

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Fiasp 100 ühikut/ml FlexTouch süstelahus pen-süstlis
Fiasp 100 ühikut/ml Penfill süstelahus kolbampullis
Fiasp 100 ühikut/ml süstelahus viaalis
Fiasp 100 ühikut/ml PumpCart süstelahus kolbampullis

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml lahust sisaldab 100 ühikut aspart-insuliini* (vastab 3,5 mg-le).

Fiasp 100 ühikut/ml FlexTouch süstelahus pen-süstlis
Iga pen-süstel sisaldab 300 ühikut aspart-insuliini 3 ml lahuses.

Fiasp 100 ühikut/ml Penfill süstelahus kolbampullis
Iga kolbampull sisaldab 300 ühikut aspart-insuliini 3 ml lahuses.

Fiasp 100 ühikut/ml süstelahus viaalis
Iga viaal sisaldab 1000 ühikut aspart-insuliini 10 ml lahuses.

Fiasp 100 ühikut/ml PumpCart süstelahus kolbampullis
Iga kolbampull sisaldab 160 ühikut aspart-insuliini 1,6 ml lahuses.

*Aspart-insuliin on toodetud rekombinantse DNA tehnoloogia abil *Saccharomyces cerevisiae*'s.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Fiasp 100 ühikut/ml FlexTouch süstelahus pen-süstlis

Süstelahus (FlexTouch).

Fiasp 100 ühikut/ml Penfill süstelahus kolbampullis

Süstelahus (Penfill).

Fiasp 100 ühikut/ml süstelahus viaalis

Süstelahus.

Fiasp 100 ühikut/ml PumpCart süstelahus kolbampullis

Süstelahus (PumpCart).

Selge värvitu vesilahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Suhkurtõve ravi täiskasvanutel, noorukitel ning 1-aastastel ja vanematel lastel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Fiasp on söögiaegne insuliin subkutaanseks manustamiseks kuni 2 minutit enne või kuni 20 minutit pärast sööma hakkamist (vt lõik 5.1).

Fiasp'i annustamine on individuaalne ja määratakse patsiendi vajaduste järgi. Subkutaanse süstena manustatavat Fiasp'i tuleb kasutada koos keskmise või pika toimeajaga insuliiniga, mida manustatakse vähemalt kord ööpäevas. Basaal-booluse ravirežiimis võib Fiasp'iga katta ligikaudu 50% sellest vajadusest ja ülejäänud keskmise või pikaajalise toimega insuliiniga.

Ööpäevane individuaalne insuliiniannus täiskasvanutel, noorukitel ja lastel võib erineda ja on tavaliselt vahemikus 0,5 kuni 1 ühikut/kg ööpäevas.

Optimaalse glükeemilise kontrolli saavutamiseks on soovitatav jälgida vere glükoosisisaldust ja kohandada insuliiniannust.

Annuse kohandamine võib olla vajalik, kui patsiendid suurendavad oma füüsilist aktiivsust, muudavad oma tavalist dieeti või kaasneva haiguse ajal. Neil asjaoludel tuleb vere glükoosisisaldust piisavalt jälgida.

Toime kestus erineb olenevalt annusest, süstekohast, verevoolust, temperatuurist ja füüsilise aktiivsuse tasemest.

Basaal-booluse ravi saavatel patsientidel, kes unustavad söögiaegse annuse manustamata, soovatakse oma vere glükoosisisaldust jälgida, et otsustada insuliiniannuse vajalikkuse üle. Patsiendid peavad oma tavapärase annusekava juurde naasma järgmisel söögikorral.

Insuliinianaloogide, k.a Fiasp'i toime tugevust väljendatakse ühikutes. Üks (1) ühik Fiasp'i vastab ühele (1) humaaninsuliini rahvusvahelisele ühikule või ühele (1) muu kiiretoimelise insuliinianaloogi ühikule.

Fiasp'i määramisel peab arvestama toime varajast algust (vt lõik 5.1).

Alustamine

1. tüüpi suhkurtõvega patsiendid

Soovitatav algannus 1. tüüpi suhkurtõbe põdevatele insuliin-naivsetele patsientidele on ligikaudu 50% ööpäevasest insuliinivajadusest ning see tuleb jaotada söögikordade vahel, võttes arvesse einete suurust ja koostist. Ülejäänud osa ööpäevasest insuliiniannusest tuleb manustada keskmise või pikaajalise toimega insuliinina. Reeglina võib kasutada 1. tüüpi suhkurtõbe põdevate insuliin-naivsete patsientide algse ööpäevase insuliiniannuse arvutamiseks 0,2 kuni 0,4 ühikut insuliini kehakaalu kilogrammi kohta.

2. tüüpi suhkurtõvega patsiendid

Soovitatav algannus on 4 ühikut ühel või mitmel toidukorral. Süstimiste ja järgnevate tiitrimiste arv oleneb individuaalsest glükeemilisest eesmärgist ning einete suurusest ja koostisest.

Annuse kohandamist võib kaaluda iga päev, võttes tabeli 1 järgi aluseks eelmis(t)el päeva(de)l ise mõõdetud plasmaglükoosi (*self-measured plasma glucose*, SMPG) sisalduse.

- Hommikusöögieelset annust tuleb kohandada eelmise päeva lõunasöögieelse SMPG järgi
- Lõunasöögieelset annust tuleb kohandada eelmise päeva õhtusöögieelse SMPG järgi
- Õhtusöögieelset annust tuleb kohandada eelmise päeva magamaminekuagse SMPG järgi

Tabel 1 Annuse kohandamine

SMPG (vt ülal)		Annuse kohandamine
mmol/l	mg/dl	Ühik
< 4	< 71	-1
4...6	71...108	Annust ei kohandata

> 6

> 108

+1

Eripopulatsioonid

Eakad patsiendid (≥ 65 aasta vanused)

Fiasp'i ohutus ja efektiivsus on tõestatud eakatel patsientidel vanuses 65 kuni 75 eluaastat. Soovitav on glükoosisisaldust hoolikalt jälgida ja insuliiniannust kohandada individuaalselt (vt lõigud 5.1 ja 5.2). Kliiniline kogemus 75-aastaste ja vanemate patsientidega on piiratud.

Neerukahjustusega patsiendid

Neerukahjustus võib vähendada patsiendi insuliinivajadust. Neerukahjustusega patsientidel tuleb glükoosisisaldust tihedamalt jälgida ja insuliiniannust individuaalselt kohandada (vt lõik 5.2).

Maksakahjustusega patsiendid

Maksakahjustus võib vähendada patsiendi insuliini vajadust. Maksakahjustusega patsientidel tuleb glükoosisisaldust sagedamini jälgida ja insuliini annust individuaalselt kohandada (vt lõik 5.2).

Lapsed

Fiasp'i võib kasutada noorukitel ning 1-aastastel ja vanematel lastel (vt lõik 5.1). Kliinilised kogemused Fiasp'i kasutamisega alla 2-aastastel lastel puuduvad.

Fiasp'i soovitatakse manustada enne sööki (0...2 minutit), kuid on võimalik manustada ka kuni 20 minutit pärast sööma hakkamist olukordades, kus söödava toidu koguses on kahtlusi.

Üleminek teistelt insuliinipreparaatidelt

Teistelt söögiaegsetelt insuliinidelt ülemineku ajal ja esimeste nädalate jooksul soovitatakse glükoosisisaldust tähelepanelikult jälgida. Teiselt söögiaegselt insuliinilt ülemineku on lubatud ühikuhaaval. Patsiendi ülemineku teist tüüpi, teise kaubamärgiga või teise tootja insuliinilt Fiasp'ile peab kulgema range meditsiinilise järelevalve all ja sellega võib kaasneda annuse muutmise vajadus.

Annused ja samaaegsete keskmise või pika toimeajaga insuliinipreparaatide või muu kaasneva antidiabeetilise ravi ajastus võivad vajada kohandamist.

Manustamisviis

Subkutaanne süstimine

Fiasp'i soovitatakse manustada subkutaanse süstena kõhuseina või õlavarde (vt lõik 5.2). Süstekohta tuleb samas piirkonnas alati vahetada, et vähendada lipodüstroofia ja naha amüloidooosi riski (vt lõigud 4.4 ja 4.8).

Fiasp 100 ühikut/ml FlexTouch süstelahus pen-süstlis

Pen-süstliga (FlexTouch) saab valida annust 1...80 ühikut ühe ühiku kaupa.

FlexTouch'iga on kaasas pakendi infoleht koos üksikasjaliku kasutusjuhendiga, mida tuleb järgida.

Juhised manustamiseks on toodud pakendi infolehe lõpus olevas kasutusjuhendis.

Pen-süstel on ette nähtud üksnes subkutaanseks süstimiseks. Kui ravimit on vaja manustada süstla või intravenoosse süstega, tuleb kasutada viaali. Kui ravimit on vaja manustada infusioonipumbaga, tuleb kasutada viaali või PumpCart kolbampulli.

Fiasp 100 ühikut/ml Penfill süstelahus kolbampullis

Manustamine korduvkasutatava süstevahenditega

Kui ravimit on vaja manustada süstla või intravenoosse süstega, tuleb kasutada viaali. Kui ravimit on vaja manustada infusioonipumbaga, tuleb kasutada viaali või PumpCart kolbampulli (vt lõik 6.6).

Fiasp 100 ühikut/ml süstelahus viaalis

Manustamine süstliga

Viaal on mõeldud kasutamiseks koos insuliinisüstaldega, millel on vastav ühikuskaala (100 ühikut või 100 ühikut/ml).

Pidev subkutaanne insuliini infusioon (Continuous subcutaneous insulin infusion, CSII)

Fiasp süstelahust viaalis tohib kasutada CSII jaoks insuliini infusiooniks sobivates pumpades ja see katab nii boolusinsuliini vajaduse (ligikaudu 50%) kui ka basaalsuliini vajaduse. Seda tuleb manustada pumba tootja antud juhiste kohaselt ja eelistatavalt kõhupiirkonnas. Insuliini infusioonipumbaga kasutamisel ei tohi seda lahjendada ega segada ühegi muu insuliinipreparaadiga.

CSII-d kasutavatele patsientidele tuleb õpetada pumba kasutamist ning selgitada pumba jaoks õige mahuti ja voolikute kasutamise vajadust (vt lõik 6.6). Infusioonikomplekti (voolikud ja kanüül) vahetamisel tuleb järgida sellega kaasas olevas tooteteabes toodud juhiseid.

Fiasp'i CSII kaudu manustavatele patsientidele tuleb õpetada insuliini süstimist ja pumba rikke puhuks peab olema saadaval alternatiivne insuliinravi.

Fiasp 100 ühikut/ml PumpCart süstelahus kolbampullis

Pidev subkutaanne insuliini infusioon (Continuous subcutaneous insulin infusion, CSII)

Kolbampull (PumpCart) on ette nähtud kasutamiseks ainult koos selle kolbampulliga kokkusobiva insuliiniinfusiooni pumbasüsteemiga (vt lõik 6.6).

Fiasp katab nii boolusinsuliini vajaduse (ligikaudu 50%) kui ka basaalsuliini vajaduse. Seda tuleb manustada pumba tootja antud juhiste kohaselt ja eelistatavalt kõhupiirkonda. Infusioonikohta tuleb sama piirkonna ulatuses vahetada, et vähendada lipodüstroofia tekkeriski.

CSII-d kasutavatele patsientidele tuleb õpetada pumba kasutamist ning selgitada pumba jaoks õigete voolikute kasutamise vajadust (vt lõik 6.6). Infusioonikomplekti (voolikud ja kanüül) vahetamisel tuleb järgida sellega kaasas olevas tooteteabes toodud juhiseid.

Fiasp'i CSII kaudu manustavatele patsientidele tuleb õpetada insuliini süstimist ja pumba rikke puhuks peab olema saadaval alternatiivne insuliinravi.

Kolbampulli (PumpCart) tohib kasutada CSII jaoks ainult insuliini infusiooniks sobivates pumbasüsteemides. Kui vajalik on süstimine või intravenoosne süstimine, tuleb kasutada viaali.

Intravenoosne

Fiasp 100 ühikut/ml süstelahus viaalis

Vajaduse korral võivad tervishoiutöötajad manustada Fiasp'i intravenoosselt.

Intravenoosse manustamise puhul tuleb seda kasutada infusioonisüsteemides kontsentratsioonis 0,5 ühikut/ml kuni 1,0 ühikut/ml aspart-insuliini ning kasutada tuleb polüpropüleenist infusioonikotte.

Fiasp'i ei tohi segada ühegi teise insuliini või teise ravimiga, v.a nagu on kirjeldatud lõigus 6.6.

Ravimpreparaadi lahjendamise juhised vt lõik 6.6.

Insuliini infusiooni ajal tuleb jälgida vere glükoosisisaldust. Insuliin tuleb süstida kindlasti infusioonikotti, mitte lihtsalt sisestusporti.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Hüoglükeemia

Ühe söögikorra vahelejätmine või ettekatsetamatu pingeline füüsiline tegevus võivad põhjustada hüoglükeemiat.

Hüpooglükeemia võib tekkida siis, kui insuliiniannus on liiga suur võrreldes insuliinivajadusega (vt lõigud 4.8 ja 4.9).

Patsientidel, kelle vere glükeemiline kontroll on märgatavalt paranenud (näiteks intensiivse insuliinravi tulemusena), võivad harjumuspärased hüpooglükeemia hoiatavad sümptomid muutuda ja neid tuleb sellest teavitada. Tavalised hoiatavad sümptomid võivad kaduda pikka aega suhkurtõbe põdenud patsientidel.

Hüpooglükeemia tekkimise aeg näitab tavaliselt manustatud insuliinipreparaadi ajalise toimega profiili. Hüpooglükeemia võib Fiasp'i varasema toime tõttu ilmned pärast süstimist/infusiooni varem kui muude söögiaegsete insuliinide puhul (vt lõik 5.1).

Kuna Fiasp'i tuleb manustada kuni 2 minutit enne või kuni 20 minutit pärast sööma hakkamist, tuleb ravimi väljakirjutamisel arvesse võtta toime algust patsientidel, kellel kaasnevate haiguste või ravi tõttu võib eeldada toidu pikemaajalist imendumist.

Lapsed

Kui seda ravimpreparaati manustatakse pärast päeva viimase toidukorra algust, on soovitatav glükoosisisaldust tähelepanelikult jälgida, et vältida öist hüpooglükeemiat.

Hüperglükeemia ja diabeetiline ketoatsidoos

Ebapiisavate annuste manustamine või ravi katkestamine, eriti insuliini vajavatel patsientidel, võib põhjustada hüperglükeemiat ja võimalik on diabeetilise ketoatsidoosi teke – need seisundid võivad olla surmavad.

Pidev subkutaanne insuliini infusioon (CSII)

Pumba või infusioonikomplekti tõrked võivad põhjustada hüperglükeemia ja ketoosi kiiret teket. Vajalik on hüperglükeemia või ketoosi põhjuse kiire tuvastamine ja kõrvaldamine. Vajalikuks võib osutada ajutine ravi subkutaanse süstimisega.

PumpCart'i väärkasutus

Kolbampull (PumpCart) on ette nähtud kasutamiseks ainult koos selle kolbampulliga kokkusobiva insuliiniinfusiooni pumbasüsteemiga. Seda ei tohi kasutada koos teiste, kolbampulli jaoks mittemõeldud seadmetega, kuna selle tagajärjeks võib olla ebatäpne insuliini annustamine ja järgnev hüper- või hüpooglükeemia (vt lõik 6.6).

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Patsientidele peab õpetama süstekoha pidevat vahetamist, et vähendada lipodüstroofia ja naha amüloidoosi tekkeriski. Selliste reaktsioonide tekkekohtades võib insuliinisüste järel esineda insuliini viivitusega imendumise ja halvenenud glükeemilise kontrolli risk. Süstekoha vahetamisel kahjustamata piirkonna vastu on teatatud hüpooglükeemia tekkest. Süstekoha vahetusel kahjustatud piirkonnast kahjustamata piirkonna vastu on soovitatav jälgida veresuhkru sisaldust ja kaaluda antidiabeetiliste ravimpreparaatide annuste kohandamist.

Üleminek teistelt insuliinipreparaatidelt

Patsiendi üleviimine teisele insuliinitüübile või -liigile peab kulgema range meditsiinilise järelevalve all. Muutused ravimi kontsentratsioonis, margis (tootjas), tüübis, päritolus (loomne insuliin, humaaninsuliin, humaaninsuliini analoog) ja/või tootmistehnoloogias (rekombinantne DNA või loomne insuliin) võivad tingida vajaduse muuta annust. Üleminek teiselt insuliinitüübilt Fiasp'ile võib kaasa tuua tavapärase insuliiniannuse muutmise.

Kaasnevad haigused

Kaasnevad haigused, eriti infektsioonid ja palavikuseisundid, suurendavad tavaliselt patsiendi insuliinivajadust. Kaasnevad haigused neerudes või maksas või neerupealisi, hüpofüüsi või kilpnääret mõjutavad haigused võivad nõuda insuliiniansuste muutmist.

Pioglitasooni ja insuliinipreparaatide kombinatsioon

Pioglitasooni kombineerimisel insuliiniga on teatatud südame paispuudulikkuse juhtudest, eriti südame paispuudulikkuse riskiteguritega patsientidel. Seda peab arvestama, kui kaalutakse ravi pioglitasooni ja insuliinipreparaatide kombinatsiooniga. Kombinatsiooni kasutamisel tuleb patsiente jälgida südame paispuudulikkuse tunnuste ja sümptomite, kehakaalu tõusu ja tursete suhtes. Kardiaalsete sümptomite halvenemisel tuleb pioglitasooni manustamine lõpetada.

Insuliinravi alustamine ja glükeemilise kontrolli intensiivistamine

Glükeemilise kontrolli intensiivistamist või kiiret paranemist on seostatud mööduva ja pööratava oftalmoloogilise refraktsioonihäirega, diabeetilise retinopaatia halvenemise, ägeda valuliku perifeerse neuropaatia ja perifeerse tursega. Siiski vähendab pikaajaline glükeemiline kontroll diabeetilise retinopaatia ja neuropaatia riski.

Insuliinivastased antikehad

Insuliini manustamine võib põhjustada insuliinivastaste antikehade teket. Harvadel juhtudel võib insuliinivastaste antikehade olemasolu nõuda annuse kohandamist, et ära hoida hüper- või hüpoglükeemiat.

Juhusliku segiajamise / ravivigade vältimine

Patsiente tuleb juhendada enne iga süstimist alati insuliini etiketti kontrollima, et vältida selle ravimi ja muude insuliinipreparaatide juhuslikku segiajamist.

Patsiendid peavad annuse ühikuid enne manustamist visuaalselt kontrollima. Seetõttu peavad iseendale manustavad patsiendid olema võimelised annuseskaalat lugema. Pimedaid ja vaegnägijaid patsiente tuleb juhendada alati abi küsima teiselt isikult, kellel on hea nägemine ja kes on saanud insuliini manustamise väljaõppe.

Reisimine ajavööndite vahel

Enne teistesse ajavöönditesse reisimist peab patsient küsima arstilt nõu.

Abiained

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

On teada, et mitmed ravimid mõjutavad glükoosi metabolismi.

Järgmised ained võivad insuliinivajadust vähendada:
suukaudsed diabeediravimid, monoamiini oksüdaasi inhibiitorid (MAOI-d), beetablokaatorid, angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid, salitsülaadid, anaboolsed steroidid, sulfoonamiidid ja GLP-1 retseptori agonistid.

Järgmised ained võivad insuliinivajadust suurendada:
suukaudsed rasestumisvastased ravimid, tiasiidid, glükokortikoidid, kilpnäärmehormoonid, sümptomimeetikumid, kasvuhormoon ja danasool.

Beetablokaatorid võivad hüpodükeemia sümptomeid moonutada.

Oktreotiid/lanreotiid võib insuliinivajadust nii suurendada kui ka vähendada.

Alkohol võib insuliini hüpodükeemilist toimet intensiivistada või vähendada.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Fiasp'i võib kasutada raseduse ajal.

Kahest aspart-insuliiniga korraldatud randomiseeritud ja kontrollitud kliinilisest uuringust (322 + 27 rasedust) saadud andmed ei näita mingeid aspart-insuliini kõrvaltoimeid rasedusele ega loote/vastsündinu tervisele võrreldes lahustuva humaaninsuliiniga.

Raseduse planeerimisel ja raseduse ajal on soovitatav intensiivistada vere glükoosi sisalduse kontrollimist ja suhkurtõvega (1. tüüpi, 2. tüüpi või rasedusdiabeediga) rasedate jälgimist. Tavaliselt väheneb insuliinivajadus esimese trimestri jooksul ning suureneb teisel ja kolmandal trimestril. Pärast sünnitust langeb insuliinivajadus tavaliselt kiiresti raseduseelsele tasemele.

Imetamine

Fiasp'i kasutamise kohta imetamise ajal ravipiiranguid pole. Insuliinravi imetavatele emadele ei põhjusta lapsele mingit riski. Annust tuleb võib-olla siiski kohandada.

Fertiilsus

Reproduktsooniuuringud katseloomadel ei ole näidanud mingeid erinevusi aspart-insuliini ja humaaninsuliini vahel seoses fertiilsusega.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Patsiendi keskendumis- ja reageerimisvõime võib hüpodükeemia tulemusel väheneda. See asjaolu võib põhjustada ohtu olukorras, kus need omadused on eriti tähtsad (nt auto juhtimine või masinate käsitlemine).

Patsiendid peavad olema teavitatud ettevaatusabinõudest hüpodükeemia vältimiseks sõiduki juhtimise ajal. See on eriti oluline nende puhul, kellel puudub või on vähenenud võime tunnetada hüpodükeemia hoiatavaid sümptomeid või kellel on korduvalt esinenud hüpodükeemiahood. Neil juhtudel tuleb autojuhtimise mõistlikkust tõsiselt kaaluda.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Ravi ajal kõige sagedamini esinenud kõrvaltoime on hüpodükeemia (vt lõik „Valitud kõrvaltoimete kirjeldus“ allpool).

Kõrvaltoimete tabel

Allpool loetletud kõrvaltoimed (tabel 2) põhinevad 6 lõpetatud täiskasvanute ravikinnitusuuringust saadud andmetel. Esinemissageduste kategooriad määratletakse kokkuleppeliselt järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10\ 000$) ja teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Tabel 2. Kõrvaltoimed kliinilistest uuringutest

MedDRA organsüsteemi klass	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Teadmata
Immuunsüsteemi häired			Ülitundlikkus	Anafülaktilised reaktsioonid
Ainevahetus- ja toitumishäired	Hüpooglükeemia			
Naha ja nahaaluskoe kahjustused		Allergilised nahareaktsioonid	Lipodüstroofia	Naha amüloidoos [†]
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid		Süste-/infusioonikoha reaktsioonid		

[†] kõrvaltoime turustamisjärgsetest allikatest

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Allergilised reaktsioonid

Fiasp'iga seoses teatatud allergiliste nahareaktsioonide (1,8% vs. võrdlusravimi 1,5%) hulka kuuluvad ekseem, lööve, sügelev lööve, nõgestõbi ja dermatiit.

Fiasp'i põhjustatud generaliseerunud ülitundlikkusreaktsioonidest (ilmneb ulatusliku nahalööbe ja näotursena) teatati aeg-ajalt (0,2% vs. võrdlusravimi 0,3%).

