

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Fiasp 100 unità/mL FlexTouch soluzione iniettabile in penna preriempita
Fiasp 100 unità/mL Penfill soluzione iniettabile in cartuccia
Fiasp 100 unità/mL soluzione iniettabile in flaconcino
Fiasp 100 unità/mL PumpCart soluzione iniettabile in cartuccia

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 mL della soluzione contiene 100 unità di insulina aspart* (equivalente a 3,5 mg).

Fiasp 100 unità/mL FlexTouch soluzione iniettabile in penna preriempita
Ogni penna preriempita contiene 300 unità di insulina aspart in 3 mL di soluzione.

Fiasp 100 unità/mL Penfill soluzione iniettabile in cartuccia
Ogni cartuccia contiene 300 unità di insulina aspart in 3 mL di soluzione.

Fiasp 100 unità/mL soluzione iniettabile in flaconcino
Ogni flaconcino contiene 1.000 unità di insulina aspart in 10 mL di soluzione.

Fiasp 100 unità/mL PumpCart soluzione iniettabile in cartuccia
Ogni cartuccia contiene 160 unità di insulina aspart in 1,6 mL di soluzione.

*L'insulina aspart è prodotta con la tecnologia del DNA ricombinante da *Saccharomyces cerevisiae*.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Fiasp 100 unità/mL FlexTouch soluzione iniettabile in penna preriempita

Soluzione iniettabile in penna preriempita (FlexTouch).

Fiasp 100 unità/mL Penfill soluzione iniettabile in cartuccia
Soluzione iniettabile in cartuccia (Penfill).

Fiasp 100 unità/mL soluzione iniettabile in flaconcino

Soluzione iniettabile in flaconcino.

Fiasp 100 unità/mL PumpCart soluzione iniettabile in cartuccia

Soluzione iniettabile in cartuccia (PumpCart).

Soluzione limpida, incolore, acquosa.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento del diabete mellito in adulti adolescenti e bambini di età pari o superiore a 1 anno.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Fiasp è un'insulina prandiale da somministrare per via sottocutanea fino a 2 minuti prima dell'inizio del pasto, con la possibilità di somministrazione fino a 20 minuti dopo l'inizio del pasto (vedere paragrafo 5.1).

Il dosaggio di Fiasp è individuale e deve essere determinato sulla base delle necessità del paziente. Fiasp somministrato per iniezione sottocutanea deve essere usato in associazione con insulina ad azione intermedia o prolungata somministrata almeno una volta al giorno. In un regime terapeutico basal/bolus, circa il 50% del fabbisogno può essere fornito da Fiasp e il resto da insulina ad azione intermedia o prolungata.

Il fabbisogno individuale totale giornaliero di insulina negli adulti, adolescenti e bambini può variare ed è generalmente compreso tra 0,5 e 1 unità/kg/giorno.

Per raggiungere un controllo glicemico ottimale si raccomandano il monitoraggio della glicemia e gli aggiustamenti della dose di insulina.

Un aggiustamento della dose può rendersi necessario se i pazienti aumentano l'attività fisica, se modificano la dieta abituale o nel corso di una malattia concomitante. In presenza di queste condizioni, è necessario monitorare adeguatamente i livelli glicemici.

La durata d'azione varierà in funzione della dose, del sito di iniezione, del flusso ematico, della temperatura e del livello di attività fisica.

I pazienti in trattamento basal/bolus che dimenticano una dose prandiale devono monitorare il livello glicemico per decidere se è necessaria una dose di insulina, quindi, devono riprendere lo schema posologico abituale al pasto successivo.

La potenza degli analoghi dell'insulina, compreso Fiasp, è espressa in unità. Una (1) unità di Fiasp corrisponde a 1 unità internazionale di insulina umana o a 1 unità degli altri analoghi dell'insulina ad azione rapida.

La rapidità dell'insorgenza d'azione deve essere presa in considerazione quando si prescrive Fiasp (vedere paragrafo 5.1).

Inizio del trattamento

Pazienti con diabete mellito tipo 1

La dose iniziale raccomandata nei pazienti con diabete tipo 1 naïve all'insulina è circa il 50% della dose di insulina totale giornaliera e deve essere suddivisa tra i pasti in base all'entità e alla composizione dei pasti stessi. La dose restante di insulina totale giornaliera deve essere somministrata come insulina ad azione intermedia o prolungata. In generale, si possono usare da 0,2 a 0,4 unità di insulina per chilogrammo di peso corporeo per calcolare la dose iniziale totale giornaliera di insulina nei pazienti con diabete tipo 1 naïve all'insulina.

Pazienti con diabete mellito tipo 2

La dose iniziale suggerita è di 4 unità a uno o più pasti. Il numero di iniezioni e la successiva titolazione dipenderanno dal target glicemico individuale e dall'entità e composizione dei pasti.

L'aggiustamento della dose può essere preso in considerazione giornalmente in base al glucosio plasmatico auto-misurato (SMPG) nel giorno o nei giorni precedenti, secondo la Tabella 1.

- La dose prima di colazione deve essere aggiustata in funzione dell'SMPG precedente al pranzo del giorno prima

- La dose prima di pranzo deve essere aggiustata in funzione dell'SMPG precedente alla cena del giorno prima
- La dose prima di cena deve essere aggiustata in funzione dell'SMPG all'ora di coricarsi del giorno prima

Tabella 1 Aggiustamento della dose

SMPG (vedere sopra)		Aggiustamento della dose
mmol/L	mg/dL	Unità
< 4	< 71	-1
4-6	71-108	Nessun aggiustamento
> 6	> 108	+1

Popolazioni particolari

Pazienti anziani (≥ 65 anni)

La sicurezza e l'efficacia di Fiasp è stata stabilita nei pazienti anziani di età compresa tra 65 e 75 anni. Si raccomanda un monitoraggio costante della glicemia; occorre aggiustare la dose dell'insulina su base individuale (vedere paragrafi 5.1 e 5.2). L'esperienza terapeutica in pazienti di età ≥ 75 anni è limitata.

Compromissione della funzionalità renale

La compromissione della funzionalità renale può ridurre i fabbisogni insulinici del paziente. Nei pazienti con compromissione della funzionalità renale, occorre intensificare il monitoraggio della glicemia e aggiustare la dose su base individuale (vedere paragrafo 5.2).

Compromissione della funzionalità epatica

La compromissione della funzionalità epatica può ridurre i fabbisogni insulinici del paziente. Nei pazienti con compromissione della funzionalità epatica, occorre intensificare il monitoraggio della glicemia e aggiustare la dose su base individuale (vedere paragrafo 5.2).

Popolazione pediatrica

Fiasp può essere usato negli adolescenti e nei bambini dall'età di 1 anno in poi (vedere paragrafo 5.1). Non c'è esperienza clinica sull'uso di Fiasp nei bambini di età inferiore a 2 anni. Si raccomanda di somministrare Fiasp prima del pasto (0-2 minuti), con la flessibilità di somministrare fino a 20 minuti dopo l'inizio del pasto in situazioni in cui vi è incertezza sull'assunzione del pasto.

Trasferimento da altri medicinali insulinici

Si raccomanda un monitoraggio costante della glicemia durante il trasferimento da altri medicinali insulinici e nelle settimane iniziali seguenti. La conversione da un'altra insulina prandiale può essere effettuata su base unità per unità. Il trasferimento di un paziente da un altro tipo, marca o produttore di insulina a Fiasp deve essere effettuato sotto stretto controllo medico e può rendere necessario un aggiustamento posologico.

Dosi e tempi di somministrazione di medicinali insulinici concomitanti ad azione intermedia o prolungata o di altri trattamenti antidiabetici concomitanti possono necessitare di un aggiustamento.

Modo di somministrazione

Iniezione sottocutanea

Si raccomanda la somministrazione di Fiasp con iniezioni sottocutanee nella parete addominale o nella parte superiore del braccio (vedere paragrafo 5.2). I siti di iniezione devono essere sempre ruotati all'interno della stessa area per ridurre il rischio di lipodistrofia e amiloidosi cutanea (vedere paragrafi 4.4. e 4.8).

Fiasp 100 unità/mL FlexTouch soluzione iniettabile in penna preriempita

La penna preriempita (FlexTouch) eroga 1-80 unità con incrementi di 1 unità.

FlexTouch ha il codice-colore ed è fornito insieme a un foglio illustrativo con istruzioni dettagliate per l'uso. Per le istruzioni sulla somministrazione, vedere le "Istruzioni per l'uso" alla fine del foglio illustrativo.

La penna preriempita è adatta solo per iniezioni sottocutanee. Se è necessaria la somministrazione mediante siringa o iniezione endovenosa, deve essere utilizzato un flaconcino. Se è necessaria la somministrazione mediante pompa da infusione, deve essere utilizzato un flaconcino o una cartuccia PumpCart.

Fiasp 100 unità/mL Penfill soluzione iniettabile in cartuccia

Somministrazione con un dispositivo per il rilascio di insulina

Se è necessaria la somministrazione mediante siringa o iniezione endovenosa, deve essere utilizzato un flaconcino. Se è necessaria la somministrazione mediante pompa da infusione, deve essere utilizzato un flaconcino o una cartuccia PumpCart (vedere paragrafo 6.6.)

Fiasp 100 unità/mL soluzione iniettabile in flaconcino

Somministrazione con una siringa

Il flaconcino richiede l'uso di siringhe per l'insulina con corrispondente scala graduata (100 Unità o 100 unità/mL).

Infusione continua sottocutanea di insulina (CSII)

Fiasp soluzione iniettabile in flaconcino può essere usato per CSII con microinfusori adatti all'infusione di insulina che coprirà sia il fabbisogno di bolo (circa il 50%) che di insulina basale. Può essere somministrato secondo le istruzioni fornite dal produttore del microinfusore, preferibilmente nell'addome. Quando è usato con un microinfusore per l'insulina, non deve essere diluito o miscelato con nessun altro medicinale insulinico.

I pazienti che praticano CSII devono ricevere istruzioni complete sull'uso dei microinfusori e sull'uso corretto del serbatoio e del tubo per il microinfusore (vedere paragrafo 6.6). Il set di infusione (tubo e cannula) deve essere cambiato seguendo le istruzioni riportate nelle informazioni sul prodotto allegate al set stesso.

I pazienti che si somministrano Fiasp per CSII devono essere addestrati alla somministrazione dell'insulina mediante iniezione e devono avere a disposizione un altro metodo di somministrazione di insulina da usare nel caso di guasti al microinfusore.

Fiasp 100 unità/mL PumpCart soluzione iniettabile in cartuccia

Somministrazione tramite CSII

La cartuccia (PumCart) deve essere utilizzata esclusivamente con un microinfusore per insulina progettato per essere utilizzato con questa cartuccia (vedere paragrafo 6.6).

Fiasp coprirà sia il fabbisogno di insulina in bolo (circa il 50%) sia l'insulina basale. Può essere somministrata secondo le istruzioni fornite dal produttore del microinfusore, preferibilmente nell'addome. Il sito di infusione deve essere cambiato all'interno della stessa regione per ridurre il rischio di lipodistrofia. I pazienti che usano CSII devono essere istruiti sull'uso del microinfusore e usare in maniera corretta i tubi per la microinfusione (vedere paragrafo 6.6). Il set di infusione (tubo e cannula) deve essere sostituito conformemente alle istruzioni riportate nelle informazioni sul prodotto fornite con il set di infusione.

I pazienti che si somministrano Fiasp con CSII devono essere istruiti a somministrare insulina per iniezione e in caso di guasto al microinfusore, devono disporre di una terapia insulinica alternativa.

La cartuccia (PumpCart) è adatta solo per CSII nei microinfusori idonei all'infusione di insulina. Se è necessaria la somministrazione mediante siringa o iniezione endovenosa, deve essere utilizzato un flaconcino.

Uso endovenoso

Fiasp 100 unità/mL soluzione iniettabile in flaconcino

Se necessario, Fiasp può essere somministrato per via endovenosa dal personale sanitario.

Per l'uso endovenoso, deve essere somministrato a concentrazioni di insulina aspart da 0,5 unità/mL a 1,0 unità/mL in sistemi di infusione, utilizzando sacche per infusione in polipropilene.

Fiasp non deve essere miscelato con nessun'altra insulina o qualsiasi altro medicinale ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo 6.6. Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6

Durante l'infusione di insulina è necessario monitorare la glicemia. Prestare attenzione per assicurarsi che l'insulina venga iniettata nella sacca di infusione e non semplicemente nella porta di accesso.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del prodotto somministrato devono essere chiaramente registrati

Ipoglicemia

La mancata assunzione di un pasto o un esercizio fisico faticoso e non programmato può indurre ipoglicemia.

L'ipoglicemia può verificarsi se la dose di insulina è troppo alta rispetto al fabbisogno insulinico del paziente (vedere paragrafi 4.8 e 4.9).

I pazienti che hanno avuto un sensibile miglioramento nel controllo della glicemia, ad esempio grazie ad una terapia insulinica intensificata, devono essere informati che possono andare incontro ad una modifica dei comuni sintomi iniziali della ipoglicemia. I comuni sintomi iniziali possono non comparire nei pazienti con diabete di lunga data.

I tempi di insorgenza dell'ipoglicemia riflettono in genere il profilo tempo-azione della formulazione di insulina somministrata. L'ipoglicemia può verificarsi più precocemente dopo un'iniezione/infusione rispetto ad altre insuline prandiali, in considerazione della rapida insorgenza d'azione di Fiasp (vedere paragrafo 5.1).

Poiché Fiasp deve essere somministrato fino a 2 minuti prima dell'inizio del pasto, con la possibilità di somministrazione fino a 20 minuti dopo l'inizio del pasto, bisogna tenere in considerazione la rapida insorgenza d'azione quando lo si prescrive a pazienti con malattie o trattamenti concomitanti con i quali ci si può attendere un ritardo nell'assorbimento del cibo.

Popolazione pediatrica

Si raccomanda un attento monitoraggio dei livelli di glicemia se si somministra questo medicinale dopo l'inizio dell'ultimo pasto della giornata, al fine di evitare ipoglicemie notturne.

Iperglicemia e chetoacidosi diabetica

Una posologia inadeguata o l'interruzione del trattamento, specialmente in pazienti che necessitano di insulina, può portare a iperglicemia e a chetoacidosi diabetica; queste condizioni sono potenzialmente letali.

Infusione continua sottocutanea di insulina (CSII)

I malfunzionamenti dei microinfusori o dei set di infusione possono portare a una rapida insorgenza di iperglicemia e chetosi. È necessario identificare ed eliminare tempestivamente la causa dell'iperglicemia o della chetosi. Può essere necessaria una terapia temporanea con iniezione sottocutanea.

Uso improprio della PumpCart

La cartuccia (PumCart) deve essere utilizzata esclusivamente con un microinfusore per insulina progettato per essere utilizzato con questa cartuccia. Non deve essere utilizzata con altri dispositivi non progettati per la cartuccia, poiché ciò potrebbe causare un dosaggio errato dell'insulina con conseguente iper- o ipoglicemia (vedere paragrafo 6.6.).

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Ai pazienti deve essere indicato di ruotare continuamente il sito di iniezione per ridurre il rischio di insorgenza di lipodistrofia e amiloidosi cutanea. Esiste un rischio potenziale di ritardato assorbimento di insulina e peggioramento del controllo della glicemia se le iniezioni di insulina vengono praticate nei siti che presentano queste condizioni. È stato segnalato che il cambiamento repentino del sito di iniezione in un'area non interessata determina ipoglicemia. Si consiglia di monitorare il glucosio ematico dopo avere cambiato sito di iniezione da un'area interessata ad un'area non interessata; si può inoltre prendere in considerazione l'aggiustamento della dose dei medicinali antidiabetici.

Trasferimento da altri medicinali insulinici

Il trasferimento di un paziente ad un altro tipo o marca di insulina deve essere effettuato sotto stretto controllo medico. I cambiamenti di dosaggio, marca (produttore), tipo, origine (animale, insulina umana o analogo dell'insulina umana) e/o metodo di produzione (DNA ricombinante oppure insulina di origine animale) possono rendere necessaria una modifica della dose. Nei pazienti trasferiti a Fiasp da un altro tipo di insulina può manifestarsi la necessità di una modifica della dose, rispetto a quella usuale utilizzata con le insuline usate in precedenza.

Malattie concomitanti

L'insorgenza di malattie concomitanti, in modo particolare di infezioni e stati febbrili, di solito aumenta il fabbisogno insulinico del paziente. Malattie concomitanti del rene, del fegato o che interessano la ghiandola surrenale, l'ipofisi o la tiroide possono richiedere una modifica della dose di insulina.

Associazione di pioglitazone e medicinali insulinici

Sono stati riportati casi di insufficienza cardiaca congestizia durante l'uso di pioglitazone in associazione con insulina, soprattutto in pazienti con fattori di rischio per lo sviluppo di insufficienza cardiaca congestizia. Questo deve essere tenuto presente quando si considera un trattamento con pioglitazone e medicinali insulinici in associazione. Se è utilizzata la terapia combinata, i pazienti devono essere monitorati per la comparsa di segni e sintomi di insufficienza cardiaca congestizia, aumento di peso ed edema. Il pioglitazone deve essere sospeso nel caso in cui si verifichi qualsiasi peggioramento dei sintomi cardiaci.

Inizio dell'insulina e intensificazione del controllo glicemico

L'intensificazione o il rapido miglioramento del controllo glicemico è stato associato a casi transitori e reversibili di disturbo della rifrazione, peggioramento della retinopatia diabetica, neuropatia periferica dolorosa acuta ed edema periferico. Tuttavia, il controllo glicemico a lungo termine diminuisce il rischio di retinopatia e neuropatia diabetiche.

Anticorpi anti-insulina

La somministrazione di insulina può determinare la formazione di anticorpi anti-insulina. In rari casi, la presenza di anticorpi anti-insulina può richiedere un aggiustamento della dose di insulina al fine di correggere una tendenza all'iperglicemia o all'ipoglicemia.

Prevenzione di associazioni accidentali/errori terapeutici

I pazienti devono essere istruiti a controllare sempre l'etichetta dell'insulina prima di ogni iniezione al fine di evitare associazioni accidentali di questo medicinale e altri medicinali insulinici.

I pazienti devono controllare visivamente le unità della dose prima della somministrazione. Pertanto, si richiede che i pazienti che si auto-somministrano possano leggere la scala della dose. I pazienti non vedenti o che hanno problemi di vista devono essere istruiti ad avere sempre l'aiuto/assistenza di un'altra persona con una buona vista e istruita nella somministrazione di insuline.

Viaggi in aree con diversi fusi orari

Prima di viaggiare in aree con diversi fusi orari, il paziente deve rivolgersi al medico per consigli.

Eccipienti

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Numerosi farmaci interagiscono con il metabolismo del glucosio.

Le seguenti sostanze possono ridurre il fabbisogno insulinico:

Medicinali antidiabetici orali, inibitori delle monoaminossidasi (MAO), beta-bloccanti, inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE), salicilati, steroidi anabolizzanti, sulfonammidi e agonisti del recettore GLP-1.

Le seguenti sostanze possono aumentare il fabbisogno insulinico:

Contraccettivi orali, tiazidi, glucocorticoidi, ormoni tiroidei, simpaticomimetici, ormone della crescita e danazolo.

I beta-bloccanti possono mascherare i sintomi dell'ipoglicemia.

Octreotide e lanreotide possono aumentare o ridurre il fabbisogno insulinico.

L'alcool può intensificare o ridurre gli effetti ipoglicemici dell'insulina.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Fiasp può essere usato in gravidanza.

I dati provenienti da due sperimentazioni cliniche controllate randomizzate condotte con insulina aspart (322 + 27 gravidanze esposte) non indicano effetti avversi dell'insulina aspart sulla gravidanza o sulla salute del feto/neonato rispetto all'insulina umana solubile.

Si raccomandano un controllo intensificato della glicemia ed il monitoraggio delle donne in gravidanza affette da diabete (diabete tipo 1, diabete tipo 2 o diabete gestazionale) sia durante la pianificazione della gravidanza che durante la gravidanza stessa. Il fabbisogno di insulina solitamente

diminuisce nel corso del primo trimestre ed aumenta nel secondo e terzo trimestre di gravidanza. Dopo il parto, il fabbisogno insulinico torna normalmente ai valori precedenti la gravidanza.

Allattamento

Non esistono limitazioni per la terapia con Fiasp durante l'allattamento. La terapia a base di insulina nella donna che allatta non implica rischi per il bambino. Tuttavia, può essere necessario modificare il dosaggio.

Fertilità

Studi sulla riproduzione animale non hanno rivelato alcuna differenza tra l'insulina aspart e l'insulina umana per quanto riguarda la fertilità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

La capacità di concentrazione e di reazione del paziente possono ridursi a seguito di ipoglicemia. Questo fatto può costituire un rischio in situazioni in cui tali capacità sono di particolare importanza (ad esempio quando si guida un veicolo o si utilizzano macchinari).

I pazienti devono essere informati sulla necessità di prendere le necessarie precauzioni per evitare la comparsa di un episodio ipoglicemico mentre stanno guidando. Ciò è particolarmente importante per coloro i quali hanno una ridotta o assente consapevolezza dei sintomi premonitori dell'ipoglicemia o hanno frequenti episodi di ipoglicemia. In queste circostanze si deve considerare se sia opportuno guidare.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

L'ipoglicemia è la reazione avversa osservata più di frequente durante il trattamento (vedere paragrafo 'Descrizione di reazioni avverse selezionate' sotto riportato).

Tabella delle reazioni avverse

Le reazioni avverse elencate di seguito (Tabella 2) sono basate su dati di 6 studi di conferma della terapia completati in pazienti adulti. Le categorie di frequenza sono definite secondo la seguente convenzione: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Tabella 2 Reazioni avverse riferite nelle sperimentazioni cliniche

Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA	Molto comune	Comune	Non comune	Non Nota
Disturbi del sistema immunitario			Ipersensibilità	Reazioni anafilattiche
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Ipoglicemia			
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		Manifestazioni allergiche cutanee	Lipodistrofia	Amiloidosi cutanea†
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione		Reazioni nel sito di iniezione/infusione		

† ADR da fonti post-marketing.

Descrizione di reazioni avverse selezionate

Reazioni allergiche

Le manifestazioni allergiche cutanee riferite con Fiasp (1,8% vs. 1,5% con il prodotto di confronto) comprendono eczema, eruzione cutanea, eruzione cutanea pruriginosa, orticaria e dermatite.

Con Fiasp sono state osservate con frequenza non comune (0,2% vs. 0,3% con il prodotto di confronto) reazioni di ipersensibilità generalizzata (sotto forma di eruzione cutanea generalizzata ed edema facciale).

Ipoglicemia

L'ipoglicemia può manifestarsi se la dose di insulina è troppo alta in relazione alla richiesta insulinica. L'ipoglicemia severa può indurre incoscienza e/o convulsioni e può portare a un danno cerebrale temporaneo o permanente o anche al decesso. I sintomi dell'ipoglicemia si manifestano di solito all'improvviso. Possono comprendere sudorazione fredda, cute fredda e pallida, stanchezza, nervosismo o tremore, ansia, stanchezza o debolezza inusuali, confusione, difficoltà di concentrazione, sonnolenza, fame eccessiva, disturbi visivi, cefalea, nausea e palpitazioni (vedere paragrafi 4.4 e 5.1). L'ipoglicemia può manifestarsi più precocemente dopo un'iniezione/infusione di Fiasp rispetto ad altre insuline prandiali, dovuto alla rapida insorgenza d'azione di Fiasp

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Si possono verificare lipodistrofia (includendo lipoipertrofia, lipoatrofia) e amiloidosi cutanea nel sito di iniezione che rallentano l'assorbimento locale di insulina. È stata osservata lipodistrofia nel sito di iniezione/infusione in pazienti trattati con Fiasp (0,5% vs. 0,2% con il prodotto di confronto). La rotazione continua del sito di iniezione all'interno di una determinata area di iniezione può contribuire a ridurre o prevenire l'insorgenza di queste condizioni (vedere paragrafo 4.4).

Reazioni nel sito di iniezione/infusione

Si sono verificate reazioni nel sito di iniezione/infusione (compresi eruzione cutanea, arrossamento, infiammazione, dolore e lividi) in pazienti trattati con Fiasp (1,3% vs. 1,0% con il prodotto di confronto). In pazienti con sistema di CSII (N=261): sono state osservate reazioni nel sito di infusione (compresi arrossamento, infiammazione, irritazione, dolore, ematoma, lividi e prurito) nei pazienti trattati con Fiasp (10,0% vs. 8,3% con il prodotto di confronto). Queste reazioni di solito sono generalmente lievi e transitorie e normalmente scompaiono proseguendo il trattamento.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia sono state studiate in uno studio di conferma terapeutica nei bambini con diabete di tipo 1 di età dai 2 a meno di 18 anni d'età. Nello studio, 519 pazienti sono stati trattati con Fiasp. Complessivamente la frequenza, il tipo e la gravità delle reazioni avverse nella popolazione pediatrica non indicano differenze nell'esperienza nella popolazione adulta. La lipodistrofia (lipoipertrofia, lipoatrofia) nel sito di iniezione è stata riportata più spesso in questo studio con pazienti pediatrici rispetto agli studi negli adulti (vedere sopra). Nella popolazione pediatrica è stata segnalata una lipodistrofia con una frequenza del 2,1% per Fiasp rispetto all'1,6% per NovoRapid.

Altre popolazioni particolari

In base ai risultati delle sperimentazioni cliniche condotte con insulina aspart in generale, la frequenza, il tipo e la gravità delle reazioni avverse osservate nei pazienti anziani e in pazienti con insufficienza renale o epatica non indicano alcuna differenza rispetto alla più ampia esperienza nella popolazione generale. Il profilo di sicurezza nei pazienti molto anziani (≥ 75 anni) o nei pazienti con insufficienza renale o epatica da moderata a severa è limitato. Fiasp è stato somministrato a pazienti anziani per valutare le proprietà farmacocinetiche (vedere paragrafo 5.2).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#).

4.9 Sovradosaggio

Non è possibile definire uno specifico livello di sovradosaggio dell'insulina, tuttavia l'ipoglicemia si può sviluppare in fasi sequenziali se al paziente è somministrata più insulina del necessario:

- Gli episodi ipoglicemici severi possono essere trattati con la somministrazione orale di glucosio o di altri prodotti contenenti zucchero. Pertanto, si raccomanda ai pazienti diabetici di portare sempre con sé prodotti contenenti glucosio.
- Gli episodi ipoglicemici gravi, quando il paziente non è in grado di autosomministrarsi il trattamento, possono essere trattati con glucagone (da 0,5 a 1 mg) somministrato per via intramuscolare o sottocutanea da una persona che ha ricevuto una istruzione appropriata oppure con glucosio endovena somministrato da personale sanitario. Il glucosio deve essere somministrato endovena nel caso in cui il paziente non abbia risposto entro 10-15 minuti alla somministrazione di glucagone. Una volta recuperato lo stato di coscienza si consiglia la somministrazione di carboidrati per via orale al fine di prevenire una ricaduta.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: farmaci usati per il diabete. Insuline e analoghi per uso iniettabile, ad azione rapida. Codice ATC: A10AB05.

Meccanismo d'azione

Fiasp è una formulazione di insulina aspart ad azione rapida.

L'attività primaria di Fiasp è la regolazione del metabolismo del glucosio. Le insuline, compresa l'insulina aspart, il principio attivo di Fiasp, esercitano la loro azione specifica attraverso il legame ai recettori dell'insulina. L'insulina legata al recettore diminuisce la glicemia facilitando la captazione cellulare del glucosio nei muscoli scheletrici e nel tessuto adiposo e inibendo il rilascio di glucosio dal fegato. L'insulina inibisce la lipolisi nell'adipocita, inibisce la proteolisi e intensifica la sintesi delle proteine.

Effetti farmacodinamici

Fiasp è una formulazione di insulina aspart prandiale nella quale l'aggiunta di nicotinamide (vitamina B₃) determina un assorbimento iniziale più rapido dell'insulina rispetto a NovoRapid.

L'insorgenza di azione è risultata 5 minuti più rapida e il tempo alla velocità massima di infusione di glucosio è risultato 11 minuti inferiore con Fiasp rispetto a NovoRapid. L'effetto ipoglicemizante massimo di Fiasp è stato ottenuto tra 1 e 3 ore dopo l'iniezione. L'effetto ipoglicemizante ($AUC_{GIR, 0-30 \text{ min}}$) è risultato 51 mg/kg con Fiasp e 29 mg/kg con NovoRapid (rapporto Fiasp/NovoRapid: 1.74 [1.47;2.10]95% IC) durante i primi 30 minuti con Fiasp rispetto a NovoRapid. L'effetto ipoglicemizante totale e massimo (GIR_{max}) sono risultati sovrapponibili tra Fiasp e NovoRapid. L'effetto ipoglicemizante totale e massimo di Fiasp aumentano in modo lineare con l'incremento della dose nell'intervallo di dose terapeutico.

Fiasp ha un'insorgenza d'azione più rapida rispetto a NovoRapid (vedere paragrafo 5.2), portando ad un successivo aumento dell'effetto ipoglicemizante precoce. Questo deve essere considerato quando si prescrive Fiasp.

La durata di azione è risultata più breve con Fiasp rispetto a NovoRapid ed è stata di 3-5 ore.

La variabilità intra-paziente da giorno a giorno in termini di effetto ipoglicemizzante è risultata bassa per Fiasp sia per l'effetto ipoglicemizzante iniziale ($AUC_{GIR, 0-1h}$, CV~26%), totale ($AUC_{GIR, 0-12h}$, CV~18%) e massimo (GIR_{max} , CV~19%).

Efficacia e sicurezza clinica

Fiasp è stato studiato in 2.068 pazienti adulti randomizzati con diabete di tipo 1 (1.143 pazienti) e con diabete di tipo 2 (925 pazienti) in 3 studi clinici randomizzati di efficacia e sicurezza (18-26 settimane di trattamento). Inoltre, Fiasp è stato studiato in 777 soggetti pediatrici con diabete di tipo 1 in uno studio randomizzato di efficacia e sicurezza (26 settimane di trattamento). Nessun bambino al di sotto dei 2 anni di età è stato randomizzato nello studio.

Pazienti con diabete mellito tipo 1

L'effetto del trattamento di Fiasp è stato valutato nel raggiungere il controllo glicemico quando somministrato ai pasti o dopo i pasti. Fiasp somministrato ai pasti è risultato non inferiore a NovoRapid nel ridurre l'HbA_{1c}, e il miglioramento dell'HbA_{1c} è risultato statisticamente significativo a favore di Fiasp. Fiasp somministrato dopo i pasti ha permesso di ottenere una riduzione dell'HbA_{1c} simile a quella di NovoRapid somministrato ai pasti (Tabella 3).

Tabella 3 Risultati di una sperimentazione clinica su 26 settimane di trattamento basal/bolus in pazienti con diabete tipo 1

	Fiasp prandiale + insulina detemir	Fiasp post- prandiale + insulina detemir	NovoRapid prandiale + insulina detemir
N	381	382	380
HbA_{1c} (%)			
Basale → Fine della sperimentazione	7,6 → 7,3	7,6 → 7,5	7,6 → 7,4
Variazione aggiustata dal basale	-0,32	-0,13	-0,17
Differenza stimata tra i trattamenti	-0,15 [-0,23; -0,07] ^{CE}	0,04 [-0,04; 0,12] ^D	
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Basale → Fine della sperimentazione	59,7 → 56,4	59,9 → 58,6	59,3 → 57,6
Variazione aggiustata dal basale	-3,46	-1,37	-1,84
Differenza stimata tra i trattamenti	-1,62 [-2,50; -0,73] ^{CE}	0,47 [-0,41; 1,36] ^D	
Incremento del glucosio 2 ore dopo il pasto (mmol/L)^A			
Basale → Fine della sperimentazione	6,1 → 5,9	6,1 → 6,7	6,2 → 6,6
Variazione aggiustata dal basale	-0,29	0,67	0,38
Differenza stimata tra i trattamenti	-0,67 [-1,29; -0,04] ^{CE}	0,30 [-0,34; 0,93] ^D	
Incremento del glucosio 1 ora dopo il pasto (mmol/L)^A			
Basale → Fine della sperimentazione	5,4 → 4,7	5,4 → 6,6	5,7 → 5,9
Variazione aggiustata dal basale	-0,84	1,27	0,34
Differenza stimata tra i trattamenti	-1,18 [-1,65; -0,71] ^{CE}	0,93 [0,46; 1,40] ^D	
Peso corporeo (kg)			
Basale → Fine della sperimentazione	78,6 → 79,2	80,5 → 81,2	80,2 → 80,7
Variazione aggiustata dal basale	0,67	0,70	0,55
Differenza stimata tra i trattamenti	0,12 [-0,30; 0,55] ^C	0,16 [-0,27; 0,58] ^D	

Tasso osservato di ipoglicemia^B grave o confermata con GB per anno-paziente di esposizione (percentuale di pazienti)

	59,0 (92,7)	54,4 (95,0)	58,7 (97,4)
Rapporto stimato del tasso	1,01 [0,88; 1,15] ^C	0,92 [0,81; 1,06] ^D	

I valori basali e della fine della sperimentazione sono basati sulla media degli ultimi valori disponibili osservati. L'intervallo di confidenza al 95% è indicato in '[]'

^A Test del pasto

^B Ipoglicemia grave (episodio che necessita dell'assistenza di un'altra persona) o ipoglicemia confermata con il glucosio ematico (BG), definita come episodi confermati da un glucosio plasmatico < 3,1 mmol/L indipendentemente dai sintomi

^C La differenza è per Fiasp prandiale - NovoRapid prandiale

^D La differenza è per Fiasp post-prandiale - NovoRapid prandiale

^E Statisticamente significativo a favore di Fiasp prandiale

Il 33,3% dei pazienti trattati con Fiasp prandiale ha raggiunto una HbA_{1c} target < 7% rispetto al 23,3% dei pazienti trattati con Fiasp post-prandiale e al 28,2% dei pazienti trattati con NovoRapid prandiale. La probabilità stimata di raggiungere una HbA_{1c} < 7% era maggiore in modo statisticamente significativo con Fiasp prandiale rispetto a NovoRapid prandiale (odds ratio: 1,47 [1,02; 2,13]_{95% IC}). Non è stata osservata nessuna differenza statisticamente significativa tra Fiasp post-prandiale e NovoRapid prandiale.

Fiasp somministrato ai pasti ha fornito un aumento del glucosio post-prandiale significativamente inferiore a 1 ora e 2 ore rispetto a NovoRapid somministrato ai pasti. Fiasp somministrato dopo i pasti ha determinato un aumento del glucosio post-prandiale a 1 ora più elevato e un aumento del glucosio post prandiale a 2 ore sovrapponibile rispetto a NovoRapid somministrato ai pasti (Tabella 3).

La dose di insulina in bolo totale mediana alla fine della sperimentazione è risultata sovrapponibile per Fiasp prandiale, Fiasp post-prandiale e NovoRapid prandiale (variazione dal basale alla fine della sperimentazione: Fiasp prandiale: 0,33→0,39 unità/kg/giorno; Fiasp post-prandiale: 0,35→0,39 unità/kg/giorno; NovoRapid prandiale: 0,36→0,38 unità/kg/giorno). Le variazioni nella dose di insulina basale totale mediana dal basale alla fine della sperimentazione erano sovrapponibili per Fiasp prandiale (0,41→0,39 unità/kg/giorno), Fiasp post-prandiale (0,43→0,42 unità/kg/giorno) e NovoRapid prandiale (0,43→0,43 unità/kg/giorno).

Pazienti con diabete mellito tipo 2

La riduzione dell'HbA_{1c} dal basale alla fine della sperimentazione è stata confermata non inferiore a quella ottenuta con NovoRapid (Tabella 4).

Tabella 4 Risultati di una sperimentazione clinica su 26 settimane di trattamento basal/bolus in pazienti con diabete tipo 2

	Fiasp + insulina glargina	NovoRapid + insulina glargina
N	345	344
HbA_{1c} (%)		
Basale → Fine della sperimentazione	8,0 → 6,6	7,9 → 6,6
Variazione aggiustata dal basale	-1,38	-1,36
Differenza stimata tra i trattamenti	-0,02 [-0,15; 0,10]	
HbA_{1c} (mmol/mol)		
Basale → Fine della sperimentazione	63,5 → 49,0	62,7 → 48,6
Variazione aggiustata dal basale	-15,10	-14,86
Differenza stimata tra i trattamenti	-0,24 [-1,60; 1,11]	
Incremento del glucosio 2 ore dopo		

il pasto (mmol/L)^A		
Basale → Fine della sperimentazione	7,6 → 4,6	7,3 → 4,9
Variazione aggiustata dal basale	-3,24	-2,87
Differenza stimata tra i trattamenti	-0,36 [-0,81; 0,08]	
Incremento del glucosio 1 ora dopo il pasto (mmol/L)^A		
Basale → Fine della sperimentazione	6,0 → 4,1	5,9 → 4,6
Variazione aggiustata dal basale	-2,14	-1,55
Differenza stimata tra i trattamenti	-0,59 [-1,09; -0,09] ^C	
Peso corporeo (kg)		
Basale → Fine della sperimentazione	89,0 → 91,6	88,3 → 90,8
Variazione aggiustata dal basale	2,68	2,67
Differenza stimata tra i trattamenti	0,00 [-0,60; 0,61]	
Tasso osservato di ipoglicemia^B severa o confermata con GB per anno-paziente di esposizione (percentuale di pazienti)		
	17,9 (76,8)	16,6 (73,3)
Rapporto stimato del tasso	1,09 [0,88; 1,36]	

I valori basali e della fine della sperimentazione sono basati sulla media degli ultimi valori disponibili osservati. L'intervallo di confidenza al 95% è indicato in '[]'

^A Test del pasto

^B Ipoglicemia severa (episodio che necessita dell'assistenza di un'altra persona) o ipoglicemia confermata con il glucosio ematico (BG), definita come episodi confermati da un glucosio plasmatico < 3,1 mmol/L indipendentemente dai sintomi

^C Statisticamente significativo a favore di Fiasp

La somministrazione post-prandiale non è stata studiata in pazienti con diabete tipo 2.

Il 74,8% dei pazienti trattati con Fiasp ha raggiunto una HbA_{1c} target < 7% rispetto al 75,9% dei pazienti trattati con NovoRapid. Non è stata osservata nessuna differenza statisticamente significativa tra Fiasp e NovoRapid nella probabilità stimata di raggiungere una HbA_{1c} < 7%.

La dose di insulina in bolo totale mediana alla fine della sperimentazione era simile per Fiasp e NovoRapid (variazione dal basale alla fine della sperimentazione: Fiasp: 0,21→0,49 unità/kg/giorno e NovoRapid: 0,21→0,51 unità/kg/giorno). Le variazioni nella dose di insulina basale totale mediana dal basale alla fine della sperimentazione erano sovrapponibili per Fiasp (0,56→0,53 unità/kg/giorno) e NovoRapid (0,52→0,48 unità/kg/giorno).

Anziani

Nei tre studi clinici controllati, 192 di 1.219 (16%) pazienti con diabete di tipo 1 o tipo 2 trattati con Fiasp avevano ≥ 65 anni di età e 24 di 1.219 (2%) avevano ≥ 75 anni di età. Non si sono osservate differenze complessive nella sicurezza o nell'efficacia tra i pazienti anziani e giovani.

Infusione continua sottocutanea di insulina (CSII)

Una sperimentazione controllata con principio attivo, di 6 settimane, randomizzata (2:1), in doppio cieco, a gruppi paralleli ha valutato la compatibilità di Fiasp e NovoRapid somministrati mediante un sistema di CSII in pazienti adulti con diabete tipo 1. Non si sono verificati episodi confermati microscopicamente di occlusioni del set di infusione nei gruppi trattati con Fiasp (N=25) o NovoRapid (N=12). Due pazienti del gruppo Fiasp hanno segnalato ciascuno due reazioni emergenti dal trattamento nel sito di infusione.

In una sperimentazione cross-over di 2 settimane, Fiasp ha mostrato un effetto ipoglicemizzante post-prandiale maggiore dopo un test con pasto standard per quanto riguarda la risposta del glucosio post-

prandiale rispettivamente a 1 ora e a 2 ore (differenza tra i trattamenti: -0,50 mmol/L [-1,07; 0,07]_{95% IC} e -0,99 mmol/L [-1,95; -0,03]_{95% IC}), rispetto a NovoRapid in un contesto di CSII.

Popolazione pediatrica

L'efficacia e la sicurezza di Fiasp sono state studiate in uno studio clinico randomizzato attivo 1: 1: 1 in bambini e adolescenti con diabete tipo 1, di età compresa tra 1 e 18 anni, per un periodo di 26 settimane (N = 777). In questo studio sono stati confrontati l'efficacia e la sicurezza di Fiasp somministrato durante i pasti (0-2 minuti prima del pasto) o dopo i pasti (20 minuti dopo l'inizio del pasto) e NovoRapid somministrato durante i pasti, entrambi usati in combinazione con insulina degludec.

I pazienti nel braccio di Fiasp somministrato durante i pasti includevano 16 bambini di età compresa tra 2-5 anni, 100 bambini di età compresa tra 6-11 anni e 144 adolescenti di età compresa tra 12-17 anni. I pazienti di Fiasp nel braccio somministrato dopo i pasti includevano 16 bambini di età compresa tra 2 e 5 anni, 100 bambini di età compresa tra 6 e 11 anni e 143 adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni.

Fiasp somministrato durante i pasti ha mostrato un controllo glicemico superiore rispetto a NovoRapid somministrato durante i pasti in relazione al cambiamento di HbA_{1c} (ETD: -0,17% [-0,30; -0,03] 95% IC). Fiasp somministrato dopo i pasti ha mostrato un controllo glicemico non inferiore rispetto a NovoRapid somministrato durante i pasti (ETD: 0,13% [-0,01; 0,26] IC al 95%).

Fiasp somministrato durante i pasti ha mostrato un miglioramento statisticamente significativo nell'incremento della glicemia postprandiale di 1 ora su tutti e tre i pasti principali rispetto a NovoRapid (misurato attraverso automonitoraggio della glicemia (SMPG)). Per Fiasp somministrato dopo i pasti questo confronto ha favorito NovoRapid somministrato durante i pasti.

Non è stato osservato alcun incremento generale del rischio di ipoglicemia grave o di ipoglicemia confermata rispetto a NovoRapid.

Gli effetti osservati e i profili di sicurezza erano comparabili tra tutti i gruppi di età.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Fiasp è una formulazione di insulina aspart prandiale nella quale l'aggiunta di nicotinamide (vitamina B₃) determina un assorbimento iniziale più rapido dell'insulina. L'insulina è comparsa nella circolazione circa 4 minuti dopo la somministrazione (Figura 1). La comparsa dell'insulina è stata due volte più rapida (corrispondente a 5 minuti prima), il tempo alla concentrazione massima del 50% è stato 9 minuti più breve con Fiasp rispetto a NovoRapid, con una quantità di insulina disponibile quattro volte superiore durante i primi 15 minuti e due volte superiore durante i primi 30 minuti.

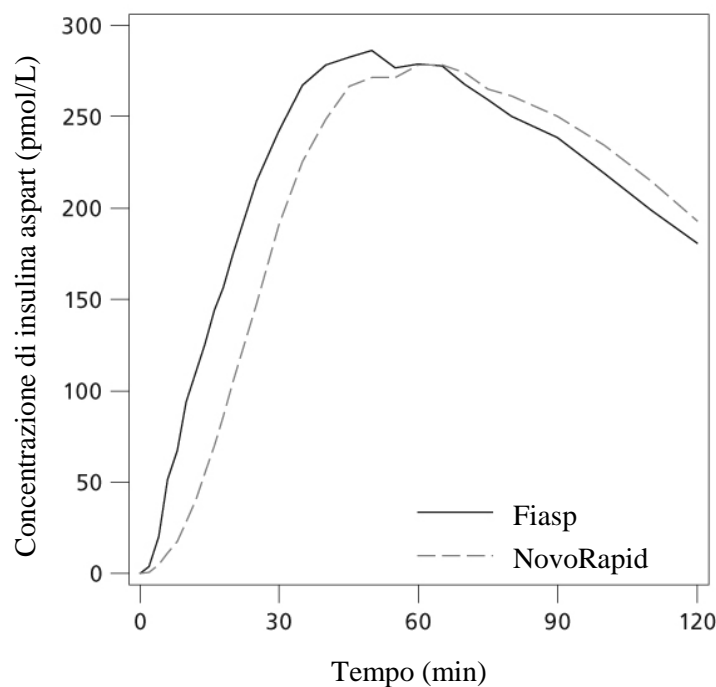


Figura 1 Profilo di insulina medio in pazienti con diabete mellito tipo 1 dopo l'iniezione sottocutanea

L'esposizione totale di insulina è stata sovrapponibile tra Fiasp e NovoRapid. La C_{max} media per una dose di 0,2 unità/kg di peso corporeo è 298 pmol/L, sovrapponibile a quella di NovoRapid.

L'esposizione totale e la concentrazione massima di insulina aumentano in modo proporzionale con l'incremento della dose sottocutanea di Fiasp nell'intervallo di dose terapeutico.

La biodisponibilità assoluta di insulina aspart dopo la somministrazione sottocutanea di Fiasp nell'addome, nel deltoide e nella coscia è stata di circa l'80%.

Dopo la somministrazione di Fiasp, la comparsa rapida dell'insulina viene mantenuta indipendentemente dal sito di iniezione. Il tempo alla concentrazione massima e l'esposizione totale di insulina aspart sono risultati sovrapponibili tra l'addome, la parte superiore del braccio e la coscia. L'esposizione iniziale e la concentrazione massima di insulina sono risultate sovrapponibili per l'addome e la parte superiore del braccio, ma inferiori per la coscia.

Infusione continua sottocutanea di insulina (CSII)

L'insorgenza dell'esposizione in un contesto di CSII (tempo per raggiungere la concentrazione massima) è stata 26 minuti più breve con Fiasp rispetto a NovoRapid e ha determinato una quantità circa tre volte superiore di insulina disponibile durante i primi 30 minuti (Figura 2).

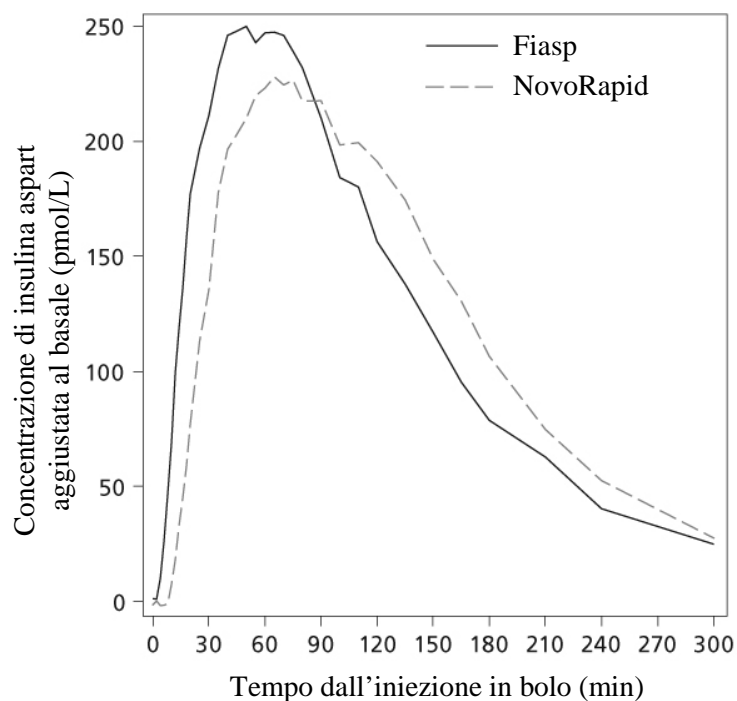


Figura 2 Profili di insulina medi in pazienti con diabete tipo 1 in un contesto di CSII (0-5 ore) corretti per l'infusione di insulina basale

Distribuzione

L'insulina aspart ha una bassa affinità di legame con le proteine plasmatiche (< 10%), simile a quella osservata con la normale insulina umana.

Il volume di distribuzione (V_d) dopo la somministrazione endovenosa è stato di 0,22 L/kg (ad esempio 15,4 L per un soggetto di 70 kg), corrispondente al volume di liquidi extracellulari nell'organismo.

Biotrasformazione

La degradazione dell'insulina aspart è simile a quella dell'insulina umana; tutti i metaboliti formati sono inattivi.

Eliminazione

L'emivita dopo somministrazione sottocutanea di Fiasp è di 57 minuti, sovrapponibile a quella di NovoRapid.

Dopo somministrazione endovenosa di Fiasp, la clearance è stata rapida (1 L/h/kg) e l'emivita di eliminazione è stata di 10 minuti.

Popolazioni particolari

Anziani

Nei pazienti anziani con diabete tipo 1, Fiasp ha mostrato un'insorgenza più precoce dell'esposizione e un'esposizione iniziale di insulina più elevata pur mantenendo un'esposizione totale e una concentrazione massima simili rispetto a NovoRapid.

L'esposizione totale e la concentrazione massima di insulina aspart dopo la somministrazione di Fiasp è stata maggiore del 30% nei soggetti anziani rispetto agli adulti più giovani.

Sesso

L'effetto del sesso sulla farmacocinetica di Fiasp è stato esaminato in un'analisi tra sperimentazioni degli studi di farmacocinetica. Fiasp ha mostrato un'insorgenza più precoce dell'esposizione sovrapponibile e un'esposizione iniziale di insulina più elevata pur mantenendo un'esposizione totale e una concentrazione massima simili rispetto a NovoRapid per i pazienti di sesso sia femminile sia maschile con diabete tipo 1.

L'esposizione iniziale e massima di insulina con Fiasp è stata sovrapponibile per i pazienti di sesso femminile e maschile con diabete tipo 1. Tuttavia, l'esposizione totale di insulina è stata maggiore nei pazienti di sesso femminile rispetto a quelli di sesso maschile con diabete tipo 1.

Obesità

La velocità di assorbimento iniziale è stata più lenta con l'incremento dell'IMC, mentre l'esposizione totale è risultata simile tra i diversi livelli di IMC. Rispetto a NovoRapid, l'influenza dell'IMC sull'assorbimento è risultata meno marcata per Fiasp, determinando un'esposizione iniziale relativamente maggiore.

Razza ed etnia

L'effetto della razza e dell'etnia (neri vs. caucasici e ispanici vs. non ispanici) sull'esposizione totale di insulina con Fiasp è basato sui risultati di un'analisi dei dati di farmacocinetica di popolazione in pazienti con diabete tipo 1. Per Fiasp non sono state rilevate differenze tra le diverse razze ed etnie valutate.

Compromissione epatica

Uno studio di farmacocinetica a dose singola di insulina aspart è stato condotto con NovoRapid in 24 soggetti con funzionalità epatica che variava da normale a gravemente compromessa. In soggetti con compromissione della funzionalità epatica, la velocità di assorbimento risultava diminuita e più variabile.

Compromissione della funzionalità renale

Uno studio di farmacocinetica a dose singola di insulina aspart è stato condotto con NovoRapid in 18 soggetti con funzionalità renale che variava da normale a gravemente compromessa. Non è stato rilevato alcun apparente effetto dei valori di clearance della creatinina su AUC, C_{max} , CL/F e T_{max} dell'insulina aspart. I dati nei pazienti con compromissione della funzionalità renale moderata e severa erano limitati. Non sono stati studiati pazienti con compromissione della funzionalità renale che necessitano di trattamento di dialisi.

Popolazione pediatrica

Nei bambini (6-11 anni) e negli adolescenti (12-18 anni), Fiasp ha mostrato un'insorgenza più precoce dell'esposizione e un'esposizione iniziale di insulina più elevata pur mantenendo un'esposizione totale e una concentrazione massima simili rispetto a NovoRapid.

L'insorgenza dell'esposizione e l'esposizione iniziale di insulina con Fiasp sono risultate sovrapponibili nei bambini, negli adolescenti e negli adulti. L'esposizione totale di Fiasp è risultata inferiore nei bambini e negli adolescenti rispetto agli adulti a una dose di 0,2 unità/kg peso corporeo, mentre la concentrazione sierica massima di insulina aspart è risultata sovrapponibile tra le diverse fasce di età.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di sicurezza farmacologica, tossicità a dosi ripetute, genotossicità e tossicità della riproduzione dopo l'esposizione all'insulina aspart. Nei test *in vitro*, compresi il legame alle sedi dei recettori dell'insulina e IGF-1 e gli effetti sulla crescita delle cellule, il comportamento dell'insulina aspart è stato molto simile a quello dell'insulina umana. Gli studi dimostrano, inoltre, che la dissociazione del legame al recettore dell'insulina aspart è equivalente a quella dell'insulina umana.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Fenolo
Metacresolo
Glicerolo
Zinco Acetato
Sodio fosfato dibasico diidrato
Arginina cloridrato
Nicotinamide (vitamina B₃)
Acido cloridrico (per aggiustamento del pH)
Sodio idrossido (per aggiustamento del pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Questo medicinale non deve essere diluito o miscelato con altri medicinali ad eccezione dei liquidi di infusione menzionati nel paragrafo 6.6.

6.3 Periodo di validità

30 mesi.

Fiasp 100 unità/mL FlexTouch soluzione iniettabile in penna preriempita

Dopo la prima apertura o portata come scorta, il medicinale può essere conservato per un massimo di 4 settimane. Non conservare sopra 30°C. Può essere conservato in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare. Tenere il cappuccio sulla penna per proteggere il medicinale dalla luce.

Fiasp 100 unità/mL Penfill soluzione iniettabile in cartuccia

Dopo la prima apertura o portata come scorta, il medicinale può essere conservato per un massimo di 4 settimane. Non conservare sopra 30°C. Non refrigerare. Non congelare. Se la cartuccia è portata come scorta e non viene utilizzata, deve essere tenuta nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Fiasp 100 unità/mL soluzione iniettabile in flaconcino

Dopo la prima apertura, il medicinale può essere conservato per un massimo di 4 settimane (compreso il tempo all'interno del serbatoio della pompa da infusione, vedere la sezione 6.6.). Non conservare sopra 30°C. Può essere conservato in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare. Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Fiasp 100 unità/mL PumpCart soluzione iniettabile in cartuccia

Dopo la prima apertura o portata come scorta, il medicinale può essere conservato per un massimo di 2 settimane a temperatura inferiore a 30°C. Successivamente può essere utilizzato entro 7 giorni se tenuto a temperatura inferiore a 37°C in un microinfusore progettato per essere utilizzato con questa cartuccia (vedere paragrafo 6.6.). Non refrigerare. Non congelare. Se la cartuccia è portata come scorta e non utilizzata, la cartuccia deve essere tenuta nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Fiasp 100 unità/mL FlexTouch soluzione iniettabile in penna preriempita

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare. Tenere lontano dagli elementi refrigeranti. Tenere il cappuccio sulla penna per proteggere il medicinale dalla luce.

Fiasp 100 unità/mL Penfill soluzione iniettabile in cartuccia

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare. Tenere lontano dagli elementi refrigeranti. Tenere la cartuccia nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Fiasp 100 unità/mL soluzione iniettabile in flaconcino

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare. Tenere lontano dagli elementi refrigeranti. Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Fiasp 100 unità/mL PumpCart soluzione iniettabile in cartuccia

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare. Tenere lontano dagli elementi refrigeranti. Tenere la cartuccia nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Per le condizioni di conservazione dopo la prima apertura del medicinale o nel trasporto come scorta, vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Fiasp 100 unità/mL FlexTouch soluzione iniettabile in penna preriempita

Cartuccia (vetro tipo 1) con uno stantuffo (alobutile) e un tappo (alobutile/poli-isoprene) contenuti in una penna preriempita monouso multidose in polipropilene, polioossimetilene, policarbonato e acrilonitrilbutadienstirene.

Ogni penna preriempita contiene 3 mL di soluzione.

Confezione da 1 (con e senza aghi) penna preriempita, 5 (senza aghi) penne preriempite e confezione multipla contenente 10 (2 confezioni x 5) (senza aghi) penne preriempite.

Fiasp 100 unità/mL Penfill soluzione iniettabile in cartuccia

Cartuccia (vetro tipo 1) con uno stantuffo (alobutile) e un tappo (alobutile/poli-isoprene) in una scatola.

Ogni cartuccia contiene 3 mL di soluzione.

Confezione da 5 o 10 cartucce.

Fiasp 100 unità/mL soluzione iniettabile in flaconcino

Flaconcino (vetro tipo 1) chiuso con un disco di gomma di alobutile/polisoprene ed un cappuccio di protezione in plastica per ottenere un contenitore anti-manomissione in una scatola.

Ogni flaconcino contiene 10 mL di soluzione.

Confezione da 1 e 5 flaconcini e una confezione multipla contenente 5 (5 confezioni x 1) flaconcini.

Fiasp 100 unità/mL PumpCart soluzione iniettabile in cartuccia

Cartuccia (vetro tipo 1) con uno stantuffo (alobutile) e una chiusura in gomma (alobutile/poli-isoprene) in una scatola di cartone.

Ogni cartuccia contiene 1,6 mL di soluzione.

Confezione da 5 cartucce e una confezione multipla contenente 25 (5 confezioni x 5) cartucce.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Fiasp non deve essere usato se la soluzione non appare limpida ed incolore.

Se Fiasp è stato congelato non deve essere utilizzato.

Fiasp 100 unità/mL FlexTouch soluzione iniettabile in penna preriempita

La penna preriempita (FlexTouch) è progettata per essere utilizzata con aghi per iniezione sviluppati secondo lo standard ISO dell'ago per penna di una lunghezza compresa tra 4 mm e 8 mm e un diametro compreso tra 30 G e 32 G solo per iniezione sottocutanea.

Gli aghi e le penne preriempite non devono essere condivisi. La cartuccia non deve essere riempita nuovamente. Il paziente deve gettare l'ago dopo ogni iniezione.

Fiasp 100 unità/mL Penfill soluzione iniettabile in cartuccia

La cartuccia (Penfill) è progettata per essere utilizzata con le penne per insulina riutilizzabili Novo Nordisk e gli aghi per iniezione sