

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Fiasp 100 jedinica/ml FlexTouch otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Fiasp 100 jedinica/ml Penfill otopina za injekciju u ulošku
Fiasp 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici
Fiasp 100 jedinica/ml PumpCart otopina za injekciju u ulošku

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml otopine sadrži 100 jedinica aspart inzulina* (što odgovara 3,5 mg).

Fiasp 100 jedinica/ml FlexTouch otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Jedna napunjena brizgalica sadrži 300 jedinica aspart inzulina u 3 ml otopine.

Fiasp 100 jedinica/ml Penfill otopina za injekciju u ulošku

Jedan uložak sadrži 300 jedinica aspart inzulina u 3 ml otopine.

Fiasp 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici

Jedna bočica sadrži 1000 jedinica aspart inzulina u 10 ml otopine.

Fiasp 100 jedinica/ml PumpCart otopina za injekciju u ulošku

Jedan uložak sadrži 160 jedinica aspart inzulina u 1,6 ml otopine.

*Aspart inzulin proizveden je u *Saccharomyces cerevisiae* tehnologijom rekombinantne DNK.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Fiasp 100 jedinica/ml FlexTouch otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Otopina za injekciju (FlexTouch).

Fiasp 100 jedinica/ml Penfill otopina za injekciju u ulošku

Otopina za injekciju (Penfill).

Fiasp 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici

Otopina za injekciju.

Fiasp 100 jedinica/ml PumpCart otopina za injekciju u ulošku

Otopina za injekciju (PumpCart).

Bistra, bezbojna, vodena otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Liječenje šećerne bolesti u odraslih osoba, adolescenata i djece u dobi od 1 ili više godina.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Fiasp je inzulin koji se uzima uz obrok, za supkutanu primjenu do 2 minute prije početka obroka, uz mogućnost primjene unutar 20 minuta nakon početka obroka (vidjeti dio 5.1).

Doziranje lijeka Fiasp individualno je i određuje se u skladu s potrebama bolesnika. Fiasp se daje supkutanom injekcijom i treba se koristiti u kombinaciji sa srednjedugodjelujućim ili dugodjelujućim inzulinom, primijenjenim najmanje jednom dnevno. U bazal-bolus režimu liječenja približno 50% te potrebe može se zadovoljiti lijekom Fiasp, a ostatak srednjedugodjelujućim ili dugodjelujućim inzulinom.

Individualna ukupna dnevna potreba za inzulinom u odraslih, adolescenata i djece može varirati i obično se kreće u rasponu između 0,5 i 1 jedinice/kg/dan.

Za postizanje optimalne regulacije glikemije preporučuje se praćenje razine glukoze u krvi i prilagodba doze inzulina.

Prilagodba doze može biti potrebna ako bolesnik provodi pojačanu tjelesnu aktivnost, promijeni uobičajenu prehranu ili za vrijeme istodobne bolesti. Razinu glukoze u krvi u takvim uvjetima treba odgovarajuće pratiti.

Trajanje djelovanja varirat će ovisno o dozi, mjestu injiciranja, protoku krvi, temperaturi i razini tjelesne aktivnosti.

Bolesnicima koji se liječe bazal-bolusom i koji zaborave dozu uz obrok preporučuje se praćenje razine glukoze u krvi da bi odlučili je li potrebna doza inzulina. Bolesnici trebaju nastaviti s uobičajenim doziranjem uz sljedeći obrok.

Potentnost inzulinskih analoga, uključujući Fiasp, izražava se u jedinicama. Jedna (1) jedinica lijeka Fiasp odgovara 1 internacionalnoj jedinici humanog inzulina ili 1 jedinici drugih brzodjelujućih inzulinskih analoga.

Kod propisivanja lijeka Fiasp mora se uzeti u obzir njegov brz nastup djelovanja (vidjeti dio 5.1).

Početak primjene

Bolesnici sa šećernom bolešću tipa 1

Preporučena početna doza u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 koji prethodno nisu liječeni inzulinom iznosi približno 50% ukupne dnevne doze inzulina i treba biti podijeljena između obroka ovisno o njihovoj veličini i sadržaju. Preostali dio ukupne dnevne doze inzulina treba se primijeniti kao srednjedugodjelujući ili dugodjelujući inzulin. Kao općenito pravilo za izračun početne ukupne dnevne doze inzulina u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 koji prethodno nisu liječeni inzulinom mogu se koristiti 0,2 do 0,4 jedinice inzulina po kilogramu tjelesne težine.

Bolesnici sa šećernom bolešću tipa 2

Preporučena početna doza je 4 jedinice uz jedan ili više obroka. Broj injekcija i naknadna titracija ovisit će o individualnom glikemijskom cilju te veličini i sadržaju obroka.

Može se razmatrati dnevna prilagodba doze na temelju glukoze u plazmi koju je bolesnik samostalno izmjerio prethodnog(ih) dana u skladu s Tablicom 1.

- Doza prije doručka treba se prilagoditi u skladu sa samostalno izmjerenom glukozom u plazmi prije ručka prethodnog dana
- Doza prije ručka treba se prilagoditi u skladu sa samostalno izmjerenom glukozom u plazmi prije večere prethodnog dana

- Doza prije večere treba se prilagoditi u skladu sa samostalno izmjerenom glukozom u plazmi prije spavanja prethodnog dana

Tablica 1 Prilagodba doze

Samostalno izmjerena glukoza u plazmi (vidjeti gore)		Prilagodba doze
mmol/l	mg/dl	Jedinica
<4	<71	-1
4-6	71-108	Nema prilagodbe
>6	>108	+1

Posebne populacije

Stariji bolesnici (≥ 65 godina)

Sigurnost i djelotvornost lijeka Fiasp ustanovljene su u starijih bolesnika u dobi od 65 do 75 godina. Preporučuje se pomno praćenje razine glukoze, dok je dozu inzulina potrebno individualno prilagoditi (vidjeti dijelove 5.1 i 5.2). Terapijsko iskustvo u bolesnika u dobi ≥ 75 godina je ograničeno.

Oštećenje funkcije bubrega

Oštećenje funkcije bubrega može umanjiti bolesnikovu potrebu za inzulinom. U bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega treba pojačano pratiti razine glukoze te individualno prilagoditi dozu (vidjeti dio 5.2).

Oštećenje funkcije jetre

Oštećenje funkcije jetre može umanjiti bolesnikovu potrebu za inzulinom. U bolesnika s oštećenjem funkcije jetre treba pojačano pratiti razine glukoze te individualno prilagoditi dozu (vidjeti dio 5.2).

Pedijatrijska populacija

Fiasp se može primjenjivati u adolescenata i djece od navršениh godinu dana (vidjeti dio 5.1). Nema kliničkog iskustva s primjenom lijeka Fiasp u djece mlađe od 2 godine.

Preporučuje se primjenjivati Fiasp prije obroka (0-2 minute), ali se u situacijama kada postoji neizvjesnost oko unosa obroka može primijeniti i do 20 minuta nakon početka obroka.

Prijelaz s drugih inzulinskih pripravaka

Tijekom prijelaza s drugih inzulina koji se uzimaju uz obrok i u prvim tjednima nakon toga preporučuje se pomno pratiti razine glukoze. Prijelaz s drugog inzulina koji se uzima uz obrok može se provesti uzimajući jednak broj jedinica. Prijelaz bolesnika s inzulina druge vrste, drugog zaštićenog imena ili drugog proizvođača na Fiasp mora se provesti uz strog liječnički nadzor i može rezultirati potrebom za promjenom doze.

Možda će se trebati prilagoditi doze i vrijeme primjene istodobno primjenjivanih srednjedugodjelujućih ili dugodjelujućih inzulinskih pripravaka ili ostalih istodobno primjenjivanih antidijabetičkih terapija.

Način primjene

Supkutana injekcija

Preporučuje se primijeniti Fiasp supkutanom injekcijom u trbušnu stijenku ili nadlakticu (vidjeti dio 5.2). Mjesta injiciranja unutar istog područja treba stalno mijenjati kako bi se smanjio rizik od lipodistrofije i kožne amiloidoze (vidjeti dijelove 4.4 i 4.8).

Fiasp 100 jedinica/ml FlexTouch otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Odmjeravanjem 1 jedinice, napunjenom brizgalicom (FlexTouch) mogu se primijeniti doze u rasponu od 1 do 80 jedinica.

Napunjena brizgalica FlexTouch dolazi s uputom o lijeku s detaljnim uputama za uporabu koje je potrebno slijediti. Za upute o primjeni, vidjeti „Upute za uporabu“ na kraju upute o lijeku.

Napunjena brizgalica je prikladna samo za supkutane injekcije. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke ili intravenske injekcije potrebno je koristiti bočicu. Ako je potrebna primjena pomoću infuzijske pumpe potrebno je koristiti bočicu ili uložak PumpCart.

Fiasp 100 jedinica/ml Penfill otopina za injekciju u ulošku

Primjena s inzulinskom brizgalicom za višekratnu uporabu

Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke ili intravenske injekcije potrebno je koristiti bočicu. Ako je potrebna primjena pomoću infuzijske pumpe potrebno je koristiti bočicu ili uložak PumpCart (vidjeti dio 6.6).

Fiasp 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici

Primjena uz pomoć štrcaljke

Bočice se koriste s inzulinskim štrcaljkama s odgovarajućom jediničnom skalom (jedinice-100 ili 100 jedinica/ml).

Kontinuirana supkutana inzulinska infuzija (KSII)

Fiasp otopina za injekciju u bočici može se koristiti za KSII uz pomoć pumpe pogodne za inzulinsku infuziju te će zadovoljiti i potrebe za bolus inzulinom (približno 50%) i bazalnim inzulinom. Može se primijeniti u skladu s uputama koje je naveo proizvođač pumpe, po mogućnosti u abdomen. Kad se primjenjuje u inzulinskoj infuzijskoj pumpi, ne smije se razrjeđivati ni miješati niti s jednim drugim inzulinskim pripravkom.

Bolesnici koji primjenjuju KSII trebaju dobiti upute o uporabi pumpe te koristiti odgovarajući spremnik i cjevčicu za pumpu (vidjeti dio 6.6). Infuzijski set (cjevčica i kanila) treba mijenjati u skladu s uputama za uporabu koje su priložene uz infuzijski set.

Bolesnici koji primjenjuju Fiasp putem KSII-ja moraju biti upućeni kako primijeniti inzulin injekcijom i imati na raspolaganju neku drugu inzulinsku terapiju za slučaj neispravnosti inzulinske pumpe.

Fiasp 100 jedinica/ml PumpCart otopina za injekciju u ulošku

Primjena putem KSII

Uložak (PumpCart) namijenjen je uporabi samo s inzulinskim infuzijskim pumpama namijenjenima za uporabu s ovim uloškom (vidjeti dio 6.6).

Fiasp će zadovoljiti i potrebe za bolus inzulinom (približno 50%) i bazalnim inzulinom. Može se primijeniti u skladu s uputama koje je naveo proizvođač pumpe, po mogućnosti u abdomen. Mjesto primjene infuzije unutar istog područja treba mijenjati kako bi se umanjio rizik od lipodistrofije. Bolesnike koji primjenjuju KSII treba uputiti kako koristiti pumpu te upozoriti da koriste odgovarajuće cjevčice za pumpu (vidjeti dio 6.6). Infuzijski set (cjevčica i kanila) treba mijenjati u skladu s uputama za uporabu koje su priložene uz infuzijski set.

Bolesnici koji primjenjuju Fiasp putem KSII-ja moraju biti upućeni kako primijeniti inzulin injekcijom i imati na raspolaganju neku drugu inzulinsku terapiju za slučaj neispravnosti inzulinske pumpe.

Uložak (PumpCart) je prikladan samo za KSII inzulinskim infuzijskim pumpama namijenjenima za inzulinske infuzije. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke ili intravenske injekcije potrebno je koristiti bočicu.

Intravenska primjena

Fiasp 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici

Ako je potrebno, Fiasp mogu intravenski primijeniti zdravstveni radnici.

Za intravensku primjenu, trebaju se koristiti infuzijski sustavi s aspart inzulinom u koncentraciji od 0,5 jedinica/ml do 1 jedinica/ml – u polipropilenskim infuzijskim vrećicama.

Fiasp se ne smije miješati s drugim inzulinima ili lijekovima osim onih navedenih u dijelu 6.6. Za upute o razrjeđivanju lijeka prije primjene, vidjeti dio 6.6.

Tijekom infuzije inzulina nužno je praćenje razine glukoze u krvi. Potrebno je obratiti pozornost da se inzulin injicira u infuzijsku vrećicu, a ne samo u ulazni priključak.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Hipoglikemija

Izostavljanje obroka ili neplanirana naporna tjelovježba mogu dovesti do hipoglikemije.

Hipoglikemija može nastupiti ako je doza inzulina prevelika u odnosu na potrebu za inzulinom (vidjeti dijelove 4.8 i 4.9).

U bolesnika u kojih je znatno poboljšana regulacija glikemije, primjerice intenziviranjem inzulinske terapije, mogu se promijeniti uobičajeni upozoravajući simptomi hipoglikemije te ih o tome treba primjereno savjetovati. U osoba koje dugo boluju od šećerne bolesti uobičajeni upozoravajući simptomi hipoglikemije mogu nestati.

Trenutak nastupa hipoglikemije obično odražava profil vremena/djelovanja primijenjene formulacije inzulina. Hipoglikemija može nastupiti ranije nakon davanja injekcije/infuzije u usporedbi s drugim inzulinima koji se uzimaju uz obrok zbog bržeg početka djelovanja lijeka Fiasp (vidjeti dio 5.1)

Budući da se Fiasp treba primijeniti do 2 minute prije početka obroka, uz opciju primjene 20 minuta nakon početka obroka, njegovo vrijeme do početka djelovanja potrebno je imati u vidu kada se propisuje bolesnicima koji boluju od istodobnih bolesti ili su podvrgnuti liječenju kod kojeg se može očekivati usporjena apsorpcija hrane.

Pedijatrijska populacija

Preporučuje se pažljivo pratiti razine glukoze u krvi ako se lijek primijeni nakon početka posljednjeg obroka u danu, kako bi se izbjegla noćna hipoglikemija.

Hiperglikemija i dijabetička ketoacidoza

Neodgovarajuće doziranje ili prekid liječenja, naročito u bolesnika kojima je potreban inzulin, mogu dovesti do hiperglikemije i dijabetičke ketoacidoze; stanja koja mogu biti smrtonosna.

Kontinuirana supkutana inzulinska infuzija (KSII)

Neispravnost pumpe ili infuzijskog seta mogu dovesti do brzog nastupa hiperglikemije i ketoze. Nužno je brzo prepoznavanje i rješavanje uzroka hiperglikemije ili ketoze. Možda će biti potrebna privremena terapija supkutanom injekcijom.

Nepravilna uporaba uloška PumpCart

Uložak (PumpCart) namijenjen je uporabi samo s inzulinskim infuzijskim pumpama namijenjenima za uporabu s ovim uloškom. Ne smije se koristiti s drugim pomagalicama koja nisu namijenjena uporabi s ovim uloškom jer to može uzrokovati netočno doziranje inzulina i posljedično tome hiperglikemiju ili hipoglikemiju (vidjeti dio 6.6).

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Bolesnike se mora savjetovati da neprekidno mijenjaju mjesto injiciranja kako bi se smanjio rizik od nastanka lipodistrofije i kožne amiloidoze. Postoji potencijalni rizik od odgode apsorpcije inzulina i

pogoršanja regulacije glikemije kod primjene injekcija inzulina na područjima na kojima su se javile te reakcije. Zabilježeno je da iznenadna promjena mjesta injekcije sa zahvaćenog na nezahvaćeno područje dovodi do hipoglikemije. Nakon promjene mjesta injiciranja sa zahvaćenog na nezahvaćeno područje preporučuje se praćenje razine glukoze u krvi, a može se razmotriti prilagodba doze antidijabetika.

Prijelaz s drugih inzulinskih pripravaka

Prijelaz bolesnika na drugu vrstu inzulina ili inzulina drugog proizvođača treba provesti pod strogim medicinskim nadzorom. Promjene u jačini, nazivu inzulina (proizvođač), vrsti, podrijetlu (životinjski, humani inzulini ili analogi humanog inzulina) i/ili načinu proizvodnje (rekombinantna DNK u odnosu na inzulini životinjskog podrijetla) mogu rezultirati potrebom za promjenom doze. Bolesnicima koji su prešli na Fiasp s druge vrste inzulina možda će biti potrebna drugačija doza nego kod primjene njihovih uobičajenih inzulinskih pripravaka.

Istodobne bolesti

Istodobne bolesti, posebice infekcije i stanja praćena vrućicom, obično povećavaju bolesnikovu potrebu za inzulinom. Istodobne bolesti bubrega, jetre ili one koje zahvaćaju nadbubrežnu žlijezdu, hipofizu ili štitnjaču mogu uvjetovati promjenu doze inzulina.

Kombinacija pioglitazona i inzulinskih pripravaka

Zabilježeni su slučajevi kongestivnog zatajivanja srca kod primjene pioglitazona u kombinaciji s inzulinom, osobito u bolesnika koji su imali rizične faktore za razvoj kongestivnog zatajivanja srca. Ovo treba imati na umu ako se razmatra liječenje kombinacijom pioglitazona i inzulinskih pripravaka. U slučaju primjene ove kombinacije, bolesnike treba pratiti zbog mogućih znakova i simptoma kongestivnog zatajivanja srca, porasta tjelesne težine i edema. Liječenje pioglitazonom treba prekinuti ako dođe do bilo kakvog pogoršanja srčanih simptoma.

Početak primjene inzulina i intenziviranje regulacije glukoze

Intenziviranje ili brzo poboljšanje regulacije glukoze povezano je s privremenim, reverzibilnim poremećajem oftalmološke refrakcije, pogoršanjem dijabetičke retinopatije, akutnom bolnom perifernom neuropatijom i perifernim edemom. No dugoročna regulacija glikemije smanjuje rizik od dijabetičke retinopatije i neuropatije.

Inzulinska protutijela

Primjena inzulina može uzrokovati pojavu inzulinskih protutijela. U rijetkim slučajevima, prisutnost takvih inzulinskih protutijela može zahtijevati prilagodbu doze inzulina kako bi se korigirala sklonost hiperglikemiji ili hipoglikemiji.

Izbjegavanje slučajnih zamjena/medikacijskih pogrešaka

Bolesnike se mora uputiti da prije svakog injiciranja uvijek provjere naljepnicu na inzulinu radi izbjegavanja slučajnih zamjena ovog lijeka i drugih inzulinskih pripravaka.

Bolesnici moraju vizualno provjeriti odabrane jedinice doze prije primjene. Stoga je uvjet za samostalno injiciranje da bolesnik može pročitati dozirnu skalu. Bolesnike koji su slijepi ili slabovidni mora se uputiti da uvijek zatraže pomoć druge osobe koja ima dobar vid i koja je prošla obuku primjene inzulina.

Putovanja između vremenskih zona

Prije putovanja između različitih vremenskih zona, bolesnik treba zatražiti savjet liječnika.

Pomoćne tvari

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Poznato je da niz lijekova stupa u interakciju s metabolizmom glukoze.

Sljedeće tvari mogu smanjiti potrebu za inzulinom:

Oralni antidiabetici, inhibitori monoaminooksidaze (MAO inhibitori), beta-blokatori, inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitori), salicilati, anabolički steroidi, sulfonamidi i agonisti GLP-1 receptora.

Sljedeće tvari mogu povećati potrebu za inzulinom:

Oralni kontraceptivi, tiazidi, glukokortikoidi, hormoni štitnjače, simpatomimetici, hormon rasta i danazol.

Beta-blokatori mogu prikriti simptome hipoglikemije.

Oktreotid/lanreotid mogu ili povećati ili smanjiti potrebu za inzulinom.

Alkohol može pojačati ili smanjiti hipoglikemijski učinak inzulina.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Fiasp se može primjenjivati u trudnoći.

Podaci iz dva randomizirana kontrolirana klinička ispitivanja provedena s aspart inzulinom (322 + 27 izloženih trudnoća) ne ukazuju na pojavu štetnih učinaka aspart inzulina na trudnoću ni na zdravlje fetusa/novorođenčeta u usporedbi s topljivim humanim inzulinom.

Tijekom cijele trudnoće, kao i pri planiranju trudnoće preporučuje se pojačana regulacija glikemije te nadzor trudnica sa šećernom bolešću (tipa 1, tipa 2 ili gestacijskim dijabetesom). Potrebe za inzulinom obično se smanjuju tijekom prvog tromjesečja te naknadno povećavaju u drugom i trećem tromjesečju trudnoće. Nakon poroda, potrebe za inzulinom obično se brzo vraćaju na vrijednosti od prije trudnoće.

Dojenje

Nema ograničenja za liječenje lijekom Fiasp tijekom dojenja. Liječenje dojilje inzulinom nije rizično za dijete. Međutim, možda će biti potrebno prilagoditi dozu.

Plodnost

Ispitivanja na životinjama vezana uz reprodukciju nisu pokazala nikakve razlike između aspart inzulina i humanog inzulina s obzirom na plodnost.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Bolesnikova sposobnost koncentracije i reagiranja može biti smanjena kao posljedica hipoglikemije. To može predstavljati rizik u situacijama u kojima su takve sposobnosti vrlo važne (primjerice, vožnja automobila ili rukovanje strojevima).

Bolesnicima treba savjetovati da poduzmu mjere opreza kako bi izbjegli hipoglikemiju tijekom vožnje. To je osobito važno u osoba u kojih su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi

ili izostaju te u osoba s učestalim epizodama hipoglikemije. U takvim slučajevima treba procijeniti je li preporučljivo upravljati vozilom.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Najčešće prijavljivana nuspojava tijekom liječenja je hipoglikemija (vidjeti dio „Opis odabranih nuspojava“ u nastavku).

Tablični prikaz nuspojava

Dolje navedene nuspojave (Tablica 2) temelje se na podacima iz 6 dovršenih ispitivanja kojima se potvrđivao terapijski učinak u odraslih osoba. Kategorije učestalosti definirane su na sljedeći način: vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$) i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Tablica 2 Nuspojave iz kliničkih ispitivanja

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Vrlo često	Često	Manje često	Nepoznato
Poremećaji imunološkog sustava			Preosjetljivost	Anafilaktičke reakcije
Poremećaji metabolizma i prehrane	Hipoglikemija			
Poremećaji kože i potkožnog tkiva		Alergijske reakcije na koži	Lipodistrofija	Kožna amiloidoza [†]
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene		Reakcije na mjestu injiciranja/infuzije		

[†]Nuspojava prijavljena nakon stavljanja lijeka u promet.

Opis odabranih nuspojava

Alergijske reakcije

Alergijske reakcije na koži prijavljene s lijekom Fiasp (1,8% naspram 1,5% za komparator) uključuju ekcem, osip, osip praćen svrbežom, urtikariju i dermatitis.

Generalizirane reakcije preosjetljivosti (u obliku generaliziranog kožnog osipa i edema lica) na lijek Fiasp javljaju se manje često (0,2% naspram 0,3% za komparator).

Hipoglikemija

Hipoglikemija može nastupiti ako je doza inzulina prevelika u odnosu na potrebe za inzulinom. Teška hipoglikemija može dovesti do gubitka svijesti i/ili konvulzija te može izazvati privremeno ili trajno oštećenje funkcije mozga, pa čak i smrt. Simptomi hipoglikemije obično se javljaju naglo, a mogu uključivati: hladan znoj, hladnu blijedu kožu, umor, nervozu ili tremor, anksioznost, neuobičajen umor ili slabost, konfuziju, poteškoće s koncentracijom, omamljenost, izrazitu glad, promjene vida, glavobolju, mučninu i palpitacije (vidjeti dijelove 4.4 i 5.1). Hipoglikemija može nastupiti ranije nakon primjene injekcije/infuzije lijeka Fiasp u usporedbi s drugim inzulinima koji se uzimaju uz obrok zbog bržeg početka djelovanja.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Na mjestu injekcije može doći do lipodistrofije (uključujući lipohipertrofiju i lipoatrofiju) i kožne amiloidoze koje mogu odgoditi lokalnu apsorpciju inzulina. U bolesnika liječenih lijekom Fiasp prijavljena je lipodistrofija na mjestu injiciranja/infuzije (0,5% naspram 0,2% za komparator). Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar preporučenih injekcijskih područja može pomoći u ublažavanju ili sprečavanju takvih reakcija (vidjeti dio 4.4).

Reakcije na mjestu injiciranja/infuzije

Reakcije na mjestu injiciranja (uključujući osip, crvenilo, upalu, bol i modrice) prijavljene su u bolesnika liječenih lijekom Fiasp (1,3% naspram 1,0% za komparator). U bolesnika koji koriste KSII (N=261): reakcije na mjestu infuzije (uključujući crvenilo, upalu, iritaciju, bol, modrice i svrbež) prijavljene su u bolesnika liječenih lijekom Fiasp (10,0% naspram 8,3% za komparator). Te reakcije su obično blage i prolazne te normalno nestaju tijekom daljnjeg liječenja.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost ocjenjivale su se u ispitivanju kojim se potvrđivao terapijski učinak u djece sa šećernom bolešću tipa 1 u dobi od 2 do manje od 18 godina. U tom je ispitivanju 519 bolesnika bilo liječeno lijekom Fiasp. Učestalost, vrsta i težina nuspojava u pedijatrijskoj populaciji sveukupno ne ukazuju na razlike u odnosu na iskustvo u odrasloj populaciji. Lipodistrofija (uključujući lipohipertrofiju, lipoatrofiju) na mjestu injiciranja prijavljena je češće u tom ispitivanju s pedijatrijskim bolesnicima nego u ispitivanjima provedenima u odraslih (vidjeti gore). U pedijatrijskoj je populaciji prijavljena učestalost lipodistrofije iznosila 2,1% uz Fiasp naspram 1,6% uz NovoRapid.

Druge posebne populacije

Na temelju rezultata dobivenih iz kliničkih ispitivanja s aspart inzulinom općenito, učestalost, vrsta i težina nuspojava opaženih u starijih bolesnika i bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega ili jetre ne upućuju na bilo kakve razlike u odnosu na šire iskustvo u općoj populaciji. Sigurnosni profil u vrlo starih bolesnika (≥ 75 godina) ili bolesnika s umjerenim do teškim oštećenjem funkcije bubrega ili jetre ograničen je. Fiasp je primjenjivan u starijih bolesnika radi ispitivanja farmakokinetičkih svojstava (vidjeti dio 5.2).

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojave: **navedenog u Dodatku V**.

4.9 Predoziranje

Specifično predoziranje inzulinom nije moguće definirati; međutim, ako se primijene doze koje su prevelike u odnosu na bolesnikovu potrebu, može se razviti hipoglikemija u nekoliko sljedećih stadija:

- Blage epizode hipoglikemije mogu se liječiti peroralnim unosom glukoze ili uzimanjem drugih proizvoda koji sadrže šećer. Stoga se bolesniku sa šećernom bolešću preporučuje da sa sobom uvijek nosi proizvode koji sadrže glukozu.
- Teške epizode hipoglikemije, u kojima si bolesnik ne može sam pomoći, mogu se liječiti glukagonom (0,5 do 1 mg) koji intramuskularno ili supkutano daje za to obučena osoba, ili glukozom koju intravenski daje zdravstveni radnik. Ako bolesnik ne reagira na glukagon 10 do 15 minuta nakon primjene, mora se intravenski primijeniti glukoza. Kako bi se spriječio relaps, po povratku svijesti bolesniku se preporučuje peroralni unos ugljikohidrata.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Lijekovi za liječenje šećerne bolesti. Inzulini i analozi za injiciranje brzog djelovanja

ATK oznaka: A10AB05.

Mehanizam djelovanja

Fiasp je brzodjelujuća formulacija aspart inzulina.

Primarna aktivnost lijeka Fiasp je regulacija metabolizma glukoze. Inzulini, uključujući i aspart inzulini, djelatna tvar lijeka Fiasp, specifično djeluju vezivanjem na receptore inzulina. Inzulin vezan na receptore snižava razinu glukoze u krvi olakšavanjem unosa glukoze u stanice skeletnih mišića i masno tkivo, te inhibicijom otpuštanja glukoze iz jetre. Inzulin inhibira lipolizu u adipocitima, inhibira proteolizu i poboljšava sintezu proteina.

Farmakodinamički učinci

Fiasp je formulacija aspart inzulina koji se uzima uz obrok u kojem dodatak nikotinamida (vitamina B₃) rezultira bržom početnom apsorpcijom inzulina u usporedbi s lijekom NovoRapid.

Početak djelovanja bio je 5 minuta brži, a vrijeme do maksimalne brzine infuzije glukoze nastupilo je 11 minuta prije s lijekom Fiasp nego s lijekom NovoRapid. Maksimalan učinak na snižavanje glukoze lijeka Fiasp nastupio je između 1 i 3 sata nakon injekcije. Učinak snižavanja glukoze tijekom prvih 30 minuta ($AUC_{GIR, 0-30 \text{ min}}$) iznosio je 51 mg/kg za lijek Fiasp, a 29 mg/kg za lijek NovoRapid (omjer Fiasp/NovoRapid: 1,74 [1,47; 2,10]_{95% CI}). Ukupan učinak snižavanja glukoze i maksimalan (GIR_{max}) učinak snižavanja glukoze između lijekova Fiasp i NovoRapid bili su usporedivi. Ukupan i maksimalan učinak snižavanja glukoze lijeka Fiasp linearno se povećavaju s povećavanjem doze unutar terapijskog raspona doze.

Fiasp ima brži nastup djelovanja nego NovoRapid (vidjeti dio 5.2), pa je njegov učinak na rano sniženje razine glukoze izraženiji. To se mora uzeti u obzir pri propisivanju lijeka Fiasp.

Trajanje djelovanja bilo je kraće za Fiasp u usporedbi s lijekom NovoRapid i traje 3-5 sati.

Intraindividualna varijabilnost učinka snižavanja glukoze dan za danom bila je u bolesnika niska za lijek Fiasp i za rani ($AUC_{GIR, 0-1h}$, CV~26%), i za ukupni ($AUC_{GIR, 0-12h}$, CV~18%) i za maksimalni učinak snižavanja glukoze (GIR_{max} , CV~19%).

Klinička djelotvornost i sigurnost

Fiasp je ispitivan na 2068 odraslih bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 (1143 bolesnika) i šećernom bolešću tipa 2 (925 bolesnika) u 3 randomizirana ispitivanja djelotvornosti i sigurnosti (tijekom 18–26 tjedana liječenja). Osim toga, Fiasp se ispitivao u 777 pedijatrijskih ispitanika sa šećernom bolešću tipa 1 u randomiziranom ispitivanju djelotvornosti i sigurnosti (tijekom 26 tjedana liječenja). U ispitivanje nije bilo randomizirano nijedno dijete mlađe od 2 godine.

Bolesnici sa šećernom bolešću tipa 1

Učinak liječenja lijekom Fiasp u postizanju glikemijske kontrole procijenjen je kod primjene uz obrok ili nakon obroka. Kada je Fiasp bio primijenjen uz obrok, bio je neinferioran naspram lijeka NovoRapid u snižavanju HbA_{1c}, a poboljšanje HbA_{1c} statistički je značajno išlo u korist lijeka Fiasp. Fiasp primijenjen nakon obroka postigao je slično sniženje HbA_{1c} kao doza lijeka NovoRapid za vrijeme obroka (Tablica 3).

Tablica 3 Rezultati 26-tjednog kliničkog ispitivanja bazal-bolus terapije u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1

	Fiasp uz obrok + inzulin detemir	Fiasp nakon obroka + inzulin detemir	NovoRapid uz obrok + inzulin detemir
N	381	382	380
HbA_{1c} (%)			
Početna vrijednost → Kraj ispitivanja	7,6 → 7,3	7,6 → 7,5	7,6 → 7,4
Prilagođena promjena od početne vrijednosti	-0,32	-0,13	-0,17

<i>Procijenjena razlika u liječenju</i>	<i>-0,15 [-0,23;-0,07]^{CE}</i>	<i>0,04 [-0,04;0,12]^D</i>	
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Početna vrijednost → Kraj ispitivanja	59,7 → 56,4	59,9 → 58,6	59,3 → 57,6
Prilagođena promjena od početne vrijednosti	-3,46	-1,37	-1,84
<i>Procijenjena razlika u liječenju</i>	<i>-1,62 [-2,50;-0,73]^{CE}</i>	<i>0,47 [-0,41;1,36]^D</i>	
Povećanje glukoze 2 sata nakon obroka (mmol/l)^A			
Početna vrijednost → Kraj ispitivanja	6,1 → 5,9	6,1 → 6,7	6,2 → 6,6
Prilagođena promjena od početne vrijednosti	-0,29	0,67	0,38
<i>Procijenjena razlika u liječenju</i>	<i>-0,67 [-1,29;-0,04]^{CE}</i>	<i>0,30 [-0,34;0,93]^D</i>	
Povećanje glukoze 1 sat nakon obroka (mmol/l)^A			
Početna vrijednost → Kraj ispitivanja	5,4 → 4,7	5,4 → 6,6	5,7 → 5,9
Prilagođena promjena od početne vrijednosti	-0,84	1,27	0,34
<i>Procijenjena razlika u liječenju</i>	<i>-1,18 [-1,65;-0,71]^{CE}</i>	<i>0,93 [-0,46;1,40]^D</i>	
Tjelesna težina (kg)			
Početna vrijednost → Kraj ispitivanja	78,6 → 79,2	80,5 → 81,2	80,2 → 80,7
Prilagođena promjena od početne vrijednosti	0,67	0,70	0,55
<i>Procijenjena razlika u liječenju</i>	<i>0,12 [-0,30;0,55]^C</i>	<i>0,16 [-0,27;0,58]^D</i>	
Zabilježena stopa teške ili GK potvrđene hipoglikemije^B po bolesnik-godini izloženosti (postotak bolesnika)			
	59,0 (92,7)	54,4 (95,0)	58,7 (97,4)
<i>Procijenjeni omjer stopa</i>	<i>1,01 [0,88;1,15]^C</i>	<i>0,92 [0,81;1,06]^D</i>	

Početne vrijednosti i vrijednosti na kraju ispitivanja dobivene su na temelju srednjih posljednjih dostupnih zabilježenih vrijednosti. 95% -tni interval pouzdanosti naveden je u „[]“

^A Test s obrokom

^B Teška hipoglikemija (epizoda u kojoj je potrebna pomoć druge osobe) ili hipoglikemija potvrđena izmjerenim vrijednostima glukoze u krvi (GK) definirane kao epizode potvrđene glukozom u plazmi <3,1 mmol/l bez obzira na simptome

^C Razlika za Fiasp uz obrok – NovoRapid uz obrok

^D Razlika za Fiasp nakon obroka – NovoRapid uz obrok

^E Statistički značajno u korist lijeka Fiasp uz obrok

33,3% bolesnika liječenih lijekom Fiasp primijenjenim uz obrok postigli su ciljni HbA_{1c} od <7% u usporedbi s 23,3% bolesnika liječenih lijekom Fiasp primijenjenim nakon obroka i 28,2% bolesnika liječenih lijekom NovoRapid primijenjenim uz obrok. Procijenjeni izgledi za postizanje HbA_{1c} <7% statistički su značajno veći s lijekom Fiasp uz obrok nego s lijekom NovoRapid uz obrok (omjer izgleda: 1,47 [1,02; 2,13]_{95% CI}). Nije pokazana statistički značajna razlika između lijeka Fiasp nakon obroka i lijeka NovoRapid uz obrok.

Fiasp koji je primijenjen uz obrok doveo je do značajno manjeg povećanja glukoze 1 i 2 sata nakon obroka u usporedbi s lijekom NovoRapid primijenjenim uz obrok. Fiasp primijenjen nakon obroka postigao je veće povećanje glukoze 1 sat nakon obroka i usporedivo povećanje glukoze 2 sata nakon obroka u usporedbi s lijekom NovoRapid primijenjenim uz obrok (Tablica 3).

Medijan ukupne doze bolus inzulina na kraju ispitivanja bio je sličan za Fiasp primijenjen uz obrok, Fiasp primijenjen nakon obroka i NovoRapid primijenjen uz obrok (promjena od početnih vrijednosti do kraja ispitivanja: Fiasp uz obrok: 0,33→0,39 jedinica/kg/dan; Fiasp nakon obroka: 0,35→0,39 jedinica/kg/dan; te NovoRapid uz obrok: 0,36→0,38 jedinica/kg/dan). Promjene u medijanu ukupne doze bazalnog inzulina od početka ispitivanja do kraja ispitivanja bile su usporedive za Fiasp primijenjen uz obrok (0,41→0,39 jedinica/kg/dan), Fiasp primijenjen nakon obroka (0,43→0,42 jedinica/kg/dan) i NovoRapid primijenjen uz obrok (0,43→0,43 jedinica/kg/dan).

Bolesnici sa šećernom bolešću tipa 2

Snižavanje HbA_{1c} od početnih vrijednosti do kraja ispitivanja potvrđeno je kao neinferiorno u usporedbi s onim postignutim uz NovoRapid (Tablica 4).

Tablica 4 Rezultati 26-tjednog kliničkog ispitivanja bazal-bolus terapije u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2

	Fiasp + glargin inzulin	NovoRapid + glargin inzulin
N	345	344
HbA_{1c} (%)		
Početna vrijednost → Kraj ispitivanja	8,0 → 6,6	7,9 → 6,6
Prilagođena promjena od početne vrijednosti	-1,38	-1,36
Procijenjena razlika u liječenju	-0,02 [-0,15;0,10]	
HbA_{1c} (mmol/mol)		
Početna vrijednost → Kraj ispitivanja	63,5 → 49,0	62,7 → 48,6
Prilagođena promjena od početne vrijednosti	-15,10	-14,86
Procijenjena razlika u liječenju	-0,24 [-1,60;1,11]	
Povećanje glukoze 2 sata nakon obroka (mmol/l)^A		
Početna vrijednost → Kraj ispitivanja	7,6 → 4,6	7,3 → 4,9
Prilagođena promjena od početne vrijednosti	-3,24	-2,87
Procijenjena razlika u liječenju	-0,36 [-0,81;0,08]	
Povećanje glukoze 1 sat nakon obroka (mmol/l)^A		
Početna vrijednost → Kraj ispitivanja	6,0 → 4,1	5,9 → 4,6
Prilagođena promjena od početne vrijednosti	-2,14	-1,55
Procijenjena razlika u liječenju	-0,59 [-1,09;-0,09] ^C	
Tjelesna težina (kg)		
Početna vrijednost → Kraj ispitivanja	89,0 → 91,6	88,3 → 90,8
Prilagođena promjena od početne vrijednosti	2,68	2,67
Procijenjena razlika u liječenju	0,00 [-0,60;0,61]	
Zabilježena stopa teške ili GK potvrđene hipoglikemije^B po bolesnik- godini izloženosti (postotak bolesnika)		
	17,9 (76,8)	16,6 (73,3)
Procijenjeni omjer stopa	1,09 [0,88;1,36]	

Početne vrijednosti i vrijednosti na kraju ispitivanja dobivene su na temelju srednjih posljednjih dostupnih zabilježenih vrijednosti. 95% -tni interval pouzdanosti naveden je u „[]“

^A Test s obrokom

^B Teška hipoglikemija (epizoda u kojoj je potrebna pomoć druge osobe) ili hipoglikemija potvrđena izmjerenim vrijednostima glukoze u krvi (GK) definirane kao epizode potvrđene glukozom u plazmi <3,1 mmol/l bez obzira na simptome

^C Statistički značajno u korist lijeka Fiasp

Doziranje nakon obroka nije ispitivano u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2.

74,8% bolesnika liječenih lijekom Fiasp postigli su ciljani HbA_{1c} od <7% u usporedbi sa 75,9% bolesnika liječenih lijekom NovoRapid. Nije postojala statistički značajna razlika između lijekova Fiasp i NovoRapid u procijenjenim izgledima postizanja HbA_{1c} <7%.

Medijan ukupne doze bolus inzulina na kraju ispitivanja bio je sličan za Fiasp i NovoRapid (promjena od početnih vrijednosti do kraja ispitivanja: Fiasp: 0,21→0,49 jedinica/kg/dan i NovoRapid: 0,21→0,51 jedinica/kg/dan). Promjene u medijanu ukupne doze bazalnog inzulina od početka do kraja ispitivanja bile su usporedive za Fiasp (0,56→0,53 jedinica/kg/dan) i NovoRapid (0,52→0,48 jedinica/kg/dan).

Starije osobe

U tri kontrolirana klinička ispitivanja, 192 od 1219 (16%) bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 ili šećernom bolešću tipa 2 liječenih lijekom Fiasp imali su ≥65 godina, a njih 24 od 1219 (2%) imali su ≥75 godina. Nisu zabilježene ukupne razlike u sigurnosti ili učinkovitosti između starijih i mlađih bolesnika.

Kontinuirana supkutana inzulinska infuzija (KSII)

Randomizirano (2:1), 6-tjedno, dvostruko slijepo, aktivno kontrolirano kliničko ispitivanje s usporednim skupinama procjenjivalo je kompatibilnost lijekova Fiasp i NovoRapid kada se primjenjuju putem KSII-ja u odraslih bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1. Nije bilo mikroskopski potvrđenih epizoda okluzija infuzijskih setova niti u skupini koja je primala lijek Fiasp (N=25) niti u

skupini koja je primala lijek NovoRapid (N=12). Dva su bolesnika u skupini koja je primala Fiasp zasebno prijavila reakcije na mjestu infuzije nastale uslijed liječenja.

U 2-tjednom ukriženom ispitivanju, Fiasp je pokazao veći učinak snižavanja glukoze nakon obroka nakon testa sa standardiziranim obrokom u odnosu na odgovor glukoze 1 i 2 sata nakon obroka (razlika u liječenju: -0,50 mmol/l [-1,07; 0,07]_{95% CI} odnosno -0,99 mmol/l [-1,95; -0,03]_{95% CI}), u usporedbi s lijekom NovoRapid uz primjenu putem KSII-ja.

Pedijatrijska populacija

Djelotvornost i sigurnost lijeka Fiasp ispitivale su se tijekom 26 tjedana u randomiziranom (u omjeru 1:1:1), aktivnim lijekom kontroliranom kliničkom ispitivanju provedenom u djece i adolescenata sa šećernom bolešću tipa 1 u dobi od 1 do 18 godina (N=777). U tom su se ispitivanju uspoređivale djelotvornost i sigurnost lijeka Fiasp primijenjenog uz obrok (0-2 minute prije obroka) ili nakon obroka (20 minuta nakon početka obroka) i lijeka NovoRapid primijenjenog uz obrok. Oba su se lijeka primjenjivala u kombinaciji s degludek inzulinom.

Skupina koja je primala Fiasp uz obrok uključivala je 16 djece u dobi od 2 do 5 godina, 100 djece u dobi od 6 do 11 godina i 144 adolescenta u dobi od 12 do 17 godina. Skupina koja je primala Fiasp nakon obroka uključivala je 16 djece u dobi od 2 do 5 godina, 100 djece u dobi od 6 do 11 godina i 143 adolescenta u dobi od 12 do 17 godina.

Fiasp primijenjen uz obrok ostvario je superiornu regulaciju glikemije u odnosu na NovoRapid primijenjen uz obrok s obzirom na promjenu HbA_{1c} (procijenjena razlika između liječenja: -0,17% [-0,30; -0,03]_{95% CI}). Fiasp primijenjen nakon obroka ostvario je neinferiornu regulaciju glikemije u usporedbi s lijekom NovoRapid primijenjenim uz obrok (procijenjena razlika između liječenja: 0,13% [-0,01; 0,26]_{95% CI}).

Fiasp primijenjen uz obrok doveo je do statistički značajnog poboljšanja srednje vrijednost porasta razine glukoze 1 sat nakon obroka kod sva tri glavna obroka u usporedbi s lijekom NovoRapid (prema samostalno izmjerenoj glukozi u plazmi). Kod primjene lijeka Fiasp nakon obroka ta je usporedba išla u korist lijeka NovoRapid primijenjenog uz obrok.

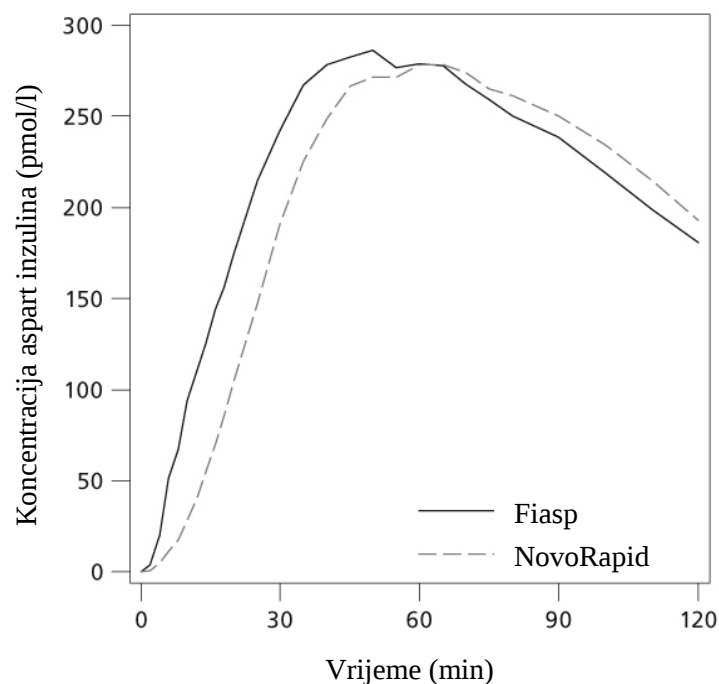
Sveukupno nije opažen povećan rizik od teške hipoglikemije ili hipoglikemije potvrđene izmjerenim vrijednostima glukoze u krvi u odnosu na NovoRapid.

Opaženi učinci i sigurnosni profili bili su usporedivi u svim dobnim skupinama.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Fiasp je formulacija aspart inzulina koja se uzima uz obrok u kojoj dodatak nikotinamida (vitamina B₃) rezultira bržom početnom apsorpcijom inzulina. Inzulin se pojavio u krvotoku otprilike 4 minute nakon primjene (Slika 1). Nastup pojave bio je dvostruko brži (što odgovara pojavi 5 minuta ranije), vrijeme do 50%-tne maksimalne koncentracije bilo je 9 minuta kraće s lijekom Fiasp u usporedbi s lijekom NovoRapid, pri čemu je tijekom prvih 15 minuta bilo dostupno četiri puta više inzulina, a tijekom prvih 30 minuta dvostruko više inzulina.



Slika 1 Profil srednje koncentracije inzulina u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 nakon supkutane injekcije

Ukupna izloženost inzulinu bila je usporediva između lijekova Fiasp i NovoRapid. Srednji $C_{\max}$ za dozu od 0,2 jedinice/kg tjelesne težine iznosi 298 pmol/l i usporediv je s lijekom NovoRapid.

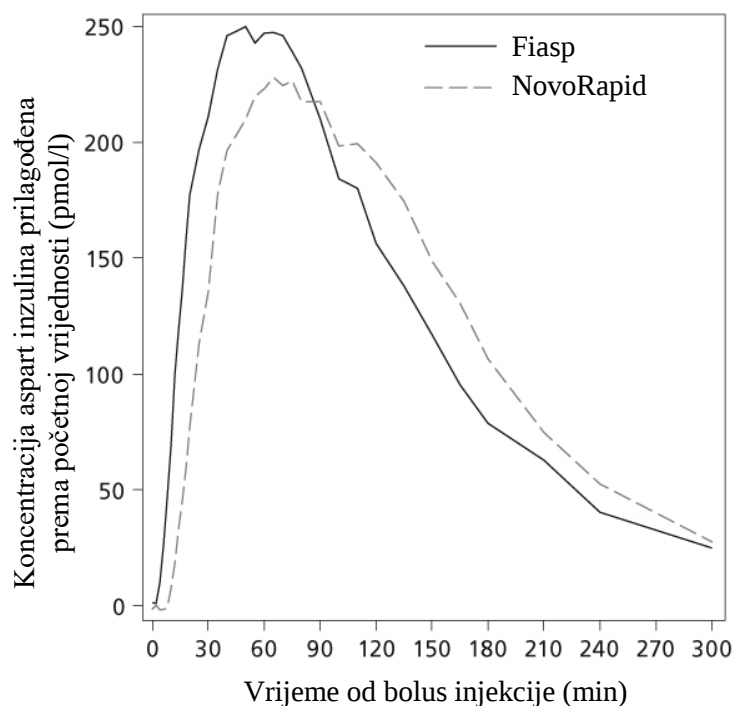
Ukupna izloženost i maksimalna koncentracija inzulina proporcionalno se povećava s povećanjem supkutane doze lijeka Fiasp unutar terapijskog raspona doze.

Apsolutna bioraspoloživost aspart inzulina nakon supkutane primjene lijeka Fiasp u abdomen, deltoidni mišić i bedro iznosila je otprilike 80%.

Nakon primjene lijeka Fiasp brz nastup pojave u krvotoku održava se neovisno o mjestu injiciranja. Vrijeme do maksimalne koncentracije i ukupna izloženost aspart inzulinu bili su usporedivi za abdomen, nadlakticu i bedro. Rana izloženost inzulinu i maksimalna koncentracija bile su usporedive za abdomen i nadlakticu, no vrijednost za bedro bila je niža.

Kontinuirana supkutana inzulinska infuzija (KSII)

Nastup izloženosti uz primjenu putem KSII-ja (vrijeme do postizanja maksimalne koncentracije) bilo je 26 minuta kraće s lijekom Fiasp u usporedbi s lijekom NovoRapid, što je rezultiralo s otprilike tri puta više dostupnog inzulina tijekom prvih 30 minuta (Slika 2).



Slika 2 Profili srednje koncentracije inzulina u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 uz primjenu putem KSII-ja (0-5 sati) korigirani za infuziju bazalnog inzulina

Distribucija

Aspart inzulini imaju niski afinitet vezivanja na proteine plazme (<10%), slično kao kod običnog humanog inzulina.

Volumen distribucije (V_d) nakon intravenske primjene iznosio je 0,22 l/kg (npr., 15,4 l za ispitanika koji ima 70 kg) što odgovara volumenu izvanstanične tekućine u tijelu.

Biotransformacija

Razgradnja aspart inzulina slična je razgradnji humanog inzulina; svi nastali metaboliti su neaktivni.

Eliminacija

Poluvijek nakon supkutane primjene lijeka Fiasp iznosi 57 minuta i usporediv je s lijekom NovoRapid.

Nakon intravenske primjene lijeka Fiasp, klirens je bio brz (1 l/h/kg) i poluvijek eliminacije bio je 10 minuta.

Posebne populacije

Starije osobe

U starijih bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 Fiasp je pokazao raniji nastup izloženosti i veću ranu izloženost inzulinu, pri čemu se održala slična ukupna izloženost i maksimalna koncentracija u usporedbi s lijekom NovoRapid.

Ukupna izloženost aspart inzulinu i maksimalna koncentracija nakon primjene lijeka Fiasp bila je 30% veća u starijih ispitanika u usporedbi s mlađim odraslim ispitanicima.

Spol

Učinak spola na farmakokinetiku lijeka Fiasp istražen je pomoću analize svih farmakokinetičkih ispitivanja. Fiasp je pokazao usporediv raniji nastup izloženosti i veću ranu izloženost inzulinu, pri

čemu se održala slična ukupna izloženost i maksimalna koncentracija u usporedbi s lijekom NovoRapid za ženske i muške bolesnike sa šećernom bolešću tipa 1.

Rana i maksimalna izloženost inzulinu lijeka Fiasp bila je usporediva za ženske i muške bolesnike sa šećernom bolešću tipa 1. Međutim, ukupna izloženost inzulinu bila je veća u ženskih nego u muških bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1.

Pretilost

Početna brzina apsorpcije bila je niža kako je ITM bio veći, a ukupna izloženost bila je slična za različite razine ITM-a. U usporedbi s lijekom NovoRapid, utjecaj ITM-a na apsorpciju bio je manje izražen za Fiasp, što je dovelo do relativno veće početne izloženosti.

Rasa i etnička pripadnost

Učinak rase i etničke pripadnosti (bolesnici crne rase naspram bolesnika bijele rase i bolesnici hispankog porijekla u usporedbi s bolesnicima koji nisu hispankog porijekla) na ukupnu izloženost inzulinu lijeka Fiasp temeljio se na rezultatima iz populacijske farmakokinetičke analize u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1. Nije pronađena razlika u izloženosti lijeku Fiasp između ispitivanih rasnih i etničkih skupina.

Oštećenje funkcije jetre

Ispitivanje farmakokinetike pojedinačne doze aspart inzulina provedeno je s lijekom NovoRapid na 24 ispitanika s normalnom do teško oštećenom funkcijom jetre. U ispitanika s oštećenjem funkcije jetre, brzina apsorpcije bila je smanjena i varijabilnija.

Oštećenje funkcije bubrega

Ispitivanje farmakokinetike pojedinačne doze aspart inzulina provedeno je s lijekom NovoRapid na 18 ispitanika s normalnom do teško oštećenom funkcijom bubrega. Nije bilo vidljivog učinka vrijednosti klirensa kreatinina na AUC, C_{max} , CL/F i t_{max} aspart inzulina. Podaci o bolesnicima s umjerenim i teškim oštećenjem funkcije bubrega bili su ograničeni. Ispitivanjem nisu bili obuhvaćeni bolesnici sa zatajivanjem bubrega kojima je potrebna dijaliza.

Pedijatrijska populacija

U usporedbi s lijekom NovoRapid, u djece (6-11 godina) i adolescenata (12-18 godina) Fiasp je pokazao raniji nastup izloženosti i veću ranu izloženost inzulinu, pri čemu se održala slična ukupna izloženost i maksimalna koncentracija.

Nastup i rana izloženost inzulinu lijeka Fiasp u djece i adolescenata bili su slični onima u odraslih. Ukupna izloženost lijeku Fiasp nakon primjene doze od 0,2 jedinice/kg tjelesne težine bila je niža u djece i adolescenata u usporedbi s odraslim osobama, dok je maksimalna koncentracija aspart inzulina u serumu bila slična između dobnih skupina.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti i reproduktivne toksičnosti nakon izloženosti aspart inzulinu. U testovima *in vitro*, uključujući vezivanje na inzulinska i IGF-1 receptorska mjesta i učinci na stanični rast, aspart inzulin se ponašao vrlo slično humanom inzulinu. Ispitivanja su također pokazala da je disocijacija vezivanja na inzulinske receptore aspart inzulina jednaka kao i kod humanog inzulina.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

fenol
metakrezol

glicerol
cinkov acetat
natrijev hidrogenfosfat dihidrat
argininklorid
nikotinamid (vitamin B₃)
kloridna kiselina (za podešavanje pH)
natrijev hidroksid (za podešavanje pH)
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Lijek se ne smije razrjeđivati ni miješati s drugim lijekovima osim otopinama za infuziju, kako je opisano u dijelu 6.6.

6.3 Rok valjanosti

30 mjeseci.

Fiasp 100 jedinica/ml FlexTouch otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Nakon prvog otvaranja ili kad se lijek nosi kao rezervni, lijek se može čuvati najviše 4 tjedna. Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C. Može se čuvati u hladnjaku (2°C–8°C). Ne zamrzavati. Zatvarač držati na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

Fiasp 100 jedinica/ml Penfill otopina za injekciju u ulošku

Nakon prvog otvaranja ili kad se lijek nosi kao rezervni, lijek se može čuvati najviše 4 tjedna. Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C. Ne odlagati u hladnjak. Ne zamrzavati. Ako se uložak nosi kao rezervni i nije iskorišten, uložak se treba čuvati u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

Fiasp 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici

Nakon prvog otvaranja lijek se može čuvati najviše 4 tjedna (uključujući vrijeme čuvanja u spremniku pumpe, vidjeti dio 6.6). Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C. Može se čuvati u hladnjaku (2°C–8°C). Ne zamrzavati. Bočicu čuvati u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

Fiasp 100 jedinica/ml PumpCart otopina za injekciju u ulošku

Nakon prvog otvaranja ili kada se lijek nosi kao rezervni: lijek se može čuvati najviše 2 tjedna na temperaturi ispod 30°C. Nakon toga se u inzulinskim infuzijskim pumpama namijenjenima za uporabu s ovim uloškom može primjenjivati do 7 dana na temperaturi ispod 37°C (vidjeti dio 6.6). Ne odlagati u hladnjak. Ne zamrzavati. Ako se uložak nosi kao rezervni i nije iskorišten, uložak se treba čuvati u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Fiasp 100 jedinica/ml FlexTouch otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Čuvati u hladnjaku (2°C–8°C). Ne zamrzavati. Držati dalje od odjeljka za zamrzavanje. Zatvarač držati na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

Fiasp 100 jedinica/ml Penfill otopina za injekciju u ulošku

Čuvati u hladnjaku (2°C–8°C). Ne zamrzavati. Držati dalje od odjeljka za zamrzavanje. Uložak čuvati u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

Fiasp 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici

Čuvati u hladnjaku (2°C–8°C). Ne zamrzavati. Držati dalje od odjeljka za zamrzavanje. Bočicu čuvati u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

Fiasp 100 jedinica/ml PumpCart otopina za injekciju u ulošku

Čuvati u hladnjaku (2°C–8°C). Ne zamrzavati. Držati dalje od odjeljka za zamrzavanje. Uložak čuvati u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

Za uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka ili ako se nosi kao rezerva, vidjeti dio 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Fiasp 100 jedinica/ml FlexTouch otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Uložak (staklo tipa 1) s klipom (halobutil) i čepom (halobutil/poliizopren) nalazi se u jednokratnoj, višedoznoj napunjenoj brizgalici od polipropilena, polioksimetilena, polikarbonata i akrilonitril butadien stirena.

Svaka napunjena brizgalica sadrži 3 ml otopine.

Veličine pakiranja od 1 (sa ili bez igala) napunjene brizgalice, 5 (bez igala) napunjenih brizgalica i višestruko pakiranje koje sadrži 10 (2 pakiranja od 5) (bez igala) napunjenih brizgalica.

Fiasp 100 jedinica/ml Penfill otopina za injekciju u ulošku

Uložak (staklo tipa 1) s klipom (halobutil) i čepom (halobutil/poliizopren) u kutiji.

Svaki uložak sadrži 3 ml otopine.

Veličine pakiranja od 5 i 10 uložaka.

Fiasp 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici

Bočica (staklo tipa 1) zatvorena pločicom od halobutilne/poliizoprenske gume i zaštitnim plastičnim zatvaračem s evidencijom otvaranja u kutiji.

Svaka bočica sadrži 10 ml otopine.

Veličine pakiranja od 1 bočice, 5 bočica i višestruko pakiranje koje sadrži 5 (5 pakiranja s 1) bočica.

Fiasp 100 jedinica/ml PumpCart otopina za injekciju u ulošku

Uložak (staklo tipa 1) s klipom (halobutil) i gumenim zatvaračem (halobutil/poliizopren) u kutiji.

Svaki uložak sadrži 1,6 ml otopine.

Veličine pakiranja od 5 uložaka i višestruko pakiranje koje sadrži 25 (5 pakiranja po 5) uložaka.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Fiasp se ne smije primijeniti ako otopina nije bistra i bezbojna.

Fiasp koji je bio zamrznut se ne smije primijeniti.

Fiasp 100 jedinica/ml FlexTouch otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Napunjena brizgalica (FlexTouch) namijenjena je za uporabu s iglama za injekciju koje su u skladu s ISO standardima za igle duljine od 4 mm do 8 mm te promjera između 30G i 32G te je samo za supkutane injekcije.

Igle i napunjene brizgalice ne smiju se dijeliti. Uložak se ne smije ponovno puniti.

Nakon svakog injiciranja, bolesnik treba baciti iglu u otpad.

Fiasp 100 jedinica/ml Penfill otopina za injekciju u ulošku

Uložak (Penfill) je namijenjen uporabi s inzulinskim brizgalicama za višekratnu uporabu tvrtke Novo Nordisk i iglama za injekciju koje su u skladu s ISO standardima za igle duljine od 4 mm do 8 mm te promjera između 30G i 32G te je samo za supkutane injekcije.

Igle i ulošci ne smiju se dijeliti. Uložak se ne smije ponovno puniti.

Nakon svakog injiciranja, bolesnik treba baciti iglu u otpad.

Fiasp 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici

Igle i štrcaljke ne smiju se dijeliti.

Nakon svakog injiciranja, bolesnik treba baciti iglu u otpad.

Primjena putem KSII (kontinuirana supkutana inzulinska infuzija)

Kada se Fiasp izvlači iz bočice, može se primijeniti uz pomoć infuzijske pumpe (KSII) tijekom najviše 6 dana, kako je opisano u dijelu 4.2 i uputi o lijeku. Ispitane su cjevčice čija je unutarnja stijenka načinjena od polietilena ili poliolefina te je utvrđeno da su kompatibilne za primjenu s pumpama.

Intravenska primjena

Fiasp se pokazao stabilnim na sobnoj temperaturi tijekom 24 sata u infuzijskim tekućinama kao što je otopina 9 mg/ml (0,9%) natrijeva klorida za injekciju ili 5% otopina glukoze za injekciju.

Za intravensku primjenu treba se koristiti koncentracija od 0,5 jedinica/ml do 1 jedinice/ml aspart inzulina u infuzijskom sustavu, uz primjenu polipropilenskih infuzijskih vrećica.

Fiasp 100 jedinica/ml PumpCart otopina za injekciju u ulošku

Ulošci se ne smiju dijeliti niti ponovno puniti.

Uložak (PumpCart) namijenjen je uporabi samo sa sljedećim inzulinskim infuzijskim pumpama:

Accu-Chek Insight i YpsoPump. Ispitane su cjevčice čija je unutarnja stijenka načinjena od polietilena ili poliolefina te je utvrđeno da su kompatibilne za primjenu s pumpama.

Zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 09. siječnja 2017.

Datum posljednje obnove odobrenja:

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove
<http://www.ema.europa.eu>

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I
PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE
LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I
PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA
STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I
UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološke djelatne tvari

Novo Nordisk A/S
Hallas Alle
4400 Kalundborg
Danska

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsværd
Danska

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

- **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKA KUTIJA (napunjena brizgalica (FlexTouch))

1. NAZIV LIJEKA

Fiasp 100 jedinica/ml FlexTouch otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
aspart inzulin

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Jedna napunjena brizgalica sadrži 300 jedinica aspart inzulina u 3 ml otopine
Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica aspart inzulina (što odgovara 3,5 mg)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

fenol, metakrezol, glicerol, cinkov acetat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, argininklorid, nikotinamid (vitamin B₃), kloridna kiselina/natrijev hidroksid (za podešavanje pH) i voda za injekcije. Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

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

5. NAČIN I PUTEVI PRIMJENE LIJEKA

Igle nisu priložene

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku
Za supkutanu primjenu

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Upotrijebiti samo bistru, bezbojnu otopinu
Lijek smije primjenjivati samo jedan bolesnik
Namijenjeno primjeni s injekcijskim iglama duljine od 4 mm do 8 mm i promjera između 30G i 32G.

8. ROK VALJANOSTI

EXP

Tijekom uporabe: Upotrijebiti unutar 4 tjedna

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije otvaranja: Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati

Tijekom uporabe: Može se čuvati u hladnjaku. Čuvati na temperaturi ispod 30°C. Ne zamrzavati.

Zatvarač držati na brizgalici radi zaštite od svjetlosti

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Nakon svakog injiciranja iglu baciti u otpad

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/16/1160/001 1 brizgalica od 3 ml

EU/1/16/1160/002 1 brizgalica od 3 ml i 7 igala NovoFine Plus

EU/1/16/1160/003 1 brizgalica od 3 ml i 7 igala NovoFine

EU/1/16/1160/004 1 brizgalica od 3 ml i 7 igala NovoTwist

EU/1/16/1160/005 5 brizgalica od 3 ml

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Fiasp

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA NA BRIZGALICI (napunjena brizgalica (FlexTouch))

1. NAZIV LIJEKA I PUTEVI PRIMJENE LIJEKA

Fiasp 100 jedinica/ml FlexTouch otopina za injekciju
aspart inzulin
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Za supkutanu primjenu

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

3 ml

6. DRUGO

Novo Nordisk A/S

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKA KUTIJA ZA VIŠESTRUKO PAKIRANJE (napunjena brizgalica (FlexTouch) – s plavim okvirom)

1. NAZIV LIJEKA

Fiasp 100 jedinica/ml FlexTouch otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
aspart inzulin

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Jedna napunjena brizgalica sadrži 300 jedinica aspart inzulina u 3 ml otopine
Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica aspart inzulina (što odgovara 3,5 mg)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

fenol, metakrezol, glicerol, cinkov acetat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, argininklorid, nikotinamid (vitamin B₃), kloridna kiselina/natrijev hidroksid (za podešavanje pH) i voda za injekcije. **Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.**

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

Višestruko pakiranje: 10 (2 pakiranja od 5 x 3 ml) napunjenih brizgalica

5. NAČIN I PUTEVI PRIMJENE LIJEKA

Igle nisu priložene

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku
Za supkutanu primjenu

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Upotrijebiti samo bistru, bezbojnu otopinu
Lijek smije primjenjivati samo jedan bolesnik
Namijenjeno primjeni s injekcijskim iglama duljine od 4 mm do 8 mm i promjera između 30G i 32G.

8. ROK VALJANOSTI

EXP

Tijekom uporabe: Upotrijebiti unutar 4 tjedna

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije otvaranja: Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati
Tijekom uporabe: Može se čuvati u hladnjaku. Čuvati na temperaturi ispod 30°C. Ne zamrzavati.
Zatvarač držati na brizgalici radi zaštite od svjetlosti

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Nakon svakog injiciranja iglu baciti u otpad

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/16/1160/006 10 brizgalica od 3 ml

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Fiasp

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

KUTIJA ZA VIŠESTRUKO PAKIRANJE (napunjena brizgalica (FlexTouch) – bez plavog okvira)

1. NAZIV LIJEKA

Fiasp 100 jedinica/ml FlexTouch otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
aspart inzulin

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Jedna napunjena brizgalica sadrži 300 jedinica aspart inzulina u 3 ml otopine
Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica aspart inzulina (što odgovara 3,5 mg)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

fenol, metakrezol, glicerol, cinkov acetat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, argininklorid, nikotinamid (vitamin B₃), kloridna kiselina/natrijev hidroksid (za podešavanje pH) i voda za injekcije. **Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.**

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

5 x 3 ml. Sastavni dio višestrukog pakiranja, ne može se prodavati odvojeno

5. NAČIN I PUTEVI PRIMJENE LIJEKA

Igle nisu priložene
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku
Za supkutanu primjenu

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Upotrijebiti samo bistru, bezbojnu otopinu
Lijek smije primjenjivati samo jedan bolesnik
Namijenjeno primjeni s injekcijskim iglama duljine od 4 mm do 8 mm i promjera između 30G i 32G.

8. ROK VALJANOSTI

EXP

Tijekom uporabe: Upotrijebiti unutar 4 tjedna

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije otvaranja: Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati
Tijekom uporabe: Može se čuvati u hladnjaku. Čuvati na temperaturi ispod 30°C. Ne zamrzavati.
Zatvarač držati na brizgalici radi zaštite od svjetlosti

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Nakon svakog injiciranja iglu baciti u otpad

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/16/1160/006 10 brizgalica od 3 ml

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Fiasp

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKA KUTIJA (uložak (Penfill))****1. NAZIV LIJEKA**

Fiasp 100 jedinica/ml Penfill otopina za injekciju u ulošku
aspart inzulin

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Jedan uložak sadrži 300 jedinica aspart inzulina u 3 ml otopine
Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica aspart inzulina (što odgovara 3,5 mg)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

fenol, metakrezol, glicerol, cinkov acetat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, argininklorid, nikotinamid (vitamin B₃), kloridna kiselina/natrijev hidroksid (za podešavanje pH) i voda za injekcije. **Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.**

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

5 x 3 ml

10 x 3 ml

5. NAČIN I PUTEVI PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku
Za supkutanu primjenu
Namijenjeno za uporabu s brizgalicama za višekratnu uporabu tvrtke Novo Nordisk

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Upotrijebiti samo bistru, bezbojnu otopinu
Lijek smije primjenjivati samo jedan bolesnik

8. ROK VALJANOSTI

EXP
Tijekom uporabe: Upotrijebiti unutar 4 tjedna

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije otvaranja: Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati

Tijekom uporabe: Ne odlagati u hladnjak. Čuvati na temperaturi ispod 30°C. Ne zamrzavati. Uložak čuvati u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Nakon svakog injiciranja iglu baciti u otpad

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/16/1160/010 5 uložaka od 3 ml

EU/1/16/1160/011 10 uložaka od 3 ml

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Fiasp

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA (uložak (Penfill))

1. NAZIV LIJEKA I PUTEVI PRIMJENE LIJEKA

Fiasp 100 jedinica/ml Penfill otopina za injekciju
aspart inzulin
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Za supkutanu primjenu

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

3 ml

6. DRUGO

Novo Nordisk A/S

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKA KUTIJA (BOČICA)****1. NAZIV LIJEKA**

Fiasp 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici
aspart inzulin

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Jedna bočica sadrži 1000 jedinica aspart inzulina u 10 ml otopine
Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica aspart inzulina (što odgovara 3,5 mg)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

fenol, metakrezol, glicerol, cinkov acetat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, argininklorid, nikotinamid (vitamin B₃), kloridna kiselina/natrijev hidroksid (za podešavanje pH) i voda za injekcije. Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

1 x 10 ml

5 x 10 ml

5. NAČIN I PUTEVI PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku
Za supkutanu ili intravensku primjenu

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece

7. DRUGO POSEBNO UPOZORENJE, AKO JE POTREBNO

Upotrijebiti samo bistru, bezbojnu otopinu

8. ROK VALJANOSTI

EXP

Tijekom uporabe: Upotrijebiti unutar 4 tjedna (uključujući vrijeme čuvanja u spremniku pumpe)

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije otvaranja: Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati
Tijekom uporabe: Može se čuvati u hladnjaku. Čuvati na temperaturi ispod 30°C. Ne zamrzavati.
Bočicu čuvati u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Nakon svakog injiciranja iglu baciti u otpad

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/16/1160/007 1 bočica od 10 ml
EU/1/16/1160/008 5 bočica od 10 ml

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Fiasp

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE NALJEPNICA (BOČICA)
--

1. NAZIV LIJEKA I PUTEVI PRIMJENE LIJEKA

Fiasp 100 jedinica/ml otopina za injekciju
aspart inzulin
s.c., i.v.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Za supkutanu, intravensku primjenu

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA
--

10 ml

6. DRUGO

Novo Nordisk A/S

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

NALJEPNICA NA VANJSKOM OMOTU VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (BOČICA – s plavim okvirom)

1. NAZIV LIJEKA

Fiasp 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici
aspart inzulin

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Jedna bočica sadrži 1000 jedinica aspart inzulina u 10 ml otopine
Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica aspart inzulina (što odgovara 3,5 mg)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

fenol, metakrezol, glicerol, cinkov acetat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, argininklorid, nikotinamid (vitamin B₃), kloridna kiselina/natrijev hidroksid (za podešavanje pH) i voda za injekcije. **Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.**

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

Višestruko pakiranje: 5 (5 pakiranja od 1 x 10 ml) bočica

5. NAČIN I PUTEVI PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku
Za supkutanu ili intravensku primjenu

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece

7. DRUGO POSEBNO UPOZORENJE, AKO JE POTREBNO

Upotrijebiti samo bistru, bezbojnu otopinu

8. ROK VALJANOSTI

EXP
Tijekom uporabe: Upotrijebiti unutar 4 tjedna (uključujući vrijeme čuvanja u spremniku pumpe)

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije otvaranja: Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati

Tijekom uporabe: Može se čuvati u hladnjaku. Čuvati na temperaturi ispod 30°C. Ne zamrzavati.

Bočicu čuvati u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Nakon svakog injiciranja iglu baciti u otpad

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danska

12. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/16/1160/009 5 bočica od 10 ml

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Fiasp

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC

SN

NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU**KUTIJA ZA VIŠESTRUKO PAKIRANJE (BOČICA- bez plavog okvira)****1. NAZIV LIJEKA**

Fiasp 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici
aspart inzulin

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Jedna bočica sadrži 1000 jedinica aspart inzulina u 10 ml otopine
Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica aspart inzulina (što odgovara 3,5 mg)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

fenol, metakrezol, glicerol, cinkov acetat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, argininklorid, nikotinamid (vitamin B₃), kloridna kiselina/natrijev hidroksid (za podešavanje pH) i voda za injekcije. Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

1 x 10 ml.
Sastavni dio višestrukog pakiranja, ne može se prodavati odvojeno

5. NAČIN I PUTEVI PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku
Za supkutanu ili intravensku primjenu

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece

7. DRUGO POSEBNO UPOZORENJE, AKO JE POTREBNO

Upotrijebiti samo bistru, bezbojnu otopinu

8. ROK VALJANOSTI

EXP
Tijekom uporabe: Upotrijebiti unutar 4 tjedna (uključujući vrijeme čuvanja u spremniku pumpe)

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije otvaranja: Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati
Tijekom uporabe: Može se čuvati u hladnjaku. Čuvati na temperaturi ispod 30°C. Ne zamrzavati.
Bočicu čuvati u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

Nakon svakog injiciranja iglu baciti u otpad

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/16/1160/009 5 bočica od 10 ml

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Fiasp

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKA KUTIJA (uložak (PumpCart))****1. NAZIV LIJEKA**

Fiasp 100 jedinica/ml PumpCart otopina za injekciju u ulošku
aspart inzulin

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Jedan uložak sadrži 160 jedinica aspart inzulina u 1,6 ml otopine
Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica aspart inzulina (što odgovara 3,5 mg)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

fenol, metakrezol, glicerol, cinkov acetat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, argininklorid, nikotinamid (vitamin B₃), kloridna kiselina/natrijev hidroksid (za podešavanje pH) i voda za injekcije. Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

5 x 1,6 ml

5. NAČIN I PUTEVI PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku
Za supkutanu primjenu

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Upotrijebiti samo bistru, bezbojnu otopinu
Lijek smije primjenjivati samo jedan bolesnik
Samo za primjenu uz pomoć pumpi namijenjenih za PumpCart

8. ROK VALJANOSTI

EXP
Tijekom uporabe u pumpi: Upotrijebiti unutar 7 dana

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije otvaranja: Čuvati u hladnjaku.

Kada se lijek nosi kao rezervni: Lijek se može čuvati najviše dva tjedna na temperaturi ispod 30°C.

Tijekom uporabe: Ne odlagati u hladnjak. Čuvati na temperaturi ispod 37°C.

Ne zamrzavati.

Uložak čuvati dalje od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danska

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/16/1160/012 5 uložaka od 1,6 ml

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Fiasp

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC

SN

NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE**NALJEPNICA (uložak (PumpCart))****1. NAZIV LIJEKA I PUTEVI PRIMJENE LIJEKA**

Fiasp 100 jedinica/ml PumpCart otopina za injekciju
aspart inzulin
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Za supkutanu primjenu

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

1,6 ml

6. DRUGO

Novo Nordisk A/S

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**NALJEPNICA NA VANJSKOM OMOTU VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (uložak (PumpCart)-s plavim okvirom)****1. NAZIV LIJEKA**

Fiasp 100 jedinica/ml PumpCart otopina za injekciju u ulošku
aspart inzulin

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Jedan uložak sadrži 160 jedinica aspart inzulina u 1,6 ml otopine
Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica aspart inzulina (što odgovara 3,5 mg)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

fenol, metakrezol, glicerol, cinkov acetat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, argininklorid, nikotinamid (vitamin B₃), kloridna kiselina/natrijev hidroksid (za podešavanje pH) i voda za injekcije. Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju
PumpCart

Višestruko pakiranje: 25 (5 pakiranja po 5)

5. NAČIN I PUTEVI PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku
Za supkutanu primjenu

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Upotrijebiti samo bistru, bezbojnu otopinu
Lijek smije primjenjivati samo jedan bolesnik
Samo za primjenu uz pomoć pumpi namijenjenih za PumpCart.

8. ROK VALJANOSTI

EXP

Tijekom uporabe u pumpi: Upotrijebiti unutar 7 dana

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije otvaranja: Čuvati u hladnjaku.

Kada se lijek nosi kao rezervni: Lijek se može čuvati najviše dva tjedna na temperaturi ispod 30°C.

Tijekom uporabe: Ne odlagati u hladnjak. Čuvati na temperaturi ispod 37°C.

Ne zamrzavati.

Uložak čuvati dalje od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danska

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/16/1160/013 25 (5 pakiranja po 5) uložaka

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Fiasp

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC

SN

NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

UNUTARNJA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA (uložak (PumpCart) – bez plavog okvira)

1. NAZIV LIJEKA

Fiasp 100 jedinica/ml PumpCart otopina za injekciju u ulošku
aspart inzulin

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Jedan uložak sadrži 160 jedinica aspart inzulina u 1,6 ml otopine
Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica aspart inzulina (što odgovara 3,5 mg)

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

fenol, metakrezol, glicerol, cinkov acetat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, argininklorid, nikotinamid (vitamin B₃), kloridna kiselina/natrijev hidroksid (za podešavanje pH) i voda za injekcije. **Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.**

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

5 x 1,6 ml. Dio višestrukog pakiranja, ne može se prodavati odvojeno.

5. NAČIN I PUTEVI PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku
Za supkutanu primjenu

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

Upotrijebiti samo bistru, bezbojnu otopinu
Lijek smije primjenjivati samo jedan bolesnik
Samo za primjenu uz pomoć pumpi namijenjenih za PumpCart.

8. ROK VALJANOSTI

EXP
Tijekom uporabe u pumpi: Upotrijebiti unutar 7 dana

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije otvaranja: Čuvati u hladnjaku.

Kada se lijek nosi kao rezervni: Lijek se može čuvati najviše dva tjedna na temperaturi ispod 30°C.

Tijekom uporabe: Ne odlagati u hladnjak. Čuvati na temperaturi ispod 37°C.

Ne zamrzavati.

Uložak čuvati dalje od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danska

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/16/1160/013 25 (5 pakiranja po 5) uložaka

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Fiasp

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Fiasp 100 jedinica/ml FlexTouch otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici aspart inzulin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Fiasp i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Fiasp
3. Kako primjenjivati Fiasp
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Fiasp
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Fiasp i za što se koristi

Fiasp je inzulin koji se uzima uz obrok s brzodjelujućim učinkom snižavanja šećera u krvi. Fiasp je otopina za injekciju koja sadrži aspart inzulin i koristi se za liječenje šećerne bolesti u odraslih osoba, adolescenata i djece u dobi od 1 ili više godina. Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi. Liječenje lijekom Fiasp pomaže spriječiti komplikacije šećerne bolesti.

Fiasp se treba injicirati do 2 minute prije početka obroka, uz mogućnost injiciranja unutar 20 minuta nakon početka obroka.

Ovaj lijek postiže maksimalan učinak između 1 i 3 sata nakon injiciranja, a učinak traje 3 do 5 sati.

Ovaj se lijek obično primjenjuje u kombinaciji sa srednjedugodjelujućim ili dugodjelujućim inzulinskim pripravcima.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Fiasp

Nemojte primjenjivati Fiasp

- ako ste alergični na aspart inzulin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Fiasp. Posebnu pozornost obratite na sljedeće:

- Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) – ako je razina šećera u Vašoj krvi preniska, slijedite upute za nisku razinu šećera u krvi u dijelu 4 „Moguće nuspojave“. Fiasp počinje snižavati šećer u krvi brže u usporedbi s ostalim inzulинима koji se uzimaju uz obrok. Ako dođe do hipoglikemije, možete je osjetiti ranije nakon injekcije lijeka Fiasp.
- Visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija) – ako je razina šećera u Vašoj krvi previsoka, slijedite upute za visoku razinu šećera u krvi u dijelu 4 „Moguće nuspojave“.
- Prijelaz s drugih inzulinskih pripravaka – možda će Vas liječnik trebati savjetovati o Vašoj dozi inzulina.

- Ako uzimate pioglitazon (lijek za liječenje šećerne bolesti tipa 2 koji se uzima kroz usta) zajedno s inzulinom – odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite znakove zatajivanja srca kao što su neuobičajen nedostatak zraka, naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje uzrokovano zadržavanjem tekućine (edem).
- Poremećaj oka – naglo poboljšanje regulacije šećera u krvi može dovesti do privremenog pogoršanja poremećaja oka nastalog kao posljedica šećerne bolesti poput dijabetičke retinopatije.
- Bol zbog oštećenja živaca – naglo poboljšanje regulacije šećera u krvi može dovesti do boli povezane sa živcima, što je obično privremeno.
- Oticanje oko zglobova – kada prvi put počnete primjenjivati svoj lijek, Vaše tijelo može zadržavati više vode nego bi trebalo. To uzrokuje oticanje oko gležnjeva i drugih zglobova. To obično kratko traje.
- Osigurajte korištenje ispravne vrste inzulina – prije svake injekcije uvijek provjerite naljepnicu na inzulinu kako biste izbjegli slučajnu zamjenu između inzulinskih lijekova.
- Liječenje inzulinom može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin (tvar koja djeluje protiv inzulina). Međutim, samo u vrlo rijetkim slučajevima, to može zahtijevati promjenu Vaše doze inzulina.

Ako imate slab vid, pogledajte dio 3 „Kako primjenjivati Fiasp“.

Neka stanja i aktivnosti mogu utjecati na Vašu potrebu za inzulinom. Obratite se liječniku:

- ako imate poteškoća s bubrežima ili jetrom, ili s nadbubrežnom žlijezdom, hipofizom ili štitnjačom.
- ako vježbate više no obično ili ako želite promijeniti svoju uobičajenu prehranu, jer to može utjecati na razinu šećera u krvi.
- ako ste bolesni, nastavite s primjenom inzulina i obratite se liječniku.
- ako putujete u inozemstvo, putovanje kroz vremenske zone može utjecati na Vaše potrebe za inzulinom i na vrijeme injiciranja.

Kada koristite Fiasp strogo se preporučuje zabilježiti naziv i broj serije svakog pakiranja kako biste sačuvali podatak o korištenim serijama.

Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja jer to pomaže u sprečavanju promjena masnog tkiva ispod kože, kao što su zadebljanje kože, stanjivanje kože ili kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama, stanjeno područje ili zadebljano područje (vidjeti dio 3. „Kako primjenjivati Fiasp“). Obavijestite svog liječnika ako na mjestu injiciranja primijetite bilo kakve kožne promjene. Obavijestite svog liječnika ako trenutačno injicirate inzulin u zahvaćena područja prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može Vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek se ne preporučuje primjenjivati u djece mlađe od 1 godine.

Drugi lijekovi i Fiasp

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Neki lijekovi utječu na razinu šećera u krvi – to može značiti da će se Vaša doza inzulina morati promijeniti.

Slijedi popis najčešćih lijekova koji mogu utjecati na liječenje inzulinom.

Razina šećera u krvi može pasti (hipoglikemija) ako uzimate:

- druge lijekove za liječenje šećerne bolesti (za primjenu kroz usta ili injiciranje)
- sulfonamidne antibiotike (koriste se za liječenje infekcija)
- anaboličke steroide (poput testosterona)
- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili angine pectoris)

- salicilate (koriste se za ublažavanje boli i blaže vrućice)
- inhibitore monoaminooksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije)
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitore) (za neke srčane probleme ili visoki krvni tlak).

Razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija) ako uzimate:

- danazol (lijek koji djeluje na ovulaciju)
- oralne kontraceptive (tablete za sprečavanje začeća)
- hormone štitnjače (za probleme sa štitnjačom)
- hormon rasta (za nedostatak hormona rasta)
- glukokortikoide (poput „kortizona“ za liječenje upale)
- simpatomimetike (poput epinefrina (adrenalina), salbutamola ili terbutalina – za liječenje astme)
- tiazide (za visoki krvni tlak ili ako Vaše tijelo zadržava previše vode (nakupljanje vode)).

Oktreotid i lanreotid – koriste se za liječenje rijetkog poremećaja kojeg karakterizira suvišak hormona rasta (akromegalija). Oba ta lijeka mogu povećati ili smanjiti razinu šećera u krvi.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni), obratite se liječniku ili ljekarniku.

Fiasp s alkoholom

Ako pijete alkohol, Vaša potreba za inzulinom može se promijeniti jer Vam razina šećera u krvi može ili porasti ili pasti. Razinu šećera u krvi stoga trebate pratiti češće nego inače.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Ovaj se lijek može primjenjivati tijekom trudnoće, no možda će biti potrebno promijeniti Vašu dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Potrebe za inzulinom obično su manje prva 3 mjeseca trudnoće, a povećavaju se tijekom preostalih 6 mjeseci. Tijekom trudnoće potrebna je pažljiva kontrola šećerne bolesti. Izbjegavanje niske razine šećera u krvi (hipoglikemije) posebno je važno za zdravlje Vašeg djeteta. Nakon poroda Vaše potrebe za inzulinom će se vjerojatno vratiti na vrijednosti prije trudnoće.

Nema ograničenja za liječenje lijekom Fiasp tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Niska razina šećera u krvi može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilom ili rukovanja alatima ili strojevima. Ako imate nisku razinu šećera u krvi, to može utjecati na Vašu sposobnost koncentracije ili reagiranja. To može biti opasno za Vas ili za druge osobe. Upitajte svog liječnika smijete li upravljati vozilom:

- ako često imate nisku razinu šećera u krvi
- ako teško prepoznajete nisku razinu šećera u krvi.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Fiasp

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Fiasp

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ako ste slijepi ili slabo vidite i ne možete pročitati brojčanik doze na brizgalici, ne koristite ovu brizgalicu bez tuđe pomoći. Zatražite pomoć osobe koja dobro vidi i koja je naučila kako koristiti napunjenu brizgalicu FlexTouch.

Odmjeravanjem 1 jedinice, napunjenom brizgalicom može se primijeniti doza u rasponu od 1 do 80 jedinica po injekciji.

Kada primjenjivati Fiasp

Fiasp je inzulin koji se uzima uz obrok.

Odrasli: Fiasp se treba injicirati neposredno prije početka obroka (0-2 minute), uz mogućnost injiciranja unutar 20 minuta nakon početka obroka.

Djeca: Fiasp se treba injicirati neposredno prije početka obroka (0-2 minute), ali se u situacijama kada postoji neizvjesnost oko unosa djetetovog obroka može primijeniti i do 20 minuta nakon početka obroka. Upitajte svog liječnika za savjet o tim situacijama.

Ovaj lijek postiže maksimalan učinak između 1 i 3 sata nakon injiciranja, a učinak traje 3-5 sati.

Doza lijeka Fiasp

Doza za šećernu bolest tipa 1 i tipa 2

Vaš liječnik i Vi zajedno ćete odlučiti:

- koliko će Vam lijeka Fiasp biti potrebno uz svaki obrok
- kada provjeriti razinu šećera u krvi i je li Vam potrebna veća ili manja doza.

Ako želite promijeniti Vašu uobičajenu prehranu, prvo porazgovarajte sa svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom jer promjena prehrane može promijeniti Vašu potrebu za inzulinom.

Kada uzimate druge lijekove, pitajte svog liječnika je li potrebno prilagoditi Vaše liječenje.

Prilagodba doze za šećernu bolest tipa 2

Dnevna doza treba se temeljiti na Vašoj razini šećera u krvi u vrijeme obroka i prije spavanja od prethodnog dana.

- Doza prije doručka treba se prilagoditi u skladu s razinom šećera u krvi prije ručka prethodnog dana.
- Doza prije ručka treba se prilagoditi u skladu s razinom šećera u krvi prije večere prethodnog dana.
- Doza prije večere treba se prilagoditi u skladu s razinom šećera u krvi prije odlaska na spavanje prethodnog dana.

Tablica 1 Prilagodba doze		
Šećer u krvi u vrijeme obroka ili prije spavanja		Prilagodba doze
mmol/l	mg/dl	
niži od 4	niži od 71	Smanjiti dozu za 1 jedinicu
4-6	71-108	Bez prilagodbe doze
više od 6	više od 108	Povećati dozu za 1 jedinicu

Primjena u starijih bolesnika (u dobi od 65 ili više godina)

Ovaj se lijek može primjenjivati u starijih bolesnika. Porazgovarajte sa svojim liječnikom o promjenama doze.

Ako imate problema s bubrezima ili jetrom

Ako imate problema s bubrezima ili jetrom, možda ćete morati češće kontrolirati razinu šećera u krvi. Porazgovarajte sa svojim liječnikom o promjenama doze.

Injiciranje lijeka Fiasp

Ovaj lijek je prikladan samo za ubrizgavanje pod kožu (supkutana injekcija).

Prije prve uporabe lijeka Fiasp, Vaš liječnik ili medicinska sestra pokazat će Vam kako upotrebljavati napunjenu brizgalicu. Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

Gdje injicirati

- Najbolja mjesta za injiciranje su prednja strana struka (trbuh) ili nadlaktice.
- Nemojte injicirati u venu ili mišić.
- Svaki dan promijenite mjesto injiciranja unutar određenog područja na koži kako biste smanjili rizik od razvoja promjena ispod kože (pogledajte dio 4).

Nemojte primjenjivati Fiasp

- ako je brizgatica oštećena ili ako nije ispravno čuvana (pogledajte dio 5 „Kako čuvati Fiasp“).
- ako inzulin nije bistar (npr. ako je zamućen) i bezbojan.

Detaljne upute kako koristiti Vašu brizgalicu FlexTouch nalaze se na poledini ove upute o lijeku.

Ako primijenite više lijeka Fiasp nego što ste trebali

Ako primijenite previše inzulina, razina šećera u krvi može se previše sniziti (hipoglikemija), pogledajte savjete u dijelu 4 pod „Niska razina šećera u krvi“.

Ako ste zaboravili primijeniti lijek Fiasp

Ako ste zaboravili primijeniti svoj inzulin, razina šećera u krvi može se previše povisiti (hiperglikemija). Pogledajte dio 4 pod „Visoka razina šećera u krvi“.

Tri jednostavna koraka koja mogu pomoći da se izbjegne niska ili visoka razina šećera u krvi su:

- Uvijek čuvajte rezervnu brizgalicu u slučaju da izgubite brizgalicu ili se ošteti.
- Uvijek sa sobom nosite nešto što će pokazati da imate šećernu bolest.
- Uvijek sa sobom nosite proizvode koji sadrže šećer. Pogledajte dio 4 pod „Što učiniti ako osjetite nisku razinu šećera u krvi“.

Ako prestanete primjenjivati lijek Fiasp

Nemojte prestati primjenjivati inzulin bez razgovora sa svojim liječnikom. Ako prestanete primjenjivati inzulin, to može dovesti do vrlo visoke razine šećera u krvi (teške hiperglikemije) i do ketoacidoze (stanje s previše kiseline u krvi koje može biti opasno po život). Pogledajte simptome i savjete u dijelu 4 pod „Visoka razina šećera u krvi“.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) je vrlo česta tijekom liječenja inzulinom (*može se javiti u više od 1 na 10 osoba*). Može biti vrlo ozbiljna. Ako razina šećera u Vašoj krvi postane preniska, možete se onesvijestiti. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati oštećenje mozga i može biti opasna po život. Ako imate simptome niske razine šećera u krvi, **odmah** poduzmite korake kako biste povećali razinu šećera u krvi. Pogledajte savjete u dijelu „Niska razina šećera u krvi“ u nastavku.

Ako imate ozbiljnu alergijsku reakciju (uključujući anafilaktički šok) na inzulin ili bilo koji sastojak lijeka Fiasp (nepoznata učestalost nuspojave), prestanite primjenjivati ovaj lijek i odmah zatražite hitnu liječničku pomoć.

Znakovi ozbiljne alergijske reakcije mogu uključivati:

- širenje lokalnih reakcija (npr. osip, crvenilo i svrbež) na druge dijelove tijela
- iznenada se osjećate loše i znojite se
- povraćate
- otežano dišete

- imate ubrzane otkucaje srca ili osjećate omaglicu.

Mogu se javiti **alergijske reakcije** poput generaliziranog osipa na koži i oticanja lica. One su manje česte te se mogu javiti u do 1 na 100 osoba. Posjetite liječnika ukoliko se simptomi pogoršaju ili Vam se stanje ne poboljša tijekom nekoliko tjedana.

Kožne promjene na mjestu injiciranja: Ako injicirate inzulin na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija) (*manje česte i mogu se javiti u do 1 na 100 osoba*). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza; učestalost nepoznata). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama, stanjeno ili zadebljano područje. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

Druge nuspojave uključuju:

Često (*mogu se javiti u do 1 na 10 osoba*)

Reakcije na mjestu primjene: Na mjestu injiciranja mogu se javiti lokalne reakcije. Znakovi mogu biti: osip, crvenilo, upala, modrice, nadraženost, bol i svrbež. Reakcije obično nestaju nakon nekoliko dana.
Reakcije na koži: Na koži se mogu pojaviti znakovi alergije poput ekcema, osipa, svrbeža, koprivnjače i dermatitisa.

Opći učinci liječenja inzulinom uključujući Fiasp

- **Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija)** (vrlo često)

Niska razina šećera u krvi može nastupiti ako:

Pijete alkohol; primijenite previše inzulina; vježbate više nego obično; jedete premalo ili preskočite obrok.

Upozoravajući znakovi niske razine šećera u krvi – mogu se pojaviti iznenada:

Glavobolja; otežani govor; ubrzani otkucaji srca; hladan znoj; hladna blijeda koža; mučnina; osjećaj jake gladi; nevoljno drhtanje ili nervoza ili zabrinutost; osjećaj neuobičajenog umora, slabosti i pospanosti; smetenost; poteškoće s koncentracijom; kratkotrajne promjene vida.

Što učiniti ako osjetite nisku razinu šećera u krvi

- Ako ste pri svijesti, odmah liječite svoju nisku razinu šećera u krvi sa 15-20 g brzodjelujućeg ugljikohidrata: uzmite tablete glukoze ili drugi međuobrok bogat šećerom poput voćnog soka, slatkiša ili kekisa (za svaki slučaj uvijek nosite sa sobom tablete glukoze ili međuobrok bogat šećerom).
- Preporučuje se da provjerite razinu glukoze u krvi nakon 15-20 minuta te ukoliko je i dalje niža od 4 mmol/l, ponovno liječite nisku razinu šećera u krvi.
- Pričekajte da znakovi niske razine šećera u krvi nestanu ili da Vam se stabilizira razina šećera u krvi. Zatim nastavite liječenje inzulinom kao obično.

Što drugi moraju napraviti ako izgubite svijest

Recite svim ljudima s kojima provodite vrijeme da imate šećernu bolest. Recite im što se može dogoditi zbog preniske razine šećera u krvi, uključujući rizik od nesvjestice.

Recite im da, ako se onesvijestite, moraju:

- okrenuti Vas na bok da izbjegnute gušenje
- odmah zatražiti medicinsku pomoć
- **ne** davati Vam nikakvu hranu ili piće jer biste se mogli ugušiti.

Možete se brže probuditi iz nesvjestice uz injekciju glukagona. Injekciju može dati jedino osoba koja zna kako je primijeniti.

- Ako ste dobili glukagon, trebat ćete uzeti šećer ili međuobrok bogat šećerom čim dođete sebi.
- Ako ne reagirate na injekciju glukagona, morat ćete se liječiti u bolnici.

Ako se teški oblik niske razine šećera u krvi ne liječi, s vremenom može uzrokovati oštećenje mozga. To može biti kratkotrajno ili dugotrajno. Može čak uzrokovati i smrt.

Porazgovarajte sa svojim liječnikom ako:

- Vam se razina šećera u krvi toliko snizila da ste izgubili svijest
- ste dobili injekciju glukagona
- ste u zadnje vrijeme nekoliko puta imali prenisku razinu šećera u krvi.

To je stoga što će možda biti potrebno promijeniti dozu i vrijeme primjene injekcija inzulina, prehranu ili tjelovježbu.

- **Visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija)**

Visoka razina šećera u krvi može nastupiti ako:

Jedete više ili vježbate manje nego obično; pijete alkohol; dobijete infekciju ili vrućicu; niste primijenili dovoljno inzulina; više puta primijenite manje inzulina nego što Vam je potrebno; zaboravite primijeniti inzulin ili prestanete primjenjivati inzulin.

Upozoravajući znakovi visoke razine šećera u krvi – obično se javljaju postupno:

Navale crvenila; suha koža; osjećaj pospanosti ili umora; suha usta; voćni (acetonski) zadah; učestalo mokrenje; osjećaj žeđi; gubitak teka; mučnina ili povraćanje.

To mogu biti znakovi vrlo ozbiljnog stanja koje se zove ketoacidoza. Nju karakterizira nakupljanje kiseline u krvi zbog toga što tijelo razgrađuje mast umjesto šećera. Ako se ne liječi, može dovesti do dijabetičke kome i u konačnici do smrti.

Što učiniti ako osjetite visoku razinu šećera u krvi

- Provjerite si razinu šećera u krvi.
- Dajte korektivnu dozu inzulina ako ste naučili kako to učiniti.
- Provjerite si ketone u mokraći.
- Ako imate ketone, odmah zatražite medicinsku pomoć.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Fiasp

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Prije prve primjene

Čuvati u hladnjaku (2°C–8°C). Ne zamrzavati. Držati dalje od odjeljka za zamrzavanje. Zatvarač držati na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prvog otvaranja ili kad se lijek nosi kao rezervni

Svoju napunjenu brizgalicu (FlexTouch) možete nositi sa sobom i čuvati na sobnoj temperaturi (ne iznad 30°C) ili u hladnjaku (2°C–8°C) do najviše 4 tjedna. Uvijek držite zatvarač na brizgalici kad je ne koristite, radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Fiasp sadrži

- Djelatna tvar je aspart inzulina. Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica aspart inzulina. Jedna napunjena brizgalica sadrži 300 jedinica aspart inzulina u 3 ml otopine.
- Drugi sastojci su fenol, metakrezol, glicerol, cinkov acetat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, argininklorid, nikotinamid (vitamin B₃), kloridna kiselina (za podešavanje pH), natrijev hidroksid (za podešavanje pH) (pogledajte kraj dijela 2 pod „Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Fiasp“) i voda za injekcije.

Kako Fiasp izgleda i sadržaj pakiranja

Fiasp je bistra, bezbojna i vodena otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici.

Veličine pakiranja od 1, 5 ili višestruko pakiranje s 2 x 5 napunjenih brizgalica od 3 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u**Ostali izvori informacija**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

Upute za uporabu Fiasp FlexTouch napunjene brizgalice

Prije uporabe FlexTouch napunjene brizgalice, **pozorno pročitajte ove upute**. Ako se ne budete pažljivo pridržavali uputa, možda ćete primijeniti premalo ili previše inzulina, što može dovesti do previsoke ili preniske razine šećera u krvi.

Ne koristite brizgalicu ako Vas liječnik ili medicinska sestra **nisu naučili kako se ona ispravno koristi**.

Započnite tako što ćete provjeriti brizgalicu **kako biste se uvjerali da sadrži Fiasp 100 jedinica/ml**, a zatim pogledajte ilustracije u nastavku da se upoznate s različitim dijelovima brizgalice i s iglom.

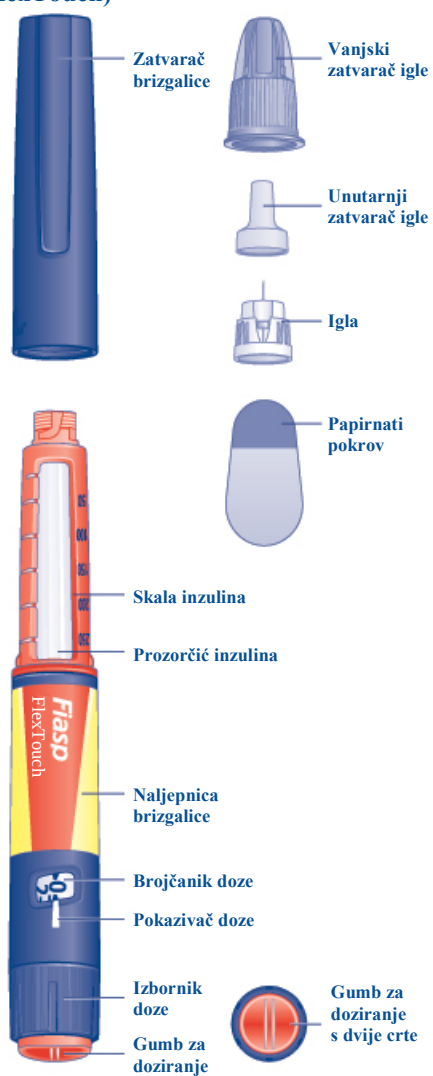
Ako ste slijepi ili slabovidni i ne možete pročitati što piše na brojčaniku doze na brizgalici, nemojte koristiti ovu brizgalicu bez tuđe pomoći. Zatražite pomoć osobe koja dobro vidi i koja je naučila kako koristiti FlexTouch napunjenu brizgalicu.

Vaša brizgalica je napunjena inzulinska brizgalica s mogućnošću odabira doze, koja sadrži 300 jedinica inzulina. Možete odabrati **najviše 80 jedinica po dozi, u koracima od 1 jedinice**. Vaša brizgalica je namijenjena uporabi s jednokratnim injekcijskim iglama duljine od 4 mm do 8 mm te promjera između 30G i 32G. Igle nisu priložene u pakiranju.

Važne informacije

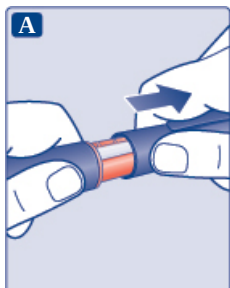
Posvetite posebnu pozornost ovim napomenama jer su važne za pravilnu uporabu brizgalice.

**Fiasp napunjena brizgalica i
igla (primjer)
(FlexTouch)**

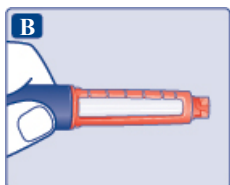


1 Pripremite brizgalicu s novom iglom

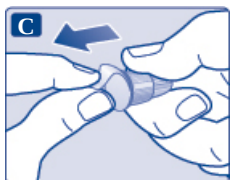
- **Provjerite naziv i jačinu na naljepnici** Vaše brizgalice kako biste bili sigurni da sadrži lijek Fiasp 100 jedinica/ml. To je osobito važno ako primjenjujete više od jedne vrste inzulina. Ako primijenite pogrešnu vrstu inzulina, razina šećera u krvi može postati previsoka ili preniska.
- **Skinite zatvarač brizgalice.**



- **Provjerite je li inzulin u brizgalici bistar i bezbojan.** Pogledajte kroz prozorčić inzulina. Ako inzulin izgleda mutno, nemojte upotrijebiti brizgalicu.

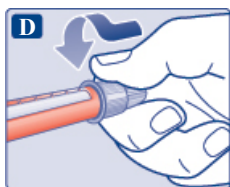


- **Uzmite novu iglu** i otrgnite papirnati pokrov.



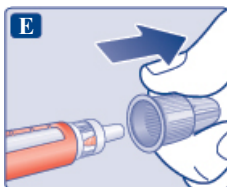
Osigurajte da je igla pravilno pričvršćena.

- Natakните iglu **ravno** na brizgalicu.
- Okrećite je sve dok ne bude dobro **učvršćena**.



Igla je prekrivena s dva zatvarača. Morate skinuti oba zatvarača. Ako zaboravite skinuti oba zatvarača, **nećete** injicirati nimalo inzulina.

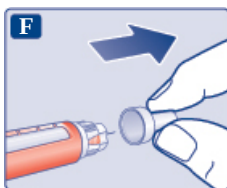
- **Skinite vanjski zatvarač igle i sačuvajte ga za poslije.** Trebat će Vam nakon injiciranja kako biste na pravilan način skinuli iglu s brizgalice.



- **Skinite unutarnji zatvarač igle i bacite ga u otpad.** Ako ga pokušate vratiti, možete se nehotice ubosti iglom ili se ozlijediti.

Na vrhu igle može se pojaviti kapljica inzulina. To je normalno, ali ipak morate provjeriti protok inzulina.

Ne pričvršćujte novu iglu na brizgalicu dok niste spremni za injekciju.



- ⚠ **Uvijek upotrijebite novu iglu za svaku injekciju.**
Time se smanjuje rizik od onečišćenja, infekcije, istjecanja inzulina, začepljenja igala i pogrešnog doziranja.

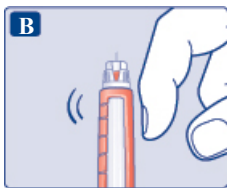
- ⚠ **Nikada nemojte upotrijebiti savijenu ili oštećenu iglu.**

2 Provjerite protok inzulina

- **Uvijek provjerite protok inzulina prije injiciranja.**
Time ćete osigurati da primite cijelu dozu inzulina.
- Okrenite izbornik doze kako **biste odabrali 2 jedinice.** Provjerite da **brojčanik doze pokazuje 2.**



- Brizgalicu držite iglom okrenutom prema gore.
Nekoliko puta **lagano kucnite prstom po vrhu brizgalice** kako bi se mjehurići zraka skupili na vrhu.



- **Palcem pritisnite gumb za doziranje i držite ga pritisnutim** sve dok se brojčanik doze ne vrati na 0.
Znamenka 0 mora se poravnati s pokazivačem doze.
Na vrhu igle bi se trebala pojaviti kapljica inzulina.



Na vrhu igle može ostati mali mjehurić zraka, ali neće biti injiciran.

Ako se kapljica ne pojavi, ponovite korake 2A do 2C najviše 6 puta. Ako se kapljica i dalje ne pojavljuje, promijenite iglu i još jednom ponovite korake 2A do 2C.

Ako se još uvijek ne pojavljuje kapljica inzulina, brizgalicu bacite u otpad i uzmite novu.

- ⚠ **Uvijek provjerite je li se kapljica inzulina pojavila** na vrhu igle prije nego injicirate. Tako ćete biti sigurni da inzulin protječe kroz iglu.

Ako se kapljica ne pojavi, nećete injicirati nimalo inzulina, čak ni ako se brojčanik doze pomiče. To može ukazivati na začepljenje ili oštećenje igle.

- ⚠ **Uvijek provjerite protok prije injiciranja.** Ako ne provjerite protok, možete primijeniti premalo ili nimalo inzulina. To može dovesti do previsoke razine šećera u krvi.

3 Odaberite dozu

- **Prije početka provjerite da je brojčanik doze postavljen na 0.**
Znamenka 0 mora se poravnati s pokazivačem doze.
- **Okrenite izbornik doze kako biste odabrali potrebnu dozu**, prema uputama Vašeg liječnika ili medicinske sestre.

Ako ste odabrali pogrešnu dozu, možete okretati izbornik doze unaprijed ili unazad do ispravne doze.

Brizgalicom možete odmjeriti najviše 80 jedinica.



Izbornik doze mijenja broj jedinica. Jedino će brojčanik doze i pokazivač doze pokazati koliko ste jedinica odabrali po dozi.

Možete odabrati do 80 jedinica po dozi. Ako je u brizgalici ostalo manje od 80 jedinica, brojčanik doze će se zaustaviti na broju preostalih jedinica.

⚠ Prije injiciranja inzulina, uvijek pogledajte brojčanik doze i pokazivač doze kako biste provjerili koliko ste jedinica odabrali.

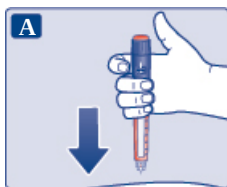
Nemojte brojati „klikove“ brizgalice kako biste odabrali dozu. Ako odaberete i injicirate pogrešnu dozu, razina šećera u krvi mogla bi postati previsoka ili preniska.

Nemojte se koristiti skalom inzulina, ona samo pokazuje koliko je približno inzulina preostalo u brizgalici.

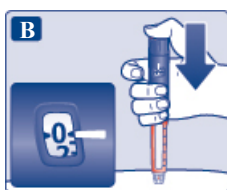
Izbornik doze ima drugačiji zvuk kad se okreće unaprijed, unazad ili preko broja preostalih jedinica.

4 Injicirajte dozu

- **Ubodite iglu pod kožu** kako Vam je pokazao Vaš liječnik ili medicinska sestra.
- **Provjerite vidite li brojčanik doze.**
Nemojte prstima dodirivati brojčanik doze. Time biste mogli prekinuti injiciranje.



- **Pritisnite gumb za doziranje i držite ga pritisnutim. Gledajte kako se brojčanik doze vraća na 0.** Znamenka 0 mora se poravnati s pokazivačem doze. Tada ćete možda čuti ili osjetiti „klik“.
- **Nastavite držati gumb za doziranje pritisnutim držeći iglu pod kožom.**

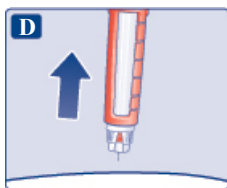


- **Polako brojite do 6 dok držite gumb za doziranje pritisnutim.**
- Ako iglu izvučete ranije, mogli biste vidjeti mlaz inzulina kako izlazi iz vrha igle. Ako je tako, nije primijenjena cijela doza i trebate češće kontrolirati razinu šećera u krvi.



- **Izvadite iglu iz kože.** Sada možete pustiti gumb za doziranje.

Ako se na mjestu injiciranja pojavi krv, lagano pritisnite kožu na nekoliko minuta kako bi se zaustavilo krvarenje. Ne trljajte mjesto injiciranja.



Možda ćete vidjeti kapljicu inzulina na vrhu igle nakon injiciranja. To je normalno i ne utječe na dozu.

- ⚠ **Uvijek gledajte brojčanik doze kako biste znali koliko jedinica injicirate.** Gumb za doziranje držite pritisnutim dok se brojčanik doze ne vrati na 0. Ako se brojčanik doze ne vrati na 0, nije primijenjena cijela doza, zbog čega bi razina šećera u krvi mogla postati previsoka.

Kako prepoznati začepljenu ili oštećenu iglu?

- Ako se na brojčaniku doze ne pojavi 0 nakon neprestanog pritiskanja gumba za doziranje, možda ste koristili začepljenu ili oštećenu iglu.
- U tom slučaju – **niste** primili **nimalo** lijeka – iako se brojčanik doze pomaknuo s početne doze koju ste odabrali.

Kako postupiti sa začepljenom iglom?

Uklonite iglu kako je opisano u dijelu 5 i ponovite sve korake počevši od dijela 1: Pripremite brizgalicu s novom iglom. Provjerite jeste li odabrali cijelu dozu koju trebate.

Nikada ne dodirujte brojčanik doze kada injicirate lijek.

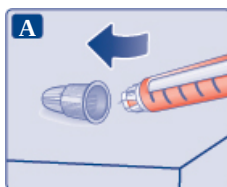
Time biste mogli prekinuti injiciranje.

5 Nakon injiciranja

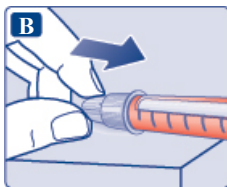
Nakon svakog injiciranja uvijek bacite iglu u otpad.

Time se smanjuje rizik od onečišćenja, infekcije, istjecanja inzulina, začepljenja igala i pogrešnog doziranja. Ako je igla začepljena, **nećete** injicirati nimalo inzulina.

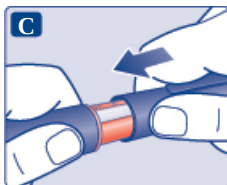
- Na ravnoj površini **uvedite vrh igle u vanjski zatvarač igle.** Nemojte dotaknuti iglu niti vanjski zatvarač.



- Kad je igla pokrivena, **pažljivo gurnite vanjski zatvarač igle do kraja.**
- **Odvijte iglu i bacite je u otpad,** prema uputama Vašeg liječnika, medicinske sestre, ljekarnika ili u skladu s lokalnim propisima.



- Nakon svake uporabe **vratite zatvarač brizgalice** na brizgalicu radi zaštite inzulina od svjetlosti.



Kad je brizgalica prazna, bacite je u otpad **bez** nataknete igle, prema uputama Vašeg liječnika, medicinske sestre, ljekarnika ili u skladu s lokalnim propisima.

- ⚠ **Nikada nemojte pokušati vratiti unutarnji zatvarač igle natrag na iglu.** Mogli biste se ubosti iglom ili se ozlijediti.
- ⚠ **Nakon svakog injiciranja uvijek skinite iglu s brizgalice,** a potom spremite brizgalicu bez nataknete igle. Time se smanjuje rizik od onečišćenja, infekcije, istjecanja inzulina, začepljenja igala i pogrešnog doziranja.

6 Koliko je inzulina preostalo?

- **Skala inzulina** pokazuje koliko je **približno** inzulina preostalo u brizgalici.



- **Kako biste točno vidjeli koliko je inzulina preostalo,** koristite brojčanik doze: Okrećite izbornik doze sve dok se **brojčanik doze ne zaustavi.** Ako pokazuje **80, to znači da je najmanje 80** jedinica preostalo u brizgalici. Ako pokazuje **manje od 80,** prikazani broj je broj preostalih jedinica u brizgalici.



- Okrećite izbornik doze unazad sve dok brojčanik doze ne dođe na 0.
- Ako trebate više inzulina od broja jedinica preostalih u Vašoj brizgalici, svoju dozu možete podijeliti između dvije brizgalice.



Ako dijelite dozu budite vrlo pažljivi kako biste ispravno izračunali.

U slučaju dvojbe, uzmite punu dozu iz nove brizgalice. Ako pogrešno podijelite dozu, injicirat ćete premalo ili previše inzulina, što može dovesti do previsoke ili preniske razine šećera u krvi.



Dodatne važne informacije

- **Brizgalicu uvijek nosite sa sobom.**
- **Uvijek sa sobom nosite rezervnu brizgalicu i nove igle** za slučaj da izgubite ili oštetite onu koju trenutno koristite.
- Uvijek čuvajte brizgalicu i igle **izvan pogleda i dohvata drugih**, osobito djece.
- **Nikada nemojte dijeliti svoju** brizgalicu ili igle s drugim osobama. To može dovesti do prijenosa infekcije.
- **Nikada nemojte dijeliti** svoju brizgalicu s drugim osobama. Vaš lijek bi mogao naškoditi njihovu zdravlju.
- Osobe koje skrbe za bolesnika moraju biti **vrlo oprezne pri rukovanju rabljenim iglama** kako bi smanjile rizik od uboda iglom i prijenosa infekcije.

Održavanje brizgalice

- Pažljivo rukujte brizgalicom. Grubo rukovanje ili nepravilna uporaba mogu uzrokovati pogrešno doziranje, što može dovesti do previsoke ili preniske razine šećera u krvi.
- **Ne ostavljajte brizgalicu u vozilu** ili na drugom mjestu gdje može postati prevruće ili prehladno.
- **Ne izlažite brizgalicu prašini, prljavštini ni tekućini.**
- **Nemojte prati, namakati ni podmazivati brizgalicu.** Ako je potrebno, očistite je vlažnom krpicom umočenom u blagi deterdžent.
- **Brizgalicu nemojte bacati** niti njome udarati po tvrdoj površini. Ako Vam ispadne ili mislite da nešto nije u redu s njom, pričvrstite novu iglu i provjerite protok inzulina prije injiciranja.
- **Ne pokušavajte ponovno napuniti brizgalicu.** Nakon što se isprazni, mora se baciti u otpad.
- **Ne pokušavajte popraviti niti rastaviti brizgalicu.**

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Fiasp 100 jedinica/ml Penfill otopina za injekciju u ulošku aspart inzulin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Fiasp i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Fiasp
3. Kako primjenjivati Fiasp
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Fiasp
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Fiasp i za što se koristi

Fiasp je inzulin koji se uzima uz obrok s brzodjelujućim učinkom snižavanja šećera u krvi. Fiasp je otopina za injekciju koja sadrži aspart inzulin i koristi se za liječenje šećerne bolesti u odraslih osoba, adolescenata i djece u dobi od 1 ili više godina. Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi. Liječenje lijekom Fiasp pomaže spriječiti komplikacije šećerne bolesti.

Fiasp se treba injicirati do 2 minute prije početka obroka, uz mogućnost injiciranja unutar 20 minuta nakon početka obroka.

Ovaj lijek postiže maksimalan učinak između 1 i 3 sata nakon injiciranja, a učinak traje 3 do 5 sati.

Ovaj se lijek obično primjenjuje u kombinaciji sa srednjedugodjelujućim ili dugodjelujućim inzulinskim pripravcima.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Fiasp

Nemojte primjenjivati Fiasp

- ako ste alergični na aspart inzulin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Fiasp. Posebnu pozornost obratite na sljedeće:

- Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) – ako je razina šećera u Vašoj krvi preniska, slijedite upute za nisku razinu šećera u krvi u dijelu 4 „Moguće nuspojave“. Fiasp počinje snižavati šećer u krvi brže u usporedbi s ostalim inzulинима koji se uzimaju uz obrok. Ako dođe do hipoglikemije, možete je osjetiti ranije nakon injekcije lijeka Fiasp.
- Visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija) – ako je razina šećera u Vašoj krvi previsoka, slijedite upute za visoku razinu šećera u krvi u dijelu 4 „Moguće nuspojave“.
- Prijelaz s drugih inzulinskih pripravaka – možda će Vas liječnik trebati savjetovati o Vašoj dozi inzulina.

- Ako uzimate pioglitazon (lijek za liječenje šećerne bolesti tipa 2 koji se uzima kroz usta) zajedno s inzulinom – odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite znakove zatajivanja srca kao što su neuobičajen nedostatak zraka, naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje uzrokovano zadržavanjem tekućine (edem).
- Poremećaj oka – naglo poboljšanje regulacije šećera u krvi može dovesti do privremenog pogoršanja poremećaja oka nastalog kao posljedica šećerne bolesti poput dijabetičke retinopatije.
- Bol zbog oštećenja živaca – naglo poboljšanje regulacije šećera u krvi može dovesti do boli povezane sa živcima, što je obično privremeno.
- Oticanje oko zglobova – kada prvi put počnete primjenjivati svoj lijek, Vaše tijelo može zadržavati više vode nego bi trebalo. To uzrokuje oticanje oko gležnjeva i drugih zglobova. To obično kratko traje.
- Osigurajte korištenje ispravne vrste inzulina – prije svake injekcije uvijek provjerite naljepnicu na inzulinu kako biste izbjegli slučajnu zamjenu između inzulinskih lijekova.
- Liječenje inzulinom može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin (tvar koja djeluje protiv inzulina). Međutim, samo u vrlo rijetkim slučajevima, to može zahtijevati promjenu Vaše doze inzulina.

Ako imate slab vid, pogledajte dio 3 „Kako primjenjivati Fiasp“.

Neka stanja i aktivnosti mogu utjecati na Vašu potrebu za inzulinom. Obratite se liječniku:

- ako imate poteškoća s bubrezima ili jetrom, ili s nadbubrežnom žlijezdom, hipofizom ili štitnjačom.
- ako vježbate više no obično ili ako želite promijeniti svoju uobičajenu prehranu, jer to može utjecati na razinu šećera u krvi.
- ako ste bolesni, nastavite s primjenom inzulina i obratite se liječniku.
- ako putujete u inozemstvo, putovanje kroz vremenske zone može utjecati na Vaše potrebe za inzulinom i na vrijeme injiciranja.

Kada koristite Fiasp strogo se preporučuje zabilježiti naziv i broj serije svakog pakiranja kako biste sačuvali podatak o korištenim serijama.

Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja jer to pomaže u sprečavanju promjena masnog tkiva ispod kože, kao što su zadebljanje kože, stanjivanje kože ili kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama, stanjeno područje ili zadebljano područje (vidjeti dio 3. „Kako primjenjivati Fiasp“). Obavijestite svog liječnika ako na mjestu injiciranja primijetite bilo kakve kožne promjene. Obavijestite svog liječnika ako trenutačno injicirate inzulin u zahvaćena područja prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može Vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek se ne preporučuje primjenjivati u djece mlađe od 1 godine.

Drugi lijekovi i Fiasp

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Neki lijekovi utječu na razinu šećera u krvi – to može značiti da će se Vaša doza inzulina morati promijeniti.

Sljedi popis najčešćih lijekova koji mogu utjecati na liječenje inzulinom.

Razina šećera u krvi može pasti (hipoglikemija) ako uzimate:

- druge lijekove za liječenje šećerne bolesti (za primjenu kroz usta ili injiciranje)
- sulfonamidne antibiotike (koriste se za liječenje infekcija)
- anaboličke steroide (poput testosterona)
- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili angine pectoris)

- salicilate (koriste se za ublažavanje boli i blaže vrućice)
- inhibitore monoaminooksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije)
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitore) (za neke srčane probleme ili visoki krvni tlak).

Razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija) ako uzimate:

- danazol (lijek koji djeluje na ovulaciju)
- oralne kontraceptive (tablete za sprečavanje začeća)
- hormone štitnjače (za probleme sa štitnjačom)
- hormon rasta (za nedostatak hormona rasta)
- glukokortikoide (poput „kortizona“ za liječenje upale)
- simpatomimetike (poput epinefrina (adrenalina), salbutamola ili terbutalina – za liječenje astme)
- tiazide (za visoki krvni tlak ili ako Vaše tijelo zadržava previše vode (nakupljanje vode)).

Oktreotid i lanreotid – koriste se za liječenje rijetkog poremećaja kojeg karakterizira suvišak hormona rasta (akromegalija). Oba ta lijeka mogu povećati ili smanjiti razinu šećera u krvi.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni), obratite se liječniku ili ljekarniku.

Fiasp s alkoholom

Ako pijete alkohol, Vaša potreba za inzulinom može se promijeniti jer Vam razina šećera u krvi može ili porasti ili pasti. Razinu šećera u krvi stoga trebate pratiti češće nego inače.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Ovaj se lijek može primjenjivati tijekom trudnoće, no možda će biti potrebno promijeniti Vašu dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Potrebe za inzulinom obično su manje prva 3 mjeseca trudnoće, a povećavaju se tijekom preostalih 6 mjeseci. Tijekom trudnoće potrebna je pažljiva kontrola šećerne bolesti. Izbjegavanje niske razine šećera u krvi (hipoglikemije) posebno je važno za zdravlje Vašeg djeteta. Nakon poroda Vaše potrebe za inzulinom će se vjerojatno vratiti na vrijednosti prije trudnoće.

Nema ograničenja za liječenje lijekom Fiasp tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Niska razina šećera u krvi može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilom ili rukovanja alatima ili strojevima. Ako imate nisku razinu šećera u krvi, to može utjecati na Vašu sposobnost koncentracije ili reagiranja. To može biti opasno za Vas ili za druge osobe. Upitajte svog liječnika smijete li upravljati vozilom:

- ako često imate nisku razinu šećera u krvi
- ako teško prepoznajete nisku razinu šećera u krvi.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Fiasp

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Fiasp

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ako ste slijepi ili slabo vidite i ne možete pročitati brojčanik doze na brizgalici, ne koristite ovaj inzulinski pripravak bez tuđe pomoći. Zatražite pomoć osobe koja dobro vidi i koja je naučila kako koristiti brizgalicu.

Kada primjenjivati Fiasp

Fiasp je inzulin koji se uzima uz obrok.

Odrasli: Fiasp se treba injicirati neposredno prije početka obroka (0-2 minute), uz mogućnost injiciranja unutar 20 minuta nakon početka obroka.

Djeca: Fiasp se treba injicirati neposredno prije početka obroka (0-2 minute), ali se u situacijama kada postoji neizvjesnost oko unosa djetetovog obroka može primijeniti i do 20 minuta nakon početka obroka. Upitajte svog liječnika za savjet o tim situacijama.

Ovaj lijek postiže maksimalan učinak između 1 i 3 sata nakon injiciranja, a učinak traje 3-5 sati.

Doza lijeka Fiasp

Doza za šećernu bolest tipa 1 i tipa 2

Vaš liječnik i Vi zajedno ćete odlučiti:

- koliko će Vam lijeka Fiasp biti potrebno uz svaki obrok
- kada provjeriti razinu šećera u krvi i je li Vam potrebna veća ili manja doza.

Ako želite promijeniti Vašu uobičajenu prehranu, prvo porazgovarajte sa svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom jer promjena prehrane može promijeniti Vašu potrebu za inzulinom.

Kada uzimate druge lijekove, pitajte svog liječnika je li potrebno prilagoditi Vaše liječenje.

Prilagodba doze za šećernu bolest tipa 2

Dnevna doza treba se temeljiti na Vašoj razini šećera u krvi u vrijeme obroka i prije spavanja od prethodnog dana.

- Doza prije doručka treba se prilagoditi u skladu s razinom šećera u krvi prije ručka prethodnog dana.
- Doza prije ručka treba se prilagoditi u skladu s razinom šećera u krvi prije večere prethodnog dana.
- Doza prije večere treba se prilagoditi u skladu s razinom šećera u krvi prije odlaska na spavanje prethodnog dana.

Tablica 1 Prilagodba doze		
Šećer u krvi u vrijeme obroka ili prije spavanja		Prilagodba doze
mmol/l	mg/dl	
niži od 4	niži od 71	Smanjiti dozu za 1 jedinicu
4-6	71-108	Bez prilagodbe doze
više od 6	više od 108	Povećati dozu za 1 jedinicu

Primjena u starijih bolesnika (u dobi od 65 ili više godina)

Ovaj se lijek može primjenjivati u starijih bolesnika. Porazgovarajte sa svojim liječnikom o promjenama doze.

Ako imate problema s bubrezima ili jetrom

Ako imate problema s bubrezima ili jetrom, možda ćete morati češće kontrolirati razinu šećera u krvi. Porazgovarajte sa svojim liječnikom o promjenama doze.

Injiciranje lijeka Fiasp

Ovaj lijek je prikladan samo za ubrizgavanje pod kožu (supkutana injekcija) pomoću Novo Nordisk inzulinske brizgalice za višekratnu uporabu.

Prije prve uporabe lijeka Fiasp, Vaš liječnik ili medicinska sestra pokazat će Vam kako ga primijeniti. Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

Gdje injicirati

- Najbolja mjesta za injiciranje su prednja strana struka (trbuh) ili nadlaktice.

- Nemojte injicirati u venu ili mišić.
- Svaki dan promijenite mjesto injiciranja unutar određenog područja na koži kako biste smanjili rizik od razvoja promjena ispod kože (pogledajte dio 4).

Nemojte primjenjivati Fiasp

- ako su uložak ili brizgalica za višekratnu uporabu koji koristite oštećeni. Vratite ih u ljekarnu. Za dodatne informacije pročitajte upute za uporabu brizgalice za višekratnu uporabu.
- ako uložak nije ispravno čuvan (pogledajte dio 5 „Kako čuvati Fiasp“).
- ako inzulin nije bistar (npr. ako je zamućen) i bezbojan.

Kako injicirati Fiasp

- Pročitajte upute za uporabu brizgalice za višekratnu uporabu.
- Provjerite naziv i jačinu na naljepnici uloška (Penfill) kako biste bili sigurni da sadrži Fiasp.
- Uvijek upotrijebite novu iglu za svaku injekciju kako biste spriječili onečišćenje.
- Igle se ne smiju dijeliti.

Ako primijenite više lijeka Fiasp nego što ste trebali

Ako primijenite previše inzulina, razina šećera u krvi može se previše sniziti (hipoglikemija), pogledajte savjete u dijelu 4 pod „Niska razina šećera u krvi“.

Ako ste zaboravili primijeniti lijek Fiasp

Ako ste zaboravili primijeniti svoj inzulin, razina šećera u krvi može se previše povisiti (hiperglikemija). Pogledajte dio 4 pod „Visoka razina šećera u krvi“.

Tri jednostavna koraka koja mogu pomoći da se izbjegne niska ili visoka razina šećera u krvi su:

- Uvijek trebate imati rezervne uloške lijeka Fiasp.
- Uvijek sa sobom nosite nešto što će pokazati da imate šećernu bolest.
- Uvijek sa sobom nosite proizvode koji sadrže šećer. Pogledajte dio 4 pod „Što učiniti ako osjetite nisku razinu šećera u krvi“.

Ako prestanete primjenjivati lijek Fiasp

Nemojte prestati primjenjivati inzulin bez razgovora sa svojim liječnikom. Ako prestanete primjenjivati inzulin, to može dovesti do vrlo visoke razine šećera u krvi (teške hiperglikemije) i do ketoacidoze (stanje s previše kiseline u krvi koje može biti opasno po život). Pogledajte simptome i savjete u dijelu 4 pod „Visoka razina šećera u krvi“.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) je vrlo česta tijekom liječenja inzulinom (*može se javiti u više od 1 na 10 osoba*). Može biti vrlo ozbiljna. Ako razina šećera u Vašoj krvi postane preniska, možete se onesvijestiti. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati oštećenje mozga i može biti opasna po život. Ako imate simptome niske razine šećera u krvi, **odmah** poduzmite korake kako biste povećali razinu šećera u krvi. Pogledajte savjete u dijelu „Niska razina šećera u krvi“ u nastavku.

Ako imate ozbiljnu alergijsku reakciju (uključujući anafilaktički šok) na inzulin ili bilo koji sastojak lijeka Fiasp (nepoznata učestalost nuspojave), prestanite primjenjivati ovaj lijek i odmah zatražite hitnu liječničku pomoć.

Znakovi ozbiljne alergijske reakcije mogu uključivati:

- širenje lokalnih reakcija (npr. osip, crvenilo i svrbež) na druge dijelove tijela
- iznenada se osjećate loše i znojite se
- povraćate
- otežano dišete

- imate ubrzane otkucaje srca ili osjećate omaglicu.

Mogu se javiti **alergijske reakcije** poput generaliziranog osipa na koži i oticanja lica. One su manje česte te se mogu javiti u do 1 na 100 osoba. Posjetite liječnika ukoliko se simptomi pogoršaju ili Vam se stanje ne poboljša tijekom nekoliko tjedana.

Kožne promjene na mjestu injiciranja: Ako injicirate inzulin na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija) (*manje česte i mogu se javiti u do 1 na 100 osoba*). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza; učestalost nepoznata). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama, stanjeno ili zadebljano područje. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

Druge nuspojave uključuju:

Često (*mogu se javiti u do 1 na 10 osoba*)

Reakcije na mjestu primjene: Na mjestu injiciranja mogu se javiti lokalne reakcije. Znakovi mogu biti: osip, crvenilo, upala, modrice, nadraženost, bol i svrbež. Reakcije obično nestaju nakon nekoliko dana.

Reakcije na koži: Na koži se mogu pojaviti znakovi alergije poput ekcema, osipa, svrbeža, koprivnjače i dermatitisa.

Opći učinci liječenja inzulinom uključujući Fiasp

- **Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija)** (vrlo često)

Niska razina šećera u krvi može nastupiti ako:

Pijete alkohol; primijenite previše inzulina; vježbate više nego obično; jedete premalo ili preskočite obrok.

Upozoravajući znakovi niske razine šećera u krvi – mogu se pojaviti iznenada:

Glavobolja; otežani govor; ubrzani otkucaji srca; hladan znoj; hladna blijeda koža; mučnina; osjećaj jake gladi; nevoljno drhtanje ili nervoza ili zabrinutost; osjećaj neuobičajenog umora, slabosti i pospanosti; smetenost; poteškoće s koncentracijom; kratkotrajne promjene vida.

Što učiniti ako osjetite nisku razinu šećera u krvi

- Ako ste pri svijesti, odmah liječite svoju nisku razinu šećera u krvi sa 15-20 g brzodjelujućeg ugljikohidrata: uzmite tablete glukoze ili drugi međuobrok bogat šećerom poput voćnog soka, slatkiša ili keksa (za svaki slučaj, uvijek nosite sa sobom tablete glukoze ili međuobrok bogat šećerom).
- Preporučuje se provjeriti razinu glukoze u krvi nakon 15-20 minuta te ukoliko je i dalje niža od 4 mmol/l, ponovno liječite nisku razinu šećera u krvi.
- Pričekajte da znakovi niske razine šećera u krvi nestanu ili da Vam se stabilizira razina šećera u krvi. Zatim nastavite liječenje inzulinom kao obično.

Što drugi moraju napraviti ako izgubite svijest

Recite svim ljudima s kojima provodite vrijeme da imate šećernu bolest. Recite im što se može dogoditi zbog preniske razine šećera u krvi, uključujući rizik od nesvjestice.

Recite im da, ako se onesvijestite, moraju:

- okrenuti Vas na bok da izbjegnute gušenje
- odmah zatražiti medicinsku pomoć
- **ne** davati Vam nikakvu hranu ili piće jer biste se mogli ugušiti.

Možete se brže probuditi iz nesvjestice uz injekciju glukagona. Injekciju može dati jedino osoba koja zna kako je primijeniti.

- Ako ste dobili glukagon, trebat ćete uzeti šećer ili međuobrok bogat šećerom čim dođete sebi.
- Ako ne reagirate na injekciju glukagona, morat ćete se liječiti u bolnici.

Ako se teški oblik niske razine šećera u krvi ne liječi, s vremenom može uzrokovati oštećenje mozga. To može biti kratkotrajno ili dugotrajno. Može čak uzrokovati i smrt.

Porazgovarajte sa svojim liječnikom ako:

- Vam se razina šećera u krvi toliko snizila da ste izgubili svijest
- ste dobili injekciju glukagona
- ste u zadnje vrijeme nekoliko puta imali prenisku razinu šećera u krvi.

To je stoga što će možda biti potrebno promijeniti dozu i vrijeme primjene injekcija inzulina, prehranu ili tjelovježbu.

- **Visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija)**

Visoka razina šećera u krvi može nastupiti ako:

Jedete više ili vježbate manje nego obično; pijete alkohol; dobijete infekciju ili vrućicu; niste primijenili dovoljno inzulina; više puta primijenite manje inzulina nego što Vam je potrebno; zaboravite primijeniti inzulin ili prestanete primjenjivati inzulin.

Upozoravajući znakovi visoke razine šećera u krvi – obično se javljaju postupno:

Navale crvenila; suha koža; osjećaj pospanosti ili umora; suha usta; voćni (acetonski) zadah; učestalo mokrenje; osjećaj žeđi; gubitak teka; mučnina ili povraćanje.

To mogu biti znakovi vrlo ozbiljnog stanja koje se zove ketoacidoza. Nju karakterizira nakupljanje kiseline u krvi zbog toga što tijelo razgrađuje mast umjesto šećera. Ako se ne liječi, može dovesti do dijabetičke kome i u konačnici do smrti.

Što učiniti ako osjetite visoku razinu šećera u krvi

- Provjerite si razinu šećera u krvi.
- Dajte korektivnu dozu inzulina ako ste naučili kako to učiniti.
- Provjerite si ketone u mokraći.
- Ako imate ketone, odmah zatražite medicinsku pomoć.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Fiasp

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Prije prve primjene

Čuvati u hladnjaku (2°C–8°C). Ne zamrzavati. Držati dalje od odjeljka za zamrzavanje. Uložak čuvati u kutiji radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prvog otvaranja ili kad se lijek nosi kao rezervni

Ne odlagati u hladnjak. Uložak (Penfill) možete nositi sa sobom i čuvati na sobnoj temperaturi (ne iznad 30°C) do najviše 4 tjedna. Uložak uvijek čuvati u kutiji radi zaštite od svjetlosti.

Nakon svakog injiciranja iglu baciti u otpad.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Fiasp sadrži

- Djelatna tvar je aspart inzulin. Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica aspart inzulina. Jedan uložak sadrži 300 jedinica aspart inzulina u 3 ml otopine.
- Drugi sastojci su fenol, metakrezol, glicerol, cinkov acetat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, argininklorid, nikotinamid (vitamin B₃), kloridna kiselina (za podešavanje pH), natrijev hidroksid (za podešavanje pH) (pogledajte kraj dijela 2 pod „Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Fiasp“) i voda za injekcije.

Kako Fiasp izgleda i sadržaj pakiranja

Fiasp je bistra, bezbojna i vodena otopina za injekciju u ulošku.

Veličine pakiranja od 5 i 10 uložaka od 3 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Fiasp 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici aspart inzulin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Fiasp i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Fiasp
3. Kako primjenjivati Fiasp
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Fiasp
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Fiasp i za što se koristi

Fiasp je inzulin koji se uzima uz obrok s brzodjelujućim učinkom snižavanja šećera u krvi. Fiasp je otopina za injekciju koja sadrži aspart inzulin i koristi se za liječenje šećerne bolesti u odraslih osoba, adolescenata i djece u dobi od 1 ili više godina. Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi. Liječenje lijekom Fiasp pomaže spriječiti komplikacije šećerne bolesti.

Fiasp se treba injicirati do 2 minute prije početka obroka, uz mogućnost injiciranja unutar 20 minuta nakon početka obroka.

Ovaj lijek postiže maksimalan učinak između 1 i 3 sata nakon injiciranja, a učinak traje 3 do 5 sati.

Ovaj se lijek obično primjenjuje u kombinaciji sa srednjedugodjelujućim ili dugodjelujućim inzulinskim pripravcima.

Ovaj lijek se može primijeniti i u obliku kontinuirane infuzije uz pomoć pumpe.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Fiasp

Nemojte primjenjivati Fiasp

- ako ste alergični na aspart inzulin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Fiasp. Posebnu pozornost obratite na sljedeće:

- Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) – ako je razina šećera u Vašoj krvi preniska, slijedite upute za nisku razinu šećera u krvi u dijelu 4 „Moguće nuspojave“. Fiasp počinje snižavati šećer u krvi brže u usporedbi s ostalim inzulinima koji se uzimaju uz obrok. Ako dođe do hipoglikemije, možete je osjetiti ranije nakon injekcije lijeka Fiasp.
- Visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija) – ako je razina šećera u Vašoj krvi previsoka, slijedite upute za visoku razinu šećera u krvi u dijelu 4 „Moguće nuspojave“.
- Prijelaz s drugih inzulinskih pripravaka – možda će Vas liječnik trebati savjetovati o Vašoj dozi inzulina.

- Ako uzimate pioglitazon (lijek za liječenje šećerne bolesti tipa 2 koji se uzima kroz usta) zajedno s inzulinom – odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite znakove zatajivanja srca kao što je neuobičajen nedostatak zraka, naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje uzrokovano zadržavanjem tekućine (edem).
- Poremećaj oka – naglo poboljšanje regulacije šećera u krvi može dovesti do privremenog pogoršanja poremećaja oka nastalog kao posljedica šećerne bolesti poput dijabetičke retinopatije.
- Bol zbog oštećenja živaca – naglo poboljšanje regulacije šećera u krvi može dovesti do boli povezane sa živcima, što je obično privremeno.
- Oticanje oko zglobova – kada prvi put počnete primjenjivati svoj lijek, Vaše tijelo može zadržavati više vode nego bi trebalo. To uzrokuje oticanje oko gležnjeva i drugih zglobova. To obično kratko traje.
- Osigurajte korištenje ispravne vrste inzulina – prije svake injekcije uvijek provjerite naljepnicu na inzulinu kako biste izbjegli slučajnu zamjenu između inzulinskih lijekova.
- Liječenje inzulinom može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin (tvar koja djeluje protiv inzulina). Međutim, samo u vrlo rijetkim slučajevima, to može zahtijevati promjenu Vaše doze inzulina.

Neka stanja i aktivnosti mogu utjecati na Vašu potrebu za inzulinom. Obratite se liječniku:

- ako imate poteškoća s bubrežima ili jetrom, ili s nadbubrežnom žlijezdom, hipofizom ili štitnjačom.
- ako vježbate više no obično ili ako želite promijeniti svoju uobičajenu prehranu, jer to može utjecati na razinu šećera u krvi.
- ako ste bolesni, nastavite s primjenom inzulina i obratite se liječniku.
- ako putujete u inozemstvo, putovanje kroz vremenske zone može utjecati na Vaše potrebe za inzulinom i na vrijeme injiciranja.

Kada koristite Fiasp strogo se preporučuje zabilježiti naziv i broj serije svakog pakiranja kako biste sačuvali podatak o korištenim serijama.

Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja jer to pomaže u sprečavanju promjena masnog tkiva ispod kože, kao što su zadebljanje kože, stanjivanje kože ili kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama, stanjeno područje ili zadebljano područje (vidjeti dio 3. „Kako primjenjivati Fiasp“). Obavijestite svog liječnika ako na mjestu injiciranja primijetite bilo kakve kožne promjene. Obavijestite svog liječnika ako trenutačno injicirate inzulin u zahvaćena područja prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može Vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek se ne preporučuje primjenjivati u djece mlađe od 1 godine.

Drugi lijekovi i Fiasp

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Neki lijekovi utječu na razinu šećera u krvi – to može značiti da će se Vaša doza inzulina morati promijeniti.

Slijedi popis najčešćih lijekova koji mogu utjecati na liječenje inzulinom.

Razina šećera u krvi može pasti (hipoglikemija) ako uzimate:

- druge lijekove za liječenje šećerne bolesti (za primjenu kroz usta ili injiciranje)
- sulfonamidne antibiotike (koriste se za liječenje infekcija)
- anaboličke steroide (poput testosterona)
- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili angine pectoris)
- salicilate (koriste se za ublažavanje boli i blaže vrućice)
- inhibitore monoamino oksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije)

- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitore) (za neke srčane probleme ili visoki krvni tlak).

Razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija) ako uzimate:

- danazol (lijek koji djeluje na ovulaciju)
- oralne kontraceptive (tablete za sprečavanje začeća)
- hormone štitnjače (za probleme sa štitnjačom)
- hormon rasta (za nedostatak hormona rasta)
- glukokortikoida (poput „kortizona“ za liječenje upale)
- simpatomimetike (poput epinefrina (adrenalina), salbutamola ili terbutalina – za liječenje astme)
- tiazide (za visoki krvni tlak ili ako Vaše tijelo zadržava previše vode (nakupljanje vode)).

Oktreotid i lanreotid – koriste se za liječenje rijetkog poremećaja kojeg karakterizira suvišak hormona rasta (akromegalija). Oba ta lijeka mogu povećati ili smanjiti razinu šećera u krvi.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni), obratite se liječniku ili ljekarniku.

Fiasp s alkoholom

Ako pijete alkohol, Vaša potreba za inzulinom može se promijeniti jer Vam razina šećera u krvi može ili porasti ili pasti. Razinu šećera u krvi stoga trebate pratiti češće nego inače.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Ovaj se lijek može primjenjivati tijekom trudnoće, no možda će biti potrebno promijeniti Vašu dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Potrebe za inzulinom obično su manje prva 3 mjeseca trudnoće, a povećavaju se tijekom preostalih 6 mjeseci. Tijekom trudnoće potrebna je pažljiva kontrola šećerne bolesti. Izbjegavanje niske razine šećera u krvi (hipoglikemije) posebno je važno za zdravlje Vašeg djeteta. Nakon poroda Vaše potrebe za inzulinom će se vjerojatno vratiti na vrijednosti prije trudnoće.

Nema ograničenja za liječenje lijekom Fiasp tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Niska razina šećera u krvi može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilom ili rukovanja alatima ili strojevima. Ako imate nisku razinu šećera u krvi, to može utjecati na Vašu sposobnost koncentracije ili reagiranja. To može biti opasno za Vas ili za druge osobe. Upitajte svog liječnika smijete li upravljati vozilom:

- ako često imate nisku razinu šećera u krvi
- ako teško prepoznajete nisku razinu šećera u krvi.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Fiasp

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Fiasp

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Kada primjenjivati Fiasp

Fiasp je inzulin koji se uzima uz obrok.

Odrasli: Fiasp se treba injicirati neposredno prije početka obroka (0-2 minute), uz mogućnost injiciranja unutar 20 minuta nakon početka obroka.

Djeca: Fiasp se treba injicirati neposredno prije početka obroka (0-2 minute), ali se u situacijama kada postoji neizvjesnost oko unosa djetetovog obroka može primijeniti i do 20 minuta nakon početka obroka. Upitajte svog liječnika za savjet o tim situacijama.

Ovaj lijek postiže maksimalan učinak između 1 i 3 sata nakon injiciranja, a učinak traje 3-5 sati.

Doza lijeka Fiasp

Doza za šećernu bolest tipa 1 i tipa 2

Vaš liječnik i Vi zajedno ćete odlučiti:

- koliko će Vam lijeka Fiasp biti potrebno uz svaki obrok
- kada provjeriti razinu šećera u krvi i je li Vam potrebna veća ili manja doza.

Ako želite promijeniti Vašu uobičajenu prehranu, prvo porazgovarajte sa svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom jer promjena prehrane može promijeniti Vašu potrebu za inzulinom.

Kada uzimate druge lijekove, pitajte svog liječnika je li potrebno prilagoditi Vaše liječenje.

Prilagodba doze za šećernu bolest tipa 2

Dnevna doza treba se temeljiti na Vašoj razini šećera u krvi u vrijeme obroka i prije spavanja od prethodnog dana.

- Doza prije doručka treba se prilagoditi u skladu s razinom šećera u krvi prije ručka prethodnog dana.
- Doza prije ručka treba se prilagoditi u skladu s razinom šećera u krvi prije večere prethodnog dana.
- Doza prije večere treba se prilagoditi u skladu s razinom šećera u krvi prije odlaska na spavanje prethodnog dana.

Tablica 1 Prilagodba doze		
Šećer u krvi u vrijeme obroka ili prije spavanja		Prilagodba doze
mmol/l	mg/dl	
niži od 4	niži od 71	Smanjiti dozu za 1 jedinicu
4-6	71-108	Bez prilagodbe doze
više od 6	više od 108	Povećati dozu za 1 jedinicu

Primjena u starijih bolesnika (u dobi od 65 ili više godina)

Ovaj se lijek može primjenjivati u starijih bolesnika. Porazgovarajte sa svojim liječnikom o promjenama doze.

Ako imate problema s bubrezima ili jetrom

Ako imate problema s bubrezima ili jetrom, možda ćete morati češće kontrolirati razinu šećera u krvi. Porazgovarajte sa svojim liječnikom o promjenama doze.

Injiciranje lijeka Fiasp

Ovaj se lijek primjenjuje potkožnom (supkutanom) injekcijom ili kontinuiranom infuzijom uz pomoć infuzijske pumpe. Za primjenu uz pomoć pumpe potrebne su detaljne upute koje će Vam dati zdravstveni radnik.

Gdje injicirati

- Najbolja mjesta za injiciranje su prednja strana struka (trbuh) ili nadlaktice.
- Nemojte injicirati u venu ili mišić.
- Svaki dan promijenite mjesto injiciranja unutar određenog područja na koži kako biste smanjili rizik od razvoja promjena ispod kože (pogledajte dio 4).

Nemojte primjenjivati Fiasp

- ako zaštitni zatvarač ne stoji čvrsto na bočici ili nedostaje. Svaka bočica ima zaštitni plastični zatvarač s evidencijom otvaranja. Ako bočica nije u besprijekornom stanju kada je dobijete, vratite bočicu u ljekarnu.
- ako bočica nije ispravno čuvana (pogledajte dio 5 „Kako čuvati Fiasp“).
- ako inzulin nije bistar (npr. ako je замуćen) i bezbojan.

Kako injicirati Fiasp

Prije prve uporabe lijeka Fiasp liječnik ili medicinska sestra pokazat će Vam kako ga primjenjivati.

1. Provjerite naziv i jačinu na naljepnici bočice kako biste bili sigurni da sadrži Fiasp.
2. Uklonite zaštitni zatvarač s bočice.
3. Uvijek upotrijebite novu iglu i štrcaljku za svaku injekciju kako biste spriječili onečišćenje. Igle i štrcaljke ne smiju se dijeliti.
4. Navucite u štrcaljku količinu zraka koja je jednaka dozi inzulina koju ćete injicirati. Ubrizgajte zrak u bočicu.
5. Preokrenite bočicu i štrcaljku i uvucite točnu dozu inzulina u štrcaljku. Izvucite iglu iz bočice. Zatim izbacite zrak iz štrcaljke i provjerite je li doza točna.
6. Injicirajte inzulin pod kožu. Primijenite tehniku injiciranja koju Vam je preporučio liječnik ili medicinska sestra.
7. Nakon svakog injiciranja iglu bacite u otpad.

Za primjenu infuzijskom pumpom

Slijedite upute i preporuke liječnika o primjeni lijeka Fiasp uz pomoć pumpe. Prije primjene lijeka Fiasp uz pomoć pumpe morate dobiti detaljne upute o načinu uporabe kao i informacije o tome što učiniti u slučaju bolesti, visoke ili niske razine šećera u krvi ili neispravnosti pumpe. Ako se Fiasp iz bočice koristi u inzulinskoj pumpi može se koristiti maksimalno 6 dana.

Punjenje pumpe

- Fiasp se nikada ne smije razrjeđivati ili miješati s nekim drugim inzulinom.
- Prije uvođenja igle operite ruke i kožu na mjestu uvođenja igle vodom i sapunom kako ne bi došlo do infekcije na mjestu primjene infuzije.
- Kad punite novi spremnik, provjerite da u štrcaljki i cjevčici nisu ostali veći mjehurići zraka.
- Zamjena infuzijskog seta (cjevčice i igle) mora se obaviti prema uputama za uporabu priloženim uz infuzijski set.

Kako biste imali koristi od inzulinske infuzije te uočili moguću neispravnost u radu inzulinske pumpe, preporučuje se redovito mjeriti razinu šećera u krvi.

Što učiniti u slučaju neispravnosti pumpe

U slučaju neispravnosti pumpe uvijek trebate na raspolaganju imati drugi način isporuke inzulina iniciranjem pod kožu (primjerice brizgalicu ili štrcaljke).

Ako primijenite više lijeka Fiasp nego što ste trebali

Ako primijenite previše inzulina, razina šećera u krvi može se previše sniziti (hipoglikemija), pogledajte savjete u dijelu 4 pod „Niska razina šećera u krvi“.

Ako ste zaboravili primijeniti lijek Fiasp

Ako ste zaboravili primijeniti svoj inzulin, razina šećera u krvi može se previše povisiti (hiperglikemija). Pogledajte dio 4 pod „Visoka razina šećera u krvi“.

Tri jednostavna koraka koja mogu pomoći da se izbjegne niska ili visoka razina šećera u krvi su:

- Uvijek trebate imati rezervne štrcaljke i rezervnu bočicu lijeka Fiasp.
- Uvijek sa sobom nosite nešto što će pokazati da imate šećernu bolest.
- Uvijek sa sobom nosite proizvode koji sadrže šećer. Pogledajte dio 4 pod „Što učiniti ako osjetite nisku razinu šećera u krvi“.

Ako prestanete primjenjivati lijek Fiasp

Nemojte prestati primjenjivati inzulin bez razgovora sa svojim liječnikom. Ako prestanete primjenjivati inzulin, to može dovesti do vrlo visoke razine šećera u krvi (teške hiperglikemije) i do ketoacidoze (stanje s previše kiseline u krvi koje može biti opasno po život). Pogledajte simptome i savjete u dijelu 4 pod „Visoka razina šećera u krvi“.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) je vrlo česta tijekom liječenja inzulinom (*može se javiti u više od 1 na 10 osoba*). Može biti vrlo ozbiljna. Ako razina šećera u Vašoj krvi postane preniska, možete se onesvijestiti. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati oštećenje mozga i može biti opasna po život. Ako imate simptome niske razine šećera u krvi, **odmah** poduzmite korake kako biste povećali razinu šećera u krvi. Pogledajte savjete u dijelu „Niska razina šećera u krvi“ u nastavku.

Ako imate ozbiljnu alergijsku reakciju (uključujući anafilaktički šok) na inzulin ili bilo koji sastojak lijeka Fiasp (nepoznata učestalost nuspojave), prestanite primjenjivati ovaj lijek i odmah zatražite hitnu liječničku pomoć.

Znakovi ozbiljne alergijske reakcije mogu uključivati:

- širenje lokalnih reakcija (npr. osip, crvenilo i svrbež) na druge dijelove tijela
- iznenada se osjećate loše i znojite se
- povraćate
- otežano dišete
- imate ubrzane otkucaje srca ili osjećate omaglicu.

Mogu se javiti **alergijske reakcije** poput generaliziranog osipa na koži i oticanja lica. One su manje česte te se mogu javiti u do 1 na 100 osoba. Posjetite liječnika ukoliko se simptomi pogoršaju ili Vam se stanje ne poboljša tijekom nekoliko tjedana.

Kožne promjene na mjestu injiciranja: Ako injicirate inzulin na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija) (*manje česte i mogu se javiti u do 1 na 100 osoba*). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza; učestalost nepoznata). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama, stanjeno ili zadebljano područje. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

Druge nuspojave uključuju:

Često (*mogu se javiti u do 1 na 10 osoba*)

Reakcije na mjestu primjene: Na mjestu injiciranja mogu se javiti lokalne reakcije. Znakovi mogu biti: osip, crvenilo, upala, modrice, nadraženost, bol i svrbež. Reakcije obično nestaju nakon nekoliko dana.

Reakcije na koži: Na koži se mogu pojaviti znakovi alergije poput ekcema, osipa, svrbeža, koprivnjače i dermatitisa.

Opći učinci liječenja inzulinom uključujući Fiasp

- **Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija)** (vrlo često)

Niska razina šećera u krvi može nastupiti ako:

Pijete alkohol; primijenite previše inzulina; vježbate više nego obično; jedete premalo ili preskočite obrok.

Upozoravajući znakovi niske razine šećera u krvi – mogu se pojaviti iznenada:

Glavobolja; otežani govor; ubrzani otkucaji srca; hladan znoj; hladna blijeda koža; mučnina; osjećaj jake gladi; nevoljno drhtanje ili nervoza ili zabrinutost; osjećaj neuobičajenog umora, slabosti i pospanosti; smetenost; poteškoće s koncentracijom; kratkotrajne promjene vida.

Što učiniti ako osjetite nisku razinu šećera u krvi

- Ako ste pri svijesti, odmah liječite svoju nisku razinu šećera u krvi sa 15-20 g brzodjelujućeg ugljikohidrata: uzmite tablete glukoze ili drugi međuobrok bogat šećerom poput voćnog soka, slatkiša ili keksa (za svaki slučaj uvijek nosite sa sobom tablete glukoze ili međuobrok bogat šećerom).
- Preporučuje se provjeriti razinu glukoze u krvi nakon 15-20 minuta te ukoliko je i dalje niža od 4 mmol/l, ponovno liječite nisku razinu šećera u krvi.
- Pričekajte da znakovi niske razine šećera u krvi nestanu ili da Vam se stabilizira razina šećera u krvi. Zatim nastavite liječenje inzulinom kao obično.

Što drugi moraju napraviti ako izgubite svijest

Recite svim ljudima s kojima provodite vrijeme da imate šećernu bolest. Recite im što se može dogoditi zbog preniske razine šećera u krvi, uključujući rizik od nesvjestice.

Recite im da, ako se onesvijestite, moraju:

- okrenuti Vas na bok da izbjegnute gušenje
- odmah zatražiti medicinsku pomoć
- **ne** davati Vam nikakvu hranu ili piće jer biste se mogli ugušiti.

Možete se brže probuditi iz nesvjestice uz injekciju glukagona. Injekciju može dati jedino osoba koja zna kako je primijeniti.

- Ako ste dobili glukagon, trebat ćete uzeti šećer ili međuobrok bogat šećerom čim dođete sebi.
- Ako ne reagirate na injekciju glukagona, morat ćete se liječiti u bolnici.

Ako se teški oblik niske razine šećera u krvi ne liječi, s vremenom može uzrokovati oštećenje mozga. To može biti kratkotrajno ili dugotrajno. Može čak uzrokovati i smrt.

Porazgovarajte sa svojim liječnikom ako:

- Vam se razina šećera u krvi toliko snizila da ste izgubili svijest
- ste dobili injekciju glukagona
- ste u zadnje vrijeme nekoliko puta imali prenisku razinu šećera u krvi.

To je stoga što će možda biti potrebno promijeniti dozu i vrijeme primjene injekcija inzulina, prehranu ili tjelovježbu.

• Visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija)

Visoka razina šećera u krvi može nastupiti ako:

Jedete više ili vježbate manje nego obično; pijete alkohol; dobijete infekciju ili vrućicu; niste primijenili dovoljno inzulina; više puta primijenite manje inzulina nego što Vam je potrebno; zaboravite primijeniti inzulin ili prestanete primjenjivati inzulin.

Upozoravajući znakovi visoke razine šećera u krvi – obično se javljaju postupno:

Navale crvenila; suha koža; osjećaj pospanosti ili umora; suha usta; voćni (acetonski) zadatah; učestalo mokrenje; osjećaj žeđi; gubitak teka; mučnina ili povraćanje.

To mogu biti znakovi vrlo ozbiljnog stanja koje se zove ketoacidoza. Nju karakterizira nakupljanje kiseline u krvi zbog toga što tijelo razgrađuje mast umjesto šećera. Ako se ne liječi, može dovesti do dijabetičke kome i u konačnici do smrti.

Što učiniti ako osjetite visoku razinu šećera u krvi

- Provjerite si razinu šećera u krvi.
- Dajte korektivnu dozu inzulina ako ste naučili kako to učiniti.
- Provjerite si ketone u mokraći.
- Ako imate ketone, odmah zatražite medicinsku pomoć.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Fiasp

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Prije prve primjene

Čuvati u hladnjaku (2°C–8°C). Ne zamrzavati. Držati dalje od odjeljka za zamrzavanje. Bočicu čuvati u kutiji radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prvog otvaranja ili kad se lijek nosi kao rezervni

Svoju bočicu možete nositi sa sobom i čuvati na sobnoj temperaturi (ne iznad 30°C) ili u hladnjaku (2°C–8°C) do najviše 4 tjedna (uključujući vrijeme čuvanja u spremniku pumpe). Bočicu uvijek čuvati u kutiji radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Fiasp sadrži

- Djelatna tvar je aspart inzulin. Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica aspart inzulina. Jedna bočica sadrži 1000 jedinica aspart inzulina u 10 ml otopine.
- Drugi sastojci su fenol, metakrezol, glicerol, cinkov acetat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, argininklorid, nikotinamid (vitamin B₃), kloridna kiselina (za podešavanje pH), natrijev hidroksid (za podešavanje pH) (pogledajte kraj dijela 2 pod „Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Fiasp“) i voda za injekcije.

Kako Fiasp izgleda i sadržaj pakiranja

Fiasp je bistra, bezbojna i vodena otopina za injekciju u bočici. Jedna bočica sadrži 10 ml otopine.

Veličine pakiranja od 1, 5 ili višestrukog pakiranja koje sadrži 5 (1 x 10 ml) bočica. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Fiasp 100 jedinica/ml PumpCart otopina za injekciju u ulošku aspart inzulin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Fiasp i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Fiasp
3. Kako primjenjivati Fiasp
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Fiasp
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Fiasp i za što se koristi

Fiasp je inzulin koji se uzima uz obrok s brzodjelujućim učinkom snižavanja šećera u krvi. Fiasp je otopina za injekciju koja sadrži aspart inzulin i koristi se za liječenje šećerne bolesti u odraslih osoba, adolescenata i djece u dobi od 1 ili više godina. Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi. Liječenje lijekom Fiasp pomaže spriječiti komplikacije šećerne bolesti.

O PumpCart ulošku

PumpCart uložak se koristi pomoću inzulinske pumpe namijenjene za ovaj uložak:

- Pokriva Vaše ukupne dnevne potrebe za inzulinom - Vaše cjelodnevne (bazalne) potrebe i potrebe za inzulinom za vrijeme obroka (bolus).
- Prije nego primijenite PumpCart uložak u pumpi, morate dobiti detaljne upute od Vašeg liječnika ili medicinske sestre.

Cjelodnevne (bazalne) potrebe za inzulinom:

Kada primjenjujete Fiasp u pumpi, Vaše tijelo će stalno dobivati inzulin.

- Tako će biti pokrivena Vaše cjelodnevne potrebe za inzulinom.
- Prije nego što namjestite ili promijenite cjelodnevni (bazalni) udio, pažljivo pročitajte upute za uporabu pumpe (upute za korisnika).
- Ako zaustavite pumpu, morate biti svjesni kako će se učinak inzulina postupno smanjivati tijekom 3 do 5 sati.

Potrebe za inzulinom za vrijeme obroka (bolus):

- Primijenite inzulin koji uzimate uz obrok do 2 minute prije početka obroka, uz mogućnost primjene unutar 20 minuta nakon početka obroka (pogledajte dio 3. Kako primjenjivati Fiasp).
- Maksimalan učinak postiže se između 1 i 3 sata nakon primjene uz obrok.
- Učinak traje 3 do 5 sati.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Fiasp

Nemojte primjenjivati Fiasp

- ako ste alergični na aspart inzulin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Fiasp. Posebnu pozornost obratite na sljedeće:

- Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) – ako je razina šećera u Vašoj krvi preniska, slijedite upute za nisku razinu šećera u krvi u dijelu 4 „Moguće nuspojave“. Fiasp počinje snižavati šećer u krvi brže u usporedbi s ostalim brzodjelujućim inzulinima. Ako dođe do hipoglikemije, možete je osjetiti ranije nakon primjene lijeka Fiasp.
- Visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija) – ako je razina šećera u Vašoj krvi previsoka, slijedite upute za visoku razinu šećera u krvi u dijelu 4 „Moguće nuspojave“.
- Prijelaz s drugih inzulinskih pripravaka – možda će Vas liječnik trebati savjetovati o Vašoj dozi inzulina.
- Ako uzimate pioglitazon (lijek za liječenje šećerne bolesti tipa 2 koji se uzima kroz usta) zajedno s inzulinom – odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite znakove zatajivanja srca kao što je neuobičajen nedostatak zraka, naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje uzrokovano zadržavanjem tekućine (edem).
- Poremećaj oka – naglo poboljšanje regulacije šećera u krvi može dovesti do privremenog pogoršanja poremećaja oka nastalog kao posljedica šećerne bolesti poput dijabetičke retinopatije.
- Bol zbog oštećenja živaca – naglo poboljšanje regulacije šećera u krvi može dovesti do boli povezane sa živcima, što je obično privremeno.
- Oticanje oko zglobova – kada prvi put počnete primjenjivati svoj lijek, Vaše tijelo može zadržavati više vode nego bi trebalo. To uzrokuje oticanje oko gležnjeva i drugih zglobova. To obično kratko traje.
- Osigurajte korištenje ispravne vrste inzulina – prije svake injekcije uvijek provjerite naljepnicu na inzulinu kako biste izbjegli slučajnu zamjenu između inzulinskih lijekova.
- Liječenje inzulinom može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin (tvar koja djeluje protiv inzulina). Međutim, samo u vrlo rijetkim slučajevima, to može zahtijevati promjenu Vaše doze inzulina.

Ako imate slab vid, pogledajte dio 3 „Kako primjenjivati Fiasp“.

Neka stanja i aktivnosti mogu utjecati na Vašu potrebu za inzulinom. Obratite se liječniku:

- ako imate poteškoća s bubrežima ili jetrom, ili s nadbubrežnom žlijezdom, hipofizom ili štitnjačom.
- ako vježbate više no obično ili ako želite promijeniti svoju uobičajenu prehranu, jer to može utjecati na razinu šećera u krvi.
- ako ste bolesni, nastavite s primjenom inzulina i obratite se liječniku.
- ako putujete u inozemstvo, putovanje kroz vremenske zone može utjecati na Vaše potrebe za inzulinom i na vrijeme injiciranja.

Kada koristite Fiasp strogo se preporučuje zabilježiti naziv i broj serije svakog pakiranja kako biste sačuvali podatak o korištenim serijama.

Fiasp PumpCart namijenjen je uporabi samo s inzulinskim infuzijskim pumpama Accu-Chek Insight i YpsoPump. Ne smije se koristiti s drugim pumpama jer to može uzrokovati netočno doziranje inzulina i posljedično tome visoku ili nisku razinu šećera u krvi.

Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja jer to pomaže u sprečavanju promjena masnog tkiva ispod kože, kao što su zadebljanje kože, stanjivanje kože ili kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama, stanjeno područje ili zadebljano područje (vidjeti dio 3. „Kako primjenjivati Fiasp“). Obavijestite svog liječnika ako na

mjestu injiciranja primijetite bilo kakve kožne promjene. Obavijestite svog liječnika ako trenutačno injicirate inzulin u zahvaćena područja prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može Vam reći da paznije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek se ne preporučuje primjenjivati u djece mlađe od 1 godine.

Drugi lijekovi i Fiasp

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Neki lijekovi utječu na razinu šećera u krvi – to može značiti da će se Vaša doza inzulina morati promijeniti.

Slijedi popis najčešćih lijekova koji mogu utjecati na liječenje inzulinom.

Razina šećera u krvi može pasti (hipoglikemija) ako uzimate:

- druge lijekove za liječenje šećerne bolesti (za primjenu kroz usta ili injiciranje)
- sulfonamidne antibiotike (koriste se za liječenje infekcija)
- anaboličke steroide (poput testosterona)
- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili angine pectoris)
- salicilate (koriste se za ublažavanje boli i blaže vrućice)
- inhibitore monoamino oksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije)
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitore) (za neke srčane probleme ili visoki krvni tlak).

Razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija) ako uzimate:

- danazol (lijek koji djeluje na ovulaciju)
- oralne kontraceptive (tablete za sprečavanje začeća)
- hormone štitnjače (za probleme sa štitnjačom)
- hormon rasta (za nedostatak hormona rasta)
- glukokortikoide (poput „kortizona“ za liječenje upale)
- simpatomimetike (poput epinefrina (adrenalina), salbutamola ili terbutalina – za liječenje astme)
- tiazide (za visoki krvni tlak ili ako Vaše tijelo zadržava previše vode (nakupljanje vode)).

Oktreotid i lanreotid – koriste se za liječenje rijetkog poremećaja kojeg karakterizira suvišak hormona rasta (akromegalija). Oba ta lijeka mogu povećati ili smanjiti razinu šećera u krvi.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni), obratite se liječniku ili ljekarniku.

Fiasp s alkoholom

Ako pijete alkohol, Vaša potreba za inzulinom može se promijeniti jer Vam razina šećera u krvi može ili porasti ili pasti. Razinu šećera u krvi stoga trebate pratiti češće nego inače.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Ovaj se lijek može primjenjivati tijekom trudnoće, no možda će biti potrebno promijeniti Vašu dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Potrebe za inzulinom obično su manje prva 3 mjeseca trudnoće, a povećavaju se tijekom preostalih 6 mjeseci. Tijekom trudnoće potrebna je pažljiva kontrola šećerne bolesti. Izbjegavanje niske razine šećera u krvi (hipoglikemije) posebno je važno za zdravlje Vašeg djeteta. Nakon poroda Vaše potrebe za inzulinom će se vjerojatno vratiti na vrijednosti prije trudnoće.

Nema ograničenja za liječenje lijekom Fiasp tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Niska razina šećera u krvi može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilom ili rukovanja alatima ili strojevima. Ako imate nisku razinu šećera u krvi, to može utjecati na Vašu sposobnost koncentracije ili reagiranja. To može biti opasno za Vas ili za druge osobe. Upitajte svog liječnika smijete li upravljati vozilom:

- ako često imate nisku razinu šećera u krvi
- ako teško prepoznajete nisku razinu šećera u krvi.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Fiasp

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Fiasp

Ako ste slijepi ili slabo vidite i ne možete pročitati brojčanik doze na brizgalici, ne koristite ovaj inzulinski pripravak bez tuđe pomoći. Zatražite pomoć osobe koja dobro vidi i koja je naučila kako koristiti brizgalicu.

Doza lijeka Fiasp i kada primjenjivati Fiasp

Uvijek primijenite inzulin i prilagodite bazalnu (cjelodnevnu) i bolus (za vrijeme obroka) dozu točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom, medicinskom sestrom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

- Prilagodite Vaš bolus inzulin (za vrijeme obroka) na temelju mjerenja šećera u krvi i unosa hrane.

Odrasli

Doza lijeka Fiasp za vrijeme obroka treba se primijeniti neposredno prije početka obroka (0-2 minute), uz mogućnost primjene unutar 20 minuta nakon početka obroka.

Djeca

Doza lijeka Fiasp za vrijeme obroka treba se injicirati neposredno prije početka obroka (0-2 minute), ali se u situacijama kada postoji neizvjesnost oko unosa djetetovog obroka može primijeniti i do 20 minuta nakon početka obroka. Upitajte svog liječnika za savjet o tim situacijama.

Ako želite promijeniti Vašu uobičajenu prehranu, prvo porazgovarajte sa svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom jer promjena prehrane može promijeniti Vašu potrebu za inzulinom.

Kada uzimate druge lijekove, pitajte svog liječnika je li potrebno prilagoditi Vaše liječenje.

Primjena u starijih bolesnika (u dobi od 65 ili više godina)

Ovaj se lijek može primjenjivati u starijih bolesnika. Porazgovarajte sa svojim liječnikom o promjenama doze.

Ako imate problema s bubrezima ili jetrom

Ako imate problema s bubrezima ili jetrom, možda ćete morati češće kontrolirati razinu šećera u krvi. Porazgovarajte sa svojim liječnikom o promjenama doze.

Injiciranje lijeka Fiasp

Ovaj lijek prikladan je samo za injiciranje pod kožu (supkutana injekcija). Koristite samo pumpu koja je namijenjena uporabi s ovim uloškom.

- Prije nego primijenite PumpCart uložak u pumpi morate dobiti detaljne upute od Vašeg liječnika ili medicinske sestre.
- Razgovarajte s liječnikom ako trebate injicirati inzulin primjenom neke druge metode.

Gdje injicirati

- Obično ćete injicirati inzulin u prednju stranu struka (trbuh). Međutim, možete injicirati u nadlakticu, ako Vam to preporuči Vaš liječnik.

- Nemojte injicirati u venu ili mišić.
- Kada promijenite infuzijski set (cjevčicu i iglu) pripazite da promijenite mjesto uvođenja igle. To može smanjiti rizik od stvaranja promjena ispod kože (pogledajte dio 4. „Moguće nuspojave“).

Nemojte primjenjivati Fiasp

- ako je uložak ili uređaj u kojem se uložak nalazi pao, oštećen ili zdrobljen. Vratite ih u ljekarnu.
- ako uložak nije ispravno čuvan (pogledajte dio 5 „Kako čuvati Fiasp“).
- ako inzulin nije bistar (npr. ako je zamućen) i bezbojan.

Detaljne upute kako koristiti Vaš PumpCart nalaze se na drugoj strani ove upute o lijeku.

Kako injicirati Fiasp

- Pročitajte i slijedite upute za uporabu pumpe (upute za korisnika) koje ste dobili s Vašom inzulinskom pumpom.
- Budite sigurni da koristite odgovarajući infuzijski set (cjevčicu i iglu) namijenjen Vašoj inzulinskoj pumpi.
- Provjerite naziv i jačinu na naljepnici uložka (PumpCart) kako biste bili sigurni da sadrži Fiasp.
- Infuzijski set (cjevčica i igla) i PumpCart uložak ne smiju se dijeliti.
- Infuzijski set (cjevčica i igla) treba mijenjati u skladu s uputama koje su priložene uz infuzijski set.

Što učiniti u slučaju neispravnosti pumpe

Za slučaj neispravnosti pumpe trebali biste uvijek imati na raspolaganju neko drugo pomagalo za injiciranje inzulina pod kožu (primjerice, inzulinsku brizgalicu ili štrcaljku).

Ako primijenite više lijeka Fiasp nego što ste trebali

Ako primijenite previše inzulina, razina šećera u krvi može se previše sniziti (hipoglikemija), pogledajte savjete u dijelu 4 pod „Niska razina šećera u krvi“.

Ako ste zaboravili primijeniti lijek Fiasp

Ako ste zaboravili primijeniti svoj inzulin, razina šećera u krvi može se previše povisiti (hiperglikemija). Pogledajte dio 4 pod „Visoka razina šećera u krvi“.

Tri jednostavna koraka koja mogu pomoći da se izbjegne niska ili visoka razina šećera u krvi su:

- Uvijek trebate imati rezervne uloške lijeka Fiasp.
- Uvijek sa sobom nosite nešto što će pokazati da imate šećernu bolest.
- Uvijek sa sobom nosite proizvode koji sadrže šećer. Pogledajte dio 4 pod „Što učiniti ako osjetite nisku razinu šećera u krvi“.

Ako prestanete primjenjivati lijek Fiasp

Nemojte prestati primjenjivati inzulin bez razgovora sa svojim liječnikom. Ako prestanete primjenjivati inzulin, to može dovesti do vrlo visoke razine šećera u krvi (teške hiperglikemije) i do ketoacidoze (stanje s previše kiseline u krvi koje može biti opasno po život). Pogledajte simptome i savjete u dijelu 4 pod „Visoka razina šećera u krvi“.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) je vrlo česta tijekom liječenja inzulinom (*može se javiti u više od 1 na 10 osoba*). Može biti vrlo ozbiljna. Ako razina šećera u Vašoj krvi postane preniska, možete se onesvijestiti. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati oštećenje mozga i može biti opasna po život. Ako imate simptome niske razine šećera u krvi, **odmah** poduzmite korake kako biste povećali razinu šećera u krvi. Pogledajte savjete u dijelu „Niska razina šećera u krvi“ u nastavku.

Ako imate ozbiljnu alergijsku reakciju (uključujući anafilaktički šok) na inzulin ili bilo koji sastojak lijeka Fiasp (nepoznata učestalost nuspojave), prestanite primjenjivati ovaj lijek i odmah zatražite hitnu liječničku pomoć.

Znakovi ozbiljne alergijske reakcije mogu uključivati:

- širenje lokalnih reakcija (npr. osip, crvenilo i svrbež) na druge dijelove tijela
- iznenada se osjećate loše i znojite se
- povraćate
- otežano dišete
- imate ubrzane otkucaje srca ili osjećate omaglicu.

Mogu se javiti **alergijske reakcije** poput generaliziranog osipa na koži i oticanja lica. One su manje česte te se mogu javiti u do 1 na 100 osoba. Posjetite liječnika ukoliko se simptomi pogoršaju ili Vam se stanje ne poboljša tijekom nekoliko tjedana.

Kožne promjene na mjestu injiciranja: Ako injicirate inzulin na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija) (*manje česte i mogu se javiti u do 1 na 100 osoba*). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza; učestalost nepoznata). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama, stanjeno ili zadebljano područje. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

Druge nuspojave uključuju:

Često (*mogu se javiti u do 1 na 10 osoba*)

Reakcije na mjestu primjene: Na mjestu injiciranja mogu se javiti lokalne reakcije. Znakovi mogu biti: osip, crvenilo, upala, modrice, nadraženost, bol i svrbež. Reakcije obično nestaju nakon nekoliko dana.

Reakcije na koži: Na koži se mogu pojaviti znakovi alergije poput ekcema, osipa, svrbeža, koprivnjače i dermatitisa.

Opći učinci liječenja inzulinom uključujući Fiasp

- **Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija)** (vrlo često)

Niska razina šećera u krvi može nastupiti ako:

Pijete alkohol; primijenite previše inzulina; vježbate više nego obično; jedete premalo ili preskočite obrok.

Upozoravajući znakovi niske razine šećera u krvi – mogu se pojaviti iznenada:

Glavobolja; otežani govor; ubrzani otkucaji srca; hladan znoj; hladna blijeda koža; mučnina; osjećaj jake gladi; nevoljno drhtanje ili nervoza ili zabrinutost; osjećaj neuobičajenog umora, slabosti i pospanosti; smetenost; poteškoće s koncentracijom; kratkotrajne promjene vida.

Što učiniti ako osjetite nisku razinu šećera u krvi

- Ako ste pri svijesti, odmah liječite svoju nisku razinu šećera u krvi sa 15-20 g brzodjelujućeg ugljikohidrata: uzmite tablete glukoze ili drugi međuobrok bogat šećerom poput voćnog soka, slatkiša ili keksa (za svaki slučaj, uvijek nosite sa sobom tablete glukoze ili međuobrok bogat šećerom) i prilagodite primjenu inzulina ili zaustavite pumpu.
- Preporučuje se provjeriti razinu glukoze u krvi nakon 15-20 minuta te ukoliko je i dalje niža od 4 mmol/l, ponovno liječite nisku razinu šećera u krvi.
- Pričekajte da znakovi niske razine šećera u krvi nestanu ili da Vam se stabilizira razina šećera u krvi. Zatim nastavite liječenje inzulinom kao obično.

Što drugi moraju napraviti ako izgubite svijest

Recite svim ljudima s kojima provodite vrijeme da imate šećernu bolest. Recite im što se može dogoditi zbog preniske razine šećera u krvi, uključujući rizik od nesvjestice.

Recite im da, ako se onesvijestite, moraju:

- okrenuti Vas na bok da izbjegnute gušenje
- odmah zatražiti medicinsku pomoć
- **ne** davati Vam nikakvu hranu ili piće jer biste se mogli ugušiti.

Možete se brže probuditi iz nesvijestice uz injekciju glukagona. Injekciju može dati jedino osoba koja zna kako je primijeniti.

- Ako ste dobili glukagon, trebat ćete uzeti šećer ili međuobrok bogat šećerom čim dođete sebi.
- Ako ne reagirate na injekciju glukagona, morat ćete se liječiti u bolnici.

Ako se teški oblik niske razine šećera u krvi ne liječi, s vremenom može uzrokovati oštećenje mozga. To može biti kratkotrajno ili dugotrajno. Može čak uzrokovati i smrt.

Porazgovarajte sa svojim liječnikom ako:

- Vam se razina šećera u krvi toliko snizila da ste izgubili svijest
- ste dobili injekciju glukagona
- ste u zadnje vrijeme nekoliko puta imali prenisku razinu šećera u krvi.

To je stoga što će možda biti potrebno promijeniti dozu i vrijeme primjene injekcija inzulina, prehranu ili tjelovježbu.

• Visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija)

Visoka razina šećera u krvi može nastupiti ako:

Jedete više ili vježbate manje nego obično; pijete alkohol; dobijete infekciju ili vrućicu; niste primijenili dovoljno inzulina; više puta primijenite manje inzulina nego što Vam je potrebno; zaboravite primijeniti inzulin ili prestanete primjenjivati inzulin.

Upozoravajući znakovi visoke razine šećera u krvi – obično se javljaju postupno:

Navale crvenila; suha koža; osjećaj pospanosti ili umora; suha usta; voćni (acetonski) zadah; učestalo mokrenje; osjećaj žeđi; gubitak teka; mučnina ili povraćanje.

To mogu biti znakovi vrlo ozbiljnog stanja koje se zove ketoacidoza. Nju karakterizira nakupljanje kiseline u krvi zbog toga što tijelo razgrađuje mast umjesto šećera. Ako se ne liječi, može dovesti do dijabetičke kome i u konačnici do smrti.

Što učiniti ako osjetite visoku razinu šećera u krvi

- Provjerite si razinu šećera u krvi.
- Dajte korektivnu dozu inzulina ako ste naučili kako to učiniti.
- Provjerite si ketone u mokraći.
- Ako imate ketone, odmah zatražite medicinsku pomoć.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Fiasp

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Prije prve primjene

Čuvati u hladnjaku (2°C–8°C). Ne zamrzavati. Držati dalje od odjeljka za zamrzavanje. Uložak čuvati u kutiji radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prvog otvaranja ili kad se lijek nosi kao rezervni

- Tijekom uporabe ne odlagati u hladnjak.
- Uložak (PumpCart) možete čuvati na sobnoj temperaturi (ne iznad 30°C) do najviše 2 tjedna.
- Nakon toga može se primjenjivati do 7 dana na temperaturi ispod 37°C u pumpi namijenjenoj za korištenje s ovim uloškom.
- Prije primjene uložak PumpCart čuvati u vanjskoj kutiji radi zaštite od oštećenja. Tijekom primjene uvijek zaštitite uložak od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Fiasp sadrži

- Djelatna tvar je aspart inzulin. Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica aspart inzulina. Jedan uložak sadrži 160 jedinica aspart inzulina u 1,6 ml otopine.
- Drugi sastojci su fenol, metakrezol, glicerol, cinkov acetat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, argininklorid, nikotinamid (vitamin B₃), kloridna kiselina (za podešavanje pH), natrijev hidroksid (za podešavanje pH) (pogledajte kraj dijela 2 pod „Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Fiasp“) i voda za injekcije.

Kako Fiasp izgleda i sadržaj pakiranja

Fiasp je bistra, bezbojna i vodena otopina za injekciju u ulošku.

Veličina pakiranja od 5 uložaka ili višestruko pakiranje s 25 (5 pakiranja od 5) uložaka od 1,6 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

Upute za uporabu napunjenog uložka Fiasp PumpCart

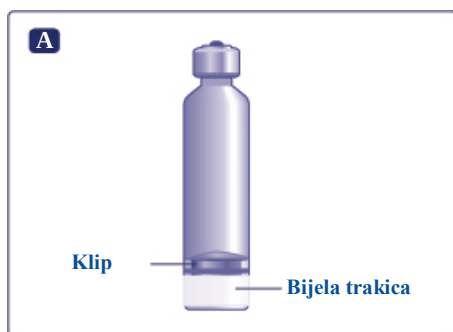
Fiasp PumpCart se koristi samo s inzulinskim infuzijskim pumpama namijenjenima za uporabu s ovim uloškom, kao što su inzulinske pumpe Accu-Chek Insight i YpsoPump.

- Ne smije se koristiti s drugim pomagalicama koja nisu namijenjena uporabi s uloškom PumpCart
- To je stoga što može uzrokovati netočno doziranje inzulina i posljedično tome uzrokovati visoku razinu šećera u krvi (hiperglikemija) ili nisku razinu šećera u krvi (hipoglikemija).

Prije uporabe Vašeg uložka PumpCart, **molimo pozorno pročitajte ove upute**.

Molimo također pročitajte uputu za uporabu pumpe (uputa za korisnika) koja dolazi zajedno s Vašom inzulinskom pumpom.

- Uložak PumpCart spreman je za izravnu primjenu u inzulinskoj pumpi.
- Uložak PumpCart sadrži 1,6 ml otopine aspart inzulina, što odgovara 160 jedinica.
- Ovaj se lijek nikada ne smije miješati s bilo kojim drugim lijekovima.
- Nemojte ponovno puniti uložak PumpCart. Nakon što se isprazni, mora se baciti.
- Pobrinite se da na raspolaganju uvijek imate rezervni uložak PumpCart.
- Uložak PumpCart se ne smije primjenjivati u inzulinskoj brizgalici jer to može rezultirati neispravnim doziranjem.
- Uložak PumpCart mora biti zaštićen od prekomjerne topline i svjetlosti tijekom čuvanja i uporabe.
- Uložak PumpCart čuvati izvan dohvata drugih osoba, osobito djece.



1. Prije umetanja uložka PumpCart u Vašu pumpu

- Uložak PumpCart treba postići sobnu temperaturu.
- Izvadite uložak PumpCart iz kutije i blister pakiranja.
- Provjerite naljepnicu kako biste bili sigurni da je to Fiasp PumpCart uložak.
- Provjerite rok valjanosti, koji je naveden na naljepnici i kutiji.
- Uvijek provjerite izgleda li uložak PumpCart kako bi trebao (slika A). **Nemojte ga koristiti** ako su vidljiva oštećenja ili istjecanje ili ako se klip pomaknuo tako da se njegov donji dio vidi iznad bijele trakice. To može biti posljedica istjecanja inzulina. Na slici A donji dio klipa skriven je iza bijele trakice, kako i treba biti. Ako sumnjate da je uložak PumpCart oštećen, vratite ga u ljekarnu.

- Provjerite je li inzulin u uložku PumpCart bistar i bezbojan. Ako inzulin izgleda mutno, nemojte upotrijebiti uložak PumpCart. Uložak može sadržavati male mjehuriće.

2. Umetanje novog uložka Fiasp PumpCart u Vašu pumpu

- Kako biste stavili novi uložak PumpCart u Vašu pumpu, slijedite upute navedene u vodiču za korisnika kojeg ste dobili s pumpom.
- Umetnite uložak PumpCart u odjeljak za uložak na pumpi. Prvo ulazi dio s klipom.
- Povežite infuzijski set s uloškom PumpCart tako što ćete pričvrstiti nastavak za infuzijski set na Vašu pumpu.
- Za nastavak primjene Vaše pumpe slijedite upute navedene u vodiču za korisnika.

3. Uklanjanje praznog uložka Fiasp PumpCart iz Vaše pumpe

- Slijedite upute navedene u vodiču za korisnika kako biste uklonili prazan uložak PumpCart iz Vaše pumpe.
- Uklonite nastavak za infuzijski set s praznog uložka PumpCart.
- Bacite u otpad prazan uložak PumpCart i upotrijebljen infuzijski set prema uputama liječnika ili medicinske sestre.
- Slijedite korake opisane u poglavljima 1 i 2 za pripremanje i umetanje novog uložka PumpCart u Vašu pumpu.