Hüpooglükeemia

Hüpooglükeemia võib tekkida siis, kui insuliiniannus on võrreldes insuliinivajadusega liiga suur. Raske hüpooglükeemia võib viia teadvuse kadumise ja/või krampide tekkeni ning lõppeda ajutise või püsiva ajukahjustuse või isegi surmaga. Hüpooglükeemia tunnused tekivad tavaliselt ootamatult. Nende hulka võivad kuuluda külm higi, jahe kahvatu nahk, närvilisus või värisemine, ärevus, ebaharilik väsimus ja nõrkus, segasus, keskendumisraskused, unisus, ülemäärane näljatunne, nägemishäired, peavalu, iiveldus ja südameklõppimine (vt lõigud 4.4 ja 5.1). Fiasp'i varasema toimealguse tõttu võib selle süstimise/infusiooni järel hüpooglükeemia tekkida varem, kui teiste söögiaegsete insuliinidega.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Süstekohas võivad tekkida lipodüstroofia (sh lipohüpertroofia, lipoatroofia) ja naha amüloidoos ning need võivad viivitada insuliini lokaalset imendumist. Fiasp'iga ravitud patsientidel teatati lipodüstroofiast (sh lipohüpertroofiast, lipoatroofiast) süste-/infusioonikohal (0,5% vs. võrdlusravimi 0,2%). Süstekoha pidev vahetamine teatud süstepiirkonnas võib aidata neid reaktsioone vähendada või ennetada (vt lõik 4.4).

Süste-/infusioonikoha reaktsioonid

Fiasp'iga ravitud patsientidel teatati süstekoha reaktsioonidest (sh lööve, punetus, põletik, valu ja verevalum) (1,3% vs. võrdlusravimi 1,0%). Fiasp'iga ravitud patsientidel, kes said CSII-d (N=261) teatati infusioonikoha reaktsioonidest (sh punetus, põletik, ärritus, valu, verevalum ja sügelus) (10,0% vs. 8,3% võrdlusravimil). Need reaktsioonid on tavaliselt kerged ja mööduva iseloomuga ning kaovad tavaliselt ravi jätkamisel.

Lapsed

Ohutust ja efektiivsust on uuritud ühes ravikinnitusuuringus 1. tüüpi diabeediga 2- kuni 18-aastastel lastel. Uuringus raviti 519 patsienti Fiasp'iga. Üldiselt ei erine kõrvaltoimete sagedus, tüüp ja tõsidus lastel kogemusest täiskasvanutega. Süstekoha lipodüstroofiast (sealhulgas lipohüpertroofia, lipoatroofia) teatati selles laste uuringus sagedamini kui täiskasvanute uuringutes (vt eespool). Laste hulgas teatati lipodüstroofiast sagedusega 2,1% Fiasp'i puhul ja 1,6% NovoRapid'i puhul.

Teised eripopulatsioonid

Aspart-insuliiniga korraldatud kliinilised uuringud üldiselt ei näita mingeid erinevusi kõrvaltoimete sageduse, tüübi ja tõsiduse osas eakatel ning neeru- või maksakahjustusega patsientidel võrreldes kogu

populatsiooni osas saadud tulemustega. Ohutusprofiil väga eakatel patsientidel (75-aastastel ja vanematel) või mõõduka kuni raske neeru- või maksakahjustusega patsientidel on piiratud. Fiasp'i on farmakokineetiliste omaduste uurimiseks manustatud eakatele patsientidele (vt lõik 5.2).

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Insuliini spetsiifiline liigannus ei ole määratletav, ent hüpoglükeemia võib areneda järk-järgult, kui manustatakse patsiendi vajadusega võrreldes liiga palju insuliini.

- Kergeid hüpoglükeemia juhtumeid saab ravida manustades suu kaudu glükoosi või muid suhkrut sisaldavaid tooteid. Seetõttu on diabeetikul soovitatav alati kaasas kanda glükoosi sisaldavaid tooteid.
- Raskeid hüpoglükeemia juhtumeid, mille puhul patsient pole võimeline end ise ravima, saab ravida vastava väljaõppe saanud isiku poolt glükagooni (0,5 kuni 1 mg) süstimisega intramuskulaarselt või subkutaanselt või tervishoiutöötaja poolt glükoosi manustamisega intravenoosselt. Glükoosi tuleb manustada intravenoosselt juhul, kui patsient ei reageeri glükagoonile 10 kuni 15 minuti jooksul. Vältimaks hüpoglükeemia kordumist on soovitatav teadvuse taastudes manustada patsiendile suu kaudu süsivesikuid.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Diabeedi raviks kasutatavad ained, lühikese toimeajaga insuliinid ja nende analoogid süstimiseks
ATC-kood: A10AB05.

Toimemehhanism

Fiasp on kiiretoimeline aspart-insuliini preparaat.

Fiasp'i peamine toime on glükoosi metabolismi reguleerimine. Insuliinid, sh Fiasp'i toimeaine aspart-insuliin, avaldab spetsiifilist toimet seondudes insuliiniretseptoritele. Retseptoriga seotud insuliin langetab vere glükoosisisaldust, hõlbustades glükoosi rakulist imendumist skeletilihasesse ja rasvkoesse ning inhibeerides glükoosi vabanemist maksast. Insuliin inhibeerib lipolüüsi adipotsüüdis, inhibeerib proteolüüsi ja parandab valkude sünteesi.

Farmakodünaamilised toimed

Fiasp on söögiaegne aspart-insuliini preparaat, millele nikotiinamiidi (B₃-vitamiini) lisamine kiirendab insuliini algset imendumist võrreldes NovoRapid'iga.

Fiasp'i puhul ilmnes toime 5 minutit varem ja aeg glükoosi maksimaalse infusioonimäärani oli 11 minutit varasem kui NovoRapid'i puhul. Fiasp'i maksimaalne glükoosisisaldust alandav toime ilmnes 1 kuni 3 tundi pärast süstimist. Glükoosisisaldust alandav toime esimese 30 minuti jooksul (AUC_{0-30 min}) oli 51 mg/kg kohta Fiasp'iga ja 29 mg/kg kohta NovoRapid'iga (Fiasp/NovoRapid ratio: 1,74 [1,47; 2,10]_{95% CI}). Glükoosisisalduse alandamise kogu- ja maksimaalne toime (GIR_{max}) olid Fiasp'i ja NovoRapid'i puhul võrreldavad. Fiasp'i vere glükoosisisaldust alandav kogu- ja maksimaalne toime tõusevad lineaarselt annuste tõstmisega raviannuste vahemikus.

Fiasp'i toime algus on varasem kui NovoRapid'il (vt lõik 5.2), millest tulenevalt on varases faasis glükoosi alandav toime suurenenud. Seda tuleb Fiasp'i määramisel arvestada.

Toime kestus oli Fiasp'i puhul lühem kui NovoRapid'i puhul ja kestis 3...5 tundi.

Glükoosisisalduse langetamise päevadevaheline varieeruvus patsientidel oli Fiasp'i puhul madal nii glükoosisisalduse langetamise varajasel ($AUC_{GIR, 0...1h}$, CV ~26%), kogu- ($AUC_{GIR, 0...12h}$, CV ~18%) kui ka maksimaalsel toimel (GIR_{max} , CV ~19%).

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Fiasp'i uuriti 2068 täiskasvanud patsiendil (1. tüüpi suhkurtõvega oli 1143 patsienti ja 2. tüüpi suhkurtõvega 925 patsienti) kolmes randomiseeritud efektiivsuse ja ohutuse uuringus (kestusega 18...26 nädalat). Lisaks uuriti Fiasp'i 777 1. tüüpi diabeediga lapspatsiendil randomiseeritud efektiivsuse ja ohutuse uuringus (kestusega 26 nädalat). Alla 2-aastaseid lapsi uuringus ei osalenud.

I tüüpi suhkurtõvega patsiendid

Fiasp'iga ravi efektiivsust glükeemilise kontrolli saavutamisel hinnati selle söögiaegsel või -järgsel manustamisel. Söögi ajal manustatud Fiasp ei olnud HbA_{1c} langetamises NovoRapid'iga võrreldes halvem ja HbA_{1c} paranemine oli Fiasp'i kasuks statistiliselt oluline. Söögijärgselt manustatud Fiasp saavutas söögi ajal manustatud NovoRapid'iga võrreldes sarnase HbA_{1c} vähenemise (tabel 3).

Tabel 3; 26-nädalase basaal-boolus kliinilise uuringu tulemused 1. tüüpi suhkurtõvega patsientidel

	Söögiaegne Fiasp + detemir-insuliin	Söögijärgne Fiasp + detemir-insuliin	NovoRapid söögiaegne + detemir-insuliin
N	381	382	380
HbA_{1c} (%)			
Algväärtus → väärtus uuringu lõpus	7,6 → 7,3	7,6 → 7,5	7,6 → 7,4
Kohandatud muutus algväärtusest	-0,32	-0,13	-0,17
Hinnanguline ravierinevus	-0,15 [-0,23; -0,07] ^{CE}	0,04 [-0,04; 0,12] ^D	
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Algväärtus → väärtus uuringu lõpus	59,7 → 56,4	59,9 → 58,6	59,3 → 57,6
Kohandatud muutus algväärtusest	-3,46	-1,37	-1,84
Hinnanguline ravierinevus	-1,62 [-2,50; -0,73] ^{CE}	0,47 [-0,41; 1,36] ^D	
Glükoosisisalduse tõus 2 tundi pärast sööki (mmol/l)^A			
Algväärtus → väärtus uuringu lõpus	6,1 → 5,9	6,1 → 6,7	6,2 → 6,6
Kohandatud muutus algväärtusest	-0,29	0,67	0,38
Hinnanguline ravierinevus	-0,67 [-1,29; -0,04] ^{CE}	0,30 [-0,34; 0,93] ^D	
Glükoosisisalduse tõus 1 tundi pärast sööki (mmol/l)^A			
Algväärtus → väärtus uuringu lõpus	5,4 → 4,7	5,4 → 6,6	5,7 → 5,9
Kohandatud muutus algväärtusest	-0,84	1,27	0,34
Hinnanguline ravierinevus	-1,18 [-1,65; -0,71] ^{CE}	0,93 [0,46; 1,40] ^D	
Kehakaal (kg)			

Algväärtus → väärtus uuringu lõpus	78,6 → 79,2	80,5 → 81,2	80,2 → 80,7
Kohandatud muutus algväärtusest	0,67	0,70	0,55
Hinnanguline ravierinevus	0,12 [-0,30; 0,55] ^C	0,16 [-0,27; 0,58] ^D	
Raske või BG kinnitatud hüpoglükeemia täheldatud määr^B patsiendi ekspositsioonistaasta kohta (protsent patsientidest)	59,0 (92,7)	54,4 (95,0)	58,7 (97,4)
Hinnanguline määra suhe	1,01 [0,88; 1,15] ^C	0,92 [0,81; 1,06] ^D	

Algväärtus ja väärtus uuringu lõpus põhinevad viimaste saadaolevate täheldatud väärtuste keskmisel. 95% usaldusvahemik on toodud nurksulgudes []

^A Söögitest

^B Raske hüpoglükeemia (episood, mille puhul on vajalik teise isiku abi) või vereglükoosiga (BG) kinnitatud hüpoglükeemia, mis on määratletud plasmaglükoosiga < 3,1 mmol/l (olenemata sümptomitest) kinnitatud episoodidena.

^C Erinevus söögiaegse Fiasp'i ja söögiaegse NovoRapid'i vahel

^D Erinevus söögijärgse Fiasp'i ja söögiaegse NovoRapid'i vahel

^E Statistiliselt oluline söögiaegse Fiasp'i kasuks

33,3% söögiaegse Fiasp'i ravitud patsientidest saavutas eesmärgi HbA_{1c} < 7%, võrreldes 23,3%-ga patsientidega, keda raviti söögijärgse Fiasp'i, ja 28,2% patsientidega, keda raviti söögiaegse NovoRapid'i. Hinnanguline võimalus saavutada HbA_{1c} < 7% oli söögiaegse Fiasp'i puhul statistiliselt oluliselt suurem kui söögiaegse NovoRapid'i puhul (šansside suhe: 1,47 [1,02; 2,13]_{95% CI}). Söögijärgse Fiasp'i ja söögiaegse NovoRapid'i vahel polnud statistiliselt olulist erinevust.

Söögi ajal manustatud Fiasp andis oluliselt madalama 1 tunni ja 2 tunni söögijärgse glükoosi tõusu kui söögi ajal manustatud NovoRapid. Söögijärgselt manustatud Fiasp andis söögiaegse NovoRapid'iga võrreldes suurema 1 tunni söögijärgse glükoosi tõusu ja sarnase 2 tunni söögijärgse glükoosi tõusu (tabel 3).

Boolusinsuliini koguannuse mediaan keskmine uuringu lõpus oli söögiaegse Fiasp'i, söögijärgse Fiasp'i ja söögiaegse NovoRapid'i puhul sarnane (muutus algväärtusest kuni uuringu lõpuni: söögiaegne Fiasp: 0,33→0,39 ühikut/kg ööpäevas; söögijärgne Fiasp: 0,35→0,39 ühikut/kg ööpäevas; ja söögiaegne NovoRapid: 0,36→0,38 ühikut/kg ööpäevas). Basaalinsuliini koguannuse mediaan keskmise muutus algväärtusest kuni uuringu lõpuni oli söögiaegse Fiasp'i (0,41→0,39 ühikut/kg ööpäevas), söögijärgse Fiasp'i (0,43→0,42 ühikut/kg ööpäevas) ja söögiaegse NovoRapid'i (0,43→0,43 ühikut/kg ööpäevas) puhul sarnane.

2. tüüpi suhkurtõvega patsiendid

Kinnitust leidis, et HbA_{1c} vähenemine algväärtusest kuni uuringu lõpuni ei olnud halvem kui NovoRapid'i puhul (tabel 4).

Tabel 4; 26-nädalase basaal-boolus kliinilise uuringu tulemused 2. tüüpi suhkurtõvega patsientidel

	Fiasp + glargiin-insuliin	NovoRapid + glargiin-insuliin
N	345	344
HbA_{1c} (%)		
Algväärtus ja väärtus uuringu lõpus	8,0 → 6,6	7,9 → 6,6
Kohandatud muutus algväärtusest	-1,38	-1,36
Hinnanguline ravierinevus	-0,02 [-0,15; 0,10]	
HbA_{1c} (mmol/mol)		
Algväärtus ja väärtus uuringu lõpus	63,5 → 49,0	62,7 → 48,6

Kohandatud muutus algväärtusest	-15,10	-14,86
Hinnanguline ravierinevus	-0,24 [-1,60; 1,11]	
Glükoosisalduse tõus 2 tundi pärast sööki (mmol/l)^A		
Algväärtus ja väärtus uuringu lõpus	7,6 → 4,6	7,3 → 4,9
Kohandatud muutus algväärtusest	-3,24	-2,87
Hinnanguline ravierinevus	-0,36 [-0,81; 0,08]	
Glükoosisalduse tõus 1 tundi pärast sööki (mmol/l)^A		
Algväärtus ja väärtus uuringu lõpus	6,0 → 4,1	5,9 → 4,6
Kohandatud muutus algväärtusest	-2,14	-1,55
Hinnanguline ravierinevus	-0,59 [-1,09; -0,09] ^C	
Kehakaal (kg)		
Algväärtus ja väärtus uuringu lõpus	89,0 → 91,6	88,3 → 90,8
Kohandatud muutus algväärtusest	2,68	2,67
Hinnanguline ravierinevus	0,00 [-0,60; 0,61]	
Raske või BG kinnitatud hüpoglükeemia täheldatud määr^B patsiendi ekspositsioonista kohta (protsent patsientidest)		
	17,9 (76,8)	16,6 (73,3)
Hinnanguline määra suhe	1,09 [0,88; 1,36]	

Algväärtus ja väärtus uuringu lõpus põhinevad viimaste saadaolevate täheldatud väärtuste keskmisel. 95% usaldusvahemik on toodud nurksulgudes []

^A Söögitest

^B Raske hüpoglükeemia (episood, mille puhul on vajalik teise isiku abi) või vereglükoosiga (BG) kinnitatud hüpoglükeemia, mis on määratletud plasmaglükoosiga < 3,1 mmol/l (olenemata sümptomitest) kinnitatud episoodidena

^C Statistiliselt oluline Fiasp'i kasuks

2. tüüpi suhkurtõvega patsientidel pole söögijärgset annustamist uuritud.

74,8% Fiasp'iga ravitud patsientidest saavutas eesmärgi HbA_{1c} < 7%, võrreldes 75,9%-ga patsientidest, keda raviti NovoRapid'iga. Hinnangulises võimaluses saavutada HbA_{1c} < 7% polnud Fiasp'i ja NovoRapid'i vahel statistiliselt olulist erinevust.

Boolusinsuliini koguannuse mediaan keskmine uuringu lõpus oli Fiasp'i ja NovoRapid'i puhul sarnane (muutus algväärtusest kuni uuringu lõpuni: Fiasp: 0,21→0,49 ühikut/kg ööpäevas ja NovoRapid: 0,21→0,51 ühikut/kg ööpäevas). Basaalinsuliini koguannuse mediaan keskmise muutus algväärtusest kuni uuringu lõpuni oli Fiasp'i (0,56→0,53 ühikut/kg ööpäevas) ja NovoRapid'i (0,52→0,48 ühikut/kg ööpäevas) puhul sarnane.

Eakad patsiendid

Kolmes kliiniliselt kontrollitud uuringus oli 1219 Fiasp'iga ravitavatest 1. tüüpi suhkurtõvega või 2. tüüpi suhkurtõvega patsiendist 192 (16%) 65-aastased või vanemad ja 24 (2%) 75-aastased või vanemad. Üldisi erinevusi ohutuse või efektiivsuse vahel eakate ja nooremate patsientide vahel ei täheldatud.

Pidev subkutaanne insuliini infusioon (CSII)

6-nädalane randomiseeritud (2:1) topeltpime paralleelrühmaga aktiivse kontrolliga uuring hindas CSII süsteemi kaudu manustatud Fiasp'i ja NovoRapid'i sobivust 1. tüüpi suhkurtõvega täiskasvanud patsientidel. Ei Fiasp'i (N = 25) ega NovoRapid'i (N = 12) rühmades ei olnud mikroskoopiliselt kinnitatud episoodide infusioonikomplekti oklusioonidest. Fiasp'i rühmas oli kaks patsienti, kes teavitasid kahest ravi käigus ilmnenu infusioonikoha reaktsioonist.

2-nädalase ristuvuuringu käigus näitas Fiasp suuremat söögijärgse glükoosisalduse langetavat toimet pärast standardiseeritud söögitesti, võttes arvesse 1 tunni ja 2 tunni järgset söögijärgse glükoosi vastust (ravierinevus: $-0,50$ mmol/l [$-1,07$; $0,07$]_{95% CI} ja $-0,99$ mmol/l [$-1,95$; $-0,03$]_{95% CI}), võrreldes vastavalt NovoRapidiga CSII seadistuses.

Lapsed

Fiasp'i efektiivsust ja ohutust on uuritud 1. tüüpi diabeediga lastel ja noorukitel (vanuses 1 kuni 18 aastat) (N=777) 26 nädala jooksul ühes randomiseeritud aktiivse kontrolliga kliinilises uuringus (1:1:1). Selles uuringus võrreldi kombinatsioonis degludek-insuliiniga kasutatud söögiaegse (0-2 minutit enne sööki) või söögijärgse (20 minutit pärast söömise alustamist) Fiasp'i ja söögiaegse NovoRapid'i efektiivsust ja ohutust.

Söögiaegselt Fiasp'i saanud patsientide hulka kuulus 16 last vanuses 2...5 aastat, 100 last vanuses 6...11 aastat ja 144 noorukit vanuses 12...17 aastat. Söögijärgselt Fiasp'i saanud patsientide hulka kuulus 16 last vanuses 2...5 aastat, 100 last vanuses 6...11 aastat ja 143 noorukit vanuses 12...17 aastat.

Söögiaegselt manustatud Fiasp näitas HbA_{1c} muutusega paremat glükeemilist kontrolli kui söögiaegne NovoRapid (ETD: $-0,17\%$ [$-0,30$; $-0,03$]_{95% CI}). Söögijärgselt manustatud Fiasp näitas mitte-halvemat glükeemilist kontrolli kui söögiaegne NovoRapid (ETD: $0,13\%$ [$-0,01$; $0,26$]_{95% CI}).

Söögiaegne Fiasp näitas võrreldes NovoRapid'iga 1-tunni söögijärgse glükoosi keskmise tõusu statistiliselt olulist paranemist kõigi kolme põhitoidukorra puhul (mõõdetud SMPG). Söögijärgse Fiasp'i puhul oli see võrdlus söögiaegse NovoRapid'i kasuks.

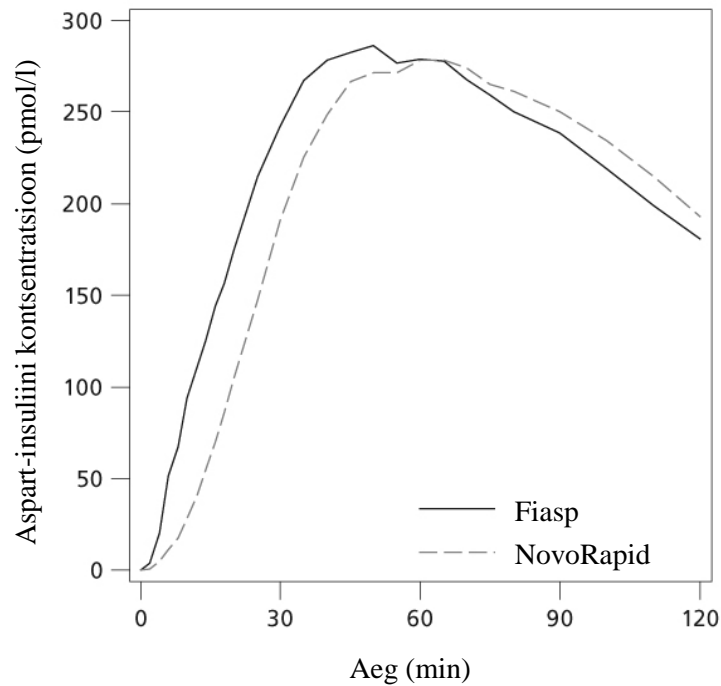
Raske või vereglükoosiga kinnitatud hüpoglükeemia üldist suurenenud riski võrreldes NovoRapid'iga ei täheldatud.

Täheldatud toimed ja ohutusprofiilid olid kõigis vanusegruppides võrreldavad.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Fiasp on söögiaegne aspart-insuliini preparaas, millele lisatud nikotiinamiid (B₃-vitamiin) annab tulemuseks insuliini kiirema algse omandamise. Insuliin ilmnes vereringes ligikaudu 4 minutit pärast manustamist (joonis 1). Ilmnemise algus oli kaks korda kiirem (võrreldes 5 minutit varasemaga), aeg kuni 50%-ni maksimaalsest kontsentratsioonist oli Fiasp'i puhul 9 minutit lühem kui NovoRapid'i puhul ning esimese 15 minuti jooksul oli saadaval neli korda rohkem insuliini ja esimese 30 minuti jooksul kaks korda rohkem insuliini.



Joonis 1 Keskmine insuliiniprofiil 1. tüüpi suhkurtõvega patsientidel pärast subkutaanset süstet

Insuliini koguekspositsioon oli Fiasp'i ja NovoRapid'i puhul sarnane. Keskmine C_{max} annuse puhul 0,2 ühikut/kg kehakaalu kohta on 298 pmol/l ja NovoRapid'iga sarnane.

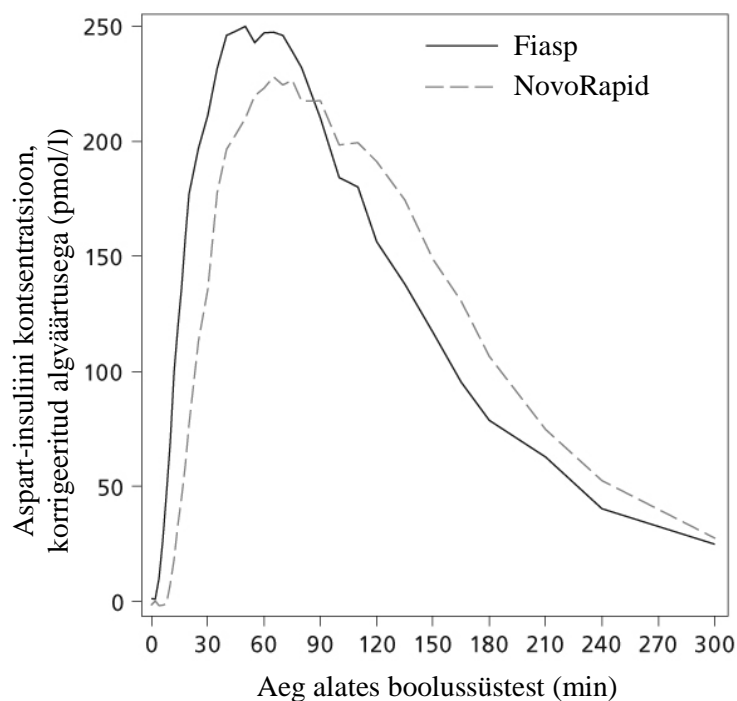
Koguekspositsioon ja insuliini maksimaalne kontsentratsioon raviannuste vahemikus suureneb proportsionaalselt koos Fiasp'i subkutaanse annuse suurenemisega.

Aspart-insuliini absoluutne biosaadavus pärast Fiasp'i subkutaanset manustamist kõhupiirkonda, deltalihasesse ja reide oli umbes 80%.

Pärast Fiasp'i manustamist säilis ilmnenise kiire algus, olenemata süstekohast. Aeg maksimaalse kontsentratsioonini ja aspart-insuliini koguekspositsioonini oli nii kõhupiirkonnas, käsivarres kui ka reies sarnased. Insuliini varajane ekspositsioon ja maksimaalne kontsentratsioon oli kõhus ja käsivarres sarnane, kuid reie puhul madalam.

Pidev subkutaanne insuliini infusioon (CSII)

Ekspositsiooni algus CSII seadistamisel (aeg maksimaalse kontsentratsioonini jõudmiseks) oli Fiasp'i puhul 26 minutit lühem kui NovoRapid'i puhul, andes tulemuseks ligikaudu kolm korda rohkem saadaolevat insuliini esimese 30 minuti jooksul (joonis 2).



Joonis 2 Keskmine insuliiniprofiil 1. tüüpi suhkurtõvega patsientidel CSII seadistuses (0...5 tundi) korrigeerituna basaalsuliini infusiooniks

Jaotumine

Aspart-insuliin seondumine plasmavalkudega on väike (< 10%), sarnaselt tavalisele humaaninsuliinile.

Jaotusruumala (V_d) pärast intravenooset manustamist oli 0,22 l/kg (nt 15,4 l 70 kg kaaluva patsiendi puhul), mis vastab rakuvälise vedeliku mahule organismis.

Biotransformatsioon

Aspart-insuliini lagunemine on sarnane humaaninsuliiniga. Kõik tekkivad metaboliidid on inaktiivsed.

Eritumine

Poolväärtusaeg pärast Fiasp'i subkutaanset manustamist on 57 minutit ja sarnane NovoRapid'ile.

Pärast Fiasp'i intravenooset manustamist oli kliirens kiire (1 l/h/kg) ja eritumise poolväärtusaeg oli 10 minutit.

Eripopulatsioonid

Eakad patsiendid

I tüüpi suhkurtõvega eakatel patsientidel näitas Fiasp ekspositsiooni varasemat algust ja insuliini kõrgemat varajast ekspositsiooni, säilitades samal ajal NovoRapid'iga sarnase koguekspositsiooni ja maksimaalse kontsentratsiooni.

Aspart-insuliini koguekspositsioon ja maksimaalne kontsentratsioon pärast Fiasp'i manustamist oli eakatel 30% kõrgem kui noorematel täiskasvanud patsientidel.

Sugu

Soo mõju Fiasp'i farmakokineetikale uuriti farmakokineetiliste uuringute risturingu analüüsis. Fiasp näitas NovoRapid'iga võrreldes sarnast ekspositsiooni varasemat algust ja insuliini kõrgemat varajast ekspositsiooni, säilitades samal ajal sarnase koguekspositsiooni ja maksimaalse kontsentratsiooni nii 1. tüüpi suhkurtõvega nais- kui ka meespatsientidel.

Fiasp'i varajane ja maksimaalne insuliiniekspositsioon oli 1. tüüpi suhkurtõvega nais- ja meespatsientide puhul sarnane. Insuliini koguekspositsioon oli 1. tüüpi suhkurtõvega naispatsientidel siiski suurem kui meestel.

Ülekaalulisus

Algne imendumiskiirus oli KMI kasvades aeglasem, samal ajal oli koguekspositsioon erinevatel KMI tasemetel sarnane. Võrreldes NovoRapid'iga oli KMI mõju imendumisele Fiasp'i puhul vähem ilmekas, andes tulemuseks suhteliselt kõrgema algse ekspositsiooni.

Rass ja rahvus

Rassi ja rahvuse mõju (musta- vs. valgenahalised ja latiinod vs. mittelatiinod) Fiasp'i insuliini koguekspositsioonile põhines 1. tüüpi suhkurtõvega patsientide populatsiooni farmakokineetilise analüüsi tulemustel. Fiasp'i puhul ei leitud uuritud rassi- ega rahvusrühmade vahel ekspositsioonis mingeid erinevusi.

Maksakahjustus

Aspart-insuliini ühekordse annusega farmakokineetiline uuring tehti NovoRapid'iga 24 patsiendil, kelle maksatalitus oli normaalne kuni raskelt halvenenud. Maksakahjustusega patsientidel oli imendumiskiirus väiksem ja varieeruvam.

Neeru-funktsiooni häire

Aspart-insuliini ühekordse annusega farmakokineetiline uuring tehti NovoRapid'iga 18 patsiendil, kelle neerutalitus oli normaalne kuni raskelt halvenenud. Kreatiniini kliirensi väärtuste selget mõju aspart-insuliini näitajatele AUC, C_{max} , CL/F ja T_{max} ei leitud. Mõõduka ja raske neerukahjustusega patsientide puhul polnud andmeid piisavalt. Neerukahjustustega patsiente, kes vajasis dialüüsiravi, ei uuritud.

Lapsed

Lastel (6...11 aastat) ja noorukitel (12...18 aastat) näitas Fiasp ekspositsiooni varasemat algust ja insuliini kõrgemat varajast ekspositsiooni, säilitades samal ajal NovoRapid'iga sarnase koguekspositsiooni ja maksimaalse kontsentratsiooni.

Fiasp'i algne ja varajane insuliiniekspositsioon oli laste ja noorukite puhul täiskasvanutega sarnane. Fiasp'i koguekspositsioon oli lastel ja noorukitel väiksem kui täiskasvanutel, kui annus oli 0,2 ühikut/kg kehakaalu kohta, samal ajal oli aspart-insuliini maksimaalne seerumikontsentratsioon kõigis vanuserühmades sarnane.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse ja reproduktsioonitoksilisuse mittekliinilised uuringud pärast aspart-insuliini ekspositsioon ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele. *In vitro* katsetes, sh insuliini- ja IGF-1 retseptorikohtadele seondumine ja mõjud rakkude kasvule, käitus aspart-insuliin humaaninsuliinile väga sarnasel viisil. Uuringud näitavad ka, aspart-insuliini insuliinireseptoriga seondumise dissotsiatsioon on samasugune kui humaaninsuliini puhul.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Fenool
Metakresool
Glütserool
Tsinkatsetaat
Dinaatriumfosfaatdihüdraat
Arginiinvesinikkloriid

Nikotiinamiid (B₃-vitamiin)
Vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi lahjendada ega segada teiste ravimitega v. a infusioonivedelikud, nagu on kirjeldatud lõigus 6.6.

6.3 Kõlblikkusaeg

30 kuud.

Fiasp 100 ühikut/ml FlexTouch süstelahus pen-süstlis

Pärast esmast avamist või tagavaraks kaasas kandmisel võib ravimit säilitada kuni 4 nädalat. Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Võib hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda. Hoida pen-süstlit suletud korgiga valguse eest kaitstult.

Fiasp 100 ühikut/ml Penfill süstelahus kolbampullis

Pärast esmast avamist või tagavaraks kaasas kandmisel võib ravimit säilitada kuni 4 nädalat. Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Mitte hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda. Kui kolbampulli kantakse kaasas tagavaraks ja see on kasutamata, tuleb seda valguse eest kaitsmiseks hoida välispakendis.

Fiasp 100 ühikut/ml süstelahus viaalis

Pärast esmast avamist võib ravimit säilitada kuni 4 nädalat (sh aeg pumbamahutis, vt lõik 6.6). Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Võib hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda. Hoida viaali välispakendis valguse eest kaitstult.

Fiasp 100 ühikut/ml PumpCart süstelahus kolbampullis

Pärast esmast avamist või tagavaraks kaasas kandmisel võib ravimit hoida kuni 2 nädalat temperatuuril kuni 30 °C. Seejärel võib seda kasutada kuni 7 päeva temperatuuril kuni 37 °C koos selle kolbampulliga kokkusobiva insuliiniinfusiooni pumbasüsteemiga (vt lõik 6.6). Mitte hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda. Kui kolbampulli kantakse kaasas tagavaraks ja see on kasutamata, tuleb seda valguse eest kaitsmiseks hoida välispakendis.

6.4 Säilitamise eritingimused

Fiasp 100 ühikut/ml FlexTouch süstelahus pen-süstlis

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda. Hoida eemal külmutuselemendist. Hoida pen-süstlit suletud korgiga valguse eest kaitstult.

Fiasp 100 ühikut/ml Penfill süstelahus kolbampullis

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda. Hoida eemal külmutuselemendist. Hoida kolbampulli välispakendis valguse eest kaitstult.

Fiasp 100 ühikut/ml süstelahus viaalis

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda. Hoida eemal külmutuselemendist. Hoida viaali välispakendis valguse eest kaitstult.

Fiasp 100 ühikut/ml PumpCart süstelahus kolbampullis

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda. Hoida eemal külmutuselemendist. Hoida kolbampulli välispakendis valguse eest kaitstult.

Säilitamistingimused pärast esmast avamist või tagavarana kaasas kandmisel vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Fiasp 100 ühikut/ml FlexTouch süstelahus pen-süstlis

Kolvi (halobutüül) ja punnkorgiga (halobutüül/polüisopreen) kolbampull (I tüüpi klaas), mis on asetatud mitmeannuselisse polüpropüleenist, polüoksümetüleenist, polükarbonaadist ja akrüül-niitriil-butadienüstüreenist ühekordselt kasutatavasse pen-süstlisse.

Iga pen-süstel sisaldab 3 ml lahust.

Pakendi suurused: 1 (koos või ilma nõelteta) pen-süstel, 5 (ilma nõelteta) pen-süstlit ja mitmikpakend, mis sisaldab 10 (2 x 5) (ilma nõelteta) pen-süstlit.

Fiasp 100 ühikut/ml Penfill süstelahus kolbampullis

Kolvi (halobutüül) ja punnkorgiga (halobutüül/polüisopreen) kolbampull (I tüüpi klaas) karbis.

Iga kolbampull sisaldab 3 ml lahust.

Pakendi suurused: 5 või 10 kolbampulli.

Fiasp 100 ühikut/ml süstelahus viaalis

Viaal (I tüüpi klaas), mis on suletud halobutüülis/polüisopreenist kummikettaga ja plastist kaitsekorgiga, et tagada pakendi rikkumatus karbis.

Iga viaal sisaldab 10 ml lahust.

Pakendi suurused: 1 viaal, 5 viaali ja mitmikpakend, mis sisaldab 5 (5 x 1) viaali.

Fiasp 100 ühikut/ml PumpCart süstelahus kolbampullis

Kolvi (halobutüül) ja punnkorgiga (halobutüül/polüisopreen) kolbampull (I tüüpi klaas) karbis.

Iga kolbampull sisaldab 1,6 ml lahust.

Pakendi suurused: 5 kolbampulli ja mitmikpakend, mis sisaldab 25 (5 x 5) kolbampulli.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Fiasp'i ei tohi kasutada, kui lahus ei ole selge ja värvitu.

Fiasp'i ei tohi kasutada, kui see on olnud külmunud.

Fiasp 100 ühikut/ml FlexTouch süstelahus pen-süstlis

Pen-süstel (FlexTouch) on ette nähtud kasutamiseks ainult subkutaanse süstena pen-süstli nõela ISO standardile vastavate nõeltega, mis on pikkusega 4 kuni 8 mm ning jämedusega 30G kuni 32G.

Nõelu ega pen-süstleid ei tohi anda teistele. Kolbampulli ei tohi uuesti täita.

Patsient peab nõela pärast iga kasutamist ära viskama.

Fiasp 100 ühikut/ml Penfill süstelahus kolbampullis

Kolbampull (Penfill) on ette nähtud kasutamiseks ainult subkutaanse süstena Novo Nordiski korduvkasutatavate süstevahenditega ja pen-süstli nõela ISO standardile vastavate nõeltega, mis on pikkusega 4 kuni 8 mm ning jämedusega 30G kuni 32G.

Nõelu ega kolbampulle ei tohi anda teistele. Kolbampulli ei tohi uuesti täita.

Patsient peab nõela pärast iga kasutamist ära viskama.

Fiasp 100 ühikut/ml süstelahus viaalis

Nõelu ega süstlaid ei tohi anda teistele.
Patsient peab nõela pärast iga kasutamist ära viskama.

Pidev subkutaanne insuliini infusioon (CSII)

Kui Fiasp on viaalist välja tõmmatud, võib seda kasutada infusioonipumbas (CSII) kuni 6 päeva, nagu on kirjeldatud lõigus 4.2 ja pakendi infolehes. Voolikuid, mille sisepind on valmistatud polüetüleenist või polüolefiinist, on hinnatud ja need sobivad pumbaga kasutamiseks.

Intravenoosne manustamine

Infusioonivedelike, näiteks naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) lahuse või 5% glükoosilahuse kasutamisel on Fiasp toatemperatuuril stabiilne 24 tundi.

Intravenoosel manustamisel tuleb aspartinsuliini kasutada kontsentratsioonides 0,5 ühikut/ml kuni 1,0 ühikut/ml infusioonisüsteemides, kasutades polüpropüleenist infusioonikotte.

Fiasp 100 ühikut/ml PumpCart süstelahus kolbampullis

Kolbampulli ei tohi jagada kellegi teisega või uuesti täita.

Kolbampull (PumpCart) on ette nähtud kasutamiseks järgnevate insuliinipumpadega: insuliinipumpadega Accu-Chek Insight ja YpsoPump. Polüetüleenist või polüolefiinist sisepinnaga voolikud on hinnatud sobivaks pumpadega kasutamisel.

Hävitamine

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBRID

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 09. jaanuar 2017

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev:

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:

<http://www.ema.europa.eu>

II LISA

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE-JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

Novo Nordisk A/S
Hallas Alle
4400 Kalundborg
Taani

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Novo Nordisk A/S
Novo Alle
DK-2880 Bagsværd
Taani

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toiminguid ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND (pen-süstel (FlexTouch))

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Fiasp 100 ühikut/ml FlexTouch süstelahus pen-süstlis
insulinum aspartum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga pen-süstel sisaldab 300 ühikut aspart-insuliini 3 ml lahuses.
1 ml lahust sisaldab 100 ühikut aspart-insuliini (vastab 3,5 mg-le).

3. ABIAINED

Phenolum, metacresolum, glycerolum, zinci acetat, dinatrii phosphas dihydricus, arginini hydrochloridum, nicotinamidum (vitaminum B3), acidum hydrochloridum / natrii hydroxidum (ad pH), aqua ad iniectionem. Lisateavet vt pakendi infolehel.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 x 3 ml
1 x 3 ml + 7 NovoFine Plus nõela
1 x 3 ml + 7 NovoFine nõela
1 x 3 ml + 7 NovoTwist nõela
5 x 3 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Pakend ei sisalda nõelu.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada ainult selget värvitut lahust.
Kasutamiseks ainult ühele patsiendile.
Ette nähtud kasutamiseks 4 kuni 8 mm pikkusega ning 30G kuni 32G jämedusega süstenõeltega.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Kasutamise ajal: kasutada 4 nädala jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne avamist: hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Kasutamise ajal: võib hoida külmkapis. Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Mitte lasta külmuda. Hoida pen-süstlit suletud korgiga valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Pärast iga süstimist visake nõel ära.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/16/1160/001 1 pen-süstel x 3 ml
EU/1/16/1160/002 1 pen-süstel x 3 ml ja 7 NovoFine Plus nõela
EU/1/16/1160/003 1 pen-süstel x 3 ml and 7 NovoFine nõela
EU/1/16/1160/004 1 pen-süstel x 3 ml and 7 NovoTwist nõela
EU/1/16/1160/005 5 pen-süstlit x 3 ml

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Fiasp

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vötkood

Lisatud on 2D-vötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

SÜSTLI ETIKETT (pen-süstel (FlexTouch))

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Fiasp 100 ühikut/ml FlexTouch süstelahus
insulinum aspartum
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

Subkutaanne

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml

6. MUU

Novo Nordisk A/S

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

MITMIKPAKENDI VÄLISPAKEND (Pen-süstel (FlexTouch) – koos sinise raamiga)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Fiasp 100 ühikut/ml FlexTouch süstelahus pen-süstlis
insulinum aspartum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga pen-süstel sisaldab 300 ühikut aspart-insuliini 3 ml lahuses.
1 ml lahust sisaldab 100 ühikut aspart-insuliini (vastab 3,5 mg-le).

3. ABIAINED

Phenolum, metacresolum, glycerolum, zinci acetat, dinatrii phosphas dihydricus, arginini hydrochloridum, nicotinamidum (vitaminum B3), acidum hydrochloridum / natrii hydroxidum (ad pH), aqua ad iniectionem. Lisateavet vt pakendi infolehel.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

Mitmikpakend: 10 (2 pakendit 5 x 3 ml) pen-süstlit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Pakend ei sisalda nõelu.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada ainult selget värvitut lahust.
Kasutamiseks ainult ühele patsiendile.
Ette nähtud kasutamiseks 4 kuni 8 mm pikkusega ning 30G kuni 32G jämedusega süstenõeltega.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP
Kasutamise ajal: kasutada 4 nädala jooksul.

9. Säilitamise eritingimused

Enne avamist: hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Kasutamise ajal: võib hoida külmkapis. Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Mitte lasta külmuda. Hoida pen-süstlit suletud korgiga valguse eest kaitstult.

10. Erinõuded kasutamata jäänud ravimpreparaadi või sellest tekkinud jäätmematerjali hävitamiseks, vastavalt vajadusele

Pärast iga süstimist visake nõel ära.

11. Müügi loa hoidja nimi ja aadress

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

12. Müügi loa number (numbrid)

EU/1/16/1160/006 10 pen-süstlit x 3 ml

13. Partii number

Lot

14. Ravimi väljastamistingimused**15. Kasutusjuhend****16. Teave Braille' kirjas (punktkirjas)**

Fiasp

17. Ainulaadne identifikaator – 2D-vötkood

Lisatud on 2D-vötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit

18. Ainulaadne identifikaator – inimloetavad andmed

PC:
SN:
NN:

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

MITMIKPAKENDI KARP (pen-süstel (FlexTouch) – ilma sinise raamita)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Fiasp 100 ühikut/ml FlexTouch süstelahus pen-süstlis
insulinum aspartum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga pen-süstel sisaldab 300 ühikut aspart-insuliini 3 ml lahuses.
1 ml lahust sisaldab 100 ühikut aspart-insuliini (vastab 3,5 mg-le).

3. ABIAINED

Phenolum, metacresolum, glycerolum, zinci acetat, dinatrii phosphas dihydricus, arginini hydrochloridum, nicotinamidum (vitaminum B3), acidum hydrochloridum / natrii hydroxidum (ad pH), aqua ad iniectabile. Lisateavet vt pakendi infolehel.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

5 x 3 ml. See on osa mitmikpakendist, ei ole müügiks ükshaaval.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Pakend ei sisalda nõelu.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada ainult selget värvitut lahust.
Kasutamiseks ainult ühele patsiendile.
Ette nähtud kasutamiseks 4 kuni 8 mm pikkusega ning 30G kuni 32G jämedusega süstenõeltega.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP
Kasutamise ajal: kasutada 4 nädala jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne avamist: hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Kasutamise ajal: võib hoida külmkapis. Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Mitte lasta külmuda. Hoida pen-süstlit suletud korgiga valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Pärast iga süstimist visake nõel ära

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/16/1160/006 10 x 3 ml

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Fiasp

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND (kolbampull (Penfill))

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Fiasp 100 ühikut/ml Penfill süstelahus kolbampullis
insulinum aspartum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga kolbampull sisaldab 300 ühikut aspart-insuliini 3 ml lahuses.
1 ml lahust sisaldab 100 ühikut aspart-insuliini (vastab 3,5 mg-le).

3. ABIAINED

Phenolum, metacresolum, glycerolum, zinci acetat, dinatrii phosphas dihydricus, arginini hydrochloridum, nicotinamidum (vitaminum B3), acidum hydrochloridum / natrii hydroxidum (ad pH), aqua ad iniectionem. Lisateavet vt pakendi infolehel.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

5 x 3 ml

10 x 3 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanne.

Ette nähtud kasutamiseks Novo Nordiski korduvkasutatavate süstevahenditega.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada ainult selget värvitut lahust.

Kasutamiseks ainult ühele patsiendile.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Kasutamise ajal: kasutada 4 nädala jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne avamist: hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Kasutamise ajal: mitte hoida külmkapis. Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Mitte lasta külmuda. Hoida kolbampulli välispakendis valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Pärast iga süstimist visake nõel ära.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/16/1160/010 5 kolbampulli x 3 ml
EU/1/16/1160/011 10 kolbampulli x 3 ml

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Fiasp

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vötkood

Lisatud on 2D-vötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESTEL VAHEPAKENDITEL
ETIKETT (kolbampull (Penfill))

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Fiasp 100 ühikut/ml Penfill süstelahus
insulinum aspartum
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

Subkutaanne

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml

6. MUU

Novo Nordisk A/S

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND (VIAAL)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Fiasp 100 ühikut/ml süstelahus viaalis
insulinum aspartum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga viaal sisaldab 1000 ühikut aspart-insuliini 10 ml lahuses.
1 ml lahust sisaldab 100 ühikut aspart-insuliini (vastab 3,5 mg-le).

3. ABIAINED

Phenolum, metacresolum, glycerolum, zinci acetat, dinatrii phosphas dihydricus, arginini hydrochloridum, nicotinamidum (vitaminum B3), acidum hydrochloridum / natrii hydroxidum (ad pH), aqua ad iniectionem. Lisateavet vt pakendi infolehel.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 x 10 ml

5 x 10 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne või intravenoosne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada ainult selget värvitut lahust.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Kasutamise ajal: kasutada 4 nädala jooksul (sh aeg pumbamahutis).

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne avamist: hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Kasutamise ajal: võib hoida külmkapis. Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Mitte lasta külmuda. Hoida viaali välispakendis valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Pärast iga süstimist visake nõel ära.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/16/1160/007 1 viaali x 10 ml
EU/1/16/1160/008 5 viaali x 10 ml

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Fiasp

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

ETIKETT (VIAAL)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Fiasp 100 ühikut/ml süstelahus
insulinum aspartum
s.c., i.v.

2. MANUSTAMISVIIS

Subkutaanne, intravenoosne

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

10 ml

6. MUU

Novo Nordisk A/S

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISÜMBRISE ETIKETT MITMIKPAKENDITEL (VIAAL – koos sinise raamiga)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Fiasp 100 ühikut/ml süstelahus viaalis
insulinum aspartum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga viaal sisaldab 1000 ühikut aspart-insuliini 10 ml lahuses.
1 ml lahust sisaldab 100 ühikut aspart-insuliini (vastab 3,5 mg-le).

3. ABIAINED

Phenolum, metacresolum, glycerolum, zinci acetat, dinatrii phosphas dihydricus, arginini hydrochloridum, nicotinamidum (vitaminum B3), acidum hydrochloridum / natrii hydroxidum (ad pH), aqua ad iniectionem. Lisateavet vt pakendi infolehtelt.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

Mitmikpakend: 5 (5 pakki 1 x 10 ml) viaali

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne või intravenoosne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada ainult selget värvitut lahust.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Kasutamise ajal: kasutada 4 nädala jooksul (sh aeg pumbamahutis).

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne avamist: hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Kasutamise ajal: võib hoida külmkapis. Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Mitte lasta külmuda. Hoida viaali välispakendis valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Pärast iga süstimist visake nõel ära.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/16/1160/009 5 viaali of 10 ml

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Fiasp

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

MITMIKPAKENDI VÄLISPAKEND (VIAAL – ilma sinise raamita)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Fiasp 100 ühikut/ml süstelahus viaalis
insulinum aspartum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga viaal sisaldab 1000 ühikut aspart-insuliini 10 ml lahuses.
1 ml lahust sisaldab 100 ühikut aspart-insuliini (vastab 3,5 mg-le).

3. ABIAINED

Phenolum, metacresolum, glycerolum, zinci acetat, dinatrii phosphas dihydricus, arginini hydrochloridum, nicotinamidum (vitaminum B3), acidum hydrochloridum / natrii hydroxidum (ad pH), aqua ad iniectionem. Lisateavet vt pakendi infolehel.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 x 10 ml.
See on osa mitmikpakendist, ega ole müügiks ükshaaval.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne või intravenoosne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada ainult selget värvitut lahust.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP
Kasutamise ajal: kasutada 4 nädala jooksul (sh aeg pumbamahutis).

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne avamist: hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Kasutamise ajal: võib hoida külmkapis. Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Mitte lasta külmuda. Hoida viaali välispakendis valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Pärast iga süstimist visake nõel ära

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/16/1160/009 5 viaali x 10 ml

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Fiasp

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND (kolbampull (PumpCart))

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Fiasp 100 ühikut/ml PumpCart süstelahus kolbampullis
insulinum aspartum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga kolbampull sisaldab 160 ühikut aspart-insuliini 1,6 ml lahuses.
1 ml lahust sisaldab 100 ühikut aspart-insuliini (vastab 3,5 mg-le).

3. ABIAINED

Phenolum, metacresolum, glycerolum, zinci acetat, dinatrii phosphas dihydricus, arginini hydrochloridum, nicotinamidum (vitaminum B3), acidum hydrochloridum / natrii hydroxidum (ad pH), aqua ad iniectabile. Lisateavet vt pakendi infolehel.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

5 x 1,6 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada ainult selget värvitut lahust.
Ainult individuaalseks kasutamiseks.
Kasutamiseks ainult PumpCart'ile ettenähtud insuliinipumpades.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Kasutamise ajal: kasutada ära 7 päeva jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne avamist: hoida külmkapis.

Tagavaraks kaasas kandmisel: võib hoida kuni 2 nädalat temperatuuril kuni 30 °C.

Kasutamise ajal: mitte hoida külmkapis. Hoida temperatuuril kuni 37 °C.

Mitte lasta külmuda.

Hoida kolbampulli valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/16/1160/012 5 kolbampulli x 1,6 ml

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Fiasp

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöökood

Lisatud on 2D-vöökood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

ETIKETT (kolbampull (PumpCart))

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Fiasp 100 ühikut/ml PumpCart süstelahus
insulinum aspartum
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

Subkutaanne

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1,6 ml

6. MUU

Novo Nordisk A/S

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISÜMBRISE ETIKETT MITMIKPAKENDITEL (kolbampull (pumpCart) – koos sinise raamiga)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Fiasp 100 ühikut/ml PumpCart süstelahus kolbampullis
insulinum aspartum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga kolbampull sisaldab 160 ühikut aspart-insuliini 1,6 ml lahuses.
1 ml lahust sisaldab 100 ühikut aspart-insuliini (vastab 3,5 mg-le).

3. ABIAINED

Phenolum, metacresolum, glycerolum, zinci acetat, dinatrii phosphas dihydricus, arginini hydrochloridum, nicotinamidum (vitaminum B3), acidum hydrochloridum / natrii hydroxidum (ad pH), aqua ad iniectabile. Lisateavet vt pakendi infolehel.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus
PumpCart

Mitmikpakend: 25 (5 pakendit x 5)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada ainult selget värvitut lahust.
Ainult individuaalseks kasutamiseks.
Kasutamiseks ainult PumpCart'ile ettenähtud insuliinipumpades.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Kasutamise ajal: kasutada ära 7 päeva jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne avamist: hoida külmkapis.

Tagavaraks kaasas kandmisel: võib hoida kuni 2 nädalat temperatuuril kuni 30 °C.

Kasutamise ajal: mitte hoida külmkapis. Hoida temperatuuril kuni 37 °C.

Mitte lasta külmuda.

Hoida kolbampulli valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/16/1160/013 25 (5 pakendit x 5) kolbampulli

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Fiasp

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

MITMIKPAKENDI KARP (kolbampull (pumpCart) – ilma sinise raamita

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Fiasp 100 ühikut/ml PumpCart süstelahus kolbampullis
insulinum aspartum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga kolbampull sisaldab 160 ühikut aspart-insuliini 1,6 ml lahuses.
1 ml lahust sisaldab 100 ühikut aspart-insuliini (vastab 3,5 mg-le).

3. ABIAINED

Phenolum, metacresolum, glycerolum, zinci acetat, dinatrii phosphas dihydricus, arginini hydrochloridum, nicotinamidum (vitaminum B3), acidum hydrochloridum / natrii hydroxidum (ad pH), aqua ad iniectionem. Lisateavet vt pakendi infolehel.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus
PumpCart

5 x 1.6 ml. See on osa mitmikpakendist, ei ole müügiks ükshaaval.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada ainult selget värvitut lahust.
Ainult individuaalseks kasutamiseks.
Kasutamiseks ainult PumpCart'ile ettenähtud insuliinipumpades.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP
Kasutamise ajal: kasutada ära 7 päeva jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne avamist: hoida külmkapis.

Tagavaraks kaasas kandmisel: võib hoida kuni 2 nädalat temperatuuril kuni 30 °C.

Kasutamise ajal: mitte hoida külmkapis. Hoida temperatuuril kuni 37 °C.

Mitte lasta külmuda.

Hoida kolbampulli valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/16/1160/013 25 (5 pakendit x 5) kolbampulli

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Fiasp

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöotkood**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Fiasp 100 ühikut/ml FlexTouch süstelahus pen-süstlis aspart-insuliin (*insulinum aspartum*)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Fiasp ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Fiasp'i kasutamist
3. Kuidas Fiasp'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Fiasp'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Fiasp ja milleks seda kasutatakse

Fiasp on söögiaegne insuliin, millel on kiire veresuhkru sisaldust langetav toime. Fiasp on süstelahus, mis sisaldab aspart-insuliini ja mida kasutatakse suhkurtõve ravimiseks täiskasvanutel, noorukitel ning 1-aastastel ja vanematel lastel. Suhkurtõbi on haigus, kus teie organism ei tooda veresuhkru sisalduse ohjamiseks piisavalt insuliini. Ravi Fiasp'iga aitab vältida suhkurtõvest tingitud tüsistusi.

Fiasp'i tuleb süstida kuni 2 minutit enne või kuni 20 minutit pärast sööma hakkamist.

Selle ravimi maksimaalne toime avaldub 1 kuni 3 tundi pärast süstimist ja kestab 3 kuni 5 tundi.

Seda ravimit tuleb tavaliselt kasutada koos keskmise või pika toimeajaga insuliinipreparaatidega.

2. Mida on vaja teada enne Fiasp'i kasutamist

Fiasp'i ei tohi kasutada

- kui olete aspart-insuliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Fiasp'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Olge eriti tähelepanelik järgmistel juhtudel.

- Madal veresuhkur (hüpoglükeemia) – kui teie veresuhkur on liiga madal, siis järgige lõigus 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“ olevaid juhiseid. Fiasp hakkab veresuhkru sisaldust langetama kiiremini kui teised söögiaegsed insuliinid. Kui hüpoglükeemia tekib pärast Fiasp'i süstimist, võib see ilmneda varem.
- Kõrge veresuhkur (hüperglükeemia) – kui teie veresuhkur on liiga kõrge, siis järgige lõigus 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“ olevaid juhiseid.
- Üleminek teistelt insuliiniravimitelt – teie arst võib soovitada teile uut insuliiniannust.
- Teie insuliinravi kombineeritakse pioglitasooniga (suukaudne diabeediravim 2. tüüpi suhkurtõve raviks) – teavitage oma arsti viivitamatult, kui täheldate südamepuudulikkuse

sümptome nagu ebatavaline hingeldus, kiire kehakaalu tõus või vedelikupeetusest tingitud paikne turse (ödeem).

- Silmakahjustused – kiire veresuhkru sisalduse paranemine võib põhjustada ajutist diabeetiliste silmakahjustuste, nagu diabeetiline retinopaatia, halvenemist.
- Närvikahjustusest tingitud valu – kui teie veresuhkru sisaldus paraneb väga kiiresti, võite tunda närvivalu, mis on tavaliselt ajutine.
- Tursed liigeste ümber – ravimi kasutamise alustamisel võib organismi koguneda rohkem vett kui peaks. See põhjustab hüppe- ja muude liigeste piirkonna turset. See on tavaliselt lühiajaline.
- Õiget tüüpi insuliini kasutamises veendumine – enne iga süstimist kontrollige alati insuliini etiketti, et vältida insuliinipreparaatide juhuslikku segiajamist.
- Insuliini manustamine võib põhjustada insuliinivastaste antikehade (aine, mis võitleb insuliini vastu) teket, kuid ainult harvadel juhtudel võib see nõuda annuse kohandamist.

Kui olete vaegnägija, siis vaadake lõiku 3 „Kuidas Fiasp’i kasutada“.

Mõni seisund ja tegevus võib mõjutada vajaliku insuliini hulka. Rääkige oma arstiga:

- kui teil on probleeme neerude või maksa või neerupealiste, hüpofüüsi või kilpnäärmelega;
- kui teete tavapärasest rohkem treeninguid või soovite muuta oma tavalist dieeti, kuna see võib mõjutada teie veresuhkru sisaldust;
- kui olete haige, jätkake insuliini manustamist ja rääkige arstiga;
- kui reisite välismaale, siis võib ajavööndite vahetus mõjutada teie insuliinivajadust ja süstimisaegu.

Tungivalt soovitatakse igakordsel Fiasp’i manustamisel dokumenteerida ravimpreparaadi nimi ja partii number, et säiliksid andmed kasutatud partii kohta.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada naha all asuva rasvkoe kahjustusi, nt naha paksenemist, naha õhenemist või nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga, õhenenud või paksenenud piirkonda (vt lõik 3 „Kuidas Fiasp’i kasutada“). Öelge oma arstile, kui märkate mingeid naha muutusi süstekohas. Kui süstite praegu kahjustatud piirkonda, öelge seda oma arstile, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Lapsed ja noorukid

Seda ravimit ei soovitata kasutada alla 1-aastastel lastel.

Muud ravimid ja Fiasp

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Mõni ravim mõjutab teie veresuhkru sisaldust – see võib tähendada, et teie insuliinivajadust tuleb muuta.

Allpool on loetletud kõige olulisemad ravimid, mis võivad mõjutada insuliinravi.

Teie veresuhkru sisaldus võib langeda (hüpoglükeemia), kui võtate:

- muid suhkurtõve ravimeid (suukaudsed või süstitavad);
- antibiootikume sulfoonamiide (kasutatakse infektsioonide raviks);
- anaboolseid steroide (nagu testosteroon);
- beetablokaatoreid (kasutatakse kõrge vererõhu või stenokardia raviks);
- salitsülaate (kasutatakse valu vaigistamiseks ja palaviku alandamiseks);
- monoamiinoksüdaasi (MAO) inhibiitoreid (kasutatakse depressiooni raviks);
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitoreid (mõne südamehäire või kõrge vererõhu vastu).

Teie veresuhkru sisaldus võib tõusta (hüperglükeemia), kui võtate:

- danasooli (ravim, mis mõjutab ovulatsiooni);
- suukaudseid kontratseptiive (rasestumisvastased tabletid);

- kilpnäärmehormoone (kilpnäärmeprobleemide korral);
- kasvuhormooni (kasvuhormooni defitsiidi korral);
- glükokortikoide (nagu kortisoon – põletiku vastu);
- sümpatomimeetikume (nagu epinefriin (adrenaliin), salbutamool või terbutaliin – astma vastu);
- tiasiide (kõrge vererõhu vastu või kui teie organismi koguneb liiga palju vett (veepeetus)).

Okreotiid ja lanreotiid – kasutatakse kasvuhormooni liiga kõrge tasemega kulgeva harva seisundi (akromegaalia) raviks. Need võivad teie veresuhkru sisaldust nii tõsta kui ka langetada.

Kui mõni ülaltoodutest esineb teie puhul (või te pole selles kindel), rääkige oma arsti või apteekriga.

Fiasp koos alkoholiga

Kui tarbite alkoholi, võib teie insuliinivajadus muutuda, kuna veresuhkur võib kas tõusta või langeda. Seetõttu peaksite jälgima oma veresuhkru sisaldust tihedamini kui tavaliselt.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Seda ravimit võib kasutada raseduse ajal, kuid teie insuliiniansus raseduse ajal ja pärast sünnitust võib vajada muutmist. Tavaliselt väheneb insuliinivajadus esimese 3 kuu jooksul ning suureneb ülejäänud 6 kuu jooksul. Raseduse ajal on vajalik suhkurtoõve hoolikas kontrollimine. Lapse tervise seisukohast on eriti oluline veresuhkru madala sisalduse (hüpoglükeemia) vältimine. Pärast sünnitust saavutab insuliinivajadus tõenäoliselt raseduseelse taseme.

Fiasp'i kasutamise kohta imetamise ajal ravipiiranguid pole.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Liiga madal veresuhkur võib mõjutada teie võimet autot juhtida või masinaid käsitseda. Kui teie veresuhkur on liiga madal, võib olla mõjutatud teie keskendumis- ja reageerimisvõime. See võib osutada ohtlikuks nii teile kui ka teistele. Küsige oma arstilt, kas tohite autot juhtida, kui:

- teil on veresuhkur tihti liiga madal;
- teil on raskusi liiga madala veresuhkru äratundmisega.

Oluline teave mõne Fiasp'i koostisosa kohta

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Fiasp'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui olete pime või vaegnägija ning te ei ole võimeline pen-süstlil olevat annuse loendurit lugema, siis ärge kasutage seda pen-süstlit ilma kõrvalise abita. Küsige abi hea nägemisega isikult, kes on saanud FlexTouchi pen-süstli kasutamise väljaõppe.

Pen-süstliga saab ühe süstega manustada annust 1...80 ühikut ühe ühiku kaupa.

Millal Fiasp'i kasutada

Fiasp on söögiaegne insuliin.

Täiskasvanud

Fiasp'i tuleb süstida vahetult (0...2 minutit) enne või kuni 20 minutit pärast sööma hakkamist.

Lapsed

Fiasp'i soovitatakse manustada enne sööki (0...2 minutit), kuid on võimalik manustada ka kuni 20 minutit pärast sööma hakkamist olukordades, kus pole teada, kui palju laps sööb. Küsige oma arstilt nõu nende olukordade kohta.

Selle ravimi maksimaalne toime avaldub 1 kuni 3 tundi pärast süstimist ja kestab 3 kuni 5 tundi.

Fiasp'i annus

Annus 1. ja 2. tüüpi suhkurtõve puhul

Teie arst otsustab koos teiega:

- kui palju te igal söögikorral Fiasp'i vajate;
- millal veresuhkru sisaldust kontrollida ja kas vajalik on annuse suurendamine või vähendamine.

Kui soovite muuta oma tavapärasest dieeti, pidage esmalt nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega, kuna dieedi muutmine võib mõjutada insuliinivajadust.

Teiste ravimite kasutamisel küsige oma arstilt, kas ravi tuleb kohandada.

Annuse kohandamine 2. tüüpi suhkurtõve puhul

Igapäevane annus peab põhinema teie eelmise päeva söögiaegse ja magamaminekuaegse veresuhkru sisaldusel.

- Hommikusöögieelset annust tuleb kohandada eelmise päeva lõunasöögieelse veresuhkru sisalduse järgi.
- Lõunasöögieelset annust tuleb kohandada eelmise päeva õhtusöögieelse veresuhkru sisalduse järgi.
- Õhtusöögieelset annust tuleb kohandada eelmise päeva magamaminekueelse veresuhkru sisalduse järgi.

Tabel 1 Annuse kohandamine		
Söögiaegne või magamaminekuaegne veresuhkur		Annuse kohandamine
mmol/l	mg/dl	
vähem kui 4	vähem kui 71	Vähendage annust 1 ühiku võrra
4...6	71...108	Annust pole vaja kohandada
rohkem kui 6	rohkem kui 108	Suurendage annust 1 ühiku võrra

Kasutamine eakatel (≥ 65 aasta vanused)

Seda ravimit võib kasutada eakatel patsientidel. Annuste muutmise suhtes pidage nõu oma arstiga.

Kui teil on neeru- või maksaprobleemid

Kui teil on neeru- või maksaprobleemid, võib olla vajalik veresuhkru sisalduse regulaarsem kontrollimine. Annuste muutmise suhtes pidage nõu oma arstiga.

Fiasp'i süstimine

See ravim on ette nähtud üksnes (nahaaluseks) süstimiseks.

Enne Fiasp'i esmakordset kasutamist näitab teie arst või meditsiiniõde teile, kuidas pen-süstlit kasutada. Öelge arstile, kui peate insuliini süstima teistmoodi.

Kuhu süstida

- Parimad kohad süstimiseks on vöökohta esikülj (kõht) või õlavarred.
- Ärge süstige veeni ega lihasesse.
- Muutke iga päev kohta, kuhu süstite, et vähendada nahaaluste muutuste tekke riski (vt lõik 4).

Ärge kasutage Fiasp'i

- kui pen-süstel on kahjustunud või seda pole nõuetekohaselt säilitatud (vt lõik 5 „Kuidas Fiasp'i säilitada“);
- kui insuliin ei ole selge (on nt hägune) ja värvitu.

Üksikasjalikud kasutusjuhised, kuidas FlexTouch'i kasutada, on toodud käesoleva infolehe pöördel.

Kui te kasutate Fiasp'i rohkem kui ette nähtud

Kui kasutate liiga palju insuliini, võib veresuhkru sisaldus liiga madalale langeda (hüpoglükeemia) – vt nõuandeid lõigus 4 „Madal veresuhkur“.

Kui te unustate Fiasp'i kasutada

Kui unustate insuliini kasutada, võib teie veresuhkru sisaldus muutuda kõrgeks (hüperglükeemia). Vt lõigu 4 jaotist „Kõrge veresuhkur“.

Kolm lihtsat sammu, mis võivad aidata vältida veresuhkru liiga madalat või kõrget sisaldust.

- Kandke alati kaasas tagavara pen-süstlit, kui juhtute oma pen-süstli kaotama või see saab kahjustada.
- Kandke alati kaasas midagi, mis näitab, et teil on suhkurtõbi.
- Kandke alati kaasas suhkrut sisaldavaid tooteid. Vt lõigu 4 jaotist „Mida teha, kui veresuhkur muutub liiga madalaks“.

Kui te lõpetate Fiasp'i kasutamise

Ärge lõpetage insuliini kasutamist arstiga konsulteerimata. Insuliini kasutamise lõpetamine võib põhjustada väga kõrget veresuhkru sisaldust (rasket hüperglükeemiat) ja ketoatsidoosi (seisund, mille puhul on veri liiga happeline, mis võib olla potentsiaalselt eluohtlik). Vt sümptomeid ja nõuandeid lõigu 4 jaotisest „Kõrge veresuhkur“.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Liiga madal veresuhkru sisaldus (hüpoglükeemia) võib insuliinravi käigus ilmnedagi väga sageli (võib esineda enam kui 1 inimesel 10-st). See võib olla väga tõsine seisund. Kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, võite kaotada teadvuse. Tõsine hüpoglükeemia võib põhjustada ajukahjustust ning võib olla eluohtlik. Kui teil on madala veresuhkru sisalduse sümptomid, siis võtke **kohe** midagi ette, et veresuhkru sisaldust tõsta. Vt nõuandeid lõigus „Madal veresuhkur“.

Kui teil tekib tõsine allergiline reaktsioon (sealhulgas anafülaktiline šokk) insuliinile või Fiasp'i mis tahes koostisosale (esinemissagedus ei ole teada), lõpetage selle ravimi kasutamine ja võtke otsekohe ühendust erakorralise meditsiini teenistusega.

Tõsise allergilise reaktsiooni tunnused võivad olla:

- paiksete reaktsioonide (nt lööve, punetus ja sügelus) levimine muudele kehaosadele;
- äkiline halb enesetunne koos higistamisega;
- iiveldustunne (oksendamine);
- hingamisraskused;
- pulsisageduse kiirenemine või peapööritus.

Võivad ilmnedagi ka sellised **allergilised reaktsioonid** nagu ulatuslik nahalööve ja näoturse. Need esinevad aeg-ajalt ja võivad avalduda kuni ühel inimesel 100-st. Pöörduge arsti poole, kui need nähud süvenevad või te ei märka nende paranemist mõne nädala jooksul.

Nahakahjustused süstekohas: Kui süstite insuliini samasse kohta, võib rasvkude selles piirkonnas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (lipohüpertroofia) (võib esineda aeg-ajalt ja vähem kui ühel inimesel 100-st). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos; esinemissagedus teadmata). Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga, õhnenud või paksenenud piirkonda. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste teket.

Muudeks kõrvaltoimeteks võivad olla:

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

Manustamiskoha reaktsioon: võivad esineda paiksed reaktsioonid süstekohal. Sümptomite hulka võivad kuuluda: lööve, punetus, põletik, verevalum, ärritus, valu ja sügelus. Need reaktsioonid kaovad tavaliselt mõne päeva jooksul.

Nahareaktsioonid: nahal võivad tekkida allergianähud, nagu ekseem, lööve, sügelus, nõgestõbi ja dermatiit.

Üldised toimed, mis kaasnevad insuliinraviga, sh Fiasp'iga

- **Madal veresuhkur (hüpoglükeemia)** (väga sage)

Veresuhkur võib muutuda madalaks, kui:

joote alkoholi; kasutate liiga palju insuliini; teie füüsiline koormus on tavalisest suurem; sööte liiga vähe või jätate toidukorra vahele.

Liiga madala veresuhkru hoiatavad tunnused – need võivad ilmnedä äkki:

peavalu, kõnelemisraskused, südamepekslemine, külm higi, jahe ja kahvatu nahk; iiveldus, tugev näljatunne, värisemine, ärevus- või muretunne; ebaharilik väsimus, nõrkus ja unisus; segadustunne, keskendumisraskused, mööduvad nägemishäired.

Mida teha, kui veresuhkur muutub liiga madalaks

- Kui olete teadvusel, siis parandage oma madalat veresuhkrut süües 15...20 g kiiresti imenduvaid süsivesikuid: sööge glükoositablette või muud rohkesti suhkrut sisaldavat toitu, nagu puuviljamahl, maiustused või küpsised (igaks juhuks kandke alati kaasas glükoositablette või rohkesti suhkrut sisaldavat toitu).
- Soovituslik on korrata veresuhkru mõõtmist pärast 15...20 minutit ja manustada süsivesikuid korduvalt, kui veresuhkru näitaja on alla 4 mmol/l.
- Oodake, kuni madala veresuhkru sümptomid on möödunud või kuni veresuhkru sisaldus on stabiliseerunud. Seejärel jätkake tavapärasest insuliinravi.

Mida peavad tegema teised, kui te teadvuse kaotate

Öelge kõigile, kellega koos aega veedate, et teil on suhkurtõbi. Öelge neile, mis võib juhtuda, kaasa arvatud seda, et võite teadvuse kaotada, kui teie veresuhkru sisaldus liiga madalale langeb.

Öelge neile, et kui kaotate teadvuse, peavad nad:

- pöörama teid külili, et vältida lämbumist;
- otsima viivitamatult meditsiinilist abi;
- **mitte andma** teile süüa ega juua, kuna võite lämbuda.

Teadvuse taastumist võib kiirendada glükagoonisüst. Seda võib teha vaid isik, kes oskab glükagooni kasutada.

- Pärast glükagoonisüsti teadvusele tülles vajate kohe suhkrut või suhkrurikast toitu.
- Kui glükagoonisüst ei mõju, on vajalik kohene ravi haiglas.

Kui väga madalat veresuhkrut piisavalt kiiresti ei ravita, võib see põhjustada ajukahjustust. See võib olla lühi- või pikaajaline. See võib isegi põhjustada surma.

Öelge oma arstile, kui:

- teie veresuhkur langes nii madalale, et kaotasite teadvuse;
- teile on tehtud glükagoonisüsti;
- teie veresuhkur on hiljuti olnud korduvalt liiga madal.

Peate arstiga rääkima, kuna vajalik võib olla insuliinisüstide annuste või süstimise sageduse, toidu või kehalise koormuse muutmine.

- **Kõrge veresuhkur (hüperglükeemia)**

Veresuhkur võib tõusta kõrgele, kui:

sööte rohkem või teie füüsiline koormus on väiksem kui tavaliselt; saate nakkushaiguse või jääte palavikku; te pole kasutanud piisavalt insuliini; kasutate pidevalt vähem insuliini kui vaja; unustate insuliini kasutada või lõpetate kasutamise.

Liiga kõrge veresuhkru hoiatavad tunnused – need ilmnevad tavaliselt järk-järgult:

punetav nahk, kuiv nahk, unisus või väsimus; suukuivus, puuvilja (atsetooni) lõhn hingeõhus, sagenenud urineerimine, janu, isutus, iiveldus või oksendamine.

Need sümptomid võivad viidata väga tõsisele seisundile, mida nimetatakse ketoatsidoosiks. See seisneb happe kogunemises verre, kuna keha lammutab suhkru asemel rasvasid. Ilma ravita võib see põhjustada diabeetilise kooma ja lõppeda surmaga.

Mida teha, kui veresuhkur muutub liiga kõrgeks

- Kontrollige oma veresuhkrut.
- Korrigeerige insuliiniannust, kui teid on juhendatud seda tegema.
- Kontrollige ketoonide sisaldust uriinis.
- Kui teil esineb ketoone, pöörduge kohe arsti poole.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt V lisa) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Fiasp'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast tähist „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Enne esmakordset kasutust

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda. Hoida eemal külmutuselemendist. Hoida pen-süstlit suletud korgiga valguse eest kaitstult.

Pärast esmakordset avamist või tagavaraks kaasas kandmisel

Võite kanda oma pen-süstlit (FlexTouch) endaga kaasas ja hoida toatemperatuuril (kuni 30 °C) või külmkapis (2 °C...8 °C) kuni 4 nädalat. Hoida pen-süstlit kasutuskordade vahel alati suletud korgiga valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Fiasp sisaldab

- Toimeaine on aspart-insuliin. 1 ml lahust sisaldab 100 ühikut aspart-insuliini. Iga pen-süstel sisaldab 300 ühikut aspart-insuliini 3 ml lahuses.
- Teised koostisosad on fenool, metakresool, glütserool, tsinkatsetaat, dinaatriumfosfaatdihüdraat, arginiinvesinikkloriid, nikotiinamiid (B₃-vitamiin), vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks), naatriumhüdrosiid (pH reguleerimiseks) (vt lõigu 2 lõpus jaotist „Oluline teave mõne Fiasp'i koostisosa kohta“) ja süstevesi.

Kuidas Fiasp välja näeb ja pakendi sisu

Fiasp on selge ja värvitu veepõhine süstelahus pen-süstlis.

Pakend sisaldab 1 või 5 ja mitmikpakend 2 x 5 3 ml pen-süstlit. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Novo Nordisk A/S,

Novo Allé,

DK-2880 Bagsværd, Taani

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Fiasp FlexTouch kasutamise juhised

Enne FlexTouch pen-süstli kasutamist lugege neid juhiseid hoolikalt. Kui te juhiseid hoolikalt ei järgi, võite saada liiga vähe või liiga palju insuliini, mis võib viia liiga kõrge või liiga madala veresuhkru sisalduseni.

Ärge kasutage pen-süstlit ilma arstilt või meditsiiniõelt saadud **asjakohase väljaõppeta**. Alustage pen-süstli kontrollimisega **veendumaks, et see sisaldab Fiasp 100 ühikut/ml**, ja seejärel vaadake alltoodud jooniseid, et pen-süstli ja nõela eri osi tundma õppida.

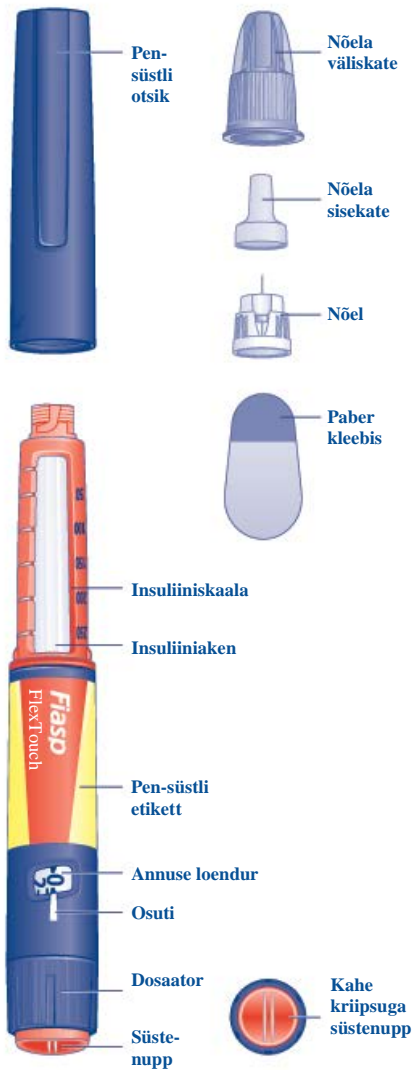
Kui olete pime või vaegnägija ning te ei ole võimeline pen-süstlil olevat annuse loendurit lugema, siis ärge kasutage seda pen-süstlit ilma kõrvalise abita. Küsige abi hea nägemisega isikult, kes on saanud FlexTouch pen-süstli kasutamise väljaõppe.

Teie pen-süstel on eeltäidetud valitava annuse suurusega insuliini pen-süstel, mis sisaldab 300 ühikut insuliini. **Maksimaalne annus on 80 ühikut, annust saate valida ühe ühiku kaupa.** Teie pen-süstel on mõeldud kasutamiseks ühekordsete süstenõeltega, mille pikkus on 4 kuni 8 mm ning jämedus 30G kuni 32G. Pakend ei sisalda nõelu.

Oluline teave

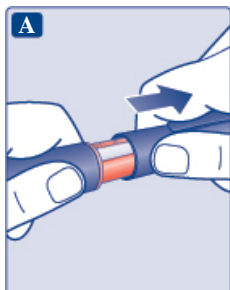
Pöörake neile märkustele erilist tähelepanu, kuna need on pen-süstli õigeks kasutamiseks olulised.

Fiasp eeltäidetud pensüstel ja nõel (näidis) (FlexTouch)

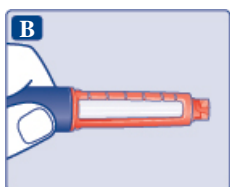


1 Valmistage ette uue nõelaga pen-süstel

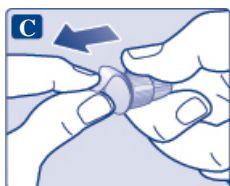
- **Kontrollige pen-süstliil olevat nime ja tugevust** veendumaks, et see sisaldab Fiasp 100 ühikut/ml. See on eriti oluline, kui kasutate enam kui üht tüüpi insuliini. Kui võtate valet tüüpi insuliini, võib teie veresuhkru sisaldus muutuda liiga kõrgeks või liiga madalaks.
- **Eemaldage pen-süstli kork.**



- **Veenduge, et insuliin pen-süstlis oleks selge ja värvitu.** Vaadake läbi insuliiniakna. Kui insuliin tundub hägune, ärge seda pen-süstlit kasutage.

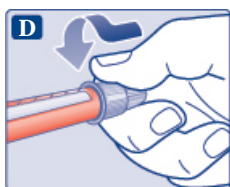


- **Võtke uus nõel** ja rebige paberkleebis ära.



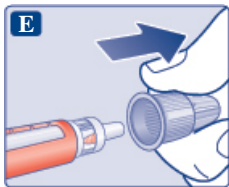
Veenduge, et nõel on korralikult kinnitatud.

- Lükake nõel **otse** pen-süstlile.
- Keerake, kuni see on **tugevalt** kinnitunud.



Nõel **on** kaetud kahe **kattega**. Te peate eemaldama mõlemad **katted**. Kui te unustate katted eemaldada, ei ole teil võimalik insuliini süstida.

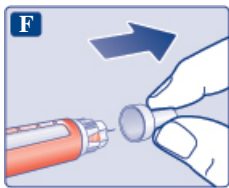
- **Tõmmake ära nõela väliskate ja hoidke see alles.** Vajate seda pärast süstimist, et nõela ohutult pen-süstlilt eemaldada.



- **Eemaldage ja visake ära nõela sisekate.** Kui üritate seda tagasi asetada, võite end nõelaga kogemata torgata või vigastada.

Nõela otsa võib ilmuda insuliinitilk. See on normaalne, aga insuliini väljavoolu tuleb endiselt kontrollida.

Ärge kinnitage pen-süstlile uut nõela enne, kui olete valmis süsti tegema.



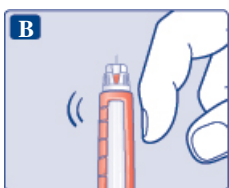
- ⚠ **Kasutage igaks süsteks alati uut nõela.** See vähendab saastumise, infektsiooni, insuliini lekkimise, nõelte ummistumise ja ebatäpse annustamise riski.
- ⚠ **Ärge kunagi kasutage paindunud või kahjustunud nõela.**

2 Kontrollige insuliini väljavoolu

- **Enne alustamist kontrollige alati insuliini väljavoolu.** See tagab kogu insuliiniannuse manustamise.
- Dosaatorit keerates **valige 2 ühikut.** Veenduge, et annuse loenduril oleks näha 2.



- Hoidke pen-süstlit nii, et nõel oleks suunatud üles.
Koputage pen-süstli ülaosa paar korda õrnalt, et lasta võimalikel õhumullidel üles tõusta.



- **Vajutage ja hoidke annusenuppu all,** kuni annuse loendur jõuab tagasi väärtuseni 0. Number 0 peab olema osutiga kohakuti. Nõela otsa peab ilmuma insuliinitilk.



Nõela otsa võib jääda väike õhumull, kuid seda ei süstita.

Kui tilka ei ilmu, korrake etappe 2A kuni 2C kuni 6 korda. Kui tilka endiselt ei ilmu, vahetage nõel välja ja korrake etappe 2A kuni 2C veel kord.

Kui insuliinitilka ikka ei ilmu, visake pen-süstel ära ja kasutage uut.

- ⚠ **Enne süstimist veenduge alati, et nõela otsa ilmuks tilk.** Nii saate olla kindel, et insuliin voolab korralikult.

Kui tilka ei ilmu, siis insuliini ei süstita, isegi kui annuse loendur liigub. See võib anda märku umbunud või kahjustatud nõelast.

- ⚠ **Enne süstimist kontrollige alati väljavoolu.** Kui te ei kontrolli väljavoolu, võite manustada liiga vähe või üldse mitte insuliini. See võib põhjustada kõrge veresuhkru sisalduse.

3 Valige annus

- **Enne alustamist veenduge, et annuse loendur osutab numbrile 0.** Number 0 peab olema annuse osutiga kohakuti.
- **Dosaatorit keerates valige soovitud annus,** järgides arsti või meditsiiniõe juhiseid.

Kui valite vale annuse, võite annuse korrigeerimiseks dosaatorit edasi või tagasi keerata.

Pen-süstliga saab maksimaalseks annuseks valida 80 ühikut.



Dosaator muudab ühikute arvu. Ainult annuse loendur ja osuti näitavad, kui palju ühikuid olete valinud.

Annuse kohta saate valida kuni 80 ühikut. Kui teie pen-süstel sisaldab vähem kui 80 ühikut, peatub annuse loendur ühikute arvu juures, mis veel alles on jäänud.

⚠ Enne insuliini süstimist kasutage alati annuse loendurit ja osutit nägemaks, kui palju ühikuid te olete valinud.

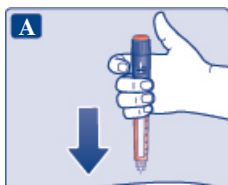
Annust **ei tohi** määrata pen-süstli klõpsatuste arvu järgi. Kui valite ja süstite vale annuse, võib teie veresuhkru sisaldus muutuda liiga kõrgeks või liiga madalaks.

Ärge kasutage insuliiniskaalat, kuna see näitab vaid ligikaudselt, kui palju insuliini on pen-süstlisse jäänud.

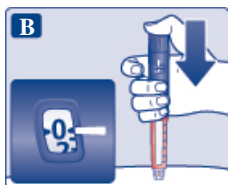
Dosaatori klõpsatused päri- või vastupidi keeramisel või pärast ühikute jääki tähistavat numbrit kõlavad erinevalt.

4 Süstige annus

- **Sisestage nõel nahka** nii, nagu arst või meditsiiniõde on teile näidanud.
- **Veenduge, et näeksite annuse loendurit.** Ärge puudutage annuse loendurit sõrmedega. See võib süstimise katkestada.



- **Vajutage ja hoidke annusenuppu all. Jälgige, kuni annuse loendur naaseb väärtuseni 0.** Number 0 peab olema annuse osutiga kohakuti. Seejärel võite kuulda või tunda klõpsatust.
- **Hoides nõela nahas, hoidke annusenuppu jätkuvalt all.**

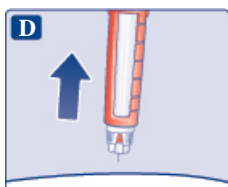


- **Annusenuppu all hoides loendage aeglaselt kuueni.**
- Kui nõel eemaldatakse varem, võite näha nõela otsast tulevat insuliininiret. Sellisel juhul te ei manustanud tervet annust ja peaksite veresuhkru sisaldust mõõtma sagedamini.



- **Tõmmake nõel nahast välja.** Pärast seda võite annusenupu vabastada.

Kui süstekohale tekib verd, suruge mõni minut kergelt nahale, et veritsemine peatada. Ärge piirkonda hõõruge.



Pärast süstimist võib nõela otsa ilmuda insuliinitilk. See on normaalne ega mõjuta äsja süstitud annust.

- !** **Jälgige alati annuse loendurit, et teada, mitu ühikut süstite.** Hoidke annusenuppu all, kuni annuse loendur näitab 0. Kui annuse loendur ei jõua väärtuseni 0, pole kogu annus manustatud ja see võis võib põhjustada veresuhkru kõrget sisaldust.

Kuidas tunda ära umbe läinud või kahjustatud nõela?

- Kui pärast korduvat annusenupu vajutamist ei jõua annuse loendur väärtuseni 0, võisite kasutada umbunud või kahjustunud nõela.
- Sellisel juhul **ei saanud te üldse** ravimit, kuigi annuse loendur on määratud algannuse väärtuse juurest liikunud.

Mida teha umbe läinud nõelaga?

Eemaldage nõel, nagu kirjeldatud jaotises 5, ja korrake kõiki etappe alates jaotisest 1. Valmistage pensüstel uue nõelaga ette. Veenduge, et valite soovitud vajaliku annuse.

Ärge kunagi puudutage annuse loendurit süstimise ajal.

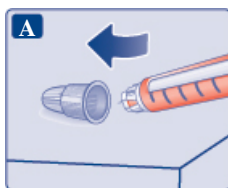
See võib süstimise katkestada.

5 Pärast süstimist

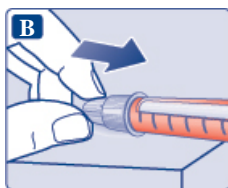
Alati pärast iga süstimist visake nõel ära.

See vähendab saastumise, infektsiooni, insuliini lekkimise, nõelte ummistumise ja ebatäpse annustamise riski. Kui nõel on ummistunud, **ei süsti** te insuliini üldse.

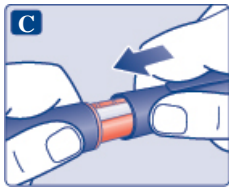
- **Juhtige nõela ots tasasel pinnal nõela väliskattesse** ilma nõela või nõela väliskatet puutumata.



- Kui nõel on kaetud, **lükake nõela väliskate ettevaatlikult täielikult otsa.**
- **Keerake nõel lahti** ja visake see ära, järgides oma arsti, meditsiiniõe või apteekri juhiseid või kohalikke eeskirju.



- Insuliini valguse eest kaitsmiseks **pange pen-süstlile** pärast iga kasutuskorda **kork uuesti peale.**



Kui pen-süstel on tühi, visake see ära **ilma** selle külge jäetud nõelata, järgides oma arsti, meditsiiniõe või apteekri juhiseid või kohalikke eeskirju.

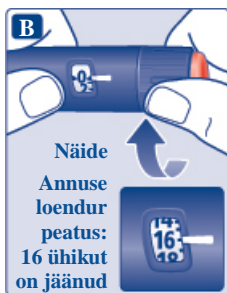
- ⚠ **Ärge kunagi üritage nõela sisekatet nõelale tagasi panna.** Võite end nõelaga torgata või vigastada.
- ⚠ **Pärast iga süsti eemaldage alati nõel pen-süstlilt** ja hoidke oma pen-süstlit ilma nõelata. See vähendab saastumise, infektsiooni, insuliini lekkimise, nõelte ummistumise ja ebatäpse annustamise riski.

6 Kui palju insuliini on alles?

- **Insuliiniskaala** näitab teile **ligikaudselt**, kui palju insuliini on pen-süstlisse jäänud.



- **Selleks et näha täpsemalt, kui palju insuliini on alles**, kasutage annuse loendurit. Keerake dosaatorit, kuni **annuse loendur peatub**. Kui see näitab arvu 80, on pen-süstlisse jäänud **vähemalt 80 ühikut**. Kui see näitab **vähem kui 80**, vastab osutatav arv pen-süstlisse jäänud ühikute arvule.



- Keerake dosaator tagasi, kuni annuse loendur näitab arvu 0.
- Kui vajate rohkem insuliini, kui on pen-süstlisse jäänud ühikuid, võite jagada annuse kahe pen-süstli vahel.
- ⚠ **Olge annust jagades arvutamisel hoolikas.** Kahtluse korral süstige täielik annus uue pen-süstliga. Kui jaotate annuse valesti, süstite liiga vähe või liiga palju insuliini, mis võib viia liiga kõrge või liiga madala veresuhkru sisalduseni.
- ⚠ **Täiendav oluline teave**
- **Kandke pen-süstlit alati endaga kaasas.**

- **Kandke alati tagavaraks kaasas veel ühte pen-süstlit ja uusi nõelu** juhuks, kui te pen-süstli kaotate või seda vigastate.
- Hoidke pen-süstlit ja nõelu **teiste inimeste**, eriti laste **eest varjatud ja kättesaamatus kohas**.
- **Ärge kunagi jagage** oma pen-süstlit ega nõelu teiste inimestega. See võib põhjustada ristnakatumist.
- **Ärge kunagi jagage** oma pen-süstlit teiste inimestega. Teie ravim võib neile ohtlik olla.
- Hooldajad peavad **olema kasutatud nõelte käsitsemisel väga ettevaatlikud**, et vältida vigastusi ja ristnakatumist.

Pen-süstli hooldamine

- Käsitsege oma pen-süstlit hoolikalt. Hooletu käsitsemine või väärkasutus võib põhjustada ebatäpset annustamist, mis võib viia liiga kõrge või liiga madala veresuhkru sisalduseni.
- **Ärge jätke pen-süstlit autosse** ega mujale, kus võib minna liiga kuumaks või külmaks.
- **Ärge laske pen-süstlil kokku puutuda tolmu, mustuse ega vedelikega.**
- **Ärge pen-süstlit peske, leotage ega määrige.** Vajaduse korral puhastage seda õrnatoimelise pesuvahendi ja niiske lapiga.
- **Ärge pillake pen-süstlit maha** ega lööge vastu kõvasid pindu. Mahapillamisel või mingi kahtluse tekkimisel kinnitage uus nõel ja kontrollige enne süstimist insuliini väljavoolu.
- **Ärge üritage pen-süstlit uuesti täita.** Pärast tühjenemist tuleb see ära visata.
- **Ärge proovige oma pen-süstlit parandada** ega seda osadeks lahti võtta.

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Fiasp 100 ühikut/ml Penfill süstelahus kolbampullis aspart-insuliin (*insulinum aspartum*)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Fiasp ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Fiasp'i kasutamist
3. Kuidas Fiasp'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Fiasp'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Fiasp ja milleks seda kasutatakse

Fiasp on söögiaegne insuliin, millel on kiire veresuhkru sisaldust langetav toime. Fiasp on süstelahus, mis sisaldab aspart-insuliini ja mida kasutatakse suhkurtõve ravimiseks täiskasvanutel, noorukitel ning 1-aastastel ja vanematel lastel. Suhkurtõbi on haigus, kus teie organism ei tooda veresuhkru sisalduse ohjamiseks piisavalt insuliini. Ravi Fiasp'iga aitab vältida suhkurtõvest tingitud tüsistusi.

Fiasp'i tuleb süstida kuni 2 minutit enne või kuni 20 minutit pärast sööma hakkamist.

Selle ravimi maksimaalne toime avaldub 1 kuni 3 tundi pärast süstimist ja kestab 3 kuni 5 tundi.

Seda ravimit tuleb tavaliselt kasutada koos keskmise või pika toimeajaga insuliinipreparaatidega.

2. Mida on vaja teada enne Fiasp'i kasutamist

Fiasp'i ei tohi kasutada

- kui olete aspart-insuliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Fiasp'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Olge eriti tähelepanelik järgmistel juhtudel.

- Madal veresuhkur (hüpoglükeemia) – kui teie veresuhkur on liiga madal, siis järgige lõigus 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“ olevaid juhiseid. Fiasp hakkab veresuhkru sisaldust langetama kiiremini kui teised söögiaegsed insuliinid. Kui hüpoglükeemia tekib pärast Fiasp'i süstimist, võib see ilmneda varem.
- Kõrge veresuhkru sisaldus (hüperglükeemia) – kui teie veresuhkur on liiga kõrge, siis järgige lõigus 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“ olevaid juhiseid.
- Üleminek teistelt insuliiniravimitelt – teie arst võib soovitada teile uut insuliiniannust.
- Teie insuliinravi kombineeritakse pioglitasooniga (suukaudne diabeediravim 2. tüüpi suhkurtõve raviks) – teavitage oma arsti viivitamatult, kui täheldate südamepuudulikkuse sümptome nagu ebatavaline hingeldus, kiire kehakaalu tõus või vedelikupeetusest tingitud paikne turse (ödeem).

- Silmakahjustused – kiire veresuhkru sisalduse paranemine võib põhjustada ajutist diabeetiliste silmakahjustuste, nagu diabeetiline retinopaatia, halvenemist.
- Närvikahjustusest tingitud valu – kui teie veresuhkru sisaldus paraneb väga kiiresti, võite tunda närvivalu, mis on tavaliselt ajutine.
- Tursed liigeste ümber – ravimi kasutamise alustamisel võib organismi koguneda rohkem vett kui peaks. See põhjustab hüppe- ja muude liigeste piirkonna turset. See on tavaliselt lühiajaline.
- Õiget tüüpi insuliini kasutamises veendumine – enne iga süstimist kontrollige alati insuliini etiketti, et vältida insuliinipreparaatide juhuslikku segiajamist.
- Insuliini manustamine võib põhjustada insuliinivastaste antikehade (aine, mis võitleb insuliini vastu) teket, kuid ainult harvadel juhtudel võib see nõuda annuse kohandamist.

Kui olete vaegnägija, siis vaadake lõiku 3 „Kuidas Fiasp’i kasutada“.

Mõni seisund ja tegevus võib mõjutada vajaliku insuliini hulka. Rääkige oma arstiga:

- kui teil on probleeme neerude või maksa või neerupealiste, hüpofüüsi või kilpnäärmega;
- kui teete tavapärasest rohkem treeninguid või soovite muuta oma tavalist dieeti, kuna see võib mõjutada teie veresuhkru sisaldust;
- kui olete haige, jätkake insuliini manustamist ja rääkige arstiga;
- kui reisite välismaale, siis võib ajavööndite vahetus mõjutada teie insuliinivajadust ja süstimisaegu.

Tungivalt soovitatakse igakordsel Fiasp’i manustamisel dokumenteerida ravimpreparaadi nimi ja partii number, et säiliksid andmed kasutatud partii kohta.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada naha all asuva rasvkoe kahjustusi, nt naha paksenemist, naha õhenemist või nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga, õhnenud või paksenenud piirkonda (vt lõik 3 „Kuidas Fiasp’i kasutada“). Öelge oma arstile, kui märkate mingeid naha muutusi süstekohas. Kui süstite praegu kahjustatud piirkonda, öelge seda oma arstile, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Lapsed ja noorukid

Seda ravimit ei soovitata kasutada alla 1-aastastel lastel.

Muud ravimid ja Fiasp

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Mõni ravim mõjutab teie veresuhkru sisaldust – see võib tähendada, et teie insuliinivajadust tuleb muuta.

Allpool on loetletud kõige olulisemad ravimid, mis võivad mõjutada insuliinravi.

Teie veresuhkru sisaldus võib langeda (hüpoglükeemia), kui võtate:

- muid suhkurtõvevastaseid ravimeid (suukaudsed või süstitavad);
- antibiootikume sulfoonamiide (kasutatakse infektsioonide raviks);
- anaboolseid steroide (nagu testosteroon);
- beetablokaatoreid (kasutatakse kõrge vererõhu või stenokardia raviks);
- salitsülaate (kasutatakse valu vaigistamiseks ja palaviku alandamiseks);
- monoamiinoksüdaasi inhibiitoreid (MAO) (kasutatakse depressiooni raviks);
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid (mõne südamehäire või kõrge vererõhu vastu).

Teie veresuhkru sisaldus võib tõusta (hüperglükeemia), kui võtate:

- danasooli (ravim, mis mõjutab ovulatsiooni);
- suukaudseid kontratseptiive (rasestumisvastased tabletid);
- kilpnäärmehormoone (kilpnäärmeprobleemide korral);
- kasvuhormooni (kasvuhormooni defitsiidi korral);

- glükokortikoide (nagu kortisoon – põletiku vastu);
- sümpatomimeetikume (nagu epinefriin (adrenaliin), salbutamool või terbutaliin – astma vastu);
- tiasiide (kõrge vererõhu vastu või kui teie organismi koguneb liiga palju vett (veepeetus)).

Okreotiid ja lanreotiid – kasutatakse kasvuhormooni liiga kõrge tasemega kulgeva harva seisundi (akromegaalia) raviks. Need võivad teie veresuhkru sisaldust nii tõsta kui ka langetada.

Kui mõni ülaltoodutest esineb teie puhul (või te pole selles kindel), rääkige oma arsti või apteekriga.

Fiasp koos alkoholiga

Kui tarbite alkoholi, võib teie insuliinivajadus muutuda, kuna veresuhkur võib kas tõusta või langeda. Seetõttu peaksite jälgima oma veresuhkru sisaldust tihedamini kui tavaliselt.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Seda ravimit võib kasutada raseduse ajal, kuid teie insuliiniannus võib vajada raseduse ajal ja pärast sünnitust muutmist. Tavaliselt väheneb insuliinivajadus esimese 3 kuu jooksul ning suureneb ülejäänud 6 kuu jooksul. Raseduse ajal on vajalik suhkurtõve hoolikas kontrollimine. Lapse tervise seisukohast on eriti oluline veresuhkru madala sisalduse (hüpoglükeemia) vältimine. Pärast sünnitust saavutab insuliinivajadus tõenäoliselt raseduseelse taseme.

Fiasp'i kasutamise kohta imetamise ajal ravipiiranguid pole.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Liiga madal veresuhkur võib mõjutada teie võimet autot juhtida või masinaid käsitseda. Kui teie veresuhkur on liiga madal, võib olla mõjutatud teie keskendumis- ja reageerimisvõime. See võib osutada ohtlikuks nii teile kui ka teistele. Küsige oma arstilt, kas tohite autot juhtida, kui:

- teil on veresuhkur tihti liiga madal;
- teil on raskusi liiga madala veresuhkru äratundmisega.

Oluline teave mõne Fiasp'i koostisosa kohta

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Fiasp'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui olete pime või vaegnägija ning te ei ole võimeline pen-süstlil olevat annuse loendurit lugema, siis ärge kasutage seda insuliinivahendit ilma kõrvalise abita. Küsige abi isikult, kellel on hea nägemine ja keda on süstevahendi kasutamise alal koolitatud.

Millal Fiasp'i kasutada

Fiasp on söögiaegne insuliin.

Täiskasvanud: Fiasp'i tuleb süstida vahetult (0...2 minutit) enne või kuni 20 minutit pärast sööma hakkamist.

Lapsed: Fiasp'i soovitatakse manustada enne sööki (0...2 minutit), kuid on võimalik manustada ka kuni 20 minutit pärast sööma hakkamist olukordades, kus pole teada, kui palju laps sööb. Küsige oma arstilt nõu nende olukordade kohta.

Selle ravimi maksimaalne toime avaldub 1 kuni 3 tundi pärast süstimist ja kestab 3 kuni 5 tundi.

Fiasp'i annus

Annus 1. ja 2. tüüpi suhkurtõve puhul

Teie arst otsustab koos teiega:

- kui palju te igal söögikorral Fiasp'i vajate;
- millal veresuhkru sisaldust kontrollida ja kas vajalik on annuse suurendamine või vähendamine.

Kui soovite muuta oma tavapärasest dieeti, pidage esmalt nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega, kuna dieedi muutmine võib mõjutada insuliinivajadust.

Teiste ravimite kasutamisel küsige oma arstilt, kas ravi tuleb kohandada.

Annuse kohandamine 2. tüüpi suhkurtõve puhul

Igapäevane annus peab põhinema teie eelmise päeva söögiaegse ja magamaminekuaegse veresuhkru sisaldusel.

- Hommikusöögieelset annust tuleb kohandada eelmise päeva lõunasöögieelse veresuhkru sisalduse järgi.
- Lõunasöögieelset annust tuleb kohandada eelmise päeva õhtusöögieelse veresuhkru sisalduse järgi.
- Õhtusöögieelset annust tuleb kohandada eelmise päeva magamaminekueelse veresuhkru sisalduse järgi.

Tabel 1 Annuse kohandamine		
Söögiaegne või magamaminekuaegne veresuhkur		Annuse kohandamine
mmol/l	mg/dl	
vähem kui 4	vähem kui 71	Vähendage annust 1 ühiku võrra
4...6	71...108	Annust pole vaja kohandada
rohkem kui 6	rohkem kui 108	Suurendage annust 1 ühiku võrra

Kasutamine eakatel (\geq 65 aasta vanused)

Seda ravimit võib kasutada eakatel patsientidel. Annuste muutmise suhtes pidage nõu oma arstiga.

Kui teil on neeru- või maksaprobleemid

Kui teil on neeru- või maksaprobleemid, võib olla vajalik veresuhkru sisalduse regulaarsem kontrollimine. Annuste muutmise suhtes pidage nõu oma arstiga.

Fiasp'i süstimine

See ravim on ette nähtud üksnes subkutaanseks (nahaaluseks) süstimiseks Novo Nordisk'i korduvkasutatava insuliini süstevahendiga.

Enne Fiasp'i esmakordset kasutamist näitab teie arst või meditsiiniõde teile, kuidas seda kasutada. Öelge arstile, kui peate insuliini süstima teistmoodi.

Kuhu süstida

- Parimad kohad süstimiseks on vöökohta esikülg (kõht) või õlavarred.
- Ärge süstige veeni ega lihasesse.
- Muutke iga päev kohta, kuhu süstite, et vähendada nahaaluste muutuste tekke riski (vt lõik 4).

Ärge kasutage Fiasp'i

- kui kasutatav kolbampull või korduvkasutatav süstevahend on kahjustunud. Sel juhul tagastage ravim müüjale. Lisajuhiseid vaadake korduvkasutatava süstevahendi kasutusjuhendist;
- kui kolbampulli pole nõuetekohaselt säilitatud (vt lõik 5 „Kuidas Fiasp'i säilitada“);
- kui insuliin ei ole selge (on nt hägune) ja värvitu.

Kuidas Fiasp'i süstida

- Lugege läbi insuliini süstevahendiga kaasas olev juhend.
- Kontrollige kolbampullil (Penfill'il) olevat nime ja tugevust veendumaks, et tegu on Fiasp'iga.

- Nakkuste vältimiseks kasutage igaks süsteks alati uut nõela.
- Nõelu ei tohi anda teistele.

Kui te kasutate Fiasp'i rohkem kui ette nähtud

Kui kasutate liiga palju insuliini, võib veresuhkru sisaldus liiga madalale langeda (hüpoglükeemia) – vt nõuandeid lõigus 4 „Madal veresuhkur“.

Kui te unustate Fiasp'i kasutada

Kui unustate insuliini kasutada, võib teie veresuhkru sisaldus muutuda kõrgeks (hüperglükeemia). Vt lõigu 4 jaotist „Kõrge veresuhkur“.

Kolm lihtsat sammu, mis võivad aidata vältida veresuhkru liiga madalat või kõrget sisaldust.

- Hoidke alati käepärast Fiasp'i tagavara-kolbampullid.
- Kandke alati kaasas midagi, mis näitab, et teil on suhkurtõbi.
- Kandke alati kaasas suhkrut sisaldavaid tooteid. Vt lõigu 4 jaotist „Mida teha, kui veresuhkru sisaldus muutub liiga madalaks“.

Kui te lõpetate Fiasp'i kasutamise

Ärge lõpetage insuliini kasutamist arstiga konsulteerimata. Insuliini kasutamise lõpetamine võib põhjustada väga kõrget veresuhkru sisaldust (rasket hüperglükeemiat) ja ketoatsidoosi (seisund, mille puhul on veri liiga happeline, mis võib olla potentsiaalselt eluohtlik). Vt sümptomeid ja nõuandeid lõigu 4 jaotisest „Kõrge veresuhkur“.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Liiga madal veresuhkru sisaldus (hüpoglükeemia) võib insuliinravi käigus ilmnedagi väga sageli (võib esineda enam kui 1 inimesel 10-st). See võib olla väga tõsine seisund. Kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, võite kaotada teadvuse. Tõsine hüpoglükeemia võib põhjustada ajukahjustust ning võib olla eluohtlik. Kui teil on madala veresuhkru sisalduse sümptomid, siis võtke **kohe** midagi ette, et veresuhkru sisaldust tõsta. Vt nõuandeid lõigus „Madal veresuhkur“.

Kui teil tekib tõsine allergiline reaktsioon (sealhulgas anafülaktiline šokk) insuliinile või Fiasp'i mis tahes koostisosale (esinemissagedus ei ole teada), lõpetage selle ravimi kasutamine ja võtke otsekohe ühendust erakorralise meditsiini teenistusega.

Tõsise allergilise reaktsiooni tunnused võivad olla:

- paiksete reaktsioonide (nt lööve, punetus ja sügelus) levimine muudele kehaosadele;
- äkiline halb enesetunne koos higistamisega;
- iiveldustunne (oksendamine);
- hingamisraskused;
- pulsisageduse kiirenemine või peapööritus.

Võivad ilmnedagi ka sellised **allergilised reaktsioonid** nagu ulatuslik nahalööve ja näoturse. Need esinevad aeg-ajalt ja võivad avalduda kuni ühel inimesel 100-st. Pöörduge arsti poole, kui need nähud süvenevad või te ei märka nende paranemist mõne nädala jooksul.

Nahakahjustused süstekohas: Kui süstite insuliini samasse kohta, võib rasvkude selles piirkonnas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (lipohüpertroofia) (võib esineda aeg-ajalt ja vähem kui ühel inimesel 100-st). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos; esinemissagedus teadmata). Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga, õhenenud või paksenenud piirkonda. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste teket.

Muudeks kõrvaltoimeteks võivad olla:

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

Manustamiskoha reaktsioon: võivad esineda paiksed reaktsioonid süstekohal. Sümptomite hulka võivad kuuluda: lööve, punetus, põletik, verevalum, ärritus, valu ja sügelus. Need reaktsioonid kaovad tavaliselt mõne päeva jooksul.

Nahareaktsioonid: nahal võivad tekkida allergianähud, nagu ekseem, lööve, sügelus, nõgestõbi ja dermatiit.

Üldised toimed, mis kaasnevad insuliinraviga, sh Fiasp'iga

- **Madal veresuhkur (hüpoglükeemia)** (väga sage)

Veresuhkur võib muutuda väga madalaks, kui:

joote alkoholi; kasutate liiga palju insuliini; teie füüsiline koormus on tavalisest suurem; sööte liiga vähe või jätate toidukorra vahele.

Liiga madala veresuhkru hoiatavad tunnused – need võivad ilmneda äkki:

peavalu, kõnelemisraskused, südamepekslemine, külm higi, jahe ja kahvatu nahk; iiveldus, tugev näljatunne, värisemine, ärevus- või muretunne; ebaharilik väsimus, nõrkus ja unisus; segadustunne, keskendumisraskused, mööduvad nägemishäired.

Mida teha, kui veresuhkur muutub liiga madalaks

- Kui olete teadvusel, siis parandage oma madalat veresuhkru sisaldust süües 15...20 g kiiresti imenduvaid süsivesikuid: sööge glükoositablette või muud rohkesti suhkrut sisaldavat toitu, nagu puuviljamahl, maiustused või küpsised (igaks juhuks kandke alati kaasas glükoositablette või rohkesti suhkrut sisaldavat toitu).
- Soovituslik on korrata veresuhkru mõõtmist pärast 15...20 minutit ja manustada süsivesikuid korduvalt, kui veresuhkru näitaja on alla 4 mmol/l.
- Oodake, kuni madala veresuhkru sümptomid on möödunud või kuni veresuhkru sisaldus on stabiliseerunud. Seejärel jätkake tavapärasest insuliinravi.

Mida peavad tegema teised, kui te teadvuse kaotate

Öelge kõigile, kellega koos aega veedate, et teil on suhkurtõbi. Öelge neile, mis võib juhtuda, kaasa arvatud seda, et võite teadvuse kaotada, kui teie veresuhkru sisaldus liiga madalale langeb.

Öelge neile, et kui kaotate teadvuse, peavad nad:

- pöörama teid külili, et vältida lämbumist;
- otsima viivitamatult meditsiinilist abi;
- **mitte andma** teile süüa ega juua, kuna võite lämbuda.

Teadvuse taastumist võib kiirendada glükagoonisüst. Seda võib teha vaid isik, kes oskab glükagooni kasutada.

- Pärast glükagoonisüsti teadvusele tules vajate kohe suhkrut või suhkrurikast toitu.
- Kui glükagoonisüst ei mõju, on vajalik kohene ravi haiglas.

Kui väga madalat veresuhkrut piisavalt kiiresti ei ravita, võib see põhjustada ajukahjustust. See võib olla lühi- või pikaajaline. See võib isegi põhjustada surma.

Öelge oma arstile, kui:

- teie veresuhkur langes nii madalale, et kaotasite teadvuse;
- teile on tehtud glükagoonisüsti;
- teie veresuhkur on hiljuti olnud korduvalt liiga madal.

Peate arstiga rääkima, kuna vajalik võib olla insuliinisüstide annuste või süstimise sageduse, toidu või kehalise koormuse muutmine.

- **Kõrge veresuhkur (hüperglükeemia)**

Veresuhkur võib tõusta kõrgele, kui:

sööte rohkem või teie füüsiline koormus on väiksem kui tavaliselt; saate nakkushaiguse või jääte palavikku; te pole kasutanud piisavalt insuliini; kasutate pidevalt vähem insuliini kui vaja; unustate insuliini kasutada või lõpetate kasutamise.

Liiga kõrge veresuhkru hoiatavad tunnused – need ilmnevad tavaliselt järk-järgult:

punetav nahk, kuiv nahk, unisus või väsimus; suukuivus, puuvilja (atsetooni) lõhn hingeõhus, sagenenud urineerimine, janu, isutus, iiveldus või oksendamine.

Need sümptomid võivad viidata väga tõsisele seisundile, mida nimetatakse ketoatsidoosiks. See seisneb happe kogunemises verre, kuna keha lammutab suhkrut asemel rasvasid. Ilma ravita võib see põhjustada diabeetilise kooma ja lõppeda surmaga.

Mida teha, kui veresuhkur muutub liiga kõrgeks

- Kontrollige oma veresuhkrut.
- Korrigeerige insuliiniannust, kui teid on juhendatud seda tegema.
- Kontrollige ketoonide sisaldust uriinis.
- Kui teil esineb ketoone, pöörduge kohe arsti poole.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Fiasp'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast tähist „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Enne esmakordset kasutust

hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda. Hoida eemal külmutuselemendist. Hoida kolbampulli karbis valguse eest kaitstult.

Pärast esmakordset avamist või tagavaraks kaasas kandmisel

Mitte hoida külmkapis. Võite kanda oma kolbampulli (Penfill) endaga kaasas ja hoida toatemperatuuril (kuni 30 °C) kuni 4 nädalat. Hoida kolbampulli alati karbis valguse eest kaitstult.

Pärast iga süstimist visake nõel ära.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Fiasp sisaldab

- Toimeaine on aspart-insuliin. 1 ml lahust sisaldab 100 ühikut aspart-insuliini. Iga kolbampull sisaldab 300 ühikut aspart-insuliini 3 ml lahuses.
- Teised koostisosad on fenool, metakresool, glütserool, tsinkatsetaat, dinaatriumfosfaatdihüdraat, arginiinvesinikkloriid, nikotiinamiid (B₃-vitamiin), vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks), naatriumhüdrokksiid (pH reguleerimiseks) (vt lõigu 2 lõpus jaotist „Oluline teave mõne Fiasp'i koostisosa kohta“) ja süstevesi.

Kuidas Fiasp välja näeb ja pakendi sisu

Fiasp on selge ja värvitu veepõhine süstelahus kolbampullis.

Pakend sisaldab 5 või 10 kolbampulli (3 ml). Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

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

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Fiasp 100 ühikut/ml süstelahus viaalis aspart-insuliin (*insulinum aspartum*)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Fiasp ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Fiasp'i kasutamist
3. Kuidas Fiasp'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Fiasp'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Fiasp ja milleks seda kasutatakse

Fiasp on söögiaegne insuliin, millel on kiire veresuhkru sisaldust langetav toime. Fiasp on süstelahus, mis sisaldab aspart-insuliini ja mida kasutatakse suhkurtõve ravimiseks täiskasvanutel, noorukitel ning 1-aastastel ja vanematel lastel. Suhkurtõbi on haigus, kus teie organism ei tooda veresuhkru sisalduse ohjamiseks piisavalt insuliini. Ravi Fiasp'iga aitab vältida suhkurtõvest tingitud tüsistusi.

Fiasp'i tuleb süstida kuni 2 minutit enne või kuni 20 minutit pärast sööma hakkamist.

Selle ravimi maksimaalne toime avaldub 1 kuni 3 tundi pärast süstimist ja kestab 3 kuni 5 tundi.

Seda ravimit tuleb tavaliselt kasutada koos keskmise või pika toimeajaga insuliinipreparaatidega.

Seda ravimit võib kasutada ka pidevaks infusiooniks pumbasüsteemis.

2. Mida on vaja teada enne Fiasp'i kasutamist

Fiasp'i ei tohi kasutada

- kui olete aspart-insuliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Fiasp'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Olge eriti tähelepanelik järgmistel juhtudel.

- Madal veresuhkur (hüpoglükeemia) – kui teie veresuhkur on liiga madal, siis järgige lõigus 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“ olevaid juhiseid. Fiasp hakkab veresuhkru sisaldust langetama kiiremini kui teised söögiaegsed insuliinid. Kui hüpoglükeemia tekib pärast Fiasp'i süstimist, võib see ilmneda varem.
- Kõrge veresuhkur (hüperglükeemia) – kui teie veresuhkur on liiga kõrge, siis järgige lõigus 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“ olevaid juhiseid.
- Üleminek teistelt insuliiniravimitelt – teie arst võib soovitada teile uut insuliiniannust.
- Teie insuliinravi kombineeritakse pioglitasooniga (suukaudne diabeediravim 2. tüüpi suhkurtõve raviks) – teavitage oma arsti viivitamatult, kui täheldate südamepuudulikkuse

sümptome nagu ebatavaline hingeldus, kiire kehakaalu tõus või vedelikupeetusest tingitud paikne turse (ödeem).

- Silmakahjustused – kiire veresuhkru sisalduse paranemine võib põhjustada ajutist diabeetiliste silmakahjustuste, nagu diabeetiline retinopaatia, halvenemist.
- Närvikahjustusest tingitud valu – kui teie veresuhkru sisaldus paraneb väga kiiresti, võite tunda närvivalu, mis on tavaliselt ajutine.
- Tursed liigeste ümber – ravimi kasutamise alustamisel võib organismi koguneda rohkem vett kui peaks. See põhjustab hüppe- ja muude liigeste piirkonna turset. See on tavaliselt lühiajaline.
- Õiget tüüpi insuliini kasutamises veendumine – enne iga süstimist kontrollige alati insuliini etiketti, et vältida insuliinipreparaatide juhuslikku segiajamist.
- Insuliini manustamine võib põhjustada insuliinivastaste antikehade (aine, mis võitleb insuliini vastu) teket, kuid ainult harvadel juhtudel võib see nõuda annuse kohandamist.

Mõni seisund ja tegevus võib mõjutada vajaliku insuliini hulka. Rääkige oma arstiga:

- kui teil on probleeme neerude või maksa või neerupealiste, hüpofüüsi või kilpnäärmelega;
- kui teete tavapärasest rohkem treeninguid või soovite muuta oma tavalist dieeti, kuna see võib mõjutada teie veresuhkru sisaldust;
- kui olete haige, jätkake insuliini manustamist ja rääkige arstiga;
- kui reisite välismaale, siis võib ajavööndite vahetus mõjutada teie insuliinivajadust ja süstimisaegu.

Tungivalt soovitatakse igakordsel Fiasp'i manustamisel dokumenteerida ravimpreparaadi nimi ja partii number, et säiliks andmed kasutatud partii kohta.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada naha all asuva rasvkoe kahjustusi, nt naha paksenemist, naha õhenemist või nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga, õhnenud või paksenenud piirkonda (vt „Kuidas Fiasp'i kasutada“). Õelge oma arstile, kui märkate mingeid naha muutusi süstekohas. Kui süstite praegu kahjustatud piirkonda, õelge seda oma arstile, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Lapsed ja noorukid

Seda ravimit ei soovitata kasutada alla 1-aastastel lastel.

Muud ravimid ja Fiasp

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Mõni ravim mõjutab teie veresuhkru sisaldust – see võib tähendada, et teie insuliinivajadust tuleb muuta.

Allpool on loetletud kõige olulisemad ravimid, mis võivad mõjutada insuliinravi.

Teie veresuhkru sisaldus võib langeda (hüpoglükeemia), kui võtate:

- muid suhkurtõvevastaseid ravimeid (suukaudsed või süstitavad);
- antibiootikume sulfoonamiide (kasutatakse infektsioonide raviks);
- anaboolseid steroide (nagu testosteroon);
- beetablokaatoreid (kasutatakse kõrge vererõhu või stenokardia raviks);
- salitsülaate (kasutatakse valu vaigistamiseks ja palaviku alandamiseks);
- monoamiinoksüdaasi inhibiitoreid (MAO) (kasutatakse depressiooni raviks);
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitoreid (mõne südamehäire või kõrge vererõhu vastu).

Teie veresuhkru sisaldus võib tõusta (hüperglükeemia), kui võtate:

- danasooli (ravim, mis mõjutab ovulatsiooni);
- suukaudseid kontratseptiive (rasestumisvastased tabletid);
- kilpnäärme hormoone (kilpnäärme probleemide korral);
- kasvuhormooni (kasvuhormooni defitsiidi korral);

- glükokortikoide (nagu kortisoon – põletiku vastu);
- sümpatomimeetikume (nagu epinefriin (adrenaliin), salbutamool või terbutaliin – astma vastu);
- tiasiide (kõrge vererõhu vastu või kui teie organismi koguneb liiga palju vett (veepeetus)).

Okreotiid ja lanreotiid – kasutatakse kasvuhormooni liiga kõrge tasemega kulgeva harva seisundi (akromegaalia) raviks. Need võivad teie veresuhkru sisaldust nii tõsta kui ka langetada.

Kui mõni ülaltoodutest esineb teie puhul (või te pole selles kindel), rääkige oma arsti või apteekriga.

Fiasp koos alkoholiga

Kui tarbite alkoholi, võib teie insuliinivajadus muutuda, kuna veresuhkur võib kas tõusta või langeda. Seetõttu peaksite jälgima oma veresuhkru sisaldust tihedamini kui tavaliselt.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Seda ravimit võib kasutada raseduse ajal, kuid teie insuliiniansus raseduse ajal ja pärast sünnitust võib vajada muutmist. Tavaliselt väheneb insuliinivajadus esimese 3 kuu jooksul ning suureneb ülejäänud 6 kuu jooksul. Raseduse ajal on vajalik suhkurtõve hoolikas kontrollimine. Lapse tervise seisukohast on eriti oluline veresuhkru madala sisalduse (hüpoglükeemia) vältimine. Pärast sünnitust saavutab insuliinivajadus tõenäoliselt raseduseelse taseme.

Fiasp'i kasutamise kohta imetamise ajal ravipiiranguid pole.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Liiga madal veresuhkur võib mõjutada teie võimet autot juhtida või masinaid käsitseda. Kui teie veresuhkur on liiga madal, võib olla mõjutatud teie keskendumis- ja reageerimisvõime. See võib osutada ohtlikuks nii teile kui ka teistele. Küsige oma arstilt, kas tohite autot juhtida, kui:

- teil on veresuhkur tihti liiga madal;
- teil on raskusi liiga madala veresuhkru äratundmisega.

Oluline teave mõne Fiasp'i koostisosa kohta

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes anuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Fiasp'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Millal Fiasp'i kasutada

Fiasp on söögiaegne insuliin.

Täiskasvanud: Fiasp'i tuleb süstida vahetult (0...2 minutit) enne või kuni 20 minutit pärast sööma hakkamist.

Lapsed: Fiasp'i soovitatakse manustada enne sööki (0...2 minutit), kuid on võimalik manustada ka kuni 20 minutit pärast sööma hakkamist olukordades, kus pole teada, kui palju laps sööb. Küsige oma arstilt nõu nende olukordade kohta.

Selle ravimi maksimaalne toime avaldub 1 kuni 3 tundi pärast süstimist ja kestab 3 kuni 5 tundi.

Fiasp'i annus

Annus 1. ja 2. tüüpi suhkurtõve puhul

Teie arst otsustab koos teiega:

- kui palju te igal söögikorral Fiasp'i vajate;
- millal veresuhkru sisaldust kontrollida ja kas vajalik on annuse suurendamine või vähendamine.

Kui soovite muuta oma tavapärasest dieeti, pidage esmalt nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega, kuna dieedi muutmine võib mõjutada insuliinivajadust.

Teiste ravimite kasutamisel küsige oma arstilt, kas ravi tuleb kohandada.

Annuse kohandamine 2. tüüpi suhkurtõve puhul

Igapäevane annus peab põhinema teie eelmise päeva söögiaegse ja magamaminekuaegse veresuhkru sisaldusel.

- Hommikusöögieelset annust tuleb kohandada eelmise päeva lõunasöögieelse veresuhkru sisalduse järgi.
- Lõunasöögieelset annust tuleb kohandada eelmise päeva õhtusöögieelse veresuhkru sisalduse järgi.
- Õhtusöögieelset annust tuleb kohandada eelmise päeva magamaminekueelse veresuhkru sisalduse järgi.

Tabel 1 Annuse kohandamine		
Söögiaegne või magamaminekuaegne veresuhkur		Annuse kohandamine
mmol/l	mg/dl	
vähem kui 4	vähem kui 71	Vähendage annust 1 ühiku võrra
4...6	71...108	Annust pole vaja kohandada
rohkem kui 6	rohkem kui 108	Suurendage annust 1 ühiku võrra

Kasutamine eakatel (≥ 65 aasta vanused)

Seda ravimit võib kasutada eakatel patsientidel. Annuste muutmise suhtes pidage nõu oma arstiga.

Kui teil on neeru- või maksaprobleemid

Kui teil on neeru- või maksaprobleemid, võib olla vajalik veresuhkru sisalduse regulaarsem kontrollimine. Annuste muutmise suhtes pidage nõu oma arstiga.

Fiasp'i süstimine

See ravim on mõeldud naha alla süstimiseks (subkutaanne süst) või pidevaks infusiooniks pumbas. Pumba kaudu manustamine nõuab põhjalikku juhendamist teie tervishoiutöötajalt.

Kuhu süstida

- Parimad kohad süstimiseks on vöökohta esikülge (kõht) või õlavarred.
- Ärge süstige veeni ega lihasesse.
- Muutke iga päev kohta, kuhu süstite, et vähendada nahaaluste muutuste tekke riski (vt lõik 4).

Ärge kasutage Fiasp'i

- kui viaali kaitsekork pole korralikult suletud või puudub. Viaal sisaldab kaitsvat plastkorki, et tagada rikkumiskindel pakend. Kui viaal pole kättesaamisel heas seisukorras, tagastage see tarnijale;
- kui viaali pole nõuetekohaselt säilitatud (vt lõik 5 „Kuidas Fiasp'i säilitada“);
- kui insuliin ei ole selge (on nt hägune) ja värvitu.

Kuidas Fiasp'i süstida

Enne Fiasp'i esmakordset kasutamist näitab teie arst või meditsiiniõde teile, kuidas seda kasutada.

- 1 Kontrollige viaalil olevat nime ja tugevust veendumaks, et tegu on Fiasp'iga.
- 2 Eemaldage viaalilt kaitsekork.
- 3 Nakkuste vältimiseks kasutage igaks süsteks alati uut nõela ja süstalt. Nõelu ega süstlaid ei tohi anda teistele.
- 4 Tõmmake süstlasse sama kogus õhku nagu süstitava insuliini annus. Süstige õhk viaali.
- 5 Keerake viaal koos süstlaga ümber ja tõmmake õige insuliiniannus süstlasse. Tõmmake nõel viaalist välja. Suruge õhk süstlast välja ja kontrollige, kas annus on õige.

- 6 Süstige insuliin naha alla. Kasutage arsti või õe näidatud süstimistehnikat.
- 7 Pärast iga süstimist visake nõel ära.

Kasutamine infusioonipumba süsteemis

Järgige Fiasp'i kasutamiseks pumbas oma arsti juhiseid ja soovitusi. Enne Fiasp'i kasutamist pumbasüsteemis peate olema saanud põhjalikud juhised kasutamise kohta ja teavet kõigi toimingute kohta, mida tuleb teha haiguse, liiga kõrge või madala veresuhkru või pumbasüsteemi rikke korral. Kui kasutate Fiasp süstelahuse viaali infusioonipumba süsteemis, saab seda kasutada maksimaalselt 6 päeva.

Pumba täitmine

- Fiasp'i ei tohi kunagi lahjendada ega segada ühegi muu insuliiniga.
- Enne nõela sisestamist peske käed ja nahk nõela sisestamise kohal seebi ning veega puhtaks, et vältida mis tahes infektsiooni infusioonikohal.
- Uue mahuti täitmisel ärge jätke süstlasse ega voolikutesse suuri õhumulle.
- Infusioonikomplekti (voolikud ja nõel) vahetamisel tuleb järgida sellega kaasas olevas tooteteabes toodud juhiseid.

Insuliiniinfusioonist kasu saamiseks ja insuliinipumba võimaliku rikke tuvastamiseks on soovitatav mõõta veresuhkru sisaldust regulaarselt.

Mida teha, kui pumbasüsteem tõrgub

Teil peab alati olema alternatiivne süstevahend insuliini süstimiseks naha alla (näiteks pen-süstel või süstlad) puhuks, kui pumbasüsteem tõrgub.

Kui te kasutate Fiasp'i rohkem kui ette nähtud

Kui kasutate liiga palju insuliini, võib veresuhkru sisaldus liiga madalale langeda (hüpoglükeemia) – vt nõuandeid lõigus 4 „Madal veresuhkur“.

Kui te unustate Fiasp'i kasutada

Kui unustate insuliini kasutada, võib teie veresuhkru sisaldus muutuda kõrgeks (hüperglükeemia). Vt lõigu 4 jaotist „Kõrge veresuhkur“.

Kolm lihtsat sammu, mis võivad aidata vältida veresuhkru liiga madalat või kõrget sisaldust.

- Hoidke alati käepärast Fiasp'i varusüstlad ja varuviaal.
- Kandke alati kaasas midagi, mis näitab, et teil on suhkurtõbi.
- Kandke alati kaasas suhkrut sisaldavaid tooteid. Vt lõigu 4 jaotist „Mida teha, kui veresuhkru sisaldus muutub liiga madalaks“.

Kui te lõpetate Fiasp'i kasutamise

Ärge lõpetage insuliini kasutamist arstiga konsulteerimata. Insuliini kasutamise lõpetamine võib põhjustada väga kõrget veresuhkru sisaldust (rasket hüperglükeemiat) ja ketoatsidoosi (seisund, mille puhul on veri liiga happeline, mis võib olla potentsiaalselt eluohtlik). Vt sümptomeid ja nõuandeid lõigu 4 jaotisest „Kõrge veresuhkur“.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Liiga madal veresuhkru sisaldus (hüpoglükeemia) võib insuliinravi käigus ilmnedagi väga sageli (võib esineda enam kui 1 inimesel 10-st). See võib olla väga tõsine seisund. Kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, võite kaotada teadvuse. Tõsine hüpoglükeemia võib põhjustada ajukahjustust ning võib olla eluohtlik. Kui teil on madala veresuhkru sisalduse sümptomid, siis võtke **kohe** midagi ette, et veresuhkru sisaldust tõsta. Vt nõuandeid lõigus „Madal veresuhkur“.

Kui teil tekib tõsine allergiline reaktsioon (sealhulgas anafülaktiline šokk) insuliinile või Fiasp'i mis tahes koostisosale (pole teada, kui tihti seda juhtub), lõpetage selle ravimi kasutamine ja võtke otsekohe ühendust erakorralise meditsiini teenistusega.

Tõsise allergilise reaktsiooni tunnused võivad olla:

- paiksete reaktsioonide (nt lööve, punetus ja sügelus) levimine muudele kehaosadele;
- äkiline halb enesetunne koos higistamisega;
- iiveldustunne (oksendamine);
- hingamisraskused;
- pulsisageduse kiirenemine või peapööritus.

Võivad ilmned ka sellised **allergilised reaktsioonid** nagu ulatuslik nahalööve ja näoturse. Need esinevad aeg-ajalt ja võivad avalduda kuni ühel inimesel 100-st. Pöörduge arsti poole, kui need nähud süvenevad või te ei märka nende paranemist mõne nädala jooksul.

Nahakahjustused süstekohas: Kui süstite insuliini samasse kohta, võib rasvkude selles piirkonnas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (lipohüpertroofia) (võib esineda aeg-ajalt ja vähem kui ühel inimesel 100-st). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos; esinemissagedus teadmata). Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga, õhenenud või paksenenud piirkonda. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste teket.

Muudeks kõrvaltoimeteks võivad olla:

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

Manustamiskoha reaktsioon: võivad esineda paiksed reaktsioonid süstekohal. Sümptomite hulka võivad kuuluda: lööve, punetus, põletik, verevalum, ärritus, valu ja sügelus. Need reaktsioonid kaovad tavaliselt mõne päeva jooksul.

Nahareaktsioonid: nahal võivad tekkida allergianähud, nagu ekseem, lööve, sügelus, nõgestõbi ja dermatiit.

Üldised toimed, mis kaasnevad insuliinraviga, sh Fiasp'iga

- **Madal veresuhkur (hüpoglükeemia)** (väga sage)

Veresuhkur võib muutuda madalaks, kui:

joo alkoholi; kasutate liiga palju insuliini; teie füüsiline koormus on tavalisest suurem; sööte liiga vähe või jätate toidukorra vahele.

Liiga madala veresuhkru hoiatavad tunnused – need võivad ilmned äkki:

peavalu, kõnelemisraskused, südamepekslemine, külm higi, jahe ja kahvatu nahk; iiveldus, tugev näljatunne, värisemine, ärevus- või muretunne; ebaharilik väsimus, nõrkus ja unisus; segadustunne, keskendumisraskused, mööduvad nägemishäired.

Mida teha, kui veresuhkur muutub liiga madalaks

- Kui olete teadvusel, siis parandage oma madalat veresuhkrut süües 15...20 g kiiresti imenduvaid süsivesikuid: sööge glükoositablette või muud rohkesti suhkrut sisaldavat toitu, nagu puuviljamahl, maiustused või küpsised (igaks juhuks kandke alati kaasas glükoositablette või rohkesti suhkrut sisaldavat toitu).
- Soovituslik on korrata veresuhkru mõõtmist pärast 15...20 minutit ja manustada süsivesikuid korduvalt, kui veresuhkru näitaja on alla 4 mmol/l.
- Oodake, kuni madala veresuhkru sümptomid on möödunud või kuni veresuhkru sisaldus on stabiliseerunud. Seejärel jätkake tavapärast insuliinravi.

Mida peavad tegema teised, kui te teadvuse kaotate

Öelge kõigile, kellega koos aega veedate, et teil on suhkurtõbi. Öelge neile, mis võib juhtuda, kaasa arvatud seda, et võite teadvuse kaotada, kui teie veresuhkru sisaldus liiga madalale langeb.

Õelge neile, et kui kaotate teadvuse, peavad nad:

- pöörama teid külili, et vältida lämbumist;
- otsima viivitamatult meditsiinilist abi;
- **mitte andma** teile süüa ega juua, kuna võite lämbuda.

Teadvuse taastumist võib kiirendada glükagoonisüst. Seda võib teha vaid isik, kes oskab glükagooni kasutada.

- Pärast glükagoonisüsti teadvusele tulles vajate kohe suhkrut või suhkrurikast toitu.
- Kui glükagoonisüst ei mõju, on vajalik kohene ravi haiglas.

Kui väga madalat veresuhkrut piisavalt kiiresti ei ravita, võib see põhjustada ajukahjustust. See võib olla lühi- või pikaajaline. See võib isegi põhjustada surma.

Õelge oma arstile, kui:

- teie veresuhkur langes nii madalale, et kaotasite teadvuse;
- teile on tehtud glükagoonisüsti;
- teie veresuhkur on hiljuti olnud korduvalt liiga madal .

Peate arstiga rääkima, kuna vajalik võib olla insuliinisüstide annuste või süstimise sageduse, toidu või kehalise koormuse muutmine.

- **Kõrge veresuhkur (hüperglükeemia)**

Veresuhkur võib tõusta kõrgele, kui:

sööte rohkem või teie füüsiline koormus on väiksem kui tavaliselt; saate nakkushaiguse või jääte palavikku; te pole kasutanud piisavalt insuliini; kasutate pidevalt vähem insuliini kui vaja; unustate insuliini kasutada või lõpetate kasutamise.

Liiga kõrge veresuhkru hoiatavad tunnused – need ilmnevad tavaliselt järk-järgult:

punetav nahk, kuiv nahk, unisus või väsimus; suukuivus, puuvilja (atsetooni) lõhn hingeõhus, sagenenud urineerimine, janu, isutus, iiveldus või oksendamine.

Need sümptomid võivad viidata väga tõsisele seisundile, mida nimetatakse ketoatsidoosiks. See seisneb happe kogunemises verre, kuna keha lammutab suhkru asemel rasvasid. Ilma ravita võib see põhjustada diabeetilise kooma ja lõppeda surmaga.

Mida teha, kui veresuhkur muutub liiga kõrgeks

- Kontrollige oma veresuhkrut.
- Korrigeerige insuliiniansust, kui teid on juhendatud seda tegema.
- Kontrollige ketoonide sisaldust uriinis.
- Kui teil esineb ketoone, pöörduge kohe arsti poole.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Fiasp'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast tähist „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Enne esmakordset kasutust

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda. Hoida eemal külmutuselemendist. Hoida viaali karbis valguse eest kaitstult.

Pärast esmakordset avamist või tagavaraks kaasas kandmisel

Võite kanda oma viaali endaga kaasas ja hoida toatemperatuuril (kuni 30 °C) või külmkapis (2 °C...8 °C) kuni 4 nädalat (sh aeg pumbamahutis). Hoida viaali alati karbis valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Fiasp sisaldab

- Toimeaine on aspart-insuliin. 1 ml lahust sisaldab 100 ühikut aspart-insuliini. Iga viaal sisaldab 1000 ühikut aspart-insuliini 10 ml lahuses.
- Teised koostisosad on fenool, metakresool, glütserool, tsinkatsetaat, dinaatriumfosfaatdihüdraat, arginiinvesinikkloriid, nikotiinamiid (B₃-vitamiin), vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks), naatriumhüdrosiid (pH reguleerimiseks) (vt lõigu 2 lõpus jaotist „Oluline teave mõne Fiasp'i koostisosa kohta“) ja süstevesi.

Kuidas Fiasp välja näeb ja pakendi sisu

Fiasp on selge ja värvitu veepõhine süstelahus viaalis.

Pakendi suurused: 1 või 5 viaali või mitmikpakend, mis sisaldab 5 (1 x 10) viaali. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

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

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Fiasp 100 ühikut/ml PumpCart süstelahus kolbampullis aspart-insuliin (*insulinum aspartum*)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Fiasp ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Fiasp'i kasutamist
3. Kuidas Fiasp'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Fiasp'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Fiasp ja milleks seda kasutatakse

Fiasp on söögiaegne insuliin, millel on kiire veresuhkru sisaldust langetav toime. Fiasp on süstelahus, mis sisaldab aspart-insuliini ja mida kasutatakse suhkurtõve ravimiseks täiskasvanutel, noorukitel ning 1-aastastel ja vanematel lastel. Suhkurtõbi on haigus, kus teie organism ei tooda veresuhkru sisalduse ohjamiseks piisavalt insuliini. Ravi Fiasp'iga aitab vältida suhkurtõvest tingitud tüsistusi.

PumpCart

PumpCart kolbampull on kasutamiseks ainult insuliinipumbaga, mis on mõeldud seda tüüpi kolbampullile:

- See katab ära kogu ööpäevase insuliini vajaduse – nii ööpäevaringse insuliini (basaalinsuliin) kui söögiinsuliini (boolusinsuliin) vajaduse.
- Enne PumpCart kolbampulli pumbas kasutamist peate oma arstilt või meditsiiniõelt saama selleks põhjalikud juhised.

Ööpäevaringse insuliini (basaalinsuliin) vajadus:

Kui kasutate Fiasp'i pumbas, siis manustatakse insuliini teie organismi pidevalt.

- See katab ära teie ööpäevaringse insuliini vajaduse.
- Enne ööpäevaringse insuliini (basaalinsuliin) kiiruse seadmist või selle muutmist lugege hoolikalt pumba kasutusjuhendit.
- Kui peatate/lõpetate pumba töö, siis arvestage, et insuliini toime väheneb järk-järgult 3 kuni 5 tunni jooksul.

Söögiinsuliini (boolusinsuliin) vajadus:

- Manustage söögiinsuliini kuni 2 minutit enne või kuni 20 minutit pärast sööma hakkamist (vt lõik 3 „Kuidas Fiasp'i kasutada“).
- Maksimaalne toime saabub 1 kuni 3 tunni jooksul pärast söögiinsuliini manustamist.
- Toime kestab 3...5 tundi.

2. Mida on vaja teada enne Fiasp'i kasutamist

Fiasp'i ei tohi kasutada

- kui olete aspart-insuliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Fiasp'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Olge eriti tähelepanelik järgmistel juhtudel.

- Madal veresuhkur (hüpoglükeemia) – kui teie veresuhkur on liiga madal, siis järgige lõigus 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“ olevaid juhiseid. Fiasp hakkab veresuhkru sisaldust langetama kiiremini kui teised söögiaegsed insuliinid. Kui hüpoglükeemia tekib pärast Fiasp'i süstimist, võib see ilmneda varem.
- Kõrge veresuhkru sisaldus (hüperglükeemia) – kui teie veresuhkur on liiga kõrge, siis järgige lõigus 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“ olevaid juhiseid.
- Üleminek teistelt insuliiniravimitelt – teie arst võib soovitada teile uut insuliiniannust.
- Teie insuliinravi kombineeritakse pioglitasooniga (suukaudne diabeediravim 2. tüüpi suhkurtõve raviks) – teavitage oma arsti viivitamatult, kui täheldate südamepuudulikkuse sümptome nagu ebatavaline hingeldus, kiire kehakaalu tõus või vedelikupeetusest tingitud paikne turse (ödeem).
- Silmakahjustused – kiire veresuhkru sisalduse paranemine võib põhjustada ajutist diabeetiliste silmakahjustuste, nagu diabeetiline retinopaatia, halvenemist.
- Närvikahjustusest tingitud valu – kui teie veresuhkru sisaldus paraneb väga kiiresti, võite tunda närvivalu, mis on tavaliselt ajutine.
- Tursed liigeste ümber – ravimi kasutamise alustamisel võib organismi koguneda rohkem vett kui peaks. See põhjustab hüppe- ja muude liigeste piirkonna turset. See on tavaliselt lühiajaline.
- Õiget tüüpi insuliini kasutamises veendumine – enne iga süstimist kontrollige alati insuliini etiketti, et vältida insuliinipreparaatide juhuslikku segiajamist.
- Insuliini manustamine võib põhjustada insuliinivastaste antikehade (aine, mis võitleb insuliini vastu) teket, kuid ainult harvadel juhtudel võib see nõuda annuse kohandamist.

Kui olete vaegnägija, siis vaadake lõik 3 „Kuidas Fiasp'i kasutada“.

Mõni seisund ja tegevus võib mõjutada vajaliku insuliini hulka. Rääkige oma arstiga:

- kui teil on probleeme neerude või maksa või neerupealiste, hüpofüüsi või kilpnäärmelega;
- kui teete tavapärasest rohkem treeninguid või soovite muuta oma tavalist dieeti, kuna see võib mõjutada teie veresuhkru sisaldust;
- kui olete haige, jätkake insuliini manustamist ja rääkige arstiga;
- kui reisite välismaale, siis võib ajavööndite vahetus mõjutada teie insuliinivajadust ja süstimisaegu.

Tungivalt soovitatakse igakordsel Fiasp'i manustamisel dokumenteerida ravimpreparaadi nimi ja partii number, et säiliksid andmed kasutatud partii kohta.

Fiasp PumpCart on ette nähtud kasutamiseks ainult järgnevate insuliiniinfusiooni pumbasüsteemidega: insuliinipumbad Accu-Chek Insight ja YpsoPump. Ärge kasutage seda koos teiste pumpadega, sest selle tagajärjeks võib olla ebatäpne insuliini annustamine ja järgnev kõrge või madal veresuhkur.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada naha all asuva rasvkoe kahjustusi, nt naha paksenemist, naha õhenemist või nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga, õhnenud või paksenenud piirkonda (vt „Kuidas Fiasp'i kasutada“). Õelge oma arstile, kui märkate mingeid naha muutusi süstekohas. Kui süstite praegu muhuga piirkonda, õelge seda oma arstile, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Lapsed ja noorukid

Seda ravimit ei soovitata kasutada alla 1-aastastel lastel.

Muud ravimid ja Fiasp

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Mõni ravim mõjutab teie veresuhkru sisaldust – see võib tähendada, et teie insuliiniannust tuleb muuta.

Allpool on loetletud kõige olulisemad ravimid, mis võivad mõjutada insuliinravi.

Teie veresuhkru sisaldus võib langeda (hüpoglükeemia), kui võtate:

- muid suhkurtõvevastaseid ravimeid (suukaudsed või süstitavad);
- antibiootikume sulfoonamiide (kasutatakse infektsioonide raviks);
- anaboolseid steroide (nagu testosteroon);
- beetablokaatoreid (kasutatakse kõrge vererõhu või stenokardia raviks);
- salitsülaate (kasutatakse valu vaigistamiseks ja palaviku alandamiseks);
- monoamiinoksüdaasi inhibiitoreid (MAO) (kasutatakse depressiooni raviks);
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitoreid (mõne südamehäire või kõrge vererõhu vastu).

Teie veresuhkru sisaldus võib tõusta (hüperglükeemia), kui võtate:

- danasooli (ravim, mis mõjutab ovulatsiooni);
- suukaudseid kontratseptiive (rasestumisvastased tabletid);
- kilpnäärmehormoone (kilpnäärmeprobleemide korral);
- kasvuhormooni (kasvuhormooni defitsiidi korral);
- glükokortikoide (nagu kortisoon – põletiku vastu);
- sümpatomimeetikume (nagu epinefriin (adrenaliin), salbutamool või terbutaliin – astma vastu);
- tiasiide (kõrge vererõhu vastu või kui teie organismi koguneb liiga palju vett (veepeetus)).

Okreotiid ja lanreotiid – kasutatakse kasvuhormooni liiga kõrge tasemega kulgeva harva seisundi (akromegaalia) raviks. Need võivad teie veresuhkru sisaldust nii tõsta kui ka langetada.

Kui mõni ülaltoodutest esineb teie puhul (või te pole selles kindel), rääkige oma arsti või apteekriga.

Fiasp koos alkoholiga

Kui tarbite alkoholi, võib teie insuliinivajadus muutuda, kuna veresuhkur võib kas tõusta või langeda. Seetõttu peaksite jälgima oma veresuhkru sisaldust tihedamini kui tavaliselt.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti. Seda ravimit võib kasutada raseduse ajal, kuid teie insuliiniannus võib vajada raseduse ajal ja pärast sünnitust muutmist. Tavaliselt väheneb insuliinivajadus esimese 3 kuu jooksul ning suureneb ülejäänud 6 kuu jooksul. Raseduse ajal on vajalik suhkurtõve hoolikas kontrollimine. Lapse tervise seisukohast on eriti oluline veresuhkru madala sisalduse (hüpoglükeemia) vältimine. Pärast sünnitust saavutab insuliinivajadus tõenäoliselt raseduseelse taseme.

Fiasp'i kasutamise kohta imetamise ajal ravipiiranguid pole.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Liiga madal veresuhkur võib mõjutada teie võimet autot juhtida või masinaid käsitseda. Kui teie veresuhkur on liiga madal, võib olla mõjutatud teie keskendumis- ja reageerimisvõime. See võib osutada ohtlikuks nii teile kui ka teistele. Küsige oma arstilt, kas tohite autot juhtida, kui:

- teil on veresuhkur tihti liiga madal;
- teil on raskusi liiga madala veresuhkru äratundmisega.

Oluline teave mõne Fiasp'i koostisosa kohta

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Fiasp'i kasutada

Kui olete pime või vaegnägija ning te ei ole võimeline pumbal olevat ekraani lugema, siis ärge kasutage seda pumpa ilma kõrvalise abita. Küsige abi isikult, kellel on hea nägemine ja kes on läbinud pumba kasutamise koolituse.

Annus ja millal Fiasp'i kasutada

Alati kasutage oma insuliini ning kohandage oma ööpäevaringse insuliini (basaalinsuliin) ja söögiinsuliini (boolusinsuliin) annust täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõde või apteekriga.

- Teie söögiinsuliini (boolusinsuliin) annust tuleb kohandada vastavalt veresuhkru mõõtmisel saadud nähtudele ja söödud toidu kogusele.

Täiskasvanud

Fiasp'i söögiinsuliini annused tuleb manustada (0...2 minutit) enne või kuni 20 minutit pärast sööma hakkamist.

Lapsed

Fiasp'i söögiinsuliini annused tuleb manustada (0...2 minutit) enne või kuni 20 minutit pärast sööma hakkamist olukordades, kus pole teada, kui palju laps sööb. Küsige oma arstilt nõu nende olukordade kohta.

Kui soovite muuta oma tavapärasest dieeti, pidage esmalt nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega, kuna dieedi muutmine võib mõjutada insuliinivajadust.

Teiste ravimite kasutamisel küsige oma arstilt, kas ravi tuleb kohandada.

Kasutamine eakatel (> 65 aasta vanused)

Seda ravimit võib kasutada eakatel patsientidel. Annuste muutmise suhtes pidage nõu oma arstiga.

Kui teil on neeru- või maksaprobleemid

Kui teil on neeru- või maksaprobleemid, võib olla vajalik veresuhkru sisalduse regulaarsem kontrollimine. Annuste muutmise suhtes pidage nõu oma arstiga.

Fiasp'i süstimine

See ravim on ette nähtud üksnes nahaaluseks (subkutaanselt) süstimiseks. Selleks tohib kasutada ainult insuliinipumpa, mis on mõeldud seda tüüpi kolbampullile.

- Enne PumpCart kolbampulli esmakordset kasutamist pumbas juhendab teie arst või meditsiiniõde teid, kuidas seda kasutada.
- Öelge arstile, kui peate insuliini süstima teistmoodi.

Kuhu süstida

- Tavaliselt süstite insuliini vöökohta esiküljele (kõht). Kui arst seda soovib, võib süstida ka õlavarde.
- Ärge süstige veeni ega lihasesse.
- Kui vahetate infusioonikomplekti (kateetrit ja nõela), siis vahetage ka kohta, kuhu sisestate nõela. See võib vähendada nahaaluste muutuste tekkimise riski (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).

Ärge kasutage Fiasp'i

- kui kasutatav kolbampull või süstevahend koos kolbampulliga on maha kukkunud, kahjustunud või purunenud. Sel juhul tagastage see tarnijale.
- kui kolbampulli pole nõuetekohaselt säilitatud (vt lõik 5 „Kuidas Fiasp'i säilitada“);
- kui insuliin ei ole selge (on nt hägune) ja värvitu.

Üksikasjalikud kasutusjuhised, kuidas PumpCart'i kasutada, on toodud käesoleva infolehe pöördel.

Kuidas Fiasp'i süstida

- Lugege ja järgige pumba kasutusjuhendit, mis on kaasas teie insuliinipumbaga.
- Kasutage kindlasti oma insuliinipumbaga sobivat infusioonikomplekti (voolikut ja nõela).
- Kontrollige kolbampullil (PumpCart) olevat nime ja tugevust veendumaks, et tegu on Fiasp'iga.
- Infusioonikomplekti (voolikut ja nõela) ja PumpCart kolbampulli ei tohi anda kasutamiseks teistele.
- Infusioonikomplekti (kateetrit ja kanüüli) tuleb vahetada vastavalt komplektiga kaasas olevale tooteinformatsioonile.

Mida teha, kui pumbasüsteemis tekib rike

Teil peaks alati käepärast olema mõni teine süstevahend, et süstida insuliini naha alla (nt pen-süstel või süstlad), kui pumbasüsteem ei tööta.

Kui te kasutate Fiasp'i rohkem kui ette nähtud

Kui kasutate liiga palju insuliini, võib veresuhkru sisaldus liiga madalale langeda (hüpoglükeemia) – vt nõuandeid lõigus 4 „Madal veresuhkur“.

Kui te unustate Fiasp'i kasutada

Kui unustate insuliini kasutada, võib teie veresuhkru sisaldus muutuda kõrgeks (hüperglükeemia). Vt lõigu 4 jaotist „Kõrge veresuhkur“.

Kolm lihtsat sammu, mis võivad aidata vältida veresuhkru liiga madalat või kõrget sisaldust.

- Hoidke alati käepärast Fiasp'i tagavara-kolbampullid.
- Kandke alati kaasas midagi, mis näitab, et teil on suhkurtõbi.
- Kandke alati kaasas suhkrut sisaldavaid tooteid. Vt lõigu 4 jaotist „Mida teha, kui veresuhkru sisaldus muutub liiga madalaks“.

Kui te lõpetate Fiasp'i kasutamise

Ärge lõpetage insuliini kasutamist arstiga konsulteerimata. Insuliini kasutamise lõpetamine võib põhjustada väga kõrget veresuhkru sisaldust (rasket hüperglükeemiat) ja ketoatsidoosi (seisund, mille puhul on veri liiga happeline, mis võib olla potentsiaalselt eluohtlik). Vt sümptomeid ja nõuandeid lõigu 4 jaotisest „Kõrge veresuhkur“.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Liiga madal veresuhkru sisaldus (hüpoglükeemia) võib insuliinravi käigus ilmnedagi väga sageli (võib esineda enam kui 1 inimesel 10-st). See võib olla väga tõsine seisund. Kui teie veresuhkur langeb liiga madalale, võite kaotada teadvuse. Tõsine hüpoglükeemia võib põhjustada ajukahjustust ning võib olla eluohtlik. Kui teil on madala veresuhkru sisalduse sümptomid, siis võtke **kohe** midagi ette, et veresuhkru sisaldust tõsta. Vt nõuandeid lõigus „Madal veresuhkur“.

Kui teil tekib tõsine allergiline reaktsioon (sealhulgas anafülaktiline šokk) insuliinile või Fiasp'i mis tahes koostisosale (esinemissagedus ei ole teada), lõpetage selle ravimi kasutamine ja võtke otsekohe ühendust erakorralise meditsiini teenistusega.

Tõsise allergilise reaktsiooni tunnused võivad olla:

- paiksete reaktsioonide (nt lööve, punetus ja sügelus) levimine muudele kehaosadele;
- äkiline halb enesetunne koos higistamisega;
- iiveldustunne (oksendamine);
- hingamisraskused;
- pulsisageduse kiirenemine või peapööritus.

Võivad ilmnedagi ka sellised **allergilised reaktsioonid** nagu ulatuslik nahalööve ja näoturse. Need esinevad aeg-ajalt ja võivad avalduda kuni ühel inimesel 100-st. Pöörduge arsti poole, kui need nähud süvenevad või te ei märka nende paranemist mõne nädala jooksul.

Nahakahjustused süstekohas: Kui süstite insuliini samasse kohta, võib rasvkude selles piirkonnas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (lipohüpertroofia) (võib esineda aeg-ajalt ja vähem kui ühel inimesel 100-st). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos; esinemissagedus teadmata). Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga, õhenenud või paksenenud piirkonda. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste teket.

Muudeks kõrvaltoimeteks võivad olla:

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

Manustamiskoha reaktsioon: võivad esineda paiksed reaktsioonid süstekohal. Sümptomite hulka võivad kuuluda: lööve, punetus, põletik, verevalum, ärritus, valu ja sügelus. Need reaktsioonid kaovad tavaliselt mõne päeva jooksul.

Nahareaktsioonid: nahal võivad tekkida allergianähud, nagu ekseem, lööve, sügelus, nõgestõbi ja dermatiit.

Üldised toimed, mis kaasnevad insuliinraviga, sh Fiasp'iga

- **Madal veresuhkur (hüpoglükeemia)** (väga sage)

Veresuhkur võib muutuda väga madalaks, kui:

joote alkoholi; kasutate liiga palju insuliini; teie füüsiline koormus on tavalisest suurem; sööte liiga vähe või jätate toidukorra vahele.

Liiga madala veresuhkru hoiatavad tunnused – need võivad ilmnedä äkki:

peavalu, kõnelemisraskused, südamepekslemine, külm higi, jahe ja kahvatu nahk; iiveldus, tugev näljatunne, värisemine, ärevus- või muretunne; ebaharilik väsimus, nõrkus ja unisus; segadustunne, keskendumisraskused, mööduvad nägemishäired.

Mida teha, kui veresuhkur muutub liiga madalaks

- Kui olete teadvusel, siis parandage oma madalat veresuhkru sisaldust süües 15...20 g kiiresti imenduvaid süsivesikuid: sööge glükoositablette või muud rohkesti suhkrut sisaldavat toitu, nagu puuviljamahl, maiustused või küpsised (igaks juhuks kandke alati kaasas glükoositablette või rohkesti suhkrut sisaldavat toitu) ja kohandage insuliini manustamist või peatage pump.
- Soovituslik on korrata veresuhkru mõõtmist pärast 15...20 minutit ja manustada süsivesikuid korduvalt, kui veresuhkru näitaja on alla 4 mmol/l.
- Oodake, kuni madala veresuhkru sümptomid on möödunud või kuni veresuhkru sisaldus on stabiliseerunud. Seejärel jätkake tavapärasest insuliinravi.

Mida peavad tegema teised, kui te teadvuse kaotate

Õelge kõigile, kellega koos aega veedate, et teil on suhkurtõbi. Õelge neile, mis võib juhtuda, kaasa arvatud seda, et võite teadvuse kaotada, kui teie veresuhkru sisaldus liiga madalale langeb.

Õelge neile, et kui kaotate teadvuse, peavad nad:

- pöörama teid külili, et vältida lämbumist;
- otsima viivitamatult meditsiinilist abi;
- **mitte andma** teile süüa ega juua, kuna võite lämbuda.

Teadvuse taastumist võib kiirendada glükagoonisüst. Seda võib teha vaid isik, kes oskab glükagooni kasutada.

- Pärast glükagoonisüsti teadvusele tules vajate kohe suhkrut või suhkrurikast toitu.
- Kui glükagoonisüst ei mõju, on vajalik kohene ravi haiglas.

Kui väga madalat veresuhkrut piisavalt kiiresti ei ravita, võib see põhjustada ajukahjustust. See võib olla lühi- või pikaajaline. See võib isegi põhjustada surma.

Õelge oma arstile, kui:

- teie veresuhkur langes nii madalale, et kaotasite teadvuse;
- teile on tehtud glükagoonisüsti;
- teie veresuhkur on hiljuti olnud korduvalt liiga madal.

Peate arstiga rääkima, kuna vajalik võib olla insuliinisüstide annuste või süstimise sageduse, toidu või kehalise koormuse muutmine.

- **Kõrge veresuhkur (hüperglükeemia)**

Veresuhkur võib tõusta kõrgele, kui:

sööte rohkem või teie füüsiline koormus on väiksem kui tavaliselt; saate nakkushaiguse või jääte palavikku; te pole kasutanud piisavalt insuliini; kasutate pidevalt vähem insuliini kui vaja; unustate insuliini kasutada või lõpetate kasutamise.

Liiga kõrge veresuhkru hoiatavad tunnused – need ilmnevad tavaliselt järk-järgult:

punetav nahk, kuiv nahk, unisus või väsimus; suukuivus, puuvilja (atsetooni) lõhn hingeõhus, sagenenud urineerimine, janu, isutus, iiveldus või oksendamine.

Need sümptomid võivad viidata väga tõsisele seisundile, mida nimetatakse ketoatsidoosiks. See seisneb happe kogunemises verre, kuna keha lammutab suhkrul asemel rasvasid. Ilma ravita võib see põhjustada diabeetilise kooma ja lõppeda surmaga.

Mida teha, kui veresuhkur muutub liiga kõrgeks

- Kontrollige oma veresuhkrut.
- Korrigeerige insuliiniannust, kui teid on juhendatud seda tegema.
- Kontrollige ketoonide sisaldust uriinis.
- Kui teil esineb ketoone, pöörduge kohe arsti poole.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Fiasp'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast tähist „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Enne esmakordset kasutust

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda. Hoida eemal külmutuselemendist. Hoida kolbampulli karbis valguse eest kaitstult.

Pärast esmakordset avamist või tagavaraks kaasas kandmisel

- Mitte hoida külmkapis.
- Võite hoida kolbampulli (PumpCart) toatemperatuuril (kuni 30 °C) kuni 2 nädalat.
- Seejärel võib seda kasutada kuni 7 päeva temperatuuril kuni 37 °C pumbas, mis on ette nähtud kasutamiseks seda tüüpi kolbampulliga.
- Kuni kasutuselevõtuni hoida PumpCart kolbampulli välispakendis, et seda kahjustuste eest kaitsta. Kasutusel olevat kolbampulli tuleb alati kaitsta valguse eest.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Fiasp sisaldab

- Toimeaine on aspart-insuliin. 1 ml lahust sisaldab 100 ühikut aspart-insuliini. Iga kolbampull sisaldab 160 ühikut aspart-insuliini 1,6 ml lahuses.
- Teised koostisosad on fenool, metakresool, glütserool, tsinkatsetaat, dinaatriumfosfaatdihüdraat, arginiinvesinikkloriid, nikotiinamiid (B₃-vitamiin), vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks), naatriumhüdrokksiid (pH reguleerimiseks) (vt lõigu 2 lõpus jaotist „Oluline teave mõne Fiasp'i koostisosa kohta“) ja süstevesi.

Kuidas Fiasp välja näeb ja pakendi sisu

Fiasp on selge ja värvitu veepõhine süstelahus kolbampullis.

Pakend sisaldab 5 või mitmikpakend 25 (5 pakendit x 5) kolbampulli, igaüks 1,6 ml. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

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

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Juhised PumpCart eeltäidetud kolbampulli kasutamiseks

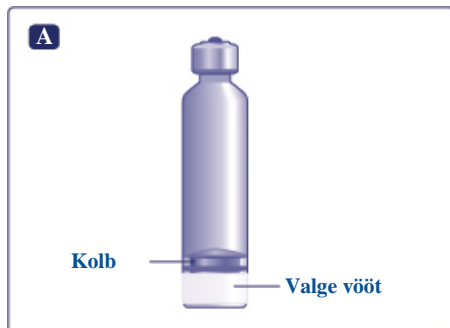
Fiasp PumpCart on ette nähtud kasutamiseks ainult koos selle kolbampulliga kokkusobiva insuliiniinfusiooni pumbasüsteemiga, näiteks insuliinipumpadega Accu-Chek Insight ja YpsoPump.

- Ärge kasutage seda koos teiste, PumpCart kolbampulli jaoks mittemõeldud seadmetega.
- Seda põhjusel, et selle tagajärjeks võib olla ebatäpne insuliini annustamine ja järgnev kõrge veresuhkur (hüperglükeemia) või madal veresuhkur (hüpoglükeemia).

Lugege seda juhendit hoolikalt enne teie PumpCart kolbampulli kasutamist.

Samuti lugege hoolikalt pumba kasutusjuhendit, mis on kaasas teie insuliinipumbaga.

- PumpCart on eeltäidetud kolbampull, mis on valmis insuliinipumpa asetamiseks.
- PumpCart kolbampull sisaldab 1,6 ml aspart-insuliini lahust, mis vastab 160 ühikule.
- Seda ravimit ei tohi kunagi segada teiste ravimitega.
- Ärge täitke PumpCart kolbampulli uuesti. Tühjaks saamisel visake see ära.
- Veenduge, et teil on alati tagavara PumpCart kolbampull kättesaadav.
- PumpCart kolbampulli ei tohi kasutada pen-tüüpi süstevahendis, sest see võib tingida vale annustamise.
- Kaitske PumpCart kolbampulli liigse kuumuse ja valguse eest säilitamise ja kasutamise ajal.
- Hoidke PumpCart kolbampulli teistele isikutele, eriti lastele kättesaamatus kohas.



1. Enne PumpCart kolbampulli pumba sisestamist

- Võtke PumpCart kolbampull toatemperatuurile.
- Võtke PumpCart kolbampull välis- ja blisterpakendist välja.
- Kontrollige etiketti veendumaks, et tegemist on Fiasp PumpCart kolbampulliga.
- Kontrollige kõlblikkusaega, mis on trükitud etiketile ja karbile.
- Kontrollige alati, kas PumpCart kolbampull näeb välja selline nagu peaks (joonis A). **Ärge kasutage** seda, kui märkate kahjustust või lekkimist või kui kolb on liikunud paigast tehes nähtavaks kolvi põhja ülalpool valget vööti. See võib olla insuliini lekkimise tagajärg. Joonisel A on näha, kuidas kolvi põhi peab olema valge vöödi taha peidetud. Kui kahtlustate, et PumpCart kolbampull on kahjustatud, tagastage see tarnijale.

- Kontrollige, et PumpCart kolbampullis olev insuliin oleks selge ja värvusetu. Kui insuliin tundub hägune, ärge kasutage PumpCart kolbampulli. Kolbampull võib sisaldada väikeseid mulle.

2. Uue PumpCart kolbampulli sisestamine pumba

- Järgige insuliinipumbaga kaasasolevat kasutusjuhendit uue PumpCart kolbampulli sisestamiseks.
- Sisestage PumpCart kolbampull insuliinipumba ampullisektsiooni kolvipoolne ots ees.
- Ühendage infusioonikomplekt PumpCart kolbampulliga kasutades adapterit.
- Pumba kasutamisel järgige pumba kasutusjuhendis antud juhiseid.

3. Tühja Fiasp PumpCart kolbampulli eemaldamine pumba küljest

- Tühja PumpCart kolbampulli eemaldamisel pumba küljest järgige pumba kasutusjuhendis antud juhiseid.
- Eemaldage infusioonisüsteemi adapter tühja PumpCart kolbampulli küljest.
- Visake tühi PumpCart kolbampull ja infusioonisüsteem ära vastavalt arstilt või meditsiiniõelt saadud juhistele.
- Uue PumpCart kolbampulli ettevalmistamisel ja pumba sisestamisel järgige lõigus 1 and 2 toodud juhiseid.