

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Fiasp 100 egység/ml FlexTouch oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Fiasp 100 egység/ml Penfill oldatos injekció patronban
Fiasp 100 egység/ml oldatos injekció injekciós üvegben
Fiasp 100 egység/ml PumpCart oldatos injekció patronban

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml oldat tartalma 100 egység (3,5 mg-nak megfelelő) aszpart inzulín*.

Fiasp 100 egység/ml FlexTouch oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

300 egység aszpart inzulint tartalmaz előretöltött injekciós tollanként, 3 ml oldatban.

Fiasp 100 egység/ml Penfill oldatos injekció patronban

300 egység aszpart inzulint tartalmaz patrononként, 3 ml oldatban.

Fiasp 100 egység/ml oldatos injekció injekciós üvegben

1000 egység aszpart inzulint tartalmaz injekciós üvegenként, 10 ml oldatban.

Fiasp 100 egység/ml PumpCart oldatos injekció patronban

160 egység aszpart inzulint tartalmaz patrononként, 1,6 ml oldatban.

*Az aszpart inzulint *Saccharomyces cerevisiae*-ben állítják elő rekombináns DNS technológiával.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Fiasp 100 egység/ml FlexTouch oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Oldatos injekció (FlexTouch).

Fiasp 100 egység/ml Penfill oldatos injekció patronban

Oldatos injekció (Penfill).

Fiasp 100 egység/ml oldatos injekció injekciós üvegben

Oldatos injekció.

Fiasp 100 egység/ml PumpCart oldatos injekció patronban

Oldatos injekció (PumpCart).

Tiszta, színtelen, vizes oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Diabetes mellitus kezelése felnőtteknél, serdülőknél, továbbá 1 éves vagy annál idősebb gyermekeknél.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A Fiasp egy prandiálisan alkalmazandó inzulin, amelyet legfeljebb 2 perccel az étkezés megkezdése előtt kell beadni a bőr alá, de lehetőség van az étkezés megkezdésétől számított legfeljebb 20 percen belüli beadásra is (lásd 5.1 pont).

A Fiasp adagolását az egyes betegek egyéni igényeinek megfelelően, személyre szabottan kell meghatározni. A subcutan adott Fiasp injekciót egy közepes vagy hosszú hatástartamú, naponta legalább egyszer alkalmazott inzulinnal kombinációban kell alkalmazni. Bázis-bólus kezelési séma esetén a napi teljes igény kb. 50%-a adható be a Fiasp injekcióval, míg a fennmaradó mennyiséget közepes vagy hosszú hatástartamú inzulinnal kell biztosítani.

A napi teljes inzulin-igény felnőtteknél, serdülőknél, továbbá gyermekeknél változó lehet és általában 0,5 és 1 egység/ttkg/nap között van.

Az optimális glikémiás kontroll elérése érdekében a vércukorszint monitorozása és az inzulin adagolásának beállítása javasolt.

A dózis módosítására lehet szükség, ha a beteg fizikai aktivitása növekszik, megváltoztatja szokásos étrendjét vagy egyidejű egyéb betegség esetén. Ilyen körülmények esetén a vércukorszintet megfelelően monitorozni kell.

A hatástartam az adagtól, az injekció beadásának helyétől, a véráramlástól, a hőmérséklettől és a fizikai aktivitástól függően változik.

Ha egy bázis-bólus kezelésen lévő beteg elfelejt beadni magának egy prandiális adagot, akkor ellenőriznie kell a vércukorszintjét annak eldöntésére, hogy szükség van-e egy inzulin-adagra. A betegnek a következő étkezéskor a megszokott rendben kell folytatnia az adagolást.

Az inzulin-analógok, köztük a Fiasp hatáserősségét egységekben fejezik ki. Egy (1) egység Fiasp 1 nemzetközi egység humán inzulinnak vagy 1 egység egyéb gyors hatású inzulin-analógnak felel meg.

A korai hatáskezdetet a Fiasp rendelésekor figyelembe kell venni (lásd 5.1 pont).

A kezelés elkezdése

1-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegek

Az inzulin naív, 1-es típusú diabetesben szenvedő betegek számára a javasolt kezdőadag a napi teljes inzulin-adag kb. 50%-a, amelyet az egyes étkezések mennyisége és összetétele alapján kell elosztani a napi étkezések között. A napi teljes inzulin-adagból fennmaradó mennyiséget közepes vagy hosszú hatástartamú inzulin formájában kell beadni. Általános szabályként, az inzulin naív, 1-es típusú diabetesben szenvedő betegek kezdeti napi teljes inzulin-adagjának kiszámításakor testtömegkilogrammonként 0,2–0,4 egység inzulinnal lehet számolni.

2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegek

A javasolt kezdőadag: 4 egység az egyik étkezéskor vagy több étkezéskor. Az injekciók száma és a későbbi titrálás az egyéni glikémiás céltartománytól, valamint az egyes étkezések mennyiségétől és összetételétől függ.

Naponta megfontolható az adagolás módosítása az előző nap(ok)on a beteg által mért („self measured”) plazma glükóz (SMPG) alapján, az 1. táblázat szerint.

- A reggeli előtti adagot az előző napi ebéd előtti SMPG alapján kell beállítani
- Az ebéd előtti adagot az előző napi vacsora előtti SMPG alapján kell beállítani
- A vacsora előtti adagot az előző napi lefekvés előtti SMPG alapján kell beállítani

1. táblázat: Dózismódosítás

SMPG (lásd fent)		Dózismódosítás
mmol/l	mg/dl	Egység
< 4	< 71	-1
4–6	71–108	Nincs módosítás
> 6	> 108	+1

Különleges betegcsoportok

Idősek (≥ 65 év)

A Fiasp biztonságosságát és hatásosságát 65 és 75 év közötti idős betegek esetében is igazolták. A vércukor szoros ellenőrzése javasolt, és az inzulin-adagot egyénileg kell beállítani (lásd 5.1 és 5.2 pont). 75 éves vagy annál idősebb betegek esetén a terápiás tapasztalat korlátozott.

Vesekárosodás

A vesekárosodás csökkentheti a beteg inzulin-igényét. Vesekárosodásban szenvedő betegeknél a vércukorszint fokozott ellenőrzésére és az adag egyéni beállítására van szükség (lásd 5.2 pont).

Májkárosodás

A májkárosodás csökkentheti a beteg inzulin-igényét. Májkárosodásban szenvedő betegeknél a vércukorszint fokozott ellenőrzésére és az adag egyéni beállítására van szükség (lásd 5.2 pont).

Gyermekek és serdülők

A Fiasp alkalmazható serdülőknél és 1 éves életkortól gyermekeknél (lásd 5.1 pont). Nincs klinikai tapasztalat a Fiasp 2 évesnél fiatalabb gyermekeknél történő alkalmazásával kapcsolatban.

A Fiasp injekciót ajánlott (0 – 2 perccel) az étkezés előtt beadni; azokban a helyzetekben, ahol bizonytalansággal kell számolni az étkezést illetően, annyi rugalmasság megengedett, hogy az étkezés megkezdését követően legfeljebb 20 percen belül adják be.

Átállítás más inzulin-gyógyszerről

Másfajta prandiális inzulinról történő átállítás ideje alatt és az azt követő néhány hétben a vércukorszint szoros ellenőrzése ajánlott. A másfajta prandiális inzulinról történő átállítás történhet egység–egység alapon. A beteg más típusú, márkájú vagy gyártmányú inzulinról Fiasp injekcióra történő átállítását szoros orvosi felügyelet mellett kell végezni, és az átállítás az adag módosítását teheti szükségessé.

Szükségessé válhat az egyidejűleg adott közepes vagy hosszú hatástartamú inzulin-készítmények vagy egyéb kiegészítő antidiabetikus kezelés adagjának és időzítésének módosítása.

Az alkalmazás módja

Subcutan injekció

A Fiasp injekciót subcutan a hasfalba vagy a felkarba ajánlott beadni (lásd 5.2 pont). A lipodystrophia és a cutan amyloidosis (lásd 4.4 és 4.8 pont) kockázatának csökkentése érdekében az injekció beadási helyét mindig változtatni kell ugyanazon a régióban belül.

Fiasp 100 egység/ml FlexTouch oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Az előretöltött injekciós toll (FlexTouch) 1–80 egység közötti, 1 egységnyi lépésenként beállított adag beadását teszi lehetővé.

A FlexTouch előretöltött injekciós tollhoz mellékeltek egy betegtájékoztatót a kötelezően betartandó, részletes használati utasítással. Az alkalmazással kapcsolatos utasításokkal kapcsolatban lásd a „Használati utasítás” részt a betegtájékoztatót követően.

Az előretöltött injekciós toll kizárólag szubkután injekció formájában történő beadásra alkalmas. Amennyiben fecskendőben vagy intravénás injekcióban kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges. Amennyiben infúziós pumpában kell alkalmazni, injekciós üveg vagy PumpCart patron használata szükséges.

Fiasp 100 egység/ml Penfill oldatos injekció patronban

Beadás újrahasználható inzulin-adagoló tollal

Amennyiben fecskendőben vagy intravénás injekcióban kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges. Amennyiben infúziós pumpában kell alkalmazni, injekciós üveg vagy PumpCart patron használata szükséges (lásd 6.6 pont).

Fiasp 100 egység/ml oldatos injekció injekciós üvegben

Beadás fecskendővel

Az injekciós üveghez megfelelő egységbeosztású (100 egység vagy 100 egység/ml) inzulin-fecskendőt kell használni.

Folyamatos subcutan inzulin-infúzió (Continuous Subcutaneous Insulin Infusion - CSII)

A Fiasp oldatos injekció injekciós üvegben inzulin infundálására alkalmas pumpával alkalmazható CSII céljára, és mind a bólus (körülbelül 50%), mind a bázis inzulin-szükségletet fedezi. A pumpa gyártója által adott útmutatás szerint, lehetőleg a hasfalba kell beadni. Inzulin-infúziós pumpa használata esetén nem szabad hígítani vagy bármilyen más inzulin-gyógyszerrel keverni.

A CSII-t alkalmazó betegeket be kell tanítani a pumpa használatára, továbbá a megfelelő tartályt és csővezetékkel kell használniuk a pumpához (lásd 6.6 pont). Az infúziós szerelékkel (a csővezetékkel és a kanült) az infúziós szerelékhez mellékelt útmutatóban leírt utasítások szerint kell cserélni.

A Fiasp injekciót CSII formájában alkalmazó betegeket be kell tanítani az inzulin injekcióként történő beadására, és rendelkezésükre kell álljon valamilyen alternatív inzulin-kezelés arra az esetre, ha a pumpa meghibásodna.

Fiasp 100 egység/ml PumpCart oldatos injekció patronban

Folyamatos subcutan inzulin-infúzióban (CSII) történő alkalmazás

A patron (PumpCart) kizárólag olyan inzulin-infúziós pumparendszerrel alkalmazható, amit ezzel a patronnal történő használatra terveztek (lásd 6.6 pont).

A Fiasp fedezni fogja a bolusinzulin-szükségletet (körülbelül 50%) és a bázisinzulin-szükségletet is. A pumpa gyártójának az utasításai szerint alkalmazható, lehetőleg a has területén. A lipodystrophia kockázatának csökkentése érdekében az infúzió beadásának helyét mindig váltogatni kell ugyanazon a régió belül.

A folyamatos subcutan inzulin-infúziót (CSII-t) alkalmazó betegeket meg kell tanítani a pumpa használatára, amihez a megfelelő csövet kell használni (lásd 6.6 pont). Az infúziós szerelékkel (a csövet és a kanült) az infúziós szerelékhez mellékelt használati utasítás szerint kell cserélni.

A Fiasp injekciót folyamatos subcutan inzulin-infúzióban alkalmazó betegeket meg kell tanítani az inzulin injekcióban történő alkalmazására, és fontos, hogy mindig álljon rendelkezésükre másik inzulin-terápia, arra az esetre, ha a pumpa meghibásodna.

A patron (PumpCart) kizárólag inzulin-infúzió beadására alkalmas pumparendszerrel végzett folyamatos subcutan inzulin-infúzióként történő alkalmazásra való. Amennyiben fecskendőben vagy intravénás injekcióban kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges.

Intravénás alkalmazás

Fiasp 100 egység/ml oldatos injekció injekciós üvegben

Szükség esetén a Fiasp injekciót egészségügyi szakember intravénásan is beadhatja.

Intravénás alkalmazás esetén 0,5–1 egység/ml aszpartinzulin-koncentrációban kell alkalmazni az infúziós rendszerben – polipropilén infúziós zsákok használatával.

A 6.6 pontban említettek kivételével a Fiasp injekciót tilos bármilyen más inzulinval vagy gyógyszerrel elegyíteni. A gyógyszer alkalmazás előtti hígításával kapcsolatos utasításokat lásd a 6.6 pontban.

Inzulin-infúzió közben a vércukorszint monitorozása szükséges. Ügyelni kell arra, hogy az inzulint ténylegesen befecskendezzék az infúziós zsákba, és ne csupán a bemeneti nyílásba.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

Hypoglykaemia

Egy étkezés kihagyása, vagy a szokásostól eltérő, fokozott testmozgás hypoglykaemiához vezethet.

Hypoglykaemia jelentkezhethet, ha az inzulin-szükséglethez viszonyítva túl nagy az inzulin-adag (lásd 4.8 és 4.9 pont).

Azok a betegek, akiknél jelentősen javult a glikémiás kontroll, például intenzív inzulin-kezelés következtében, a hypoglykaemiára figyelmeztető szokásos tünetek megváltozását tapasztalhatják, és ennek megfelelően kell őket tanáccsal ellátni. Régóta fennálló diabetes esetén a szokásos figyelmeztető tünetek megszűnhetnek.

A hypoglykaemia időbeli jelentkezése általában a beadott inzulin-készítmény idő-hatás profilját tükrözi. A Fiasp hatásának korábbi kialakulása miatt az injektálás/infundálás után, más prandiális inzulinokhoz viszonyítva, korábban léphet fel hypoglykaemia (lásd 5.1 pont).

Mivel a Fiasp injekciót legfeljebb 2 perccel az étkezés megkezdése előtt kell beadni, illetve lehetőség van az étkezés megkezdésétől számított legfeljebb 20 percen belüli beadásra is, a hatás kialakulásának időtartamára figyelemmel kell lenni, ha olyan betegnek írják fel, akinek egyidejűleg olyan betegsége van, vagy párhuzamosan olyan kezelést kap, melynek következtében az étel késleltetett felszívódása várható.

Gyermekek és serdülők

Ha a napi utolsó étkezés megkezdését követően alkalmazzák ezt a gyógyszert, az éjszakai hypoglykaemia elkerülése érdekében a vércukorszint szoros ellenőrzése ajánlott.

Hyperglykaemia és diabeteses ketoacidosis

Elégtelen adagok beadása vagy a kezelés megszakítása – különösen olyan betegek esetében, akiknek szükségük van inzulinra – hyperglykaemiához és diabeteses ketoacidosishoz vezethet. Ezek az állapotok akár halálos kimenetelűek is lehetnek.

Folyamatos subcutan inzulin-infúzió (CSII)

A pumpa vagy az infúziós szerelék hibája gyorsan fellépő hyperglykaemiához és ketosishoz vezethet. A hyperglykaemia vagy ketosis okát azonnal meg kell határozni, és rögtön korrekciós intézkedéseket kell tenni. Subcutan injekció formájában adott ideiglenes kezelésre lehet szükség.

A PumpCart téves alkalmazása

A patron (PumpCart) kizárólag olyan inzulin-infúziós pumparendszerrel alkalmazható, amit ezzel a patronnal történő használatra terveztek. Tilos más olyan eszközzel használni, amit nem ezzel a patronnal való használatra terveztek, mert ez helytelen inzulin-adagolást és ennek következményeként hyperglykaemiát vagy hypoglykaemiát eredményezhet (lásd 6.6 pont).

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

A betegeket fel kell szólítani, hogy folyamatosan váltogassák az injekció beadási helyét a lipodystrophia és a cutan amyloidosis kockázatának csökkentése érdekében. Ha ilyen reakciókat mutató helyekre adják be az inzulin-injekciókat, fennáll az inzulin késleltetett felszívódásának kockázata, ami ronthatja a glykaemiás kontrollt. Beszámoltak arról, hogy hypoglykaemiához vezetett, amikor a beteg hirtelen olyan injekciós helyre váltott, amely nem volt érintett ilyen elváltozás által. Az injekciós hely egy ilyen elváltozás által érintett területről egy nem érintett területre történő váltása után a vércukorszint monitorozása javasolt, és mérlegelhető az antidiabetikus gyógyszerek dózisának módosítása is.

Átállítás más inzulin-gyógyszerről

A beteg átállítása más típusú vagy gyártmányú inzulinra szoros orvosi felügyelet mellett történjen. Az alkalmazott inzulin hatáserősségének, gyártmányának (gyártó), típusának, eredetének (állati, humán inzulin vagy humán inzulin-analóg) és/vagy előállítási módjának (rekombináns DNS, illetve állati eredetű inzulin) változtatása az adag módosítását teheti szükségessé. A Fiasp injekcióra más típusú inzulinról áttérő betegeknél - a megszokott inzulin-gyógyszerükhöz képest - a dózis változtatására lehet szükség.

Egyidejűleg fennálló betegség

Egyidejű betegségek – különösen a fertőzések és a lázas állapotok – általában megnövelik a beteg inzulin-szükségletét. Egyidejű vesebetegség, májbetegség vagy a mellékvesét, az agyalapimirigyet vagy a pajzsmirigyet érintő társbetegség szükségessé teheti az inzulin-adag módosítását.

Pioglitazon és inzulin-gyógyszerek kombinációja

Inzulin és pioglitazon egyidejű alkalmazása során néhány esetben pangásos szívelégtelenség kialakulásáról számoltak be, különösen olyan betegeknél, akiknél már fennálltak a pangásos szívelégtelenségre hajlamosító kockázati tényezők. Pioglitazon és inzulin-gyógyszerek egyidejű alkalmazásának mérlegelése során ennek lehetőségére mindig gondolni kell. Amennyiben a két gyógyszer kombinációját alkalmazzák, a betegnél figyelni kell a pangásos szívelégtelenségre utaló panaszokat és tüneteket, a súlygyarapodást és az oedemát. A pioglitazon adását fel kell függeszteni, ha a szívbetegség tüneteiben bármilyen rosszabbodás tapasztalható.

Az inzulin-kezelés megkezdése és a glikémiás kontroll intenzifikálása

A glikémiás kontroll intenzifikáláshoz vagy gyors javulásához átmeneti, reverzibilis szemészeti fénytörési hiba, a diabeteses retinopathia rosszabbodása, akut fájdalmas peripheriás neuropathia és peripheriás oedema társult. Ugyanakkor a hosszú távú glikémiás kontroll csökkenti a diabeteses retinopathia és neuropathia kockázatát.

Inzulinellenes antitestek

Az inzulin alkalmazása inzulin-ellenes antitestek képződését okozhatja. Ritka esetekben az ilyen inzulin-ellenes antitestek jelenléte az inzulin adagjának módosítását teheti szükségessé a hyper- vagy hypoglykaemia hajlam korrekciója érdekében.

A véletlen összetévesztés és a gyógyszerelési hibák elkerülése

A betegeket utasítani kell, hogy minden egyes injekció beadása előtt ellenőrizzék az inzulin címkéjét, nehogy véletlenül összetévezzék ezt a gyógyszert más inzulin-készítménnyel.

A betegeknek a beadás előtt vizuálisan kell ellenőrizniük az adag egységeinek számát. Ezért a betegek csak akkor adhatják be saját maguknak az inzulint, ha le tudják olvasni az adagszámlálót. A vak vagy gyengénlátó betegeket arra kell utasítani, hogy mindig kérjenek segítséget egy jól látó és az inzulin beadására kiképzett személytől.

Utazás másik időzónába

Mielőtt másik időzónába utazna, a betegnek ki kell kérnie orvosa tanácsát.

Segédanyagok

Ez a gyógyszer adagonként kevesebb, mint 1 mmol nátriumot (23 mg) tartalmaz, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Számos gyógyszerről ismert, hogy befolyásolja a glükóz metabolizmusát.

A következő anyagok csökkenthetik az inzulin-igényt:

Orális antidiabetikus gyógyszerek, monoaminoxidáz-gátlók (MAO-gátlók), béta-blokkolók, angiotenzin konvertáló enzim (ACE) gátlók, szalicilátok, anabolikus szteroidok, szulfonamidok és GLP-1 receptor agonisták.

A következő anyagok növelhetik az inzulin-igényt:

Orális fogamzásgátlók, tiazidok, glükokortikoidok, pajzsmirigyhormonok, szimpatomimetikumok, növekedési hormon és danazol.

A béta-blokkoló szerek elfedhetik a hypoglykaemia tüneteit.

Az oktreotid/lanreotid egyaránt növelheti, vagy csökkentheti is az inzulin-igényt.

Az alkohol fokozhatja is, de csökkentheti is az inzulin vércukorszint-csökkentő hatását.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A Fiasp alkalmazható a terhesség alatt.

Az aszpart inzulinnal végzett két randomizált, kontrollos klinikai vizsgálat (322 + 27 exponált terhesség) adatai, az oldható humán inzulinnal összehasonlítva, nem utalnak arra, hogy az aszpart inzulin nemkívánatos hatást fejtene ki a terhességre vagy a magzat/újszülött egészségére.

A diabeteses (1-es típusú, 2-es típusú vagy gestációs diabeteses) terhes nők esetén intenzív vércukorkontroll és ellenőrzés javasolt a terhesség egész ideje alatt, valamint már a terhesség tervezésekor is. Az első trimeszterben rendszerint csökken az inzulin-igény, azután a második és harmadik trimeszterben fokozatosan nő. A szülés után az inzulin-szükséglet rendszerint gyorsan visszaáll a terhességet megelőző szintre.

Szoptatás

Szoptatás alatt a Fiasp korlátozás nélkül alkalmazható. A szoptató anya inzulin-kezelése nem jelent kockázatot a csecsemőre nézve. Ugyanakkor előfordulhat, hogy módosítani kell az adagot.

Termékenység

Az állatkísérletes szaporodási vizsgálatok a termékenységgel kapcsolatban nem mutattak ki különbséget az aszpart inzulin és a humán inzulin között.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A hypoglykaemia következtében károsodhat a beteg koncentráció-képessége és reakciókészsége. Ez kockázatot jelenthet azokban a helyzetekben, ahol ezek a képességek különösen fontosak (pl. gépjárművezetés vagy gépkezelés).

A betegeknek azt kell tanácsolni, hogy tegyenek óvintézkedéseket a vezetés közben jelentkező hypoglykaemia elkerülése érdekében. Ez különösen azoknál fontos, akiknél csökkent vagy hiányzik a hypoglykaemia figyelmeztető jelei iránti érzékenység, valamint akiknek gyakran vannak hypoglykaemiás epizódjai. Ezeket a körülményeket figyelembe kell venni a gépjárművezetési alkalmasság mérlegelésekor.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A kezelés során leggyakrabban jelentett mellékhatás a hypoglykaemia (lásd alább a „Kiválasztott mellékhatások leírása” című szakaszt).

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbiakban (a 2. táblázatban) felsorolt mellékhatások 6 befejezett terápiás igazoló vizsgálatból származnak, amelyeket felnőtteken végeztek. A gyakorisági kategóriákat az alábbi konvenció alapján határozták meg: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\,000$); nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

2. táblázat: Klinikai vizsgálatokban észlelt mellékhatások

MedDRA szerinti szervrendszer	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Nem ismert
Immunrendszeri betegségek és tünetek			Túlérzékenység	Anaphylaxiás reakciók
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Hypoglykaemia			
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei		Allergiás manifesztációk a bőrön	Lipodystrophia	Cutan amyloidosis [†]
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		Az injekció/infúzió beadásának helyén fellépő reakciók		

[†] Forgalomba hozatal után jelentett mellékhatás

Kiválasztott mellékhatások leírása

Allergiás reakciók

A Fiasp alkalmazásával kapcsolatban jelentett (1,8% vs. a komparátor esetében 1,5%) allergiás bőrmánifesztációk közé tartozik az ekcéma, a kiütés, a viszkető kiütés, az urticaria és a dermatitis.

A Fiasp alkalmazásakor nem gyakran (0,2% vs. a komparátor esetében 0,3%) jelentettek generalizált túlérzékenységi reakciókat (generalizált bőrkiütést és facialis oedemát).

Hypoglykaemia

Hypoglykaemia akkor jelentkezhet, ha az inzulin-szükséglethez viszonyítva az inzulin-adag túl magas. A súlyos hypoglykaemia eszméletvesztéshez és/vagy görcsrohamhoz vezethet, ami átmeneti vagy tartós agykárosodást, vagy akár halált is okozhat. A hypoglykaemia tünetei általában hirtelen jelentkeznek. Ezek a következők lehetnek: hideg verejtékezés, hűvös és sápadt bőr, kimerültség, idegesség vagy remegés, szorongás, szokatlan fáradtság vagy gyengeség, zavartság, koncentrációs nehézség, álmoság, rendkívül erős éhség, látászavarok, fejfájás, hányinger és szívdobogásérzés (lásd 4.4 és 5.1 pont). Más prandiális inzulinhoz képest a hatás korábbi kialakulása miatt, a Fiasp injekció/infúzió beadása után a hypoglykemia korábban jelentkezhet.

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Lipodystrophia (beleértve a lipohypertrophiát és a lipoatrophiát is) és cutan amyloidosis alakulhat ki az injekció helyén, késleltetve az inzulin helyi felszívódását. Fiasp injekcióval kezelt betegeknél az injekció/infúzió beadásának helyén fellépő lipodystrophiát jelentettek (0,5% vs. a komparátor esetében 0,2%). Az injekció beadási helyének folyamatos változtatása a megadott területen belül csökkentheti vagy megelőzheti ezeket a reakciókat (lásd 4.4 pont)..

Az injekció/infúzió beadásának helyén fellépő reakciók

Fiasp injekcióval kezelt betegeknél az injekció beadásának helyén fellépő reakciókat (beleértve a kiütést, bőrpírt, gyulladás, fájdalmat és véraláfutást) jelentettek (1,3% vs. a komparátor esetében 1,0%). Folyamatos subcutan inzulin-infúziót (CSII) alkalmazó betegeknél (N = 261): A Fiasp injekcióval kezelt betegeknél az infúzió beadásának helyén fellépő reakciókat (köztük bőrpírt, gyulladást, irritációt, fájdalmat, véraláfutást és viszketést) jelentettek (10,0% vs. a komparátor esetében 8,3%). Ezek a reakciók általában enyhék és átmeneti jellegűek, és rendszerint a kezelés folytatása során megszűnnek.

Gyermekek és serdülők

A hatásosságot és a biztonságosságot egy olyan terápiás igazoló vizsgálattal vizsgálták, amelyben 1-es típusú diabetesben szenvedő 2 éves ill. idősebb gyermekek és 18 évesnél fiatalabb serdülők vettek részt. A klinikai vizsgálatban 519 beteget kezeltek Fiasp injekcióval. Összességében, a gyermekeknél és serdülőknél észlelt mellékhatások gyakorisága, típusa és súlyossága nem mutatott különbséget a felnőtteknél tapasztaltakhoz képest. Az injekció beadási helyén jelentkező lipodystrophiát (beleértve a lipohypertrophiát és a lipoatrophiát is) gyakrabban jelentették ebben a gyermekeken végzett vizsgálatban, mint a felnőtteken végzett klinikai vizsgálatokban (lásd fent). Gyermekeknél és serdülőknél a lipodystrophiát a Fiasp injekcióra vonatkozólag 2,1%-os gyakorisággal jelentették, szemben a NovoRapid injekcióra jelentett 1,6%-os gyakorisággal.

Egyéb különleges betegcsoportok

Általánosságban az aszpart inzulinnal végzett klinikai vizsgálatok adatai alapján az idős betegek és a vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegek esetén megfigyelt mellékhatások gyakorisága, típusa és súlyossága nem mutatott különbséget az általános populációban szerzett, szélesebb körű tapasztalatokhoz képest. A nagyon idős (≥ 75 éves) betegekre, illetve a közepes vagy súlyos vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegekre vonatkozó biztonságossági profil korlátozott. A Fiasp injekciót idős betegeknél a farmakokinetikai tulajdonságok vizsgálatára alkalmazták (lásd 5.2 pont).

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Az inzulin esetében a túlادagolásnak nincs konkrét meghatározása, a hypoglykaemia azonban egymást követő stádiumokban alakulhat ki, ha egy beteg a szükségesnél több inzulint kap:

- Az enyhe hypoglykaemiás epizódokat glükóz vagy egyéb cukortartalmú élelmiszer szájon át történő adásával lehet kezelni. Ajánlatos ezért, hogy a diabeteses beteg állandóan hordjon magánál glükóztartalmú élelmiszert.
- A súlyos hypoglykaemiás epizódok, amikor a beteg nem tudja önmagát kezelni, (0,5–1,0 mg) glükagonnal kezelhetők, amit egy erre betanított személy ad be intramuscularisan vagy subcutan, illetve egészségügyi szakember által intravénásan alkalmazott glükózzal kezelhetők. Intravénásan glükózt kell adni, ha a beteg 10–15 percen belül nem reagál a glükagonra. Miután visszanyerte az eszméletét, a visszaesés megelőzése érdekében ajánlott a betegnek szájon át szénhidrátot adni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszerek, injekcióként történő beadásra való inzulinok és inzulin-analógok, gyors hatású. ATC kód: A10AB05.

Hatásmechanizmus

A Fiasp egy gyorsan ható aszpartinzulin-készítmény.

A Fiasp elsődleges működési módja a glükóz metabolizmusának szabályozása. Az inzulinok – köztük a Fiasp hatóanyaga, az aszpart inzulin is – úgy fejtik ki specifikus hatásukat, hogy az inzulin-receptorokhoz kötődnek. A receptorhoz kötött inzulin azáltal csökkenti a vércukorszintet, hogy elősegíti a glükóz felvételét a vázizom- és a zsírszövet sejtjeibe, továbbá gátolja a májból történő glükózkibocsátást. Az inzulin gátolja a lipolízist az adipocitákban, gátolja a proteolízist, és fokozza a fehérjeszintézist.

Farmakodinámiás hatások

A Fiasp egy prandiálisan alkalmazandó aszpartinzulin-készítmény, amely a hozzáadott nikotinamid (B₃-vitamin) eredményeképpen gyorsabb kezdeti inzulin-felszívódást biztosít, mint a NovoRapid.

A Fiasp esetében a hatás 5 perccel korábban alakult ki, a maximális glükóz-infúziós ráta eléréséig eltelt idő pedig 11 perccel rövidebb volt, mint a NovoRapid esetében. A Fiasp az injekció beadását követő 1–3 óra múlva érte el a maximális vércukor-csökkentő hatását. Az első 30 percben a vércukor-csökkentő hatás (AUC_{GIR, 0–30 min}) 51 mg/ttkg volt a Fiasp, és 29 mg/ttkg volt a NovoRapid esetén (Fiasp/NovoRapid arány: 1,74 [1,47; 2,10]_{95% CI}). A teljes vércukor-csökkentő hatás és a maximális (GIR_{max}) vércukor-csökkentő hatás hasonló volt a Fiasp és a NovoRapid esetében. A Fiasp teljes vércukorszint-csökkentő hatása az adag növelésével lineárisan nő a terápiás dózistartományban.

A Fiasp hatáskezdet a NovoRapid injekcióhoz képest korábban jelentkezik (lásd 5.2 pont), ami ezt követően fokozott korai vércukorcsökkentő hatáshoz vezet. Ezt a Fiasp rendelésekor figyelembe kell venni.

A hatástartam rövidebb volt a Fiasp, mint a NovoRapid esetén, és a hatás 3–5 órán keresztül fenmaradt.

A Fiasp vércukorcsökkentő hatásának egyazon betegnél fellépő naponkénti variabilitása egyaránt alacsony volt a korai ($AUC_{GIR, 0-1h}$, $CV \sim 26\%$), a teljes ($AUC_{GIR, 0-12h}$, $CV \sim 18\%$) és a maximális vércukorcsökkentő hatást tekintve (GIR_{max} , $CV \sim 19\%$).

Klinikai hatásosság és biztonságosság

A Fiasp injekciót 3 (18–26 hétnyi kezelést alkalmazó) randomizált, hatásossági és biztonságossági vizsgálatban értékelték 2068 felnőtt beteg részvételével, akik közül 1143 beteg 1-es típusú diabetesben, 925 beteg pedig 2-es típusú diabetesben szenvedett. Ezenfelül a Fiasp injekciót egy olyan randomizált hatásossági és biztonságossági klinikai vizsgálatban is tanulmányozták, amelyet 26 hét kezelési időtartammal végeztek összesen 777, 1-es típusú diabeteses gyermek, ill. serdülő közreműködésével. A randomizálás során nem válogattak be a vizsgálatba 2 évesnél fiatalabb gyermekeket.

1-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegek

Étkezéskor vagy étkezés után beadva értékelték a Fiasp injekcióval történő kezelés glikémiás kontroll elérésében mutatott hatásosságát. Az étkezéskor beadott Fiasp nem csökkentette kevésbé a HbA_{1c} -t, mint a NovoRapid injekció, és a Fiasp statisztikailag szignifikánsan jobban javította HbA_{1c} -t. Az étkezés után beadott Fiasp hasonló HbA_{1c} -csökkenést eredményezett, mint az étkezéskor beadott NovoRapid (3. táblázat).

3. táblázat: Egy 26 hetes, 1-es típusú diabetesben szenvedő betegek körében végzett bázis-bólus klinikai vizsgálat eredményei

	Fiasp étkezéskor + detemir inzulin	Fiasp étkezés után + detemir inzulin	NovoRapid étkezéskor + detemir inzulin
N	381	382	380
HbA_{1c} (%)			
Kiinduláskor → a vizsgálat végén	7,6 → 7,3	7,6 → 7,5	7,6 → 7,4
Korrigált eltérés a kezdeti értéktől	-0,32	-0,13	-0,17
Becsült kezelési különbség	-0,15 [-0,23; -0,07] ^{CE}	0,04 [-0,04; 0,12] ^D	
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Kiinduláskor → a vizsgálat végén	59,7 → 56,4	59,9 → 58,6	59,3 → 57,6
Korrigált eltérés a kezdeti értéktől	-3,46	-1,37	-1,84
Becsült kezelési különbség	-1,62 [-2,50; -0,73] ^{CE}	0,47 [-0,41; 1,36] ^D	
2 órás posztprandiális glükózemelkedés (mmol/l)^A			
Kiinduláskor → a vizsgálat végén	6,1 → 5,9	6,1 → 6,7	6,2 → 6,6
Korrigált eltérés a kezdeti értéktől	-0,29	0,67	0,38
Becsült kezelési különbség	-0,67 [-1,29; -0,04] ^{CE}	0,30 [-0,34; 0,93] ^D	
1 órás posztprandiális glükózemelkedés (mmol/l)^A			
Kiinduláskor → a vizsgálat végén	5,4 → 4,7	5,4 → 6,6	5,7 → 5,9
Korrigált eltérés a kezdeti értéktől	-0,84	1,27	0,34
Becsült kezelési különbség	-1,18 [-1,65; -0,71] ^{CE}	0,93 [0,46; 1,40] ^D	
Testtömeg (kg)			
Kiinduláskor → a vizsgálat végén	78,6 → 79,2	80,5 → 81,2	80,2 → 80,7
Korrigált eltérés a kezdeti értéktől	0,67	0,70	0,55
Becsült kezelési különbség	0,12 [-0,30; 0,55] ^C	0,16 [-0,27; 0,58] ^D	

	Fiasp étkezéskor + detemir inzulin	Fiasp étkezés után + detemir inzulin	NovoRapid étkezéskor + detemir inzulin
A súlyos vagy vércukorértékkel igazolt hypoglykaemia^B megfigyelt gyakorisága expozíciós betegévenként (a betegek százalékos aránya)	59,0 (92,7)	54,4 (95,0)	58,7 (97,4)
Becsült ráta arány	1,01 [0,88; 1,15] ^C	0,92 [0,81; 1,06] ^D	

A kiindulási értékek, a vizsgálat végi értékek a megfigyelt utolsó rendelkezésre álló értékek átlagán alapulnak. A 95%-os konfidenciaintervallum szögletes zárójelben szerepel „[]”

^A Tesztétkezés

^B Súlyos hypoglykaemia (más személy segítségét igényli) vagy vércukorértékkel igazolt hypoglykaemia: plazma glükóz < 3,1 mmol/l, függetlenül a tünetektől

^C Étkezéskor adott Fiasp – étkezéskor adott NovoRapid közötti különbség

^D Étkezés utáni Fiasp – étkezéskor adott NovoRapid közötti különbség

^E Statisztikailag szignifikánsan kedvezőbb az étkezéskor adott Fiasp esetében

Az étkezéskor Fiasp injekcióval kezelt betegek 33,3%-a érte el a $HbA_{1c} < 7\%$ célértéket, míg az étkezés után Fiasp injekcióval kezelt betegek 23,3%-a, és az étkezéskor NovoRapid injekcióval kezelt betegek 28,2%-a érte el ugyanezt. A $HbA_{1c} < 7\%$ célérték elérésének becsült esélye statisztikailag szignifikánsan magasabb volt az étkezéskor adott Fiasp esetében, mint az étkezéskor adott NovoRapid esetében (esélyhányados: 1,47 [1,02; 2,13]_{95% CI}). Az étkezés utáni Fiasp és az étkezéskor adott NovoRapid között nem volt kimutatható statisztikailag szignifikáns különbség.

Az étkezéskor beadott Fiasp szignifikánsabb alacsonyabb, 1 órás és 2 órás posztprandiális glükózemelkedést eredményezett, mint az étkezéskor beadott NovoRapid. Az étkezés után beadott Fiasp az étkezéskor beadott NovoRapid injekciónál magasabb 1 órás, és a NovoRapid injekcióhoz hasonló 2 órás posztprandiális glükózemelkedést eredményezett (3. táblázat).

A teljes bólusinzulin-adag mediánértéke a vizsgálat végén hasonló volt az étkezéskor adott Fiasp, az étkezés utáni Fiasp és az étkezéskor adott NovoRapid esetében (a kiindulási értékről a vizsgálat végéig beálló változás: étkezéskor adott Fiasp: 0,33→0,39 egység/ttkg/nap; étkezés utáni Fiasp: 0,35→0,39 egység/ttkg/nap; étkezéskor adott NovoRapid: 0,36→0,38 egység/ttkg/nap). A teljes bázisinzulin-adag mediánértékének a kiindulási értékről a vizsgálat végéig beálló változása hasonló volt az étkezéskor adott Fiasp (0,41→0,39 egység/ttkg/nap), az étkezés utáni Fiasp (0,43→0,42 egység/ttkg/nap) és az étkezéskor adott NovoRapid (0,43→0,43 egység/ttkg/nap) esetében.

2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegek

A HbA_{1c} értékének a kiindulási értékről a vizsgálat végéig történő csökkentéséről beigazolódott, hogy nem kedvezőtlenebb, mint amit NovoRapid injekcióval értek el (4. táblázat).

4. táblázat: Egy 26 hetes, 2-es típusú diabetesben szenvedő betegek körében végzett bázis-bólus klinikai vizsgálat eredményei

	Fiasp + glargin inzulin	NovoRapid + glargin inzulin
N	345	344
HbA_{1c} (%)		
Kiinduláskor → a vizsgálat végén	8,0 → 6,6	7,9 → 6,6
Korrigált eltérés a kezdeti értéktől	-1,38	-1,36
Becsült kezelési különbség	-0,02 [-0,15; 0,10]	

	Fiasp + glargin inzulin	NovoRapid + glargin inzulin
HbA_{1c} (mmol/mol)		
Kiinduláskor → a vizsgálat végén	63,5 → 49,0	62,7 → 48,6
Korrigált eltérés a kezdeti értéktől	-15,10	-14,86
Becsült kezelési különbség	-0,24 [-1,60; 1,11]	
2 órás posztprandiális glükózemelkedés (mmol/l)^A		
Kiinduláskor → a vizsgálat végén	7,6 → 4,6	7,3 → 4,9
Korrigált eltérés a kezdeti értéktől	-3,24	-2,87
Becsült kezelési különbség	-0,36 [-0,81; 0,08]	
1 órás posztprandiális glükózemelkedés (mmol/l)^A		
Kiinduláskor → a vizsgálat végén	6,0 → 4,1	5,9 → 4,6
Korrigált eltérés a kezdeti értéktől	-2,14	-1,55
Becsült kezelési különbség	-0,59 [-1,09; -0,09] ^C	
Testtömeg (kg)		
Kiinduláskor → a vizsgálat végén	89,0 → 91,6	88,3 → 90,8
Korrigált eltérés a kezdeti értéktől	2,68	2,67
Becsült kezelési különbség	0,00 [-0,60; 0,61]	
A súlyos vagy vércukorértékkel igazolt hypoglykaemia^B megfigyelt gyakorisága expozíció betegévenként (a betegek százalékos aránya)	17,9 (76,8)	16,6 (73,3)
Becsült ráta arány	1,09 [0,88; 1,36]	

A kiindulási értékek, a vizsgálat végi értékek a megfigyelt utolsó rendelkezésre álló értékek átlagán alapulnak. A 95%-os konfidenciaintervallum szögletes zárójelben szerepel „[]”

^A Tesztétkezés

^B Súlyos hypoglykaemia (más személy segítségét igényli) vagy vércukorértékkel igazolt hypoglykaemia: plazma glükóz < 3,1 mmol/l, függetlenül a tünetektől

^C Statisztikailag szignifikánsan kedvezőbb a Fiasp esetében

2-es típusú diabetesben szenvedő betegeknél nem vizsgálták az étkezés utáni beadást.

A Fiasp injekcióval kezelt betegek 74,8%-a érte el a HbA_{1c} < 7% célértéket, míg a NovoRapid injekcióval kezelt betegek 75,9%-a érte el ugyanezt. A HbA_{1c} < 7% célérték elérésének becült esélyében nem volt statisztikailag szignifikáns különbség a Fiasp és a NovoRapid között.

A teljes bólusinzulin-adag mediánértéke a vizsgálat végén hasonló volt a Fiasp és a NovoRapid esetében (a kiindulási értékről a vizsgálat végéig beálló változás: Fiasp: 0,21→0,49 egység/ttkg/nap; NovoRapid: 0,21→0,51 egység/ttkg/nap). A teljes bázisinzulin-adag mediánértékének a kiindulási értékről a vizsgálat végéig beálló változása hasonló volt a Fiasp (0,56→0,53 egység/ttkg/nap) és a NovoRapid (0,52→0,48 egység/ttkg/nap) esetében.

Idősek

A három kontrolllos klinikai vizsgálatban az 1-es vagy 2-es típusú diabetesben szenvedő, Fiasp injekcióval kezelt 1219 beteg közül 192 beteg (16%) volt 65 éves vagy idősebb, és az 1219 beteg közül 24 beteg (2%) volt 75 éves vagy idősebb. Nem figyeltek meg általános különbséget a biztonságosság és hatásosság tekintetében az idősebb és a fiatalabb betegek között.

Folyamatos subcutan inzulin-infúzió (CSII)

Egy 6 hetes, randomizált (2:1), kettős vak, párhuzamos csoportos, aktív kontrollos vizsgálattal értékelték a CSII rendszerben adott Fiasp és a NovoRapid kompatibilitását, 1-es típusú diabetesben szenvedő felnőtt betegek körében. Sem a Fiasp (N = 25), sem a NovoRapid (N = 12) csoportban nem észleltek mikroszkóppal igazolt elzáródást az infúziós szerelékben. A Fiasp csoportból két beteg jelentett két-két, a kezeléshez kapcsolatosan, az infúzió beadásának helyén fellépő reakciót.

Egy 2 hetes keresztezett vizsgálatban, standard tesztétkezés után, folyamatos subcutan inzulin-infúzióban alkalmazva a Fiasp nagyobb posztprandiális vércukorcsökkentő hatást mutatott, mint a NovoRapid az 1 órás és 2 órás posztprandiális glükózválasz tekintetében (kezelési különbség sorrendben: -0,50 mmol/l [-1,07; 0,07]_{95% CI} és -0,99 mmol/l [-1,95; -0,03]_{95% CI}).

Gyermekek és serdülők

A Fiasp hatásosságát és biztonságosságát egy 1:1:1 arányban randomizált, aktív kontrollos klinikai vizsgálatban tanulmányozták 26 héten keresztül, 1-es típusú diabetesben szenvedő, 1 – 18 éves gyermekek és serdülők (N = 777). Ebben a vizsgálatban az étkezésor (0 – 2 perccel az étkezés előtt) vagy az étkezés után (20 perccel az étkezés megkezdését követően) alkalmazott Fiasp hatásosságát és biztonságosságát hasonlították össze az étkezésor alkalmazott NovoRapid injekciójával úgy, hogy mindkettőt degludekinzulin-injekcióval kombinációban alkalmazták.

A Fiasp injekciót étkezésor alkalmazó csoportba 16, 2 – 5 éves gyermek, 100, 6 – 11 éves gyermek és 144, 12 – 17 éves serdülő került. A Fiasp injekciót étkezés után alkalmazó csoportba 16, 2 – 5 éves gyermek, 100, 6 – 11 éves gyermek és 143, 12 – 17 éves serdülő került.

Az étkezésor alkalmazott Fiasp superior glykaemiás kontrollt mutatott az étkezésor alkalmazott NovoRapid injekcióval szemben, a HbA_{1c} változását tekintve (becsült kezelési különbség: -0,17% [-0,30; -0,03]_{95% CI}). Az étkezés után alkalmazott Fiasp nem bizonyult rosszabbnak a NovoRapid injekcióval szemben a glykaemiás kontrollt tekintve (becsült kezelési különbség: -0,13% [-0,01; 0,26]_{95% CI}).

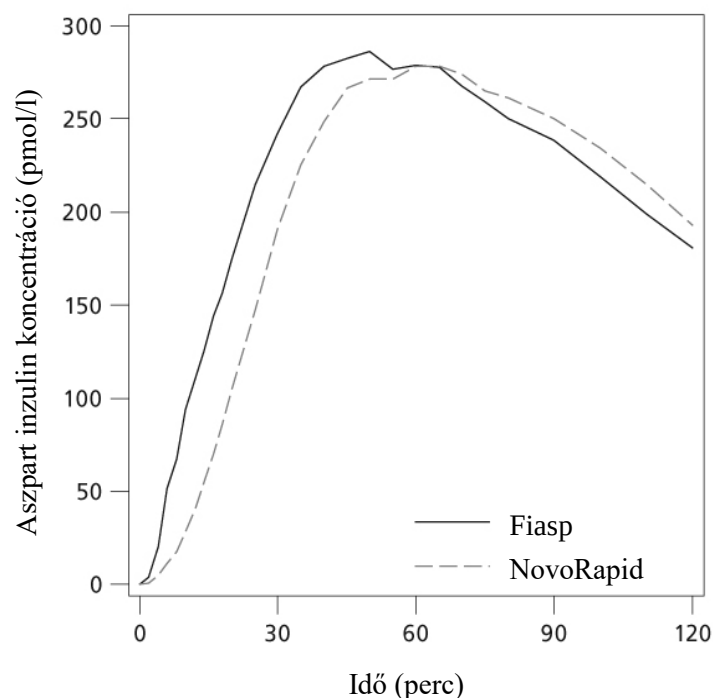
Az étkezésor alkalmazott Fiasp hatására a vércukor 1 órás postprandiális növekedésének középértéke, mindhárom főétkezésor, statisztikailag szignifikánsan javult (beteg által mért vércukorérték) a NovoRapid injekcióhoz viszonyítva. Az étkezés után alkalmazott Fiasp injekcióhoz képest, ebben az összehasonlításban, az étkezésor alkalmazott NovoRapid bizonyult kedvezőbbnek. A súlyos vagy vércukorméréssel igazolt hypoglykaemia általános kockázata nem növekedett a NovoRapid injekcióhoz képest.

A megfigyelt hatás és a biztonságossági profil hasonló volt az összes korcsoport között.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A Fiasp egy prandiálisan alkalmazandó aszpartinzulin-készítmény, amely a hozzá adott nikotinamid (B₃-vitamin) eredményeképpen gyorsabb kezdeti inzulin-felszívódást biztosít. Az inzulin kb. 4 perccel a beadás után jelent meg a keringésben (1. ábra). A NovoRapid injekcióhoz képest a Fiasp esetében az inzulin megjelenése kétszer gyorsabb volt (5 perccel hamarabb jelentkezett), a maximális koncentráció 50%-ának eléréséig eltelt idő 9 perccel rövidebb volt, az első 15 percben négyszer annyi, az első 30 percben pedig kétszer annyi inzulin állt rendelkezésre.



1. ábra: Az inzulin átlagértékének profilja 1-es típusú diabetesben szenvedő betegeknél, subcutan injekció után

A teljes inzulin-expozíció hasonló volt a Fiasp és a NovoRapid esetében. Egy 0,2 egység/ttkg dózis átlagos C_{max} értéke 298 pmol/l, és hasonló a NovoRapid injekcióéhoz.

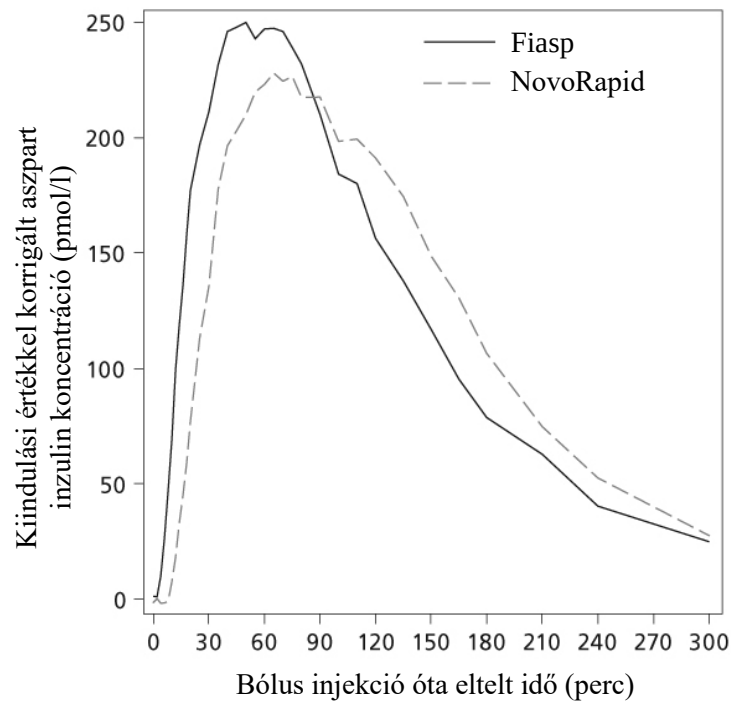
A terápiás dózistartományban a teljes expozíció és a maximális inzulin-koncentráció a Fiasp subcutan adagjának növelésével arányosan nő.

A Fiasp injekciót a hasfal, a deltoid és a comb területére subcutan beadva az aszpárt inzulin abszolút biohasznosulása kb. 80% volt.

A Fiasp beadását követően az inzulin gyors megjelenése független az injekció beadásának helyétől. A maximális koncentráció eléréséig eltelt idő és a teljes aszpártinzulin-expozíció hasonló volt a hasfal, a felkar és a comb esetében. A korai inzulin-expozíció és a maximális koncentráció hasonló volt a hasfali és a felkari régióban, de alacsonyabb volt a comb esetében.

Folyamatos subcutan inzulin-infúzió (CSII)

Folyamatos subcutan inzulin-infúzióban történő alkalmazás esetén az expozíció kialakulása (a maximális koncentráció eléréséig eltelt idő) 26 perccel rövidebb volt a Fiasp, mint a NovoRapid esetében, aminek következtében az első 30 percben kb. háromszor annyi inzulin állt rendelkezésre (2. ábra).



2. ábra: Az inzulin átlagértékének profilja 1-es típusú diabetesben szenvedő betegeknél, folyamatos subcutan inzulin-infúzióban történő alkalmazás esetén (0–5 óra), korrigálva a bázis inzulin-infúzió szempontjából

Eloszlás

Az aszpart inzulin csekély affinitással kötődik a plazmafehérjékhez (< 10%), hasonlóképp, mint a reguláris humán inzulin.

Intravénás beadás után az eloszlási térfogat (V_d) 0,22 l/kg volt (pl. 15,4 l egy 70 kg testtömegű beteg esetében), a szervezetben lévő extracelluláris folyadéktérfogatnak megfelelően.

Biotranszformáció

Az aszpart inzulin lebomlása hasonló a humán inzulinéhoz, azaz mindegyik keletkezett metabolit inaktív.

Elimináció

Subcutan beadás után a Fiasp felezési ideje 57 perc, és ez hasonló a NovoRapid injekcióéhoz.

A Fiasp intravénás beadása után a clearance gyors (1 l/h/kg), és az eliminációs felezési idő 10 perc volt.

Különleges betegcsoportok

Idősek

1-es típusú diabetesben szenvedő idős betegek esetében a NovoRapid injekcióhoz viszonyítva a Fiasp hamarabb kialakuló expozíciót és magasabb korai inzulin-expozíciót mutatott, míg a teljes expozíció és a maximális koncentráció hasonló volt a NovoRapid injekcióéhoz.

A Fiasp beadása után a teljes aszpartinzulin-expozíció és a maximális koncentráció 30%-kal magasabb volt idős betegek esetében, mint fiatalabb felnőtt betegek esetében.

Nemek

A betegek nemének a Fiasp farmakokinetikájára kifejtett hatását több farmakokinetikai vizsgálatot összegző elemzéssel vizsgálták. A Fiasp a NovoRapid injekcióhoz viszonyítva azzal összemérhető, korábbi expozíció kialakulást és magasabb korai inzulin-expozíciót mutatott, miközben hasonló maradt a teljes expozíció és a maximális koncentráció, 1-es típusú diabetesben szenvedő nőbetegek és férfi betegek esetében egyaránt.

A Fiasp korai és maximális inzulin-expozíciója hasonló volt az 1-es típusú diabetesben szenvedő nő- és férfi betegek esetében. Az 1-es típusú diabetesben szenvedő nőbetegek esetében azonban magasabb volt a teljes inzulin-expozíció, mint 1-es típusú diabetesben szenvedő férfi betegek esetében.

Túlsúly

A BMI növekedésével a kezdeti felszívódási arány alacsonyabb volt, de a teljes expozíció a BMI minden szintjén hasonló volt. A NovoRapid injekcióhoz viszonyítva a Fiasp esetében a BMI-nek a felszívódásra kifejtett hatása kevésbé volt kifejezett, ami viszonylag magasabb kezdeti expozícióhoz vezetett.

Rassz és etnikum

A rassznak és az etnikumnak a Fiasp teljes inzulin-expozíciójára kifejtett hatását (fekete bőrű vs. fehér bőrű betegek, valamint latin-amerikai vs. nem latin-amerikai betegek) egy 1-es típusú diabeteses betegekkel végzett populációs farmakokinetikai elemzés eredményei alapján írták le. Nem találtak eltérést a Fiasp expozíciójában a vizsgált rassz- és etnikai csoportok között.

Májkárosodás

Az aszpart inzulin egy egyszeri dózisú farmakokinetikai vizsgálatát NovoRapid injekcióval végezték el 24, a normálistól a súlyosan károsodottig terjedő májfunkciójú betegen. A májkárosodásban szenvedő betegek esetében a felszívódási arány alacsonyabb és változóbb volt.

Vesekárosodás

Az aszpart inzulin egy egyszeri dózisú farmakokinetikai vizsgálatát NovoRapid injekcióval végezték el 18, a normálistól a súlyosan károsodottig terjedő vesefunkciójú betegen. A kreatinin-clearance értéke nem befolyásolta észlelhetően az aszpart inzulin AUC, C_{max} , CL/F és T_{max} értékeit. Közepes és súlyos vesekárosodású betegek esetében az adatok korlátozottak voltak. Dialíziskezelésre szoruló vesekárosodott betegeket nem vizsgáltak.

Gyermekek és serdülők

6–11 éves gyermekek és 12–18 éves serdülők esetében a NovoRapid injekcióhoz viszonyítva a Fiasp hamarabb kialakuló expozíciót és magasabb korai inzulin-expozíciót mutatott, míg a teljes expozíció és a maximális koncentráció hasonló volt a NovoRapid injekcióéhoz.

A Fiasp hatásának kialakulása és korai inzulin-expozíciója gyermekeknél és serdülőknél a felnőttekéhez hasonló volt. 0,2 egység/ttkg dózis esetén a Fiasp teljes expozíciója alacsonyabb volt gyermekek és serdülők esetében, mint felnőttek esetében, míg a maximális szérumszpartinzulin-koncentráció hasonló volt a korcsoportok között.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási és reprodukcióra kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem-klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy az aszpart inzulin expozíciójakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható. *In vitro* vizsgálatokban, amelyekben az inzulin- és IGF-1 receptorhelyekhez történő kötődést és a sejtnövekedésre kifejtett hatást vizsgálták, az aszpart inzulin viselkedése nagyon emlékeztetett a humán inzulinéra. A vizsgálatok azt is kimutatták, hogy az aszpart inzulin inzulin-receptorokról való disszociációja egyenértékű a humán inzulinével.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

fenol
metakrezol
glicerín
cink-acetát
dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát
arginin-hidroklorid
nikotinamid (B₃-vitamin)
sósav (a pH beállításához)
nátrium-hidroxid (a pH beállításához)
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

A gyógyszer kizárólag a 6.6 pontban felsorolt infúziós folyadékokkal keverhető, ill. hígítható.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

30 hónap.

Fiasp 100 egység/ml FlexTouch oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Az első felbontás után vagy tartalékként hordva a gyógyszert legfeljebb 4 hétig szabad tárolni. Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolható. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében a kupakot tartsa az injekciós tollon.

Fiasp 100 egység/ml Penfill oldatos injekció patronban

Az első felbontás után vagy tartalékként hordva a gyógyszert legfeljebb 4 hétig szabad tárolni. Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható! Ha a patronnal tartalékként hordják és még nem használták, a fénytől való védelem érdekében a dobozában kell tartani.

Fiasp 100 egység/ml oldatos injekció injekciós üvegben

Az első felbontás után a gyógyszert legfeljebb 4 hétig szabad tárolni (beleértve a pumpa tartályában töltött időt is, lásd 6.6 pont). Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolható. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

Fiasp 100 egység/ml PumpCart oldatos injekció patronban

Az első felbontás után vagy tartalékként hordva a gyógyszert legfeljebb 2 hétig és legfeljebb 30 °C-on szabad tárolni. Ezután legfeljebb 7 napig és legfeljebb 37 °C-on alkalmazható egy olyan inzulin-infúziós pumparendszerben, amit ezzel a patronnal történő használatra terveztek (lásd 6.6 pont). Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható! Ha tartalékként hordják és még nem használták, a fénytől való védelem érdekében a patronnal a dobozában kell tartani.

6.4 Különleges tárolási előírások

Fiasp 100 egység/ml FlexTouch oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható! Bármilyen hűtést biztosító (fagyos) alkatrésztől vagy tárgytól távol tartandó. A fénytől való védelem érdekében a kupakot tartsa a tollon.

Fiasp 100 egység/ml Penfill oldatos injekció patronban

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható! Bármilyen hűtést biztosító (fagyos) alkatrésztől vagy tárgytól távol tartandó. A fénytől való védelem érdekében a patronat tartsa a dobozában.

Fiasp 100 egység/ml oldatos injekció injekciós üvegben

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható! Bármilyen hűtést biztosító (fagyos) alkatrésztől vagy tárgytól távol tartandó. A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

Fiasp 100 egység/ml PumpCart oldatos injekció patronban

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható! Bármilyen hűtést biztosító (fagyos) alkatrésztől vagy tárgytól távol tartandó. A fénytől való védelem érdekében a patronat tartsa a dobozában.

Az első felbontás után vagy tartalékként hordott gyógyszer tárolási körülményeivel kapcsolatban lásd a 6.3 pontot.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Fiasp 100 egység/ml FlexTouch oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Többadagos, eldobható, előretöltött, polipropilénből, polioximetilénből, polikarbonátból és akrilnitril-butadién-sztirolból készült injekciós toll, amely egy (halobutil) dugattyúval és egy (halobutil/poliizoprén) dugóval lezárt, (I-es típusú üvegből készült) patronat tartalmaz. Előretöltött injekciós tollanként 3 ml oldatot tartalmaz.

Kiszerelési egységek: 1 db előretöltött injekciós toll (tűvel vagy tű nélkül), 5 db előretöltött injekciós toll (tű nélkül), és gyűjtőcsomagolásban 10 db (2 doboz, dobozonként 5 db) előretöltött injekciós toll (tű nélkül).

Fiasp 100 egység/ml Penfill oldatos injekció patronban

Egy (halobutil) dugattyúval és egy (halobutil/poliizoprén) dugóval lezárt, (I-es típusú üvegből készült) patron, dobozban.

Patrononként 3 ml oldatot tartalmaz.

Kiszerelési egységek: 5 db és 10 db patron.

Fiasp 100 egység/ml oldatos injekció injekciós üvegben

Halobutil/poliizoprén gumikoronggal és annak érdekében, hogy a tartály garanciazáras legyen, műanyag védőkupakkal lezárt, (I-es típusú üvegből készült) injekciós üveg, dobozban.

Injekciós üvegenként 10 ml oldatot tartalmaz.

Kiszerelési egységek: 1 db injekciós üveg, 5 db injekciós üveg, és gyűjtőcsomagolásban 5 db (5 doboz, dobozonként 1 db) injekciós üveg.

Fiasp 100 egység/ml PumpCart oldatos injekció patronban

Egy (halobutil) dugattyúval és egy (halobutil/poliizoprén) gumilezárással rendelkező (I-es típusú üvegből készült) patron, dobozban.

Patrononként 1,6 ml oldatot tartalmaz.

Kiszerelési egységek: 5 db patron és gyűjtőcsomagolásban 25 db (5 doboz, dobozonként 5 db) patron.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A Fiasp injekciót nem szabad felhasználni, ha az oldat nem tiszta vagy nem színtelen.

Azt a Fiasp injekciót, amelyik megfagyott, nem szabad felhasználni.

Fiasp 100 egység/ml FlexTouch oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Az előretöltött injekciós tollat (FlexTouch) kizárólag olyan injekciós tűkkel történő használatra tervezték, amelyeket a subcutan injekció beadására szolgáló, injekciós tollakhoz való, 4 mm és 8 mm közötti hosszúságú, 30G és 32G közötti vastagságú injekciós tűkre vonatkozó ISO szabvány szerint fejlesztettek ki.

A tűket és az előretöltött injekciós tollakat tilos több személynek közösen használnia. A patronat tilos újratölteni.

A betegnek minden egyes injekció beadása után ki kell dobnia a tűt.

Fiasp 100 egység/ml Penfill oldatos injekció patronban

A patronat (Penfill) kizárólag inzulin beadására való, újrahasználható Novo Nordisk injekciós tollakkal és olyan injekciós tűkkel történő használatra tervezték, amelyeket a subcutan injekció beadására szolgáló, injekciós tollakhoz való, 4 mm és 8 mm közötti hosszúságú, 30G és 32G közötti vastagságú injekciós tűkre vonatkozó ISO szabvány szerint fejlesztettek ki.

A tűket és a patronokat tilos több személynek közösen használnia. A patronat tilos újratölteni.

A betegnek minden egyes injekció beadása után ki kell dobnia a tűt.

Fiasp 100 egység/ml oldatos injekció injekciós üvegben

A tűket és a fecskendőket tilos több személynek közösen használnia.

A betegnek minden egyes injekció beadása után ki kell dobnia a tűt.

Folyamatos subcutan inzulin-infúzióban (CSII) történő alkalmazás

Amikor a Fiasp injekciót kiszívják az injekciós üvegből, akkor az injekciós oldat infúziós pumpában is használható (CSII) legfeljebb 6 napig, a 4.2 pontban, illetve a betegtájékoztatóban leírtak szerint.

Megvizsgálták, és a pumpahasználattal kompatibilisnek találták azokat a csővezetéseket, amelyeknek a belső felülete polietilénből vagy poliolefinből készült.

Intravénás alkalmazás

A Fiasp szobahőmérsékleten 24 órán keresztül stabil maradt olyan infúziós folyadékokban, mint például a 9 mg/ml (0,9%) koncentrációjú nátrium-klorid injekciós oldat vagy az 5% glükóztartalmú injekciós oldat.

Intravénás alkalmazás esetén 0,5–1 egység/ml aszpartinzulin-koncentrációban kell alkalmazni az infúziós rendszerben – polipropilén infúziós zsákok használatával.

Fiasp 100 egység/ml PumpCart oldatos injekció patronban

A patronokat tilos több személynek közösen használnia és tilos a patronat újratölteni.

A patron (PumpCart) kizárólag a következő inzulin-infúziós pumparendszerekkel alkalmazható: Accu-Chek Insight és YpsoPump inzulin-pumpák. Megvizsgálták, és a pumpahasználattal kompatibilisnek találták azokat a csővezetéseket, amelyeknek a belső felülete polietilénből vagy poliolefinből készült.

Megsemmisítés

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékhanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/16/1160/001
EU/1/16/1160/002
EU/1/16/1160/003
EU/1/16/1160/004
EU/1/16/1160/005
EU/1/16/1160/006
EU/1/16/1160/007
EU/1/16/1160/008
EU/1/16/1160/009
EU/1/16/1160/010
EU/1/16/1160/011
EU/1/16/1160/012
EU/1/16/1160/013

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2017. január 09.
A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma:

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
(<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe

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

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Novo Nordisk A/S
Novo Allé 1
DK-2880 Bagsværd
Dánia

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic Safety Update Report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- Kockázatkezelési terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ [Előretöltött injekciós toll (FlexTouch)]

1. A GYÓGYSZER NEVE

Fiasp 100 egység/ml FlexTouch oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
aszpart inzulin

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

300 egység aszpart inzulint tartalmaz előretöltött injekciós tollanként, 3 ml oldatban.
1 ml oldat 100 egység (3,5 mg-nak megfelelő) aszpart inzulint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: fenol, metakrezol, glicerín, cink-acetát, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, arginin-hidroklorid, nikotinamid (B₃-vitamin), sósav/nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és injekcióhoz való víz. További információért olvassa el a betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

1 × 3 ml

1 × 3 ml + 7 NovoFine Plus tű

1 × 3 ml + 7 NovoFine tű

1 × 3 ml + 7 NovoTwist tű

5 × 3 ml

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

A csomagolás tűt nem tartalmaz.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Csak tiszta és színtelen oldatot szabad felhasználni.

Csak egy beteg által történő használatra.

4 mm és 8 mm közötti hosszúságú, 30G és 32G közötti vastagságú injekciós tűvel történő használatra tervezték.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

Használat közben: 4 héten belül szabad felhasználni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Felbontás előtt: Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

Használat közben: Hűtőszekrényben tárolható. Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében a kupakot tartsa az injekciós tollon.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A tűt minden egyes injekció beadása után dobja ki!

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/16/1160/001 1 db 3 ml-es injekciós toll

EU/1/16/1160/002 1 db 3 ml-es injekciós toll és 7 db NovoFine Plus tű

EU/1/16/1160/003 1 db 3 ml-es injekciós toll és 7 db NovoFine tű

EU/1/16/1160/004 1 db 3 ml-es injekciós toll és 7 db NovoTwist tű

EU/1/16/1160/005 5 db 3 ml-es injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

fiasp

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS TOLL CÍMKE [Előretöltött injekciós toll (FlexTouch)]

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Fiasp 100 egység/ml FlexTouch oldatos injekció
aszpart inzulín
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Bőr alá történő beadásra.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

3 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Novo Nordisk A/S

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZA [Előretöltött injekciós toll (FlexTouch) – blue box-szal]

1. A GYÓGYSZER NEVE

Fiasp 100 egység/ml FlexTouch oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
aszpart inzulín

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

300 egység aszpart inzulint tartalmaz előretöltött injekciós tollanként, 3 ml oldatban.
1 ml oldat 100 egység (3,5 mg-nak megfelelő) aszpart inzulint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: fenol, metakrezol, glicerín, cink-acetát, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, arginin-hidroklorid, nikotinamid (B₃-vitamin), sósav/nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és injekcióhoz való víz. További információért olvassa el a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

Gyűjtőcsomagolás: 10 db (2 doboz, dobozonként 5 × 3 ml) előretöltött injekciós toll.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

A csomagolás tűt nem tartalmaz.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Csak tiszta és színtelen oldatot szabad felhasználni.
Csak egy beteg által történő használatra.
4 mm és 8 mm közötti hosszúságú, 30G és 32G közötti vastagságú injekciós tűvel történő használatra tervezték.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

Használat közben: 4 héten belül szabad felhasználni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Felbontás előtt: Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

Használat közben: Hűtőszekrényben tárolható. Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében a kupakot tartsa az injekciós tollon.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A tűt minden egyes injekció beadása után dobja ki!

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/16/1160/006 10 db 3 ml-es injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

fiasp

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A BELSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁSBAN LÉVŐ DOBOZ [Előretöltött injekciós toll (FlexTouch) – blue box nélkül]

1. A GYÓGYSZER NEVE

Fiasp 100 egység/ml FlexTouch oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
aszpart inzulin

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

300 egység aszpart inzulint tartalmaz előretöltött injekciós tollanként, 3 ml oldatban.
1 ml oldat 100 egység (3,5 mg-nak megfelelő) aszpart inzulint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: fenol, metakrezol, glicerín, cink-acetát, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, arginin-hidroklorid, nikotinamid (B₃-vitamin), sósav/nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és injekcióhoz való víz. További információért olvassa el a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

5 × 3 ml

Gyűjtőcsomagolás része, külön nem hozható forgalomba.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

A csomagolás tűt nem tartalmaz.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Csak tiszta és szintelen oldatot szabad felhasználni.
Csak egy beteg által történő használatra.
4 mm és 8 mm közötti hosszúságú, 30G és 32G közötti vastagságú injekciós tűvel történő használatra tervezték.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

Használat közben: 4 héten belül szabad felhasználni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Felbontás előtt: Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

Használat közben: Hűtőszekrényben tárolható. Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében a kupakot tartsa az injekciós tollon.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A tűt minden egyes injekció beadása után dobja ki!

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/16/1160/006 10 db 3 ml-es injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

fiasp

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ [Patron (Penfill)]

1. A GYÓGYSZER NEVE

Fiasp 100 egység/ml Penfill oldatos injekció patronban
aszpart inzulín

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

300 egység aszpart inzulint tartalmaz patrononként, 3 ml oldatban.
1 ml oldat 100 egység (3,5 mg-nak megfelelő) aszpart inzulint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: fenol, metakrezol, glicerin, cink-acetát, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, arginin-hidroklorid, nikotinamid (B₃-vitamin), sósav/nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és injekcióhoz való víz. További információért olvassa el a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

5 × 3 ml

10 × 3 ml

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.
Novo Nordisk újrahasználatos injekciós tollal történő használatra tervezték.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Csak tiszta és színtelen oldatot szabad felhasználni.
Csak egy beteg által történő használatra.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

Használat közben: 4 héten belül szabad felhasználni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Felbontás előtt: Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

Használat közben: Hűtőszekrényben nem tárolható! Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében a patron tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A tűt minden egyes injekció beadása után dobja ki!

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/16/1160/010 5 db 3 ml-es patron

EU/1/16/1160/011 10 db 3 ml-es patron

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

fiasp

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE [Patron (Penfill)]

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Fiasp 100 egység/ml Penfill oldatos injekció
aszpart inzulin
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Bőr alá történő beadásra.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

3 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Novo Nordisk A/S

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ (INJEKCIÓS ÜVEG)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Fiasp 100 egység/ml oldatos injekció injekciós üvegben
aszpart inzulín

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1000 egység aszpart inzulint tartalmaz injekciós üvegenként, 10 ml oldatban.
1 ml oldat 100 egység (3,5 mg-nak megfelelő) aszpart inzulint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: fenol, metakrezol, glicerín, cink-acetát, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, arginin-hidroklorid, nikotinamid (B₃-vitamin), sósav/nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és injekcióhoz való víz. További információért olvassa el a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

1 × 10 ml

5 × 10 ml

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJAI

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra vagy intravénás alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Csak tiszta és színtelen oldatot szabad felhasználni.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

Használat közben: 4 héten belül szabad felhasználni (beleértve a pumpa tartályában töltött időt is).

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Felbontás előtt: Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

Használat közben: Hűtőszekrényben tárolható. Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A tűt minden egyes injekció beadása után dobja ki!

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1160/007 1 db 10 ml-es injekciós üveg
EU/1/16/1160/008 5 db 10 ml-es injekciós üveg

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

fiasp

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE (INJEKCIÓS ÜVEG)

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJAI

Fiasp 100 egység/ml oldatos injekció
aszpart inzulin
sc., iv.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Bőr alá történő beadásra, intravénás alkalmazásra

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

10 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Novo Nordisk A/S

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ BORÍTÓCÍMKE A GYŰJTŐCSOMAGOLÁSON (INJEKCIÓS ÜVEG) – blue box-szal)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Fiasp 100 egység/ml oldatos injekció injekciós üvegben
aszpart inzulin

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1000 egység aszpart inzulint tartalmaz injekciós üvegenként, 10 ml oldatban.
1 ml oldat 100 egység (3,5 mg-nak megfelelő) aszpart inzulint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: fenol, metakrezol, glicerín, cink-acetát, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, arginin-hidroklorid, nikotinamid (B₃-vitamin), sósav/nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és injekcióhoz való víz. További információért olvassa el a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

Gyűjtőcsomagolás: 5 db (5 doboz, dobozonként 1 × 10 ml) injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJAI

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra vagy intravénás alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Csak tiszta és színtelen oldatot szabad felhasználni.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:
Használat közben: 4 héten belül szabad felhasználni (beleértve a pumpa tartályában töltött időt is).

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Felbontás előtt: Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

Használat közben: Hűtőszekrényben tárolható. Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A tűt minden egyes injekció beadása után dobja ki!

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/16/1160/009 5 db 10 ml-es injekciós üveg

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

fiasp

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A BELSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐCSOMAGOLÁSBAN LÉVŐ DOBOZ (INJEKCIÓS ÜVEG – blue box nélkül)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Fiasp 100 egység/ml oldatos injekció injekciós üvegben
aszpart inzulín

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1000 egység aszpart inzulint tartalmaz injekciós üvegenként, 10 ml oldatban.
1 ml oldat 100 egység (3,5 mg-nak megfelelő) aszpart inzulint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: fenol, metakrezol, glicerín, cink-acetát, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, arginin-hidroklorid, nikotinamid (B₃-vitamin), sósav/nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és injekcióhoz való víz. További információért olvassa el a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

1 × 10 ml
Gyűjtőcsomagolás része, külön nem hozható forgalomba.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJAI

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra vagy intravénás alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Csak tiszta és színtelen oldatot szabad felhasználni.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:
Használat közben: 4 héten belül szabad felhasználni (beleértve a pumpa tartályában töltött időt is).

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Felbontás előtt: Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

Használat közben: Hűtőszekrényben tárolható. Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A tűt minden egyes injekció beadása után dobja ki!

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/16/1160/009 5 db 10 ml-es injekciós üveg

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

fiasp

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ [Patron (PumpCart)]

1. A GYÓGYSZER NEVE

Fiasp 100 egység/ml PumpCart oldatos injekció patronban
aszpart inzulin

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

160 egység aszpart inzulint tartalmaz patrononként, 1,6 ml oldatban.
1 ml oldat 100 egység (3,5 mg-nak megfelelő) aszpart inzulint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: fenol, metakrezol, glicerín, cink-acetát, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, arginin-hidroklorid, nikotinamid (B₃-vitamin), sósav/nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és injekcióhoz való víz. További információért olvassa el a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

5 × 1,6 ml

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Csak tiszta és színtelen oldatot szabad felhasználni.
Csak egy beteg által történő használatra.
Kizárólag a PumpCart patronokkal történő használatra tervezett pumpákban történő alkalmazásra.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható
Pumpában való használat közben: 7 napon belül szabad felhasználni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Felbontás előtt: Hűtőszekrényben tárolandó.

Tartalékként hordva: Legfeljebb 2 hétig és legfeljebb 30 °C-on tartható.

Használat közben: Hűtőszekrényben nem tárolható! Legfeljebb 37 °C-on tárolandó.

Nem fagyasztható!

A patron fénytől védve tartandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDESEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/16/1160/012 5 db 1,6 ml-es patron

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

fiasp

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC

SN

NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE [Patron (PumpCart)]

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Fiasp 100 egység/ml PumpCart oldatos injekció
aszpart inzulin
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Bőr alá történő beadásra.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1,6 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Novo Nordisk A/S

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ CÍMKE A GYŰJTŐCSOMAGOLÁSON [Patron (PumpCart) – blue box-szal]

1. A GYÓGYSZER NEVE

Fiasp 100 egység/ml PumpCart oldatos injekció patronban
aszpart inzulin

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

160 egység aszpart inzulint tartalmaz patrononként, 1,6 ml oldatban.
1 ml oldat 100 egység (3,5 mg-nak megfelelő) aszpart inzulint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: fenol, metakrezol, glicerin, cink-acetát, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, arginin-hidroklorid, nikotinamid (B₃-vitamin), sósav/nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és injekcióhoz való víz. További információért olvassa el a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

Gyűjtőcsomagolás: 25 db (5 doboz, dobozonként 5 db)

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Csak tiszta és színtelen oldatot szabad felhasználni.
Csak egy beteg által történő használatra.
Kizárólag a PumpCart patronokkal történő használatra tervezett pumpákban történő alkalmazásra.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható
Pumpában való használat közben: 7 napon belül szabad felhasználni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Felbontás előtt: Hűtőszekrényben tárolandó.

Tartalékként hordva: Legfeljebb 2 hétig és legfeljebb 30 °C-on tartható.

Használat közben: Hűtőszekrényben nem tárolható! Legfeljebb 37 °C-on tárolandó.

Nem fagyasztható!

A patron fénytől védve tartandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDESEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/16/1160/013 25 db (5 doboz, dobozonként 5 db) patron

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

fiasp

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC

SN

NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BELSŐ FALTKARTON A GYŰJTŐCSOMAGOLÁSBAN [Patron (PumpCart) – blue box nélkül]

1. A GYÓGYSZER NEVE

Fiasp 100 egység/ml PumpCart oldatos injekció patronban
aszpart inzulin

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

160 egység aszpart inzulint tartalmaz patrononként, 1,6 ml oldatban.
1 ml oldat 100 egység (3,5 mg-nak megfelelő) aszpart inzulint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: fenol, metakrezol, glicerín, cink-acetát, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, arginin-hidroklorid, nikotinamid (B₃-vitamin), sósav/nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és injekcióhoz való víz. További információért olvassa el a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

5 × 1,6 ml. Gyűjtőcsomagolás része, külön nem forgalmazható.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Csak tiszta és színtelen oldatot szabad felhasználni.
Csak egy beteg által történő használatra.
Kizárólag a PumpCart patronokkal történő használatra tervezett pumpákban történő alkalmazásra.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

Pumpában való használat közben: 7 napon belül szabad felhasználni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Felbontás előtt: Hűtőszekrényben tárolandó.

Tartalékként hordva: Legfeljebb 2 hétig és legfeljebb 30 °C-on tartható.

Használat közben: Hűtőszekrényben nem tárolható! Legfeljebb 37 °C-on tárolandó.

Nem fagyasztható!

A patron fénytől védve tartandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/16/1160/013 25 db (5 doboz, dobozonként 5 db) patron

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

fiasp

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Fiasp 100 egység/ml FlexTouch oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

aszpart inzulín

Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Fiasp és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Fiasp alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Fiasp injekciót?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Fiasp injekciót tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Fiasp és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Fiasp egy gyors vércukorcsökkentő hatással rendelkező, étkezéskor alkalmazandó inzulín. A Fiasp aszpart inzulint tartalmazó oldatos injekció, ami a cukorbetegség (diabétesz mellitusz) kezelésére szolgál felnőtteknél, serdülőknél, továbbá 1 éves és annál idősebb gyermekeknél. A cukorbetegség olyan betegség, amelyben szervezete nem termel elegendő inzulint a vércukorszint szabályozásához. A Fiasp injekcióval történő kezelés segít megelőzni cukorbetegsége szövődményeit.

A Fiasp injekciót legfeljebb 2 perccel az étkezés megkezdése előtt kell beadni, de lehetőség van az étkezés megkezdésétől számított legfeljebb 20 percen belüli beadásra is.

Ez a gyógyszer az injekció beadása után az 1. és a 3. óra között fejt ki maximális hatását, és a hatás a beadástól számított 3–5 óráig tart.

Ezt a gyógyszert rendszerint egy közepes vagy hosszú hatástartamú inzulín-készítménnyel kombinációban kell alkalmazni.

2. Tudnivalók a Fiasp alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Fiasp injekciót

- ha allergiás az aszpart inzulínra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Fiasp alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel. Különösen ügyeljen az alábbiakra:

- Alacsony vércukorszint (hipoglikémia) – Ha a vércukorszintje túl alacsony, kövesse a „4. Lehetséges mellékhatások” pontban az alacsony vércukorszintre vonatkozó útmutatást. A Fiasp injekció gyorsabban kezdi csökkenteni a vércukorszintet, mint a többi étkezéskor alkalmazandó inzulín-készítmény. Ha hipoglikémia lép fel, azt a Fiasp injekció beadása után hamarabb érezheti.

- Magas vércukorszint (hiperglikémia) – Ha a vércukorszintje túl magas, kövesse a „4. Lehetséges mellékhatások” pontban a magas vércukorszintre vonatkozó útmutatást.
- Átállás más inzulinról – Lehetséges, hogy kezelőorvosának tanácsokkal kell Önt ellátnia az inzulin-adagjával kapcsolatban.
- Ha pioglitazonnal (a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére való, szájon át szedendő gyógyszer) együtt kapja az inzulin-kezelést – Sürgősen szóljon kezelőorvosának, ha szívelégtelenség tünete, mint például szokatlan légzési nehézség, gyors testtömegnövekedés vagy folyadékviSSzatartás okozta helyi vizenyő (ödéma) jelentkezne.
- Szembetegségek. – A vércukorkontroll gyors javulása a diabéteszes szembetegség átmeneti romlásához, pl. diabéteszes retinopátiához vezethet.
- Idegkárosodás miatti fájdalom – Ha a vércukorszintje nagyon gyorsan javul, idegi eredetű fájdalmat érezhet, ami általában átmeneti.
- Duzzanat az ízületek körül – Amikor elkezd alkalmazni a gyógyszert, előfordulhat, hogy teste több vizet tart vissza, mint amennyit kellene. Ez duzzanatot okoz a bokája és más ízületei körül is. Ez rendszerint csak rövid ideig tart.
- Azért, hogy biztosan a megfelelő típusú inzulint alkalmazza – mindig, minden egyes injekció beadása előtt ellenőrizze az inzulin címkéjét, hogy elkerülje az inzulin-készítmények véletlen összekeverését.
- Az inzulin-kezelés a szervezetben inzulin-ellenes antitestek termelődését (az inzulin ellen ható anyagok) válthatja ki. Emiatt csak nagyon ritkán válik szükségessé az inzulin-adag módosítása.

Ha rosszul lát, kérjük, olvassa el a „3. Hogyan kell alkalmazni a Fiasp injekciót?” pontot.

Bizonyos állapotok és tevékenységek befolyásolhatják, hogy mennyi inzulinra van szüksége.

Beszéljen kezelőorvosával:

- Ha vese- vagy májbetegsége, mellékvese-, agyalapimirigy- vagy pajzsmirigybetegsége van.
- Ha a szokásosnál több testmozgást végez, vagy a szokásos étrendjén változtatni szeretne, mivel ez befolyásolhatja vércukorszintjét.
- Ha megbetegszik, folytassa az inzulin alkalmazását, és forduljon kezelőorvosához.
- Ha külföldre utazik, a más időzónába eső országokba történő utazáskor változhat az inzulin-szükséglete és az injekciók beadásának időzítése.

A Fiasp alkalmazásakor az alkalmazott gyártási számok beazonosíthatósága érdekében nyomatékosan ajánlott az összes alkalmazott előretöltött injekciós toll nevének és gyártási tételszámának a feljegyzése.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét változtatni kell, hogy ezzel segítse megelőzni a bőr alatti zsírszövet elváltozásának kialakulását, ilyen elváltozás a bőr megvastagodása, elvékonyodása vagy bőr alatti csomók megjelenése. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van, a bőr megvastagodott vagy elvékonyodott (lásd 3. pont „Hogyan kell alkalmazni a Fiasp injekciót?”). Szóljon kezelőorvosának, ha az injekció beadásának helyén bármilyen bőrelváltozást vesz észre. Ha Ön mostanában egy ilyen elváltozással érintett területre szokta beadni az injekciót, mondja ezt el kezelőorvosának, mielőtt áttérne egy másik injekciózási bőrterületre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulinnak vagy más diabéteszgyógyszerének az adagját.

Gyermekek és serdülők

1 évesnél fiatalabb gyermekeknél ezt a gyógyszert nem ajánlott alkalmazni.

Egyéb gyógyszerek és a Fiasp

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Bizonyos gyógyszerek befolyásolják a vércukorszintjét, ami azt jelentheti, hogy meg kell változtatni az Ön inzulin-adagját.

Az alábbi felsorolásban azok a leggyakoribb gyógyszerek szerepelnek, amelyek befolyásolhatják az Ön inzulin-kezelését.

Vércukorszintje leeshet (hipoglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- Egyéb, cukorbetegségre való gyógyszer (szájon át szedendő vagy injekció).
- Szulfonamid antibiotikumok (fertőzések kezelésére alkalmazzák).
- Anabolikus szteroidok (mint például a tesztoszteron).
- Béta-blokkolók (magas vérnyomás vagy szív eredetű mellkasi fájdalom [angina] kezelésére alkalmazzák).
- Szalicilátok (fájdalom- és lázcsillapításra alkalmazzák).
- Monoamin-oxidáz-gátlók (MAOI) (depresszió kezelésére alkalmazzák).
- Angiotenzin-konvertáló-enzim- (ACE-) gátlók (bizonyos szívbetegségekre vagy magas vérnyomásra).

Vércukorszintje emelkedhet (hiperglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- Danazol (peteérésre – ovulációra – ható gyógyszer).
- Szájon át szedett fogamzásgátlók.
- Pajzsmirigyhormonok (pajzsmirigybetegségekre).
- Növekedési hormon (a növekedési hormon hiányára).
- Glükokortikoidok (mint például a „kortizon” gyulladásra).
- A szimpatikus idegrendszer serkentői (mint az adrenalin, a szalbutamol és a terbutalin asztmára).
- Tiazidok (magas vérnyomásra, vagy ha szervezete túl sok vizet tart vissza).

Oktreotid és a lanreotid – egy ritka, a túl sok növekedési hormon által okozott betegség (az akromegália) kezelésére: Növelhetik is, de csökkenthetik is a vércukorszintjét.

Ha a fentiek bármelyike igaz (vagy ha nem biztos benne), szóljon kezelőorvosának vagy gyógyszerészének.

A Fiasp egyidejű alkalmazása alkohollal

Ha alkoholt iszik, inzulin-szükséglete megváltozhat, mert vércukorszintje akár megemelkedhet, akár leeshet. Ezért ilyenkor a szokásosnál gyakrabban kell ellenőriznie a vércukorszintjét.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával. A gyógyszer alkalmazható a terhesség alatt, azonban lehet, hogy inzulin-adagján változtatni kell a terhesség alatt és a szülés után. Az inzulin-szükséglet rendszerint csökken a terhesség első 3 hónapja alatt és emelkedik a maradék 6 hónap során. Terhesség alatt a cukorbetegség gondos ellenőrzése szükséges. Az alacsony vércukorszint (hipoglikémia) elkerülése rendkívül fontos a gyermeke egészsége szempontjából. A szülést követően az inzulin-szükséglet valószínűleg visszaáll a terhességet megelőző szintre.

A Fiasp injekcióval történő kezelésre vonatkozóan nincsenek korlátozások a szoptatás alatt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az alacsony vércukorszint hátrányosan befolyásolhatja a gépjárművezetéshez vagy bármilyen szerszám vagy gép használatához szükséges képességét. Ha a vércukorszintje alacsony, koncentrációja vagy reakciókészsége romolhat. Ez Önmagára vagy másokra nézve veszélyes lehet. Kérdezze meg kezelőorvosát, hogy vezethet-e gépjárművet:

- Ha gyakran van alacsony vércukorszintje.
- Ha nehéz felismernie az alacsony vércukorszintet.

Fontos információk a Fiasp egyes összetevőiről

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Fiasp injekciót?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Ha Ön vak, vagy rosszul lát, és nem tudja leolvasni az injekciós tollon lévő adagszámlálót, segítség nélkül ne használja ezt az injekciós tollat. Kérjen segítséget egy jól látó és a FlexTouch előretöltött injekciós toll használatára kiképzett személytől.

Az előretöltött injekciós tollal 1–80 egység közötti, 1 egységnyi lépésenként beállítható adag adható be egy injekcióban.

Mikor kell alkalmazni a Fiasp injekciót?

A Fiasp étkezéskor alkalmazandó inzulin.

Felnőttek: A Fiasp injekciót közvetlenül (0 – 2 perccel) az étkezés megkezdése előtt kell beadni, de lehetőség van az étkezés megkezdésétől számított legfeljebb 20 percen belüli beadásra is.
Gyermekek: A Fiasp injekciót közvetlenül (0 – 2 perccel) az étkezés megkezdése előtt kell beadni, de lehetőség van az étkezés megkezdésétől számított legfeljebb 20 percen belüli beadásra is olyan helyzetekben, amikor bizonytalan, hogy a gyermek hogyan fog étkezni. Kérjen tanácsot a kezelőorvostól az ilyen helyzetekre vonatkozóan.

Ez a gyógyszer az injekció beadása után az 1. és a 3. óra között fejti ki maximális hatását, és a hatás a beadástól számított 3–5 órán át tart.

A Fiasp adagolása

Adagolás 1-es és 2-es típusú cukorbetegség esetén

Ön és a kezelőorvosa együtt fogják eldönteni, hogy:

- az egyes étkezések alkalmával mennyi Fiasp injekcióra lesz szüksége,
- mikor kell ellenőriznie a vércukorszintjét, és nagyobb vagy kisebb adagra van-e szüksége.

Ha változtatni szeretne a szokásos étrendjén, először beszélje ezt meg a kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, mert az étrend megváltoztatása módosíthatja az inzulin-szükségletét.

Ha más gyógyszereket is alkalmaz, kérdezze meg kezelőorvosát, hogy kell-e módosítani a kezelését.

Az adagolás módosítása 2-es típusú cukorbetegség esetén

A napi adagot az előző napon az étkezésekkor és lefekvéskor mért vércukorértékei alapján kell meghatározni.

- Reggeli előtt – Az adagot az előző napi ebéd előtti vércukorszint alapján kell módosítani.
- Ebéd előtt – Az adagot az előző napi vacsora előtti vércukorszint alapján kell módosítani.
- Vacsora előtt – Az adagot az előző napi lefekvés előtti vércukorszint alapján kell módosítani.

1. táblázat: Dózismódosítás		
Étkezés előtti vagy lefekvés előtti vércukorszint		Dózismódosítás
mmol/l	mg/dl	
4-nél alacsonyabb	71-nél alacsonyabb	Csökkentse az adagot 1 egységgel
4–6	71–108	Nem kell módosítani az adagot
6-nál magasabb	108-nál magasabb	Növelje az adagot 1 egységgel

Alkalmazása időseknél (65 évesek vagy idősebbek)

Ez a gyógyszer alkalmazható idős betegeknél. Az adag megváltoztatását meg kell beszélnie kezelőorvosával.

Ha máj- vagy vesebetegségben szenved

Ha máj- vagy vesebetegségben szenved, lehetséges, hogy Önnek gyakrabban kell ellenőriznie a vércukorszintjét. Az adag megváltoztatását meg kell beszélnie kezelőorvosával.

A Fiasp injekció beadása

Ez a gyógyszer kizárólag bőr alá injektálva adható be (szubkután injekcióként).

Mielőtt először használná a Fiasp injekciót, kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember megmutatja Önnek, hogyan kell használnia az előretöltött injekciós tollat. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az Ön inzulin-adagját.

Hová kell beadni az injekciót?

- Az injekció beadására a legalkalmasabb helyek a has elülső felszíne vagy a felkar.
- Az injekciót soha ne adja be visszerbe vagy izomba.
- Az injekció beadására használt területen belül mindennap változtassa meg az injekció beadásának helyét, hogy a bőr alatti elváltozások kialakulásának kockázatát csökkentse (lásd 4. pont).

Ne alkalmazza a Fiasp injekciót

- Ha az injekciós toll sérült, vagy nem megfelelően tárolták (lásd 5. pont: „Hogyan kell a Fiasp injekciót tárolni?”).
- Ha úgy tűnik, hogy az inzulin nem tiszta (pl. zavaros) vagy nem színtelen.

A FlexTouch injekciós toll használatára vonatkozó részletes használati utasítás ennek a betegtájékoztatónak a másik oldalán található.

Ha az előírtnál több Fiasp injekciót alkalmazott

Ha túl sok inzulint ad be, vércukorszintje túlságosan lecsökkenhet (hipoglikémia), lásd a 4. pontban, az „Alacsony vércukorszint” című részben lévő tanácsokat.

Ha elfelejtette alkalmazni a Fiasp injekciót

Ha elfelejti beadni az inzulint, a vércukorszintje túl magasra emelkedhet (hiperglikémia), lásd a 4. pontban a „Magas vércukorszint” című részben lévő tanácsokat.

Három egyszerű lépés, ami abban segíthet, hogy ne alakuljon ki alacsony vagy magas vércukorszint:

- Mindig tartson magánál egy tartalék injekciós tollat arra az esetre, ha injekciós tolla elveszne vagy megsérülne.
- Mindig tartson magánál valamit, amiből mások megtudhatják, hogy Ön cukorbeteg.
- Mindig tartson magánál cukortartalmú élelmiszert. Lásd a 4. pontban a „Mi a teendő, ha alacsony a vércukorszintje?” című részt.

Ha idő előtt abbahagyja a Fiasp alkalmazását

Ne hagyja abba az inzulin alkalmazását anélkül, hogy ezt megbeszélne kezelőorvosával. Ha abbahagyja az inzulin alkalmazását, ez nagyon magas vércukorszinthez (súlyos hiperglikémiához) és ketoacidózishoz vezethet (ez olyan állapot, amikor túl sok sav van a vérben, és ez életveszélyes is lehet). A tüneteket és tanácsokat lásd a 4. pontban, a „Magas vércukorszint” című részben.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alacsony vércukorszint (hipoglikémia) az inzulin-kezelés során nagyon gyakran előfordulhat (10-ből több mint 1 beteget érinthet). Nagyon súlyos lehet. Ha a vércukorszintje túlságosan leesik, elveszítheti az eszméletét. A súlyos hipoglikémia agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Ha a

túl alacsony vércukorszint tünetei jelentkeznek Önénél, **azonnal** tegyen meg mindent a vércukorszint emelése érdekében. A tanácsokat lásd alább, az „Alacsony vércukorszint” című részben.

Ha súlyos allergiás reakció jelentkezik (beleértve az anafilaxiás sokkot) az inzulinnal vagy a Fiasp bármely egyéb összetevőjével szemben (nem ismert előfordulási gyakoriságú), hagyja abba ennek a gyógyszernek az alkalmazását, és azonnal kérjen sügősségi betegellátást vagy hívja a mentőket.

A súlyos allergiás reakció jele lehet többek között:

- A helyi reakciók (pl. kiütés, bőrpír és viszketés) szétterjednek teste más részeire.
- Hirtelen rosszul érzi magát, és izzad.
- Hányni kezd.
- Nehezen kap levegőt.
- Szapora szívverést érez vagy szédül.

Allergiás reakciók jelentkezhetnek, mint például a testszerte kialakuló bőrkiütés és az arc duzzanata. Nem gyakori és 100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet. Forduljon orvoshoz, ha a tünetek romlanak vagy nem lát javulást néhány héten belül.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén: Ha ugyanarra a helyre adja be az inzulint, a zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia) (nem gyakori, 100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis; nem ismert, hogy ez milyen gyakorisággal fordul elő). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskedezi be, ahol csomó, összezsugorodás vagy megvastagodás van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy ezzel segítsen megelőzni az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

Egyéb mellékhatások többek között:

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

Reakció az injekció beadásának helyén: Helyi reakciók előfordulhatnak azon a helyen, ahová az injekciót beadja. Többek között a következő tünetek jelentkezhetnek: bőrkiütés, bőrpír, gyulladás, véralfutás, irritáció, fájdalom és viszketés. A reakciók általában néhány nap után elmúlnak.

Bőrreakciók: Allergiás jelek jelenhetnek meg a bőrön, mint például ekcéma, kiütés, viszketés, csalánkiütés és bőrgyulladás (dermatitisz).

Az inzulin-kezelés, többek között a Fiasp injekcióval történő kezelés, általános hatásai

- **Alacsony vércukorszint (hipoglikémia)** (nagyon gyakori)

Alacsony vércukorszint fordulhat elő, ha:

Alkoholt iszik, túl sok inzulint ad be, a szokásosnál több testmozgást végez, túl keveset eszik, vagy kihagy egy étkezést.

Az alacsony vércukorszint figyelmeztető jelei – ezek hirtelen jelentkezhetnek:

Fejfájás; elmosódott, nehezen érthető beszéd; szapora szívverés; hideg verejtékezés; hűvös és sápadt bőr; émelygés; rendkívül erős éhség; remegés vagy idegesség, szorongás; szokatlan fáradtság, gyengeség és álomosság; zavartság; koncentrációs nehézség; átmeneti látászavarok.

Mi a teendő, ha túl alacsony a vércukorszintje?

- Ha eszméleténél van, azonnal kezelje az alacsony vércukrárt 15 – 20 g gyorsan ható szénhidráttal: Egyen szőlőcukor-tablettát vagy fogyasszon más, magas cukortartalmú ételt – például gyümölcslevet, édességet vagy kekszet (ilyen esetekre mindig tartson magánál szőlőcukor-tablettát vagy magas cukortartalmú élelmiszert).
- Ajánlott, hogy ismételten mérje meg a vércukorszintjét 15 – 20 perc elteltével és ismét kezelje azt, ha vércukorszintje még mindig 4 mmol/l alatti.
- Várja meg az alacsony vércukorszint tüneteinek elmúlását vagy a vércukorszint normális szintre való beállítását. Ezután folytassa az inzulin alkalmazását a szokásos módon.

Mit kell tenniük másoknak, ha Ön elveszíti az eszméletét?

Mindenkit, akivel időt töltött együtt, tájékoztasson arról, hogy cukorbetegsége van. Mondja el nekik, hogy mi történhet, ha a vércukorszintje túlságosan lecsökken, beleértve annak a veszélyét is, hogy elveszítheti az eszméletét.

Tudassa velük, hogy ha elveszíti az eszméletét, a következőket kell tenniük:

- Fektessék az oldalára, hogy elkerüljék a fulladást.
- Azonnal hívjanak orvosi segítséget.
- **Ne** adjanak Önnek ételt vagy italt, mert megfulladhat.

Gyorsabban magához térhet az eszméletlenségből, ha glükagon injekciót kap. Ezt csak olyan személy adhatja be, aki tudja, hogyan kell azt alkalmazni.

- Ha glükagon injekciót kapott, akkor cukorra vagy cukortartalmú táplálékra van szüksége, amint magához tért.
- Ha nem reagál a glükagon injekcióra, kórházban kell tovább kezelni.

Ha az elhúzódó, súlyosan alacsony vércukorszintet nem kezelik, az agykárosodást okozhat. Az agykárosodás átmeneti vagy tartós lehet. Akár halált is okozhat.

Forduljon kezelőorvosához, ha:

- Olyan alacsony a vércukorszintje, hogy emiatt elveszíti az eszméletét.
- Glükagon injekciót kapott.
- A közelmúltban néhányszor túl alacsony volt a vércukorszintje.

Erre azért van szükség, mert lehet, hogy módosítani kell az inzulin-injekciók adagját vagy beadási idejét, illetve az étrendet vagy a testmozgás mennyiségét.

• *Magas vércukorszint (hiperglikémia)*

Magas vércukorszint fordulhat elő, ha:

A szokásosnál többet eszik, vagy a szokásosnál kevesebb testmozgást végez, alkoholt iszik, fertőzése és/vagy láza van, túl kevés inzulint alkalmazott, ismételten kevesebb inzulint ad be, mint amennyire szüksége van, elfelejtette beadni az inzulint, vagy abbahagyta az inzulin alkalmazását.

A magas vércukorszint figyelmeztető jelei – ezek általában fokozatosan alakulnak ki:

Kipirult bőr; száraz bőr; álomosság vagy fáradtság; szájszárazság; gyümölcsízű (acetonos) lehelet; gyakoribb vizelés; szomjúságérzés; étvágytalanság; hányinger vagy hányás.

Ezek a tünetek a diabéteszes ketoacidózisnak nevezett nagyon súlyos állapot jelei lehetnek. Ilyenkor sav halmozódik fel a vérben, mert a szervezet cukor helyett zsírt bont. A diabéteszes ketoacidózis kezelés nélkül diabéteszes kómához és végül halálhoz vezethet.

Mi a teendő, ha magas a vércukorszintje?

- Mérje meg vércukorszintjét.
- Adjon be magának egy korrekciós adagnyi inzulint, ha erre megtanították.
- Tesztcsíkkal nézze meg, hogy a vizeletében vannak-e ketonok.
- Ha a vizelete ketont tartalmaz, azonnal kérjen orvosi segítséget.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Fiasp injekciót tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő („Felhasználható:”) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az első alkalmazás előtt

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható! Bármilyen hűtést biztosító (fagyos) alkatrésztől vagy tárgytól távol tartandó. A fénytől való védelem érdekében a kupakot tartsa az injekciós tollon.

Az első felbontás után, vagy ha tartalékként hordják

Az előretöltött injekciós tollat (FlexTouch) legfeljebb 4 héten át magával hordhatja, és tarthatja szobahőmérsékleten (legfeljebb 30 °C-on) vagy hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C). A fénytől való védelem érdekében mindig tartsa a kupakot az injekciós tollon, ha éppen nem használja.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Fiasp?

- A készítmény hatóanyaga az aszpart inzulin. 1 ml oldat 100 egység aszpart inzulint tartalmaz. 300 egység aszpart inzulint tartalmaz előretöltött injekciós tollanként, 3 ml oldatban.
- Egyéb összetevők: fenol, metakrezol, glicerol, cink-acetát, nátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, arginin-hidroklorid, nikotinamid (B₃-vitamin), sósav (a pH beállítására), nátrium-hidroxid (a pH beállítására) (lásd a 2. pont végén a „Fontos információk a Fiasp egyes összetevőiről” című részt) és injekcióhoz való víz.

Milyen a Fiasp külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Fiasp tiszta, színtelen, vizes oldatos injekció, előretöltött injekciós tollban.

Kiszerezési egységek: 1 db, 5 db, illetve gyűjtőcsomagolásban 2 doboz, dobozonként 5 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Használati utasítás – Fiasp FlexTouch

Kérjük, hogy a FlexTouch előretöltött injekciós toll használata előtt olvassa el figyelmesen a következő használati utasítást. Ha nem követi gondosan az utasításokat, túl kevés vagy túl sok inzulint kaphat, ami magas vagy alacsony vércukorszinthez vezethet.

Ne használja az injekciós tollat, amíg kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember **meg nem tanította a használatára.**

Először ellenőrizze az injekciós tollat, **és győződjön meg arról, hogy az a Fiasp 100 egység/ml injekciót tartalmazza**, majd tekintse meg a lenti ábrákat, hogy megismerkedjen az injekciós toll különböző részeivel és a tűvel.

Ha Ön vak, vagy rosszul lát, és nem tudja leolvasni az injekciós tollon található adagszámlálót, segítség nélkül ne használja ezt az injekciós tollat. Kérjen segítséget egy jól látó és a FlexTouch előretöltött injekciós toll használatára kiképzett személytől.

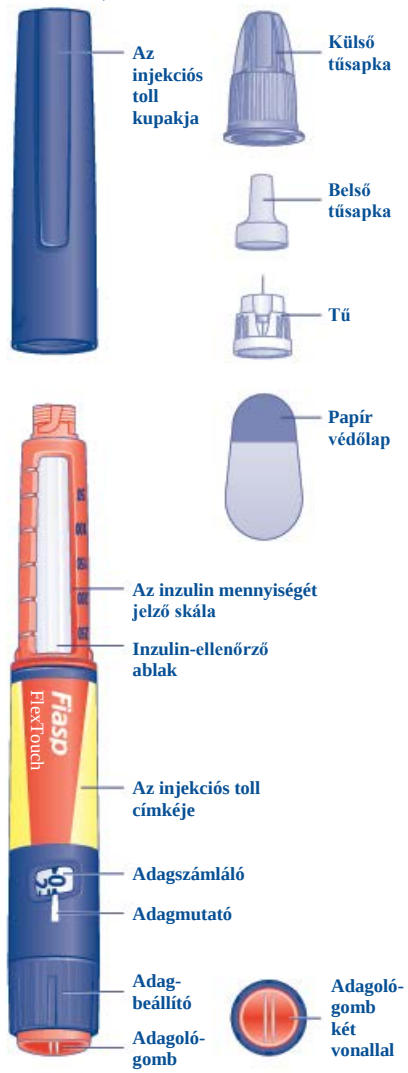
Az Ön injekciós tolla olyan előretöltött injekciós toll, amely 300 egység inzulint tartalmaz, és amelyen az adag egyszerűen a megfelelő érték kiválasztásával állítható be. **Az adagot 1 egységnyi lépésként, legfeljebb 80 egységig állíthatja be.** Az injekciós tollat 4 mm és 8 mm közötti hosszúságú 30G és 32G közötti vastagságú, egyszer használatos, eldobható injekciós tűvel történő használatra tervezték. A csomagolás tűt nem tartalmaz.



Fontos információ

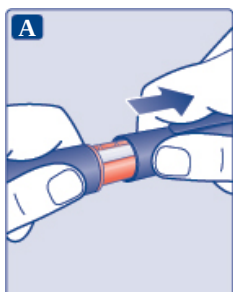
Ezekre a megjegyzésekre különösen figyeljen, mert fontosak az injekciós toll helyes használatához.

**Fiasp előretöltött injekciós toll
és tű (példa)
(FlexTouch)**

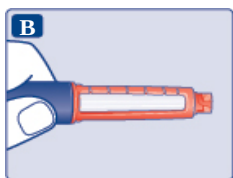


1. Az injekciós toll előkészítése és egy új tű felhelyezése

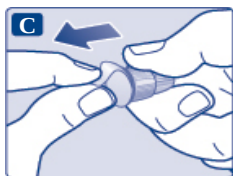
- **Ellenőrizze az injekciós tolla címkéjén feltüntetett nevet és hatáserősséget**, és győződjön meg arról, hogy az a Fiasp 100 egység/ml injekciót tartalmazza. Ez különösen fontos akkor, ha többféle inzulint is használ. Ha tévedésből nem a megfelelő típusú inzulint adja be, a vércukorszintje túlságosan megemelkedhet vagy lecsökkenhet.
- **Húzza le az injekciós toll kupakját.**



- **Ellenőrizze, hogy az injekciós tollban található inzulin tiszta és színtelen-e.** Nézzon át az inzulin-ellenőrző ablakon. Ha az inzulin zavarosnak tűnik, ne használja a tollat.



- **Vegyen elő egy új tűt**, és tépje le a papír védőlapot.



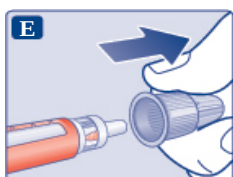
Ügyeljen rá, hogy helyesen csatlakoztassa a tűt.

- Nyomja a tűt **egyenesen** az injekciós tollra.
- Csavarja rá, amíg **meg nem szorul**.



Az injekciós tűt két tűsapka fedi. Mindkét tűsapkát el kell távolítani. Ha elfelejtette eltávolítani valamelyik tűsapkát, akkor **semennyi** inzulint sem fog beadni.

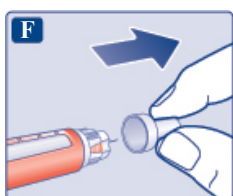
- **Húzza le a külső tűsapkát, és tegye félre későbbre.** Az injekció beadása után szüksége lesz rá, hogy a tűt biztonságosan vegye le a tollról.



- **Húzza le a belső tűsapkát és dobja ki.** Ha megpróbálja visszahelyezni a belső tűsapkát, előfordulhat, hogy véletlenül megszúrja vagy megsérti magát a tűvel.

Megjelenhet egy csepp inzulin a tű hegyén. Ez normális jelenség, de ilyenkor is ellenőriznie kell az inzulin-áramlást.

Ne csatlakoztasson új tűt az injekciós tollhoz, amíg készen nem áll az injekció beadására.



- ⚠ **Minden egyes injekció beadásához használjon új tűt.**
Ez csökkenti a szennyeződés, a fertőzés, az inzulin-elfolyás, a tűelzáródás és a pontatlan adagolás kockázatát.

- ⚠ **Soha ne használjon elgörbült vagy sérült tűt.**

2. Az inzulin-áramlás ellenőrzése

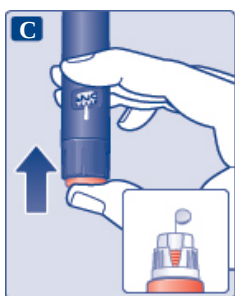
- **Az inzulin beadása előtt először mindig ellenőrizze az inzulin-áramlást.**
Ezzel biztosítható, hogy az injekciós toll az Ön teljes inzulin-adagját adja be Önnek.
- **Az adagbeállító forgatásával állítson be 2 egységet.** Ellenőrizze, hogy az adagszámláló 2-t mutat-e.



- Tartsa az injekciós tollat a tűvel felfelé.
Az ujjával néhányszor finoman kocogtassa meg az injekciós toll felső részét, hogy a légbuborékok felemelkedjenek.



- **Nyomja be, és tartsa benyomva az adagológombot, amíg az adagszámláló vissza nem tér a 0 értékre.**
A 0 jelzésnek az adagmutatóval egy vonalban kell lennie.
Egy csepp inzulinnak kell megjelennie a tű hegyén.



Egy kis légbuborék maradhat a tű hegyén, de az nem kerül beadásra.

Ha nem jelenik meg csepp a tű hegyén, ismételje meg a 2A – 2C lépéseket legfeljebb 6 alkalommal. Ha még ekkor sem jelenik meg csepp, cserélje ki a tűt, és ismételje meg a 2A – 2C lépéseket még egyszer.

Ha még ezután sem jelenik meg egy inzulin-csepp, dobja ki az injekciós tollat, és használjon újat.

- ⚠ Az injekció beadása előtt mindig ellenőrizze, hogy egy csepp megjelenik-e a tű hegyén.** Ezzel meggyőződik arról, hogy az inzulin megfelelően áramlik.

Ha nem jelenik meg csepp, az injekciós toll nem fog inzulint beadni, még akkor sem, ha az adagbeállító mozog. Ez azt jelezheti, hogy a tű elzáródott vagy megsérült.

- ⚠ Az injekció beadása előtt mindig ellenőrizze az áramlást.** Ha nem ellenőrzi az oldat áramlását, előfordulhat, hogy túl kevés inzulint ad be, vagy semennyi inzulint sem ad be. Ez magas vércukorszinthez vezethet.

3. Az adag beállítása

- **Először ellenőrizze, hogy az adagszámláló a 0 értéken áll-e.**
A 0 jelzésnek az adagmutatóval egy vonalban kell lennie.

- **Az adagbeállító forgatásával állítsa be a szükséges adagot**, amelyet a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember előírt.

Ha rossz adagot állított be, az adag korrigálása érdekében forgassa az adagbeállítót előre vagy hátra.

Az injekciós tollon legfeljebb 80 egység állítható be.



Az adagbeállító segítségével kell beállítani a beadandó egységek számát. Csak az adagszámláló és az adagmutató mutatja meg, hogy adagonként hány egységet állít be.

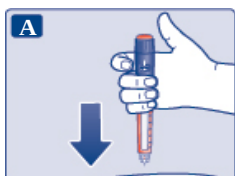
Adagonként legfeljebb 80 egységet állíthat be. Ha az Ön injekciós tolla már kevesebb, mint 80 egységet tartalmaz, az adagszámláló megáll a megmaradt egységek számánál.

- ⚠ **Az inzulin beadása előtt mindig az adagszámláló és az adagmutató segítségével nézze meg, hogy hány egységet állított be.**

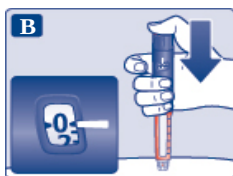
Az adag kiválasztását **nem szabad** a toll kattanásainak számlálásával végezni. Ha helytelen adagot választ ki és azt adja be, a vércukorszintje túlságosan megemelkedhet vagy lecsökkenhet. Az adag beállításához ne használja az inzulin mennyiségét jelző skálát, ez csak hozzávetőlegesen mutatja az injekciós tollban megmaradt inzulin mennyiségét. Az adagbeállító különböző kattanásokat ad ki, ha előre vagy hátra forgatják, illetve ha a megmaradt egységek számán túl forgatják.

4. Az adag beadása injekcióban

- **Szúrja a tűt a bőrébe** a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által mutatott módon.
- **Ellenőrizze, hogy látja-e az adagszámlálót.**
Ne érintse meg az ujjával az adagszámlálót. Ez megszakíthatja az injekció beadását.



- **Nyomja be, és tartsa benyomva az adagológombot. Figyelje, ahogy az adagszámláló visszatér a 0 értékre.** A 0 jelzésnek az adagmutatóval egy vonalban kell lennie. Ekkor egy kattantást hallhat vagy érezhet.
- **Továbbra is folyamatosan tartsa benyomva az adagológombot, amíg a tűt a bőrében tartja.**

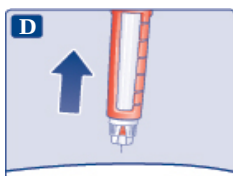


- **Számoljon lassan 6-ig, és közben tartsa az adagológombot benyomva.**
- Ha korábban húzza ki a tűt, lehetséges, hogy inzulint fog látni kiáramolni a tű hegyén. Ebben az esetben nem adta be a teljes adagot; és ilyenkor gyakrabban kell ellenőriznie a vércukorszintjét.



- **Húzza ki a tűt a bőrből.** Most már felengedheti az adagológombot.

Ha az injekció helyén vér jelenik meg, enyhén nyomja a bőrt néhány percig, hogy elállítsa a vérzést. Ne dörzsölje a területet.



Az injekció beadása után egy csepp inzulint láthat a tű hegyén. Ez normális jelenség, és nem befolyásolja az adagját.

- ⚠ Mindig figyelje az adagszámlálót, hogy tudja, hány egységet ad be.** Tartsa az adagológombot folyamatosan benyomva egészen addig, amíg az adagszámláló 0 értéket nem mutat. Ha az adagszámláló nem tér vissza a 0 értékre, akkor nem adta be a teljes adagot, ami magas vércukorszinthez vezethet.

Hogyan lehet a tű elzáródását vagy sérülését észrevenni?

- Ha az adagológomb folyamatos nyomva tartása után az adagszámlálón nem jelenik meg a 0 érték, minden bizonnyal egy elzáródott vagy sérült tűt használt.
- Ilyenkor Ön **semennyi** gyógyszert sem kapott, még akkor sem, ha az adagszámláló elmozdult az Ön által eredetileg beállított adagtól.

Mi a teendő, ha a tű elzáródott?

Távolítsa el a tűt az 5. pontban leírtaknak megfelelően, és ismételje meg az összes lépést az „1. Az injekciós toll előkészítése és egy új tű felhelyezése” ponttól kezdve. Ügyeljen rá, hogy az Ön számára szükséges teljes adagot állítsa be.

Az injekció beadása közben soha ne érintse meg az adagszámlálót.

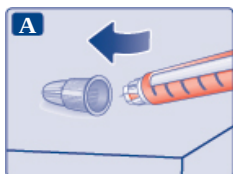
Ez megszakíthatja az injekció beadását.

5. Az injekció beadása után

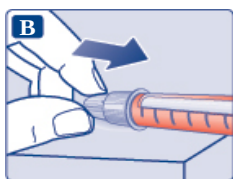
Minden egyes injekció beadása után dobja ki a tűt.

Ez csökkenti a szennyeződés, a fertőzés, az inzulin-elfolyás, a tűelzáródás és a pontatlan adagolás kockázatát. Ha a tű elzáródott, **nem** lehet inzulint beadni.

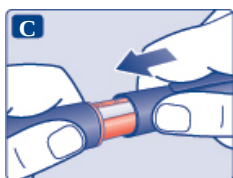
- Egy sima felületen **vezesse a tű hegyét a külső tűsapkába** anélkül, hogy megérintené a tűt vagy a külső tűsapkát.



- Miután a tű a külső tűsapka belsejébe került, **óvatosan nyomja rá teljesen a külső tűsapkát.**
- **Csavarja le a tűt**, és dobja ki oly módon, amelyet a kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember, a gyógyszerésze vagy az illetékes hatóság előírt.



- Az inzulin fénytől való védelme érdekében minden használat után **tegye rá a kupakot** az injekciós tollra.



Ha az injekciós toll kiürült, tű **nélkül**, a kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember, a gyógyszerésze, illetve az illetékes hatóságok előírása szerint dobja ki.

⚠ Soha ne próbálja meg a belső tűsapkát a tűre visszatenni. Megszúrhatja vagy megsértheti magát a tűvel.

⚠ Minden egyes injekció beadása után, mindig vegye le a tűt az injekciós tollról, és hozzacsatlakoztatott tű nélkül tárolja az injekciós tollat. Ez csökkentheti a szennyeződés, a fertőzés, az inzulin-elfolyás, a tűelzáródás és a pontatlan adagolás kockázatát.

6. Mennyi inzulin maradt?

- Az **inzulin mennyiségét jelző skála hozzávetőlegesen** mutatja az injekciós tollban megmaradt inzulin mennyiségét.



- A megmaradt inzulin pontos mennyiségének meghatározásához** használja az adagszámlálót: Forgassa el az adagbeállítót, amíg **az adagszámláló meg nem áll**. Ha 80-at mutat, **legalább 80** egység van még az injekciós tollban. Ha **kevesebb, mint 80-at mutat**, a mutatott szám megfelel az injekciós tollban megmaradt egységek számának.



- Forgassa vissza az adagbeállítót, amíg az adagszámláló 0-át nem mutat.
- Ha több inzulinra van szüksége, mint amennyi megmaradt az injekciós tollban, adagját két injekciós tollra oszthatja szét.

⚠ Ha az adagját két injekcióra osztja szét, nagyon figyeljen, hogy helyesen számoljon. Ha nem biztos benne, az egész adagot egy új injekciós tollal adja be. Ha rosszul osztja szét az adagot, túl kevés vagy túl sok inzulint fog beadni, ami magas vagy alacsony vércukorszinthez vezethet.

⚠ További fontos információk

- Mindig tartsa magánál az injekciós tollat.**
- Mindig tartson magánál egy tartalék injekciós tollat és új tűket**, arra az esetre, ha valamelyik elveszne vagy megsérülne.
- Az injekciós toll és a tűk **mások előtt, főleg gyermekek előtt**, mindig gondosan elzárva tartandók!
- Az injekciós tollát és tűit **sohasem szabad másokkal közösen** használnia. Ez keresztfertőződéshez vezethet.
- Az injekciós tollát **sohasem szabad másokkal közösen** használnia. Az Ön gyógyszere mások számára káros lehet.
- A gondozóknak **nagyon óvatosan kell kezelniük a használt tűket**, hogy csökkentsék a tű által okozott sérülés és a keresztfertőződés kockázatát.

Az injekciós toll gondozása

- Vigyázzon az injekciós tollra. Ha nem kezeli elég óvatosan, vagy helytelenül használja, az pontatlan adagoláshoz vezethet, ami magas vagy alacsony vércukorszintet eredményezhet.
- **Ne hagyja az injekciós tollat gépkocsiban** vagy más olyan helyen, ahol túlságosan felmelegedhet vagy lehűlhet.
- **Az injekciós tollat ne érje por, szennyeződés és folyadék.**
- **Ne mossa, ne áztassa, és ne olajozza meg az injekciós tollat.** Ha szükséges, tisztítsa enyhe mosószerrel megnedvesített textíliával.
- **Ne ejtse le az injekciós tollat,** és ne üsse kemény felülethez.
Ha elejtette az injekciós tollat, vagy valamilyen problémára gyanakszik, az injekció beadása előtt csatlakoztasson egy új tűt, és ellenőrizze az inzulin áramlását.
- **Az injekciós tollat tilos újratölteni!** Ha kiürült, ki kell dobni.
- **Ne próbálja megjavítani a tollát,** és ne próbálja meg szétszedni.

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Fiasp 100 egység/ml Penfill oldatos injekció patronban

aszpart inzulín

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Fiasp és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Fiasp alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Fiasp injekciót?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Fiasp injekciót tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Fiasp és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Fiasp egy gyors vércukorcsökkentő hatással rendelkező, étkezéskor alkalmazandó inzulín. A Fiasp aszpart inzulint tartalmazó oldatos injekció, ami a cukorbetegség (diabétesz mellitusz) kezelésére szolgál felnőtteknél, serdülőknél, továbbá 1 éves és annál idősebb gyermekeknél. A cukorbetegség olyan betegség, amelyben szervezete nem termel elegendő inzulint a vércukorszint szabályozásához. A Fiasp injekcióval történő kezelés segít megelőzni cukorbetegsége szövődményeit.

A Fiasp injekciót legfeljebb 2 perccel az étkezés megkezdése előtt kell beadni, de lehetőség van az étkezés megkezdésétől számított legfeljebb 20 percen belüli beadásra is.

Ez a gyógyszer az injekció beadása után az 1. és a 3. óra között fejt ki maximális hatását, és a hatás a beadástól számított 3–5 óráig tart.

Ezt a gyógyszert rendszerint egy közepes vagy hosszú hatástartamú inzulín-készítménnyel kombinációban kell alkalmazni.

2. Tudnivalók a Fiasp alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Fiasp injekciót

- ha allergiás az aszpart inzulínra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Fiasp alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel. Különösen ügyeljen az alábbiakra:

- Alacsony vércukorszint (hipoglikémia) – Ha a vércukorszintje túl alacsony, kövesse a „4. Lehetséges mellékhatások” pontban az alacsony vércukorszintre vonatkozó útmutatást. A Fiasp injekció gyorsabban kezdi csökkenteni a vércukorszintet, mint a többi étkezéskor alkalmazandó inzulín-készítmény. Ha hipoglikémia lép fel, azt a Fiasp injekció beadása után hamarabb érezheti.
- Magas vércukorszint (hiperglikémia) – Ha a vércukorszintje túl magas, kövesse a „4. Lehetséges mellékhatások” pontban a magas vércukorszintre vonatkozó útmutatást.

- Átállás más inzulinról – Lehetséges, hogy kezelőorvosának tanácsokkal kell Önt ellátnia az inzulin-adagjával kapcsolatban.
- Ha pioglitazonnal (a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére való, szájon át szedendő gyógyszer) együtt kapja az inzulin-kezelést – Sürgősen szóljon kezelőorvosának, ha szívelégtelenség tünete, mint például szokatlan légzési nehézség, gyors testtömegnövekedés vagy folyadékviisszatartás okozta helyi vizenyő (ödéma) jelentkezne.
- Szembetegségek. – A vércukorkontroll gyors javulása a diabéteszes szembetegség átmeneti romlásához, pl. diabéteszes retinopátiához vezethet.
- Idegkárosodás miatti fájdalom – Ha a vércukorszintje nagyon gyorsan javul, idegi eredetű fájdalmat érezhet, ami általában átmeneti.
- Duzzanat az ízületek körül – Amikor elkezdi alkalmazni a gyógyszert, előfordulhat, hogy teste több vizet tart vissza, mint amennyit kellene. Ez duzzanatot okoz a bokája és más ízületei körül is. Ez rendszerint csak rövid ideig tart.
- Azért, hogy biztosan a megfelelő típusú inzulint alkalmazza – mindig, minden egyes injekció beadása előtt ellenőrizze az inzulin címkéjét, hogy elkerülje az inzulin-készítmények véletlen összekeverését.
- Az inzulin-kezelés a szervezetben inzulin-ellenes antitestek termelődését (az inzulin ellen ható anyagok) válthatja ki. Emiatt csak nagyon ritkán válik szükségessé az inzulin-adag módosítása.

Ha rosszul lát, kérjük, olvassa el a „3. Hogyan kell alkalmazni a Fiasp injekciót?” pontot.

Bizonyos állapotok és tevékenységek befolyásolhatják, hogy mennyi inzulinra van szüksége.

Beszélgjen kezelőorvosával:

- Ha vese- vagy májbetegsége, mellékvese-, agyalapimirigy- vagy pajzsmirigybetegsége van.
- Ha a szokásosnál több testmozgást végez, vagy a szokásos étrendjén változtatni szeretne, mivel ez befolyásolhatja vércukorszintjét.
- Ha megbetegszik, folytassa az inzulin alkalmazását, és forduljon kezelőorvosához.
- Ha külföldre utazik, a más időzónába eső országokba történő utazáskor változhat az inzulin-szükséglete és az injekciók beadásának időzítése.

A Fiasp alkalmazásakor az alkalmazott gyártási számok beazonosíthatósága érdekében nyomatékosan ajánlott az összes alkalmazott patron nevének és gyártási tételszámának a feljegyzése.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét változtatni kell, hogy ezzel segítse megelőzni a bőr alatti zsírszövet elváltozásának kialakulását, ilyen elváltozás a bőr megvastagodása, elvékonyodása vagy bőr alatti csomók megjelenése. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van, a bőr megvastagodott vagy elvékonyodott (lásd 3. pont „Hogyan kell alkalmazni a Fiasp injekciót?”). Szóljon kezelőorvosának, ha az injekció beadásának helyén bármilyen bőrelváltozást vesz észre. Ha Ön mostanában egy ilyen elváltozással érintett területre szokta beadni az injekciót, mondja ezt el kezelőorvosának, mielőtt áttérne egy másik injekciózási bőrterületre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulinnak vagy más diabéteszgyógyszerének az adagját.

Gyermekek és serdülők

1 évesnél fiatalabb gyermekeknél ezt a gyógyszert nem ajánlott alkalmazni.

Egyéb gyógyszerek és a Fiasp

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Bizonyos gyógyszerek befolyásolják a vércukorszintjét, ami azt jelentheti, hogy meg kell változtatni az Ön inzulin-adagját.

Az alábbi felsorolásban azok a leggyakoribb gyógyszerek szerepelnek, amelyek befolyásolhatják az Ön inzulin-kezelését.

Vércukorszintje leeshet (hipoglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- Egyéb, cukorbetegségre való gyógyszer (szájon át szedendő vagy injekció).

- Szulfonamid antibiotikumok (fertőzések kezelésére alkalmazzák).
- Anabolikus szteroidok (mint például a tesztoszteron).
- Béta-blokkolók (magas vérnyomás vagy szív eredetű mellkasi fájdalom [angina] kezelésére alkalmazzák).
- Szalicilátok (fájdalom- és lázcsillapításra alkalmazzák).
- Monoamin-oxidáz-gátlók (MAOI) (depresszió kezelésére alkalmazzák).
- Angiotenzin-konvertáló-enzim- (ACE-) gátlók (bizonyos szívbetegségekre vagy magas vérnyomásra).

Vércukorszintje emelkedhet (hiperglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- Danazol (peteérésre – ovulációra – ható gyógyszer).
- Szájon át szedett fogamzásgátlók.
- Pajzsmirigyhormonok (pajzsmirigybetegekre).
- Növekedési hormon (a növekedési hormon hiányára).
- Glükokortikoidok (mint például a „kortizon” gyulladásra).
- A szimpatikus idegrendszer serkentői (mint az adrenalin, a szalbutamol és a terbutalin asztmára).
- Tiazidok (magas vérnyomásra, vagy ha szervezete túl sok vizet tart vissza).

Oktreotid és a lanreotid – egy ritka, a túl sok növekedési hormon által okozott betegség (az akromegália) kezelésére: Növelhetik is, de csökkenthetik is a vércukorszintjét.

Ha a fentiek bármelyike igaz (vagy ha nem biztos benne), szóljon kezelőorvosának vagy gyógyszerészének.

A Fiasp egyidejű alkalmazása alkohollal

Ha alkoholt iszik, inzulin-szükséglete megváltozhat, mert vércukorszintje akár megemelkedhet, akár leeshet. Ezért ilyenkor a szokásosnál gyakrabban kell ellenőriznie a vércukorszintjét.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával. A gyógyszer alkalmazható a terhesség alatt, azonban lehet, hogy inzulin-adagján változtatni kell a terhesség alatt és a szülés után. Az inzulin-szükséglet rendszerint csökken a terhesség első 3 hónapja alatt és emelkedik a maradék 6 hónap során. Terhesség alatt a cukorbetegség gondos ellenőrzése szükséges. Az alacsony vércukorszint (hipoglikémia) elkerülése rendkívül fontos a gyermeke egészsége szempontjából. A szülést követően az inzulin-szükséglet valószínűleg visszaáll a terhességet megelőző szintre.

A Fiasp injekcióval történő kezelésre vonatkozóan nincsenek korlátozások a szoptatás alatt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az alacsony vércukorszint hátrányosan befolyásolhatja a gépjárművezetéshez vagy bármilyen szerszám vagy gép használatához szükséges képességét. Ha a vércukorszintje alacsony, koncentrációja vagy reakciókészsége romolhat. Ez Önmagára vagy másokra nézve veszélyes lehet. Kérdezze meg kezelőorvosát, hogy vezethet-e gépjárművet:

- Ha gyakran van alacsony vércukorszintje.
- Ha nehéz felismernie az alacsony vércukorszintet.

Fontos információk a Fiasp egyes összetevőiről

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Fiasp injekciót?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Ha Ön vak, vagy rosszul lát, és nem tudja leolvasni az injekciós tollon lévő adagszámlálót, segítség nélkül ne használja ezt az inzulin-gyógyszert. Kérjen segítséget egy jól látó és az injekciós toll használatára kiképzett személytől.

Mikor kell alkalmazni a Fiasp injekciót?

A Fiasp étkezéskor alkalmazandó inzulin.

Felnőttek: A Fiasp injekciót közvetlenül (0 – 2 perccel) az étkezés megkezdése előtt kell beadni, de lehetőség van az étkezés megkezdésétől számított legfeljebb 20 percen belüli beadásra is.

Gyermekek: A Fiasp injekciót közvetlenül (0 – 2 perccel) az étkezés megkezdése előtt kell beadni, de lehetőség van az étkezés megkezdésétől számított legfeljebb 20 percen belüli beadásra is olyan helyzetekben, amikor bizonytalan, hogy a gyermek hogyan fog étkezni. Kérjen tanácsot a kezelőorvostól az ilyen helyzetekre vonatkozóan.

Ez a gyógyszer az injekció beadása után az 1. és a 3. óra között fejti ki maximális hatását, és a hatás a beadástól számított 3–5 órán át tart.

A Fiasp adagolása

Adagolás 1-es és 2-es típusú cukorbetegség esetén

Ön és a kezelőorvosa együtt fogják eldönteni, hogy:

- az egyes étkezések alkalmával mennyi Fiasp injekcióra lesz szüksége,
- mikor kell ellenőriznie a vércukorszintjét, és nagyobb vagy kisebb adagra van-e szüksége.

Ha változtatni szeretne a szokásos étrendjén, először beszélje ezt meg a kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, mert az étrend megváltoztatása módosíthatja az inzulin-szükségletét.

Ha más gyógyszereket is alkalmaz, kérdezze meg kezelőorvosát, hogy kell-e módosítani a kezelését.

Az adagolás módosítása 2-es típusú cukorbetegség esetén

A napi adagot az előző napon az étkezésekkor és lefekvéskor mért vércukorértékei alapján kell meghatározni.

- Reggeli előtt – Az adagot az előző napi ebéd előtti vércukorszint alapján kell módosítani.
- Ebéd előtt – Az adagot az előző napi vacsora előtti vércukorszint alapján kell módosítani.
- Vacsora előtt – Az adagot az előző napi lefekvés előtti vércukorszint alapján kell módosítani.

1. táblázat: Dózismódosítás		
Étkezés előtti vagy lefekvés előtti vércukorszint		Dózismódosítás
mmol/l	mg/dl	
4-nél alacsonyabb	71-nél alacsonyabb	Csökkentse az adagot 1 egységgel
4–6	71–108	Nem kell módosítani az adagot
6-nál magasabb	108-nál magasabb	Növelje az adagot 1 egységgel

Alkalmazása időseknél (65 évesek vagy idősebbek)

Ez a gyógyszer alkalmazható idős betegeknél. Az adag megváltoztatását meg kell beszélnie kezelőorvosával.

Ha máj- vagy vesebetegségben szenved

Ha máj- vagy vesebetegségben szenved, lehetséges, hogy Önnek gyakrabban kell ellenőriznie a vércukorszintjét. Az adag megváltoztatását meg kell beszélnie kezelőorvosával.

A Fiasp injekció beadása

Ez a gyógyszer kizárólag bőr alá injektálva adható be (szubkután injekcióként), egy inzulin beadására való újrahasználható Novo Nordisk injekciós toll segítségével.

Mielőtt először használná a Fiasp injekciót, kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember megmutatja Önnek, hogyan kell használnia. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az Ön inzulin-adagját.

Hová kell beadni az injekciót?

- Az injekció beadására a legalkalmasabb helyek a has elülső felszíne vagy a felkar.
- Az injekciót soha ne adja be visszerbe vagy izomba.
- Az injekció beadására használt területen belül mindennap változtassa meg az injekció beadásának helyét, hogy a bőr alatti elváltozások kialakulásának kockázatát csökkentse (lásd 4. pont).

Ne alkalmazza a Fiasp injekciót

- Ha a patron vagy az Ön által használt újrahasználható injekciós toll megsérült. Vigye vissza oda, ahonnan kapta. A további utasításokat lásd az újrahasználható injekciós toll használati utasításában.
- Ha a patron nem megfelelően tárolták (lásd 5. pont: „Hogyan kell a Fiasp injekciót tárolni?”).
- Ha úgy tűnik, hogy az inzulin nem tiszta (pl. zavaros) vagy nem színtelen.

Hogyan kell beadni a Fiasp injekciót?

- Olvassa el az újrahasználható injekciós tollhoz mellékelt használati utasítást.
- Ellenőrizze a patron (Penfill) címkéjén található nevet és hatáserősséget, hogy megbizonyosodjon róla, az valóban a Fiasp injekció.
- A szennyeződés megelőzése érdekében mindig, minden egyes injekció beadásához használjon új tűt.
- A tűket tilos több személynek közösen használni.

Ha az előírtnál több Fiasp injekciót alkalmazott

Ha túl sok inzulint ad be, vércukorszintje túlságosan lecsökkenhet (hipoglikémia), lásd a 4. pontban, az „Alacsony vércukorszint” című részben lévő tanácsokat.

Ha elfelejtette alkalmazni a Fiasp injekciót

Ha elfelejti beadni az inzulint, a vércukorszintje túl magasra emelkedhet (hiperglikémia), lásd a 4. pontban a „Magas vércukorszint” című részben lévő tanácsokat.

Három egyszerű lépés, ami abban segíthet, hogy ne alakuljon ki alacsony vagy magas vércukorszint:

- Mindig tartson magánál tartalék Fiasp patronokat.
- Mindig tartson magánál valamit, amiből mások megtudhatják, hogy Ön cukorbeteg.
- Mindig tartson magánál cukortartalmú élelmiszert. Lásd a 4. pontban a „Mi a teendő, ha alacsony a vércukorszintje?” című részt.

Ha idő előtt abbahagyja a Fiasp alkalmazását

Ne hagyja abba az inzulin alkalmazását anélkül, hogy ezt megbeszélné kezelőorvosával. Ha abbahagyja az inzulin alkalmazását, ez nagyon magas vércukorszinthez (súlyos hiperglikémiához) és ketoacidózishoz vezethet (ez olyan állapot, amikor túl sok sav van a vérben, és ez életveszélyes is lehet). A tüneteket és tanácsokat lásd a 4. pontban, a „Magas vércukorszint” című részben.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alacsony vércukorszint (hipoglikémia) az inzulin-kezelés során nagyon gyakran előfordulhat (10-ből több mint 1 beteget érinthet). Nagyon súlyos lehet. Ha a vércukorszintje túlságosan leesik,

elveszítheti az eszméletét. A súlyos hipoglikémia agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Ha a túl alacsony vércukorszint tünetei jelentkeznek Önénél, **azonnal** tegyen meg mindent a vércukorszint emelése érdekében. A tanácsokat lásd alább, az „Alacsony vércukorszint” című részben.

Ha súlyos allergiás reakció jelentkezik (beleértve az anafilaxiás sokkot) az inzulinnal vagy a Fiasp bármely egyéb összetevőjével szemben (nem ismert előfordulási gyakoriságú), hagyja abba ennek a gyógyszernek az alkalmazását, és azonnal kérjen sügősségi betegellátást vagy hívja a mentőket.

A súlyos allergiás reakció jele lehet többek között:

- A helyi reakciók (pl. kiütés, bőrpír és viszketés) szétterjednek teste más részeire.
- Hirtelen rosszul érzi magát, és izzad.
- Hányini kezd.
- Nehezen kap levegőt.
- Szapora szívverést érez vagy szédül.

Allergiás reakciók jelentkezhetnek, mint például a testszerte kialakuló bőrkiütés és az arc duzzanata. Nem gyakori és 100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet. Forduljon orvoshoz, ha a tünetek romlanak vagy nem lát javulást néhány héten belül.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén: Ha ugyanarra a helyre adja be az inzulint, a zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia) (nem gyakori, 100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis; nem ismert, hogy ez milyen gyakorisággal fordul elő). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskedezi be, ahol csomó, összezsugorodás vagy megvastagodás van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy ezzel segítsen megelőzni az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

Egyéb mellékhatások többek között:

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

Reakció az injekció beadásának helyén: Helyi reakciók előfordulhatnak azon a helyen, ahová az injekciót beadja. Többek között a következő tünetek jelentkezhetnek: bőrkiütés, bőrpír, gyulladás, véraláfutás, irritáció, fájdalom és viszketés. A reakciók általában néhány nap után elmúlnak.

Bőrreakciók: Allergiás jelek jelenhetnek meg a bőrön, mint például ekcéma, kiütés, viszketés, csalánkiütés és bőrgyulladás (dermatitisz).

Az inzulin-kezelés, többek között a Fiasp injekcióval történő kezelés, általános hatásai

- **Alacsony vércukorszint (hipoglikémia)** (nagyon gyakori)

Alacsony vércukorszint fordulhat elő, ha:

Alkoholt iszik, túl sok inzulint ad be, a szokásosnál több testmozgást végez, túl keveset eszik, vagy kihagy egy étkezést.

Az alacsony vércukorszint figyelmeztető jelei – ezek hirtelen jelentkezhetnek:

Fejfájás; elmosódott, nehezen érthető beszéd; szapora szívverés; hideg verejtékezés; hűvös és sápadt bőr; émelygés; rendkívül erős éhség; remegés vagy idegesség, szorongás; szokatlan fáradtság, gyengeség és álomosság; zavartság; koncentrációs nehézség; átmeneti látászavarok.

Mi a teendő, ha túl alacsony a vércukorszintje?

- Ha eszméleténél van, azonnal kezelje az alacsony vércukrárt 15 – 20 g gyorsan ható szénhidráttal: Egyen szőlőcukor-tablettát vagy fogyasszon más, magas cukortartalmú ételt – például gyümölcslevet, édességet vagy kekszet (ilyen esetekre mindig tartson magánál szőlőcukor-tablettát vagy magas cukortartalmú élelmiszert).
- Ajánlott, hogy ismételten mérje meg a vércukorszintjét 15 – 20 perc elteltével és ismét kezelje azt, ha vércukorszintje még mindig 4 mmol/l alatti.
- Várja meg az alacsony vércukorszint tüneteinek elmúlását vagy a vércukorszint normális szintre való beállítását. Ezután folytassa az inzulin alkalmazását a szokásos módon.

Mit kell tenniük másoknak, ha Ön elveszíti az eszméletét?

Mindenkit, akivel időt töltött együtt, tájékoztasson arról, hogy cukorbetegsége van. Mondja el nekik, hogy mi történhet, ha a vércukorszintje túlságosan lecsökken, beleértve annak a veszélyét is, hogy elveszítheti az eszméletét.

Tudassa velük, hogy ha elveszíti az eszméletét, a következőket kell tenniük:

- Fektessék az oldalára, hogy elkerüljék a fulladást.
- Azonnal hívjanak orvosi segítséget.
- **Ne** adjanak Önnek ételt vagy italt, mert megfulladhat.

Gyorsabban magához térhet az eszméletlenségből, ha glükagon injekciót kap. Ezt csak olyan személy adhatja be, aki tudja, hogyan kell azt alkalmazni.

- Ha glükagon injekciót kapott, akkor cukorra vagy cukortartalmú táplálékra van szüksége, amint magához tért.
- Ha nem reagál a glükagon injekcióra, kórházban kell tovább kezelni.

Ha az elhúzódó, súlyosan alacsony vércukorszintet nem kezelik, az agykárosodást okozhat. Az agykárosodás átmeneti vagy tartós lehet. Akár halált is okozhat.

Forduljon kezelőorvosához, ha:

- Olyan alacsony a vércukorszintje, hogy emiatt elveszíti az eszméletét.
- Glükagon injekciót kapott.
- A közelmúltban néhányszor túl alacsony volt a vércukorszintje.

Erre azért van szükség, mert lehet, hogy módosítani kell az inzulin-injekciók adagját vagy beadási idejét, illetve az étrendet vagy a testmozgás mennyiségét.

- **Magas vércukorszint (hiperglikémia)**

Magas vércukorszint fordulhat elő, ha:

A szokásosnál többet eszik, vagy a szokásosnál kevesebb testmozgást végez, alkoholt iszik, fertőzése és/vagy láza van, túl kevés inzulint alkalmazott, ismételten kevesebb inzulint ad be, mint amennyire szüksége van, elfelejtette beadni az inzulint, vagy abbahagyta az inzulin alkalmazását.

A magas vércukorszint figyelmeztető jelei – ezek általában fokozatosan alakulnak ki:

Kipirult bőr; száraz bőr; álomosság vagy fáradtság; szájszárazság; gyümölcsösszagú (acetonos) lehelet; gyakoribb vizelés; szomjúságérzés; étvágytalanság; hányinger vagy hányás.

Ezek a tünetek a diabéteszes ketoacidózisnak nevezett nagyon súlyos állapot jelei lehetnek. Ilyenkor sav halmozódik fel a vérben, mert a szervezet cukor helyett zsírt bont. A diabéteszes ketoacidózis kezelés nélkül diabéteszes kómához és végül halálhoz vezethet.

Mi a teendő, ha magas a vércukorszintje?

- Mérje meg vércukorszintjét.
- Adjon be magának egy korrekciós adagnyi inzulint, ha erre megtanították.
- Tesztcsíkkal nézze meg, hogy a vizeletében vannak-e ketonok.
- Ha a vizelete ketont tartalmaz, azonnal kérjen orvosi segítséget.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Fiasp injekciót tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő („Felhasználható:”) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az első alkalmazás előtt

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható! Bármilyen hűtést biztosító (fagyos) alkatrésztől vagy tárgytól távol tartandó. A fénytől való védelem érdekében a patronot tartsa a dobozában.

Az első felbontás után, vagy ha tartalékként hordják

Hűtőszekrényben nem tárolható! A patronot (Penfill) legfeljebb 4 héten át magával hordhatja, és tarthatja szobahőmérsékleten (legfeljebb 30 °C-on). A fénytől való védelem érdekében a patronot mindig tartsa a dobozában.

A tűt minden egyes injekció beadása után dobja ki!

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Fiasp?

- A készítmény hatóanyaga az aszpart inzulin. 1 ml oldat 100 egység aszpart inzulint tartalmaz. 300 egység aszpart inzulint tartalmaz patrononként, 3 ml oldatban.
- Egyéb összetevők: fenol, metakrezol, glicerin, cink-acetát, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, arginin-hidroklorid, nikotinamid (B₃-vitamin), sósav (a pH beállítására), nátrium-hidroxid (a pH beállítására) (lásd a 2. pont végén a „Fontos információk a Fiasp egyes összetevőiről” című részt) és injekcióhoz való víz.

Milyen a Fiasp külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Fiasp tiszta, színtelen, vizes oldatos injekció, patronban.

Kiszerezési egységek: 5 db vagy 10 db 3 ml-es patron. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Betegájékoztató: Információk a beteg számára

Fiasp 100 egység/ml oldatos injekció injekciós üvegben

aszpart inzulín

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Fiasp és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Fiasp alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Fiasp injekciót?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Fiasp injekciót tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Fiasp és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Fiasp egy gyors vércukorcsökkentő hatással rendelkező, étkezéskor alkalmazandó inzulín. A Fiasp aszpart inzulint tartalmazó oldatos injekció, ami a cukorbetegség (diabétesz mellitusz) kezelésére szolgál felnőtteknél, serdülőknél, továbbá 1 éves és annál idősebb gyermekeknél. A cukorbetegség olyan betegség, amelyben szervezete nem termel elegendő inzulint a vércukorszint szabályozásához. A Fiasp injekcióval történő kezelés segít megelőzni cukorbetegsége szövődményeit.

A Fiasp injekciót legfeljebb 2 perccel az étkezés megkezdése előtt kell beadni, de lehetőség van az étkezés megkezdésétől számított legfeljebb 20 percen belüli beadásra is.

Ez a gyógyszer az injekció beadása után az 1. és a 3. óra között fejt ki maximális hatását, és a hatás a beadástól számított 3–5 óráig tart.

Ezt a gyógyszert rendszerint egy közepes vagy hosszú hatástartamú inzulín-készítménnyel kombinációban kell alkalmazni.

Ez a gyógyszer infúziós pumparendszerekkel folyamatos infúzióhoz is használható.

2. Tudnivalók a Fiasp alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Fiasp injekciót

- ha allergiás az aszpart inzulínra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Fiasp alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel. Különösen ügyeljen az alábbiakra:

- Alacsony vércukorszint (hipoglikémia) – Ha a vércukorszintje túl alacsony, kövesse a „4. Lehetséges mellékhatások” pontban az alacsony vércukorszintre vonatkozó útmutatást. A Fiasp injekció gyorsabban kezdi csökkenteni a vércukorszintet, mint a többi étkezéskor alkalmazandó inzulín-készítmény. Ha hipoglikémia lép fel, azt a Fiasp injekció beadása után hamarabb érezheti.

- Magas vércukorszint (hiperglikémia) – Ha a vércukorszintje túl magas, kövesse a „4. Lehetséges mellékhatások” pontban a magas vércukorszintre vonatkozó útmutatást.
- Átállás más inzulinról – Lehetséges, hogy kezelőorvosának tanácsokkal kell Önt ellátnia az inzulin-adagjával kapcsolatban.
- Ha pioglitazonnal (a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére való, szájon át szedendő gyógyszer) együtt kapja az inzulin-kezelést – Sürgősen szóljon kezelőorvosának, ha szívelégtelenség tünete, mint például szokatlan légzési nehézség, gyors testtömegnövekedés vagy folyadékviSSzatartás okozta helyi vizenyő (ödéma) jelentkezne.
- Szembetegségek. – A vércukorkontroll gyors javulása a diabéteszes szembetegség átmeneti romlásához, pl. diabéteszes retinopátiához vezethet.
- Idegkárosodás miatti fájdalom – Ha a vércukorszintje nagyon gyorsan javul, idegi eredetű fájdalmat érezhet, ami általában átmeneti.
- Duzzanat az ízületek körül – Amikor elkezd alkalmazni a gyógyszert, előfordulhat, hogy teste több vizet tart vissza, mint amennyit kellene. Ez duzzanatot okoz a bokája és más ízületei körül is. Ez rendszerint csak rövid ideig tart.
- Azért, hogy biztosan a megfelelő típusú inzulint alkalmazza – mindig, minden egyes injekció beadása előtt ellenőrizze az inzulin címkéjét, hogy elkerülje az inzulin-készítmények véletlen összekeverését.
- Az inzulin-kezelés a szervezetben inzulin-ellenes antitestek termelődését (az inzulin ellen ható anyagok) válthatja ki. Emiatt csak nagyon ritkán válik szükségessé az inzulin-adag módosítása.

Bizonyos állapotok és tevékenységek befolyásolhatják, hogy mennyi inzulinra van szüksége.

Beszélgjen kezelőorvosával:

- Ha vese- vagy májbetegsége, mellékvese-, agyalapimirigy- vagy pajzsmirigybetegsége van.
- Ha a szokásosnál több testmozgást végez, vagy a szokásos étrendjén változtatni szeretne, mivel ez befolyásolhatja vércukorszintjét.
- Ha megbetegszik, folytassa az inzulin alkalmazását, és forduljon kezelőorvosához.
- Ha külföldre utazik, a más időzónába eső országokba történő utazáskor változhat az inzulin-szükséglete és az injekciók beadásának időzítése.

A Fiasp alkalmazásakor az alkalmazott gyártási számok beazonosíthatósága érdekében nyomtatékosan ajánlott az összes alkalmazott injekciós üveg nevének és gyártási tételszámának a feljegyzése.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét változtatni kell, hogy ezzel segítse megelőzni a bőr alatti zsírszövet elváltozásának kialakulását, ilyen elváltozás a bőr megvastagodása, elvékonyodása vagy bőr alatti csomók megjelenése. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van, a bőr megvastagodott vagy elvékonyodott (lásd 3. pont „Hogyan kell alkalmazni a Fiasp injekciót?”). Szóljon kezelőorvosának, ha az injekció beadásának helyén bármilyen bőrelváltozást vesz észre. Ha Ön mostanában egy ilyen elváltozással érintett területre szokta beadni az injekciót, mondja ezt el kezelőorvosának, mielőtt áttérne egy másik injekciós területre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulinnak vagy más diabéteszgyógyszerének az adagját.

Gyermekek és serdülők

1 évesnél fiatalabb gyermekeknél ezt a gyógyszert nem ajánlott alkalmazni.

Egyéb gyógyszerek és a Fiasp

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Bizonyos gyógyszerek befolyásolják a vércukorszintjét, ami azt jelentheti, hogy meg kell változtatni az Ön inzulin-adagját.

Az alábbi felsorolásban azok a leggyakoribb gyógyszerek szerepelnek, amelyek befolyásolhatják az Ön inzulin-kezelését.

Vércukorszintje leeshet (hipoglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- Egyéb, cukorbetegségre való gyógyszer (szájon át szedendő vagy injekció).

- Szulfonamid antibiotikumok (fertőzések kezelésére alkalmazzák).
- Anabolikus szteroidok (mint például a tesztoszteron).
- Béta-blokkolók (magas vérnyomás vagy szív eredetű mellkasi fájdalom [angina] kezelésére alkalmazzák).
- Szalicilátok (fájdalom- és lázcsillapításra alkalmazzák).
- Monoamin-oxidáz-gátlók (MAOI) (depresszió kezelésére alkalmazzák).
- Angiotenzin-konvertáló-enzim- (ACE-) gátlók (bizonyos szívbetegségekre vagy magas vérnyomásra).

Vércukorszintje emelkedhet (hiperglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- Danazol (peteérésre – ovulációra – ható gyógyszer).
- Szájon át szedett fogamzásgátlók.
- Pajzsmirigyhormonok (pajzsmirigybetegekre).
- Növekedési hormon (a növekedési hormon hiányára).
- Glükokortikoidok (mint például a „kortizon” gyulladásra).
- A szimpatikus idegrendszer serkentői (mint az adrenalin, a szalbutamol és a terbutalin asztmára).
- Tiazidok (magas vérnyomásra, vagy ha szervezete túl sok vizet tart vissza).

Oktreotid és a lanreotid – egy ritka, a túl sok növekedési hormon által okozott betegség (az akromegália) kezelésére: Növelhetik is, de csökkenthetik is a vércukorszintjét.

Ha a fentiek bármelyike igaz (vagy ha nem biztos benne), szóljon kezelőorvosának vagy gyógyszerészének.

A Fiasp egyidejű alkalmazása alkohollal

Ha alkoholt iszik, inzulin-szükséglete megváltozhat, mert vércukorszintje akár megemelkedhet, akár leeshet. Ezért ilyenkor a szokásosnál gyakrabban kell ellenőriznie a vércukorszintjét.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával. A gyógyszer alkalmazható a terhesség alatt, azonban lehet, hogy inzulin-adagján változtatni kell a terhesség alatt és a szülés után. Az inzulin-szükséglet rendszerint csökken a terhesség első 3 hónapja alatt és emelkedik a maradék 6 hónap során. Terhesség alatt a cukorbetegség gondos ellenőrzése szükséges. Az alacsony vércukorszint (hipoglikémia) elkerülése rendkívül fontos a gyermeke egészsége szempontjából. A szülést követően az inzulin-szükséglet valószínűleg visszaáll a terhességet megelőző szintre.

A Fiasp injekcióval történő kezelésre vonatkozóan nincsenek korlátozások a szoptatás alatt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az alacsony vércukorszint hátrányosan befolyásolhatja a gépjárművezetéshez vagy bármilyen szerszám vagy gép használatához szükséges képességét. Ha a vércukorszintje alacsony, koncentrációja vagy reakciókészsége romolhat. Ez Ön magára vagy másokra nézve veszélyes lehet. Kérdezze meg kezelőorvosát, hogy vezethet-e gépjárművet:

- Ha gyakran van alacsony vércukorszintje.
- Ha nehéz felismernie az alacsony vércukorszintet.

Fontos információk a Fiasp egyes összetevőiről

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Fiasp injekciót?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Mikor kell alkalmazni a Fiasp injekciót?

A Fiasp étkezéskor alkalmazandó inzulin.

Felnőttek: A Fiasp injekciót közvetlenül (0 – 2 perccel) az étkezés megkezdése előtt kell beadni, de lehetőség van az étkezés megkezdésétől számított legfeljebb 20 percen belüli beadásra is.

Gyermekek: A Fiasp injekciót közvetlenül (0 – 2 perccel) az étkezés megkezdése előtt kell beadni, de lehetőség van az étkezés megkezdésétől számított legfeljebb 20 percen belüli beadásra is olyan helyzetekben, amikor bizonytalan, hogy a gyermek hogyan fog étkezni. Kérjen tanácsot a kezelőorvostól az ilyen helyzetekre vonatkozóan.

Ez a gyógyszer az injekció beadása után az 1. és a 3. óra között fejti ki maximális hatását, és a hatás a beadástól számított 3–5 órán át tart.

A Fiasp adagolása

Adagolás 1-es és 2-es típusú cukorbetegség esetén

Ön és a kezelőorvosa együtt fogják eldönteni, hogy:

- az egyes étkezések alkalmával mennyi Fiasp injekcióra lesz szüksége,
- mikor kell ellenőriznie a vércukorszintjét, és nagyobb vagy kisebb adagra van-e szüksége.

Ha változtatni szeretne a szokásos étrendjén, először beszélje ezt meg a kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, mert az étrend megváltoztatása módosíthatja az inzulin-szükségletét.

Ha más gyógyszereket is alkalmaz, kérdezze meg kezelőorvosát, hogy kell-e módosítani a kezelését.

Az adagolás módosítása 2-es típusú cukorbetegség esetén

A napi adagot az előző napon az étkezésekkor és lefekvéskor mért vércukorértékei alapján kell meghatározni.

- Reggeli előtt – Az adagot az előző napi ebéd előtti vércukorszint alapján kell módosítani.
- Ebéd előtt – Az adagot az előző napi vacsora előtti vércukorszint alapján kell módosítani.
- Vacsora előtt – Az adagot az előző napi lefekvés előtti vércukorszint alapján kell módosítani.

1. táblázat: Dózismódosítás		
Étkezés előtti vagy lefekvés előtti vércukorszint		Dózismódosítás
mmol/l	mg/dl	
4-nél alacsonyabb	71-nél alacsonyabb	Csökkentse az adagot 1 egységgel
4–6	71–108	Nem kell módosítani az adagot
6-nál magasabb	108-nál magasabb	Növelje az adagot 1 egységgel

Alkalmazása időseknél (65 évesek vagy idősebbek)

Ez a gyógyszer alkalmazható idős betegeknél. Az adag megváltoztatását meg kell beszélnie kezelőorvosával.

Ha máj- vagy vesebetegségben szenved

Ha máj- vagy vesebetegségben szenved, lehetséges, hogy Önnek gyakrabban kell ellenőriznie a vércukorszintjét. Az adag megváltoztatását meg kell beszélnie kezelőorvosával.

A Fiasp injekció beadása

Ez a gyógyszer a bőr alá injektálva adható be (szubkután) injekcióként vagy pumpával adagolt folyamatos infúzió formájában. A pumpával történő beadás előtt az Önt gondozó egészségügyi szakember által nyújtott átfogó betanítás szükséges.

Hová kell beadni az injekciót?

- Az injekció beadására a legalkalmasabb helyek a has elülső felszíne vagy a felkar.
- Az injekciót soha ne adja be visszerbe vagy izomba.
- Az injekció beadására használt területen belül mindennap változtassa meg az injekció beadásának helyét, hogy a bőr alatti elváltozások kialakulásának kockázatát csökkentse (lásd 4. pont).

Ne alkalmazza a Fiasp injekciót

- Ha az injekciós üvegen a védőkupak meglazult vagy hiányzik. Az injekciós üvegen műanyag védőkupak is van, annak érdekében, hogy a tartály garanciazáras legyen. Ha átvételkor az injekciós üveg nincs tökéletes állapotban, adja vissza annak, akitől kapta.
- Ha az injekciós üveget nem megfelelően tárolták (lásd 5. pont: „Hogyan kell a Fiasp injekciót tárolni?”).
- Ha úgy tűnik, hogy az inzulin nem tiszta (pl. zavaros) vagy nem színtelen.

Hogyan kell beadni a Fiasp injekciót?

Mielőtt először használná a Fiasp injekciót, kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember megmutatja Önnek, hogyan kell használnia.

1. Ellenőrizze az injekciós üveg címkéjén található nevet és hatáserősséget, hogy megbizonyosodjon róla, az valóban a Fiasp injekció.
2. Vegye le a védőkupakot az injekciós üvegről.
3. A szennyeződés elkerülése érdekében mindig, minden egyes injekció beadásához használjon új tűt és új fecskendőt. A tűket és a fecskendőket tilos több személynek közösen használni.
4. Szívjon fel a fecskendőbe ugyanannyi levegőt, mint amennyi inzulint be fog adni. Fecskendezze be a levegőt az injekciós üvegbe.
5. Fordítsa fejjel lefelé az injekciós üveget és a fecskendőt, és szívja fel a pontos inzulin-adagot a fecskendőbe. Húzza ki a tűt az injekciós üvegből. Nyomja ki a levegőt a fecskendőből, és ellenőrizze, hogy helyes-e az adag.
6. Fecskendezze be az inzulint a bőr alá. A kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által javasolt injekciós technikát alkalmazza.
7. A tűt minden egyes injekció beadása után dobja ki!

Infúziós pumparendszerben történő használat

A Fiasp pumpában történő alkalmazásával kapcsolatban kövesse kezelőorvosa utasításait és javaslatait. Mielőtt a Fiasp injekciót pumparendszerben használná, átfogó útmutatást kell kapnia annak használatáról, valamint arról, hogy mi a teendő betegség, magas vagy alacsony vércukorszint, illetve a pumparendszer meghibásodása esetén. Ha az injekciós üvegben lévő Fiasp injekciót infúziós pumparendszerben alkalmazza, legfeljebb 6 napig használható.

A pumpa feltöltése

- A Fiasp injekciót sohasem szabad bármilyen más inzulinval hígítani vagy keverni.
- A tű beszúrása előtt szappannal és vízzel mossa meg a kezét és a megszúrni kívánt bőrfelületet is, hogy megakadályozza az infúziós hely fertőződését.
- Új tartály feltöltésekor ne hagyjon nagy levegőbuborékokat sem a fecskendőben, sem a csővezetékben.
- Az infúziós szerelék (a csővezeték és a tűt) a szerelékhez mellékelt használati utasításban leírtak szerint kell cserélni.

Az inzulin-infúzió kedvező hatásának elérése érdekében, valamint az inzulin-pumpa esetleges meghibásodásának észlelésére javasolt rendszeresen megmérnie a vércukorszintjét.

Mi a teendő a pumparendszer meghibásodása esetén?

Mindig rendelkezésére kell állnia egy másik inzulin-beadási módszernek (pl. injekciós tollnak vagy fecskendőnek), amellyel be tud adni inzulint a bőre alá, ha meghibásodik a pumparendszer.

Ha az előírtnál több Fiasp injekciót alkalmazott

Ha túl sok inzulint ad be, vércukorszintje túlságosan lecsökkenhet (hipoglikémia), lásd a 4. pontban, az „Alacsony vércukorszint” című részben lévő tanácsokat.

Ha elfelejtette alkalmazni a Fiasp injekciót

Ha elfelejti beadni az inzulint, a vércukorszintje túl magasra emelkedhet (hiperglikémia), lásd a 4. pontban a „Magas vércukorszint” című részben lévő tanácsokat.

Három egyszerű lépés, ami abban segíthet, hogy ne alakuljon ki alacsony vagy magas vércukorszint:

- Mindig tartson magánál tartalék fecskendőket és egy tartalék Fiasp injekciós üveget.
- Mindig tartson magánál valamit, amiből mások megtudhatják, hogy Ön cukorbeteg.
- Mindig tartson magánál cukortartalmú élelmiszert. Lásd a 4. pontban a „Mi a teendő, ha alacsony a vércukorszintje?” című részt.

Ha idő előtt abbahagyja a Fiasp alkalmazását

Ne hagyja abba az inzulin alkalmazását anélkül, hogy ezt megbeszélné kezelőorvosával. Ha abbahagyja az inzulin alkalmazását, ez nagyon magas vércukorszinthez (súlyos hiperglikémiához) és ketoacidózishoz vezethet (ez olyan állapot, amikor túl sok sav van a vérben, és ez életveszélyes is lehet). A tüneteket és tanácsokat lásd a 4. pontban, a „Magas vércukorszint” című részben.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alacsony vércukorszint (hipoglikémia) az inzulin-kezelés során nagyon gyakran előfordulhat (10-ből több mint 1 beteget érinthet). Nagyon súlyos lehet. Ha a vércukorszintje túlságosan leesik, elveszítheti az eszméletét. A súlyos hipoglikémia agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Ha a túl alacsony vércukorszint tünetei jelentkeznek Önnél, **azonnal** tegyen meg mindent a vércukorszint emelése érdekében. A tanácsokat lásd alább, az „Alacsony vércukorszint” című részben.

Ha súlyos allergiás reakció jelentkezik (beleértve az anafilaxiás sokkot) az inzulinnal vagy a Fiasp bármely egyéb összetevőjével szemben (nem ismert előfordulási gyakoriságú), hagyja abba ennek a gyógyszernek az alkalmazását, és azonnal kérjen sürgősségi betegellátást vagy hívja a mentőket.

A súlyos allergiás reakció jele lehet többek között:

- A helyi reakciók (pl. kiütés, bőrpír és viszketés) szétterjednek teste más részeire.
- Hirtelen rosszul érzi magát, és izzad.
- Hányni kezd.
- Nehezen kap levegőt.
- Szapora szívverést érez vagy szédül.

Allergiás reakciók jelentkezhetnek, mint például a testszerte kialakuló bőrkiütés és az arc duzzanata. Nem gyakori és 100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet. Forduljon orvoshoz, ha a tünetek romlanak vagy nem lát javulást néhány héten belül.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén: Ha ugyanarra a helyre adja be az inzulint, a zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia) (nem gyakori, 100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis; nem ismert, hogy ez milyen gyakorisággal fordul elő). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskedezi be, ahol csomó, összezsugorodás vagy megvastagodás van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy ezzel segítsen megelőzni az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

Egyéb mellékhatások többek között:

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

Reakció az injekció beadásának helyén: Helyi reakciók előfordulhatnak azon a helyen, ahová az injekciót beadja. Többek között a következő tünetek jelentkezhetnek: bőrkíütés, bőrpír, gyulladás, véraláfutás, irritáció, fájdalom és viszketés. A reakciók általában néhány nap után elmúlnak.

Bőrreakciók: Allergiás jelek jelenhetnek meg a bőrön, mint például ekcéma, kiütés, viszketés, csalánkiütés és bőrgyulladás (dermatitisz).

Az inzulin-kezelés, többek között a Fiasp injekcióval történő kezelés, általános hatásai

- **Alacsony vércukorszint (hipoglikémia)** (nagyon gyakori)

Alacsony vércukorszint fordulhat elő, ha:

Alkoholt iszik, túl sok inzulint ad be, a szokásosnál több testmozgást végez, túl keveset eszik, vagy kihagy egy étkezést.

Az alacsony vércukorszint figyelmeztető jelei – ezek hirtelen jelentkezhetnek:

Fejfájás; elmosódott, nehezen érthető beszéd; szapora szívverés; hideg verejtékezés; hűvös és sápadt bőr; émelygés; rendkívül erős éhség; remegés vagy idegesség, szorongás; szokatlan fáradtság, gyengeség és álomosság; zavartság; koncentrációs nehézség; átmeneti látászavarok.

Mi a teendő, ha túl alacsony a vércukorszintje?

- Ha eszméleténél van, azonnal kezelje az alacsony vércukrát 15 – 20 g gyorsan ható szénhidráttal: Egyen szőlőcukor-tablettát vagy fogyasszon más, magas cukortartalmú ételt – például gyümölcslevet, édességet vagy kekszet (ilyen esetekre mindig tartson magánál szőlőcukor-tablettát vagy magas cukortartalmú élelmiszert).
- Ajánlott, hogy ismételten mérje meg a vércukorszintjét 15 – 20 perc elteltével és ismét kezelje azt, ha vércukorszintje még mindig 4 mmol/l alatti.
- Várja meg az alacsony vércukorszint tüneteinek elmúlását vagy a vércukorszint normális szintre való beállítását. Ezután folytassa az inzulin alkalmazását a szokásos módon.

Mit kell tenniük másoknak, ha Ön elveszíti az eszméletét?

Mindenkit, akivel időt tölt együtt, tájékoztasson arról, hogy cukorbetegsége van. Mondja el nekik, hogy mi történhet, ha a vércukorszintje túlságosan lecsökken, beleértve annak a veszélyét is, hogy elveszítheti az eszméletét.

Tudassa velük, hogy ha elveszíti az eszméletét, a következőket kell tenniük:

- Fektessek az oldalára, hogy elkerüljék a fulladást.
- Azonnal hívjanak orvosi segítséget.
- Ne adjanak Önnek ételt vagy italt, mert megfulladhat.

Gyorsabban magához térhet az eszméletlenségből, ha glükagon injekciót kap. Ezt csak olyan személy adhatja be, aki tudja, hogyan kell azt alkalmazni.

- Ha glükagon injekciót kapott, akkor cukorra vagy cukortartalmú táplálékra van szüksége, amint magához tért.
- Ha nem reagál a glükagon injekcióra, kórházban kell tovább kezelni.

Ha az elhúzódó, súlyosan alacsony vércukorszintet nem kezelik, az agykárosodást okozhat. Az agykárosodás átmeneti vagy tartós lehet. Akár halált is okozhat.

Forduljon kezelőorvosához, ha:

- Olyan alacsony a vércukorszintje, hogy emiatt elveszíti az eszméletét.
- Glükagon injekciót kapott.
- A közelmúltban néhányszor túl alacsony volt a vércukorszintje.

Erre azért van szükség, mert lehet, hogy módosítani kell az inzulin-injekciók adagját vagy beadási idejét, illetve az étrendet vagy a testmozgás mennyiségét.

- **Magas vércukorszint (hiperglikémia)**

Magas vércukorszint fordulhat elő, ha:

A szokásosnál többet eszik, vagy a szokásosnál kevesebb testmozgást végez, alkoholt iszik, fertőzése és/vagy láza van, túl kevés inzulint alkalmazott, ismételten kevesebb inzulint ad be, mint amennyire szüksége van, elfelejtette beadni az inzulint, vagy abbahagyta az inzulin alkalmazását.

A magas vércukorszint figyelmeztető jelei – ezek általában fokozatosan alakulnak ki:

Kipirult bőr; száraz bőr; álomosság vagy fáradtság; szájszárazság; gyümölcsös szagú (acetonos) lehelet; gyakoribb vizelés; szomjúságérzés; étvágytalanság; hányinger vagy hányás.

Ezek a tünetek a diabéteszes ketoacidózisnak nevezett nagyon súlyos állapot jelei lehetnek. Ilyenkor sav halmozódik fel a vérben, mert a szervezet cukor helyett zsírt bont. A diabéteszes ketoacidózis kezelés nélkül diabéteszes kómához és végül halálhoz vezethet.

Mi a teendő, ha magas a vércukorszintje?

- Mérje meg vércukorszintjét.
- Adjon be magának egy korrekciós adagnyi inzulint, ha erre megtanították.
- Tesztcsíkkal nézze meg, hogy a vizeletében vannak-e ketonok.
- Ha a vizelete ketont tartalmaz, azonnal kérjen orvosi segítséget.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Fiasp injekciót tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő („Felhasználható:”) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az első alkalmazás előtt

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható! Bármilyen hűtést biztosító (fagyos) alkatrésztől vagy tárgytól távol tartandó. A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

Az első felbontás után, vagy ha tartalékként hordják

Az injekciós üveget legfeljebb 4 héten át (beleértve a pumpa tartályában töltött időt is) magával hordhatja, és tarthatja szobahőmérsékleten (legfeljebb 30 °C-on) vagy hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C). A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget mindig tartsa a dobozában.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Fiasp?

- A készítmény hatóanyaga az aszpart inzulin. 1 ml oldat 100 egység aszpart inzulint tartalmaz. 1000 egység aszpart inzulint tartalmaz injekciós üvegenként, 10 ml oldatban.
- Egyéb összetevők: fenol, metakrezol, glicerin, cink-acetát, nátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, arginin-hidroklorid, nikotinamid (B₃-vitamin), sósav (a pH beállítására), nátrium-hidroxid (a pH beállítására) (lásd a 2. pont végén a „Fontos információk a Fiasp egyes összetevőiről” című részt) és injekcióhoz való víz.

Milyen a Fiasp külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Fiasp tiszta, színtelen, vizes oldatos injekció, injekciós üvegben.
Injekciós üvegenként 10 ml oldatot tartalmaz.

Kiszerezési egységek: 1 db, 5 db vagy gyűjtőcsomagolásban 5 doboz, dobozonként 1 db 10 ml-es injekciós üveg. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**Egyéb információforrások**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Fiasp 100 egység/ml PumpCart oldatos injekció patronban

aszpart inzulín

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Fiasp és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Fiasp alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Fiasp injekciót?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Fiasp injekciót tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Fiasp és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Fiasp egy gyors vércukorcsökkentő hatással rendelkező inzulín. A Fiasp aszpart inzulint tartalmazó oldatos injekció, ami a cukorbetegség (diabétesz mellitusz) kezelésére szolgál felnőtteknél, serdülőknél, továbbá 1 éves és annál idősebb gyermekeknél. A cukorbetegség olyan betegség, amelyben szervezete nem termel elegendő inzulint a vércukorszint szabályozásához. A Fiasp injekcióval történő kezelés segít megelőzni cukorbetegsége szövődményeit.

A PumpCart patronról

A PumpCart patron az ehhez a patronhoz tervezett inzulín-pumpákban történő alkalmazásra való:

- Fedezi a teljes napi inzulín-szükségletét – mind a napközbeni folyamatos (bázis), mind az étkezési (bólus) inzulín-szükségletét.
- Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által részletes oktatásban kell részesülnie, mielőtt a PumpCart patronat a pumpával alkalmazná.

Napközbeni folyamatos (bázis) inzulín-szükséglet:

- Amikor a Fiasp injekciót pumpával alkalmazza, a pumpa az inzulint folyamatosan adagolja a szervezetébe.
- Ezzel egész nap fedezi az Ön inzulín-igényét.
- Mielőtt beállítja vagy megváltoztatja a napközbeni folyamatos (bázis) inzulín-adagolási sebességet, gondosan olvassa el a pumpa használati utasítását.
- Ha leállítja a pumpát, legyen tudatában annak, hogy az inzulín-hatás fokozatosan csökkenni fog a leállítást követő 3 - 5 órán keresztül.

Étkezési (bólus) inzulín-szükséglet:

- A Fiasp injekciót legfeljebb 2 perccel az étkezés megkezdése előtt adja be, de lehetőség van az étkezés megkezdésétől számított legfeljebb 20 percen belüli beadásra is (lásd 3. pont „Hogyan kell alkalmazni a Fiasp injekciót?”).

- Az étkezéskor alkalmazott adag maximális hatása a beadását követő 1. és 3. óra között jelentkezik.
- A hatás a beadástól számított 3 – 5 óráig tart.

2. Tudnivalók a Fiasp alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Fiasp injekciót

- ha allergiás az aszpart inzulinnal vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Fiasp alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel. Különösen ügyeljen az alábbiakra:

- Alacsony vércukorszint (hipoglikémia) – Ha a vércukorszintje túl alacsony, kövesse a „4. Lehetséges mellékhatások” pontban az alacsony vércukorszintre vonatkozó útmutatást. A Fiasp injekció gyorsabban kezdi csökkenteni a vércukorszintet, mint a többi gyors hatású inzulín-készítmény. Ha hipoglikémia lép fel, azt a Fiasp alkalmazása után hamarabb érezheti.
- Magas vércukorszint (hiperglikémia) – Ha a vércukorszintje túl magas, kövesse a „4. Lehetséges mellékhatások” pontban a magas vércukorszintre vonatkozó útmutatást.
- Átállás más inzulinnal – Lehetséges, hogy kezelőorvosának tanácsokkal kell Önt ellátnia az inzulín-adagjával kapcsolatban.
- Ha pioglitazonnal (a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére való, szájon át szedendő gyógyszer) együtt kapja az inzulín-kezelést – Sürgősen szóljon kezelőorvosának, ha szívelégtelenség tünete, mint például szokatlan légzési nehézség, gyors testtömegnövekedés vagy folyadékvirosszatartás okozta helyi vizenyő (ödéma) jelentkezik.
- Szembetegségek. – A vércukorkontroll gyors javulása a diabéteszes szembetegség átmeneti romlásához, pl. diabéteszes retinopátiához vezethet.
- Idegkárosodás miatti fájdalom – Ha a vércukorszintje nagyon gyorsan javul, idegi eredetű fájdalmat érezhet, ami általában átmeneti.
- Duzzanat az ízületek körül – Amikor elkezdi alkalmazni a gyógyszert, előfordulhat, hogy teste több vizet tart vissza, mint amennyit kellene. Ez duzzanatot okoz a bokája és más ízületei körül is. Ez rendszerint csak rövid ideig tart.
- Azért, hogy biztosan a megfelelő típusú inzulint alkalmazza – mindig, minden egyes injekció beadása előtt ellenőrizze az inzulín címkéjét, hogy elkerülje az inzulín-készítmények véletlen összekeverését.
- Az inzulín-kezelés a szervezetben inzulín-ellenes antitestek termelődését (az inzulín ellen ható anyagok) válthatja ki. Emiatt csak nagyon ritkán válik szükségessé az inzulín-adag módosítása.

Ha rosszul lát, kérjük, olvassa el a „3. Hogyan kell alkalmazni a Fiasp injekciót?” pontot.

Bizonyos állapotok és tevékenységek befolyásolhatják, hogy mennyi inzulinnal van szüksége.

Beszéljen kezelőorvosával:

- Ha vese- vagy májbetegsége, mellékvese-, agyalapimirigy- vagy pajzsmirigybetegsége van.
- Ha a szokásosnál több testmozgást végez, vagy a szokásos étrendjén változtatni szeretne, mivel ez befolyásolhatja vércukorszintjét.
- Ha megbetegszik, folytassa az inzulín alkalmazását, és forduljon kezelőorvosához.
- Ha külföldre utazik, a más időzónába eső országokba történő utazáskor változhat az inzulín-szükséglete és az injekciók beadásának időzítése.

A Fiasp alkalmazásakor az alkalmazott gyártási számok beazonosíthatósága érdekében nyomtatékosan ajánlott az összes alkalmazott patron nevének és gyártási tételszámának a feljegyzése.

A Fiasp PumpCart kizárólag a következő inzulín-infúziós pumparendszerekkel alkalmazható: Accu-Chek Insight és YpsoPump inzulín-pumpák. Más inzulín-pumpával tilos használni, mert az helytelen inzulín-adagot adhat be, ami túl magas vagy túl alacsony vércukorszinthez vezethet.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét változtatni kell, hogy ezzel segítse megelőzni a bőr alatti zsírszövet elváltozásának kialakulását, ilyen elváltozás a bőr megvastagodása, elvékonyodása vagy bőr alatti csomók megjelenése. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van, a bőr megvastagodott vagy elvékonyodott (lásd 3. pont „Hogyan kell alkalmazni a Fiasp injekciót?”). Szóljon kezelőorvosának, ha az injekció beadásának helyén bármilyen bőrelváltozást vesz észre. Ha Ön mostanában egy ilyen elváltozással érintett területre szokta beadni az injekciót, mondja ezt el kezelőorvosának, mielőtt áttérne egy másik injekciós területre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulinnak vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

Gyermekek és serdülők

1 évesnél fiatalabb gyermekeknél ezt a gyógyszert nem ajánlott alkalmazni.

Egyéb gyógyszerek és a Fiasp

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Bizonyos gyógyszerek befolyásolják a vércukorszintjét, ami azt jelentheti, hogy meg kell változtatni az Ön inzulin-adagját.

Az alábbi felsorolásban azok a leggyakoribb gyógyszerek szerepelnek, amelyek befolyásolhatják az Ön inzulin-kezelését.

Vércukorszintje leeshet (hipoglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- Egyéb, cukorbetegségre való gyógyszer (szájon át szedendő vagy injekció).
- Szulfonamid antibiotikumok (fertőzések kezelésére alkalmazzák).
- Anabolikus szteroidok (mint például a tesztoszteron).
- Béta-blokkolók (magas vérnyomás vagy szív eredetű mellkasi fájdalom [angina] kezelésére alkalmazzák).
- Szalicilátok (fájdalom- és lázcsillapításra alkalmazzák).
- Monoamin-oxidáz-gátlók (MAOI) (depresszió kezelésére alkalmazzák).
- Angiotenzinkonvertáló-enzim- (ACE-) gátlók (bizonyos szívbetegségekre vagy magas vérnyomásra).

Vércukorszintje emelkedhet (hiperglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- Danazol (peteérésre – ovulációra – ható gyógyszer).
- Szájon át szedett fogamzásgátlók.
- Pajzsmirigyhormonok (pajzsmirigybetegségekre).
- Növekedési hormon (a növekedési hormon hiányára).
- Glükokortikoidok (mint például a „kortizon” gyulladásra).
- A szimpatikus idegrendszer serkentői (mint az adrenalin, a szalbutamol és a terbutalin – asztmára).
- Tiazidok (magas vérnyomásra, vagy ha szervezete túl sok vizet tart vissza).

Oktreotid és a lanreotid – egy ritka, a túl sok növekedési hormon által okozott betegség (az akromegália) kezelésére: Növelhetik is, de csökkenthetik is a vércukorszintjét.

Ha a fentiek bármelyike igaz (vagy ha nem biztos benne), szóljon kezelőorvosának vagy gyógyszerészének.

A Fiasp egyidejű alkalmazása alkohollal

Ha alkoholt iszik, inzulin-szükséglete megváltozhat, mert vércukorszintje akár megemelkedhet, akár leeshet. Ezért ilyenkor a szokásosnál gyakrabban kell ellenőriznie a vércukorszintjét.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával. A gyógyszer alkalmazható a terhesség alatt, azonban lehet, hogy inzulin-adagján változtatni kell a terhesség alatt és a szülés után. Az inzulin-szükséglet rendszerint csökken a terhesség első 3 hónapja alatt és emelkedik a maradék 6 hónap során. Terhesség

alatt a cukorbetegség gondos ellenőrzése szükséges. Az alacsony vércukorszint (hipoglikémia) elkerülése rendkívül fontos a gyermeke egészsége szempontjából. A szülést követően az inzulin-szükséglet valószínűleg visszaáll a terhességet megelőző szintre.

A Fiasp injekcióval történő kezelésre vonatkozóan nincsenek korlátozások a szoptatás alatt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az alacsony vércukorszint hátrányosan befolyásolhatja a gépjárművezetéshez vagy bármilyen szerszám vagy gép használatához szükséges képességét. Ha a vércukorszintje alacsony, koncentrációja vagy reakciókészsége romolhat. Ez Önre vagy másokra nézve veszélyes lehet. Kérdezze meg kezelőorvosát, hogy vezethet-e gépjárművet:

- Ha gyakran van alacsony vércukorszintje.
- Ha nehéz felismernie az alacsony vércukorszintet.

Fontos információk a Fiasp egyes összetevőiről

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Fiasp injekciót?

Ha Ön vak, vagy rosszul lát, és nem tudja leolvasni a pumpa kijelzőjét, segítség nélkül ne használja ezt a pumpát. Kérjen segítséget egy jól látó és a pumpa használatára kiképzett személytől.

Adagolás és a Fiasp alkalmazásának időzítése

Inzulinját mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza és a napközbeni folyamatos (bázis) és az étkezési (bólus) adagot is annak megfelelően módosítsa. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészt.

- Bólus (étkezési) inzulinját a vércukormérése eredménye és az elfogyasztott ételek alapján módosítsa.

Felnőttek

A Fiasp étkezéskor beadandó adagját közvetlenül (0 – 2 perccel) az étkezés megkezdése előtt kell beadni, de lehetőség van az étkezés megkezdésétől számított legfeljebb 20 percen belüli beadásra is.

Gyermekek

A Fiasp étkezéskor beadandó adagját közvetlenül (0 – 2 perccel) az étkezés megkezdése előtt kell beadni, de lehetőség van az étkezés megkezdésétől számított legfeljebb 20 percen belüli beadásra is olyan helyzetekben, amikor bizonytalan, hogy a gyermek hogyan fog étkezni. Kérjen tanácsot a kezelőorvostól az ilyen helyzetekre vonatkozóan.

Ha változtatni szeretne a szokásos étrendjén, először beszélje ezt meg a kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, mert az étrend megváltoztatása módosíthatja az inzulin-szükségletét.

Ha más gyógyszereket is alkalmaz, kérdezze meg kezelőorvosát, hogy kell-e módosítani a kezelését.

Alkalmazása időseknél (65 évesek vagy idősebbek)

Ez a gyógyszer alkalmazható időseknél. Az adag megváltoztatását meg kell beszélnie kezelőorvosával.

Ha máj- vagy vesebetegségben szenved

Ha máj- vagy vesebetegségben szenved, lehetséges, hogy Önnek gyakrabban kell ellenőriznie a vércukorszintjét. Az adag megváltoztatását meg kell beszélnie kezelőorvosával.

A Fiasp injekció beadása

Ez a gyógyszer kizárólag bőr alá injektálva adható be (szubkután injekcióként). Kizárólag olyan pumpát használjon, amit ezzel a patronnal történő beadásra terveztek.

- Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által részletes oktatásban kell részesülnie, mielőtt a PumpCart patronnal a pumpával alkalmazná.
- Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az Ön inzulin-adagját.

Hová kell beadni az injekciót?

- Inzulinját rendszerint a has bőrébe kell injekcióként beadnia. Mindamellett, ha kezelőorvosa ezt tanácsolja, erre a célra a felkar is használható.
- Az injekciót soha ne adja be visszerbe vagy izomba.
- Amikor kicseréli az infúziós szerelékét (cső és tű), ügyeljen rá, hogy a tű beszúrásának helyét (az injekció beadásának helyét) is megváltoztassa. Ez csökkentheti a bőr alatti elváltozások kialakulásának a kockázatát (lásd 4. pont „Lehetséges mellékhatások”).

Ne alkalmazza a Fiasp injekciót

- Ha a patron vagy a patronnal tartalmazó Ön által használt eszköz leesett, megsérült vagy eltört.
- Vigye vissza oda, ahonnan kapta.
- Ha a patron nem megfelelően tárolták (lásd 5. pont: „Hogyan kell a Fiasp injekciót tárolni?”).
- Ha úgy tűnik, hogy az inzulin nem tiszta (pl. zavaros) vagy nem színtelen.

A PumpCart használatára vonatkozó részletes használati utasítás ennek a betegájékoztatónak a hátoldalán található.

Hogyan kell beadni a Fiasp injekciót?

- Olvassa el és kövesse a pumpához mellékelt használati utasítást.
- Gondoskodjon arról, hogy olyan infúziós szerelék (csővezeték és tű) használjon, ami az adott inzulin-pumpához való.
- Ellenőrizze a patron (PumpCart) címkéjén található nevet és hatáserősséget, hogy megbizonyosodjon róla, az valóban a Fiasp.
- Az infúziós szerelék (csővezeték és tű) és a PumpCart patron tilos másokkal közösen használni.
- Az infúziós szerelék (csővezeték és tű) cseréjét az infúziós szerelékhez mellékelt használati utasítás szerint kell cserélni.

Mi a teendő a pumparendszer meghibásodása esetén?

Mindig rendelkezésre kell, hogy álljon egy másik adagolási módszer az inzulin injekcióként a bőr alá történő beadására (pl. egy inzulin-adagoló injekciós toll vagy fecskendő) arra az esetre, ha a pumparendszer meghibásodna.

Ha az előírtnál több Fiasp injekciót alkalmazott

Ha túl sok inzulint ad be, vércukorszintje túlságosan lecsökkenhet (hipoglikémia), lásd a 4. pontban, az „Alacsony vércukorszint” című részben lévő tanácsokat.

Ha elfelejtette alkalmazni a Fiasp injekciót

Ha elfelejti beadni az inzulint, a vércukorszintje túl magasra emelkedhet (hiperglikémia), lásd a 4. pontban a „Magas vércukorszint” című részben lévő tanácsokat.

Három egyszerű lépés, ami abban segíthet, hogy ne alakuljon ki alacsony vagy magas vércukorszint:

- Mindig tartson magánál tartalék Fiasp patronokat.
- Mindig tartson magánál valamit, amiből mások megtudhatják, hogy Ön cukorbeteg.
- Mindig tartson magánál cukortartalmú élelmiszert. Lásd a 4. pontban a „Mi a teendő, ha alacsony a vércukorszintje?” című részt.

Ha idő előtt abbahagyja a Fiasp alkalmazását

Ne hagyja abba az inzulin alkalmazását anélkül, hogy ezt megbeszélne kezelőorvosával. Ha abbahagyja az inzulin alkalmazását, ez nagyon magas vércukorszinthez (súlyos hiperglikémiához) és

ketoacidózishoz vezethet (ez olyan állapot, amikor túl sok sav van a vérben, és ez életveszélyes is lehet). A tüneteket és tanácsokat lásd a 4. pontban, a „Magas vércukorszint” című részben.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alacsony vércukorszint (hipoglikémia) az inzulin-kezelés során nagyon gyakran előfordulhat (10-ből több mint 1 beteget érinthet). Nagyon súlyos lehet. Ha a vércukorszintje túlságosan leesik, elveszítheti az eszméletét. A súlyos hipoglikémia agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Ha a túl alacsony vércukorszint tünetei jelentkeznek Önnél, **azonnal** tegyen meg mindent a vércukorszint emelése érdekében. A tanácsokat lásd alább, az „Alacsony vércukorszint” című részben.

Ha súlyos allergiás reakció jelentkezik (beleértve az anafilaxiás sokkot) az inzulinnal vagy a Fiasp bármely egyéb összetevőjével szemben (nem ismert előfordulási gyakoriságú), hagyja abba ennek a gyógyszernek az alkalmazását, és azonnal kérjen sürgősségi betegellátást vagy hívja a mentőket.

A súlyos allergiás reakció jele lehet többek között:

- A helyi reakciók (pl. kiütés, bőrpír és viszketés) szétterjednek teste más részeire.
- Hirtelen rosszul érzi magát, és izzad.
- Hányni kezd.
- Nehezen kap levegőt.
- Szapora szívverést érez vagy szédül.

Allergiás reakciók jelentkezhetnek, mint például a testszerte kialakuló bőrkiütés és az arc duzzanata. Nem gyakori és 100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet. Forduljon orvoshoz, ha a tünetek romlanak vagy nem lát javulást néhány héten belül.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén: Ha ugyanarra a helyre adja be az inzulint, a zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia) (nem gyakori, 100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis; nem ismert, hogy ez milyen gyakorisággal fordul elő). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskedezi be, ahol csomó, összezsugorodás vagy megvastagodás van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy ezzel segítsen megelőzni az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

Egyéb mellékhatások többek között:

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

Reakció az injekció beadásának helyén: Helyi reakciók előfordulhatnak azon a helyen, ahová az injekciót beadja. Többek között a következő tünetek jelentkezhetnek: bőrkiütés, bőrpír, gyulladás, véraláfutás, irritáció, fájdalom és viszketés. A reakciók általában néhány nap után elmúlnak.

Bőrreakciók: Allergiás jelek jelenhetnek meg a bőrön, mint például ekcéma, kiütés, viszketés, csalánkiütés és bőrgyulladás (dermatitisz).

Az inzulin-kezelés, többek között a Fiasp injekcióval történő kezelés, általános hatásai

- **Alacsony vércukorszint (hipoglikémia)** (nagyon gyakori)

Alacsony vércukorszint fordulhat elő, ha:

Alkoholt iszik, túl sok inzulint ad be, a szokásosnál több testmozgást végez, túl keveset eszik, vagy kihagy egy étkezést.

Az alacsony vércukorszint figyelmeztető jelei – ezek hirtelen jelentkezhetnek:

Fejfájás; elmosódott, nehezen érthető beszéd; szapora szívverés; hideg verejtékezés; hűvös és sápadt bőr; émelygés; rendkívül erős éhség; remegés vagy idegesség, szorongás; szokatlan fáradtság, gyengeség és álmoság; zavartság; koncentrációs nehézség; átmeneti látászavarok.

Mi a teendő, ha túl alacsony a vércukorszintje?

- Ha eszméleténél van, azonnal kezelje az alacsony vércukrárt 15 – 20 g gyorsan ható szénhidráttal: Egyen szőlőcukor-tablettát vagy fogyasszon más, magas cukortartalmú ételt – például gyümölcslevet, édességet vagy kekszet (ilyen esetekre mindig tartson magánál szőlőcukor-tablettát vagy magas cukortartalmú élelmiszert) és módosítson az inzulin-adagoláson vagy állítsa le a pumpát.
- Ajánlott, hogy ismételtén mérje meg a vércukorszintjét 15 – 20 perc elteltével és ismét kezelje azt, ha vércukorszintje még mindig 4 mmol/l alatti.
- Várja meg az alacsony vércukorszint tüneteinek elmúlását vagy a vércukorszint normális szintre való beállását. Ezután folytassa az inzulin alkalmazását a szokásos módon.

Mit kell tenniük másoknak, ha Ön elveszíti az eszméletét?

Mindenkit, akivel időt tölt együtt, tájékoztasson arról, hogy cukorbetegsége van. Mondja el nekik, hogy mi történhet, ha a vércukorszintje túlságosan lecsökken, beleértve annak a veszélyét is, hogy elveszítheti az eszméletét.

Tudassa velük, hogy ha elveszíti az eszméletét, a következőket kell tenniük:

- Fektesse az oldalára, hogy elkerüljék a fulladást.
- Azonnal hívjanak orvosi segítséget.
- **Ne** adjanak Önnek ételt vagy italt, mert megfulladhat.

Gyorsabban magához térhet az eszméletlenségből, ha glükagon injekciót kap. Ezt csak olyan személy adhatja be, aki tudja, hogyan kell azt alkalmazni.

- Ha glükagon injekciót kapott, akkor cukorra vagy cukortartalmú táplálékra van szüksége, amint magához tért.
- Ha nem reagál a glükagon injekcióra, kórházban kell tovább kezelni.

Ha az elhúzódó, súlyosan alacsony vércukorszintet nem kezelik, az agykárosodást okozhat. Az agykárosodás átmeneti vagy tartós lehet. Akár halált is okozhat.

Forduljon kezelőorvosához, ha:

- Olyan alacsony a vércukorszintje, hogy emiatt elveszíti az eszméletét.
- Glükagon injekciót kapott.
- A közelmúltban néhányszor túl alacsony volt a vércukorszintje.

Erre azért van szükség, mert lehet, hogy módosítani kell az inzulin-injekciók adagját vagy beadási idejét, illetve az étrendet vagy a testmozgás mennyiségét.

- **Magas vércukorszint (hiperglikémia)**

Magas vércukorszint fordulhat elő, ha:

A szokásosnál többet eszik, vagy a szokásosnál kevesebb testmozgást végez, alkoholt iszik, fertőzése és/vagy láza van, túl kevés inzulint alkalmazott, ismételtén kevesebb inzulint ad be, mint amennyire szüksége van, elfelejtette beadni az inzulint, vagy abbahagyta az inzulin alkalmazását.

A magas vércukorszint figyelmeztető jelei – ezek általában fokozatosan alakulnak ki:

Kipirult bőr; száraz bőr; álmoság vagy fáradtság; szájszárazság; gyümölcsös (acetons) lehelet; gyakoribb vizelés; szomjúságérzés; étvágytalanság; hányinger vagy hányás.

Ezek a tünetek a diabéteszes ketoacidózisnak nevezett nagyon súlyos állapot jelei lehetnek. Ilyenkor sav halmozódik fel a vérben, mert a szervezet cukor helyett zsírt bont. A diabéteszes ketoacidózis kezelés nélkül diabéteszes kómához és végül halálhoz vezethet.

Mi a teendő, ha magas a vércukorszintje?

- Mérje meg vércukorszintjét.
- Adjon be magának egy korrekciós adagnyi inzulint, ha erre megtanították.

- Tesztesíkkal nézze meg, hogy a vizeletében vannak-e ketonok.
- Ha a vizelete ketont tartalmaz, azonnal kérjen orvosi segítséget.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Fiasp injekciót tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő („Felh. vagy „Felhasználható”) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az első alkalmazás előtt

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható! Bármilyen hűtést biztosító (fagyas) alkatrésztől vagy tárgytól távol tartandó. A fénytől való védelem érdekében a patronrt tartsa a dobozában.

Az első felbontás után, vagy ha tartalékként hordják

- Használat közben hűtőszekrényben nem tárolható!
- A patronrt (PumpCart) legfeljebb 2 héten át tarthatja szobahőmérsékleten (legfeljebb 30 °C-on).
- Ezt követően legfeljebb 7 napig és legfeljebb 37 °C-on alkalmazható egy olyan pumpában, amit ezzel a patronnal történő használatra terveztek.
- A károsodás megelőzése érdekében tartsa a PumpCart patronrt a dobozában, amíg nem használja. Használat közben a patron mindig fénytől védve tartandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Fiasp?

- A készítmény hatóanyaga az aszpart inzulin. 1 ml oldat 100 egység aszpart inzulint tartalmaz. 160 egység aszpart inzulint tartalmaz patrononként, 1,6 ml oldatban.
- Egyéb összetevők: fenol, metakrezol, glicerin, cink-acetát, nátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, arginin-hidroklorid, nikotinamid (B₃-vitamin), sósav (a pH beállítására), nátrium-hidroxid (a pH beállítására) (lásd a 2. pont végén a „Fontos információk a Fiasp egyes összetevőiről” című részt) és injekcióhoz való víz.

Milyen a Fiasp külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Fiasp tiszta, színtelen, vizes oldatos injekció, patronban.

Kiszerezési egységek: 5 db, illetve gyűjtőcsomagolásban 25 db (5 doboz, dobozonként 5 db) 1,6 ml-es patron. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Használati utasítás – Fiasp PumpCart előretöltött patron

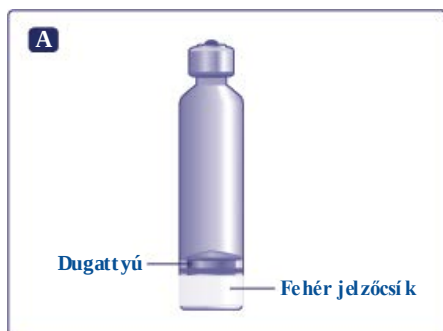
Kizárólag olyan inzulin-infúziós pumparendszerrel alkalmazza a Fiasp PumpCart patron, amit ezzel a patronnal történő használatra terveztek, mint például az Accu-Chek Insight és az YpsoPump inzulin-pumpa.

- Ne használja más olyan eszközökkel, amiket nem a PumpCart patronnal történő használatra terveztek.
- Ennek az az oka, hogy a nem a PumpCart patronnal történő használatra tervezett eszközök alkalmazása helytelen inzulin-adagolást eredményezhet, ami hiper- vagy hipoglikémiához vezethet.

A PumpCart patron alkalmazása előtt **kérjük, olvassa el figyelmesen az alábbi használati utasítást.**

Kérjük, olvassa el a pumpa használati utasítását is, amit az inzulin-pumpához mellékeltek.

- A PumpCart patron készen áll a közvetlenül a pumpában történő használatra.
- A PumpCart patron 1,6 ml aszpartinzulin-oldatot tartalmaz, ami 160 egységnek felel meg.
- Soha ne keverje össze semmilyen más gyógyszerrel.
- Ne töltsé újra a PumpCart patron! Amint kiürült, ki kell dobni.
- Gondoskodjon róla, hogy mindig legyen Önnél tartalék PumpCart patron.
- A PumpCart patron ne használja inzulin-adagoló injekciós tollban, mert az helytelen adagolást eredményezhet.
- A PumpCart patron a tárolás és a használat során a túlzott hőtől és fénytől óvni kell.
- A PumpCart patronok mások, főleg gyermekek előtt mindig gondosan elzárva tartandók!



1. Tudnivalók a PumpCart patron pumpába helyezése előtt

- Engedje a PumpCart patron szobahőmérsékletre melegedni.
- Vegye ki a PumpCart patron a dobozából és a buboréksomagolásból.
- Ellenőrizze a címkét, és győződjön meg arról, hogy ez a Fiasp PumpCart patron.
- Ellenőrizze a dobozon és a címkén feltüntetett lejárati időt.
- Mindig ellenőrizze, hogy a PumpCart patron külleme megfelelő (A kép). **Ne használja fel,** ha bármilyen sérülés vagy szivárgás látszik rajta, vagy ha a dugattyú elmozdult, láthatóvá téve a dugattyú alját a fehér jelzőcsík fölött. Ez inzulin-kifolyás eredménye lehet. Az A ábrán, úgy

ahogy annak lennie kell, a dugattyú alját a fehér jelzőcsík eltakarja. Ha úgy gondolja, hogy a PumpCart patron sérült, vigye vissza oda, ahonnan kapta.

- Ellenőrizze, hogy az inzulin a PumpCart patronban tiszta és színtelen-e. Ha az inzulin zavarosnak tűnik, ne használja a PumpCart patron. A patron kis buborékokat tartalmazhat.

2. Az új Fiasp PumpCart patron behelyezése a pumpába

- Az új PumpCart patron pumpába helyezéséhez kövesse a pumpa használati utasítását.
- Helyezzen be egy PumpCart patron a pumpa patrontartójába. A dugattyúval előre helyezze be.
- Csatlakoztassa az infúziós szerelék a PumpCart patronnal a pumpához, az adapter pumpára történő csatlakoztatásával.
- A pumpa használatának folytatásához kövesse a pumpa használati utasítását.

3. Az üres PumpCart patron eltávolítása a pumpából

- Az üres PumpCart patron pumpából való eltávolításához kövesse a pumpa használati utasítását.
- Távolítsa el az infúziós szerelék adapterét az üres PumpCart patronról.
- A kezelőorvosa és a gondozását végző egészségügyi szakember utasításait követve dobja ki az üres PumpCart patron és a használt infúziós szerelék.
- Egy új PumpCart patron előkészítéséhez és a pumpába helyezéséhez kövesse az 1. és a 2. pontban leírt lépéseket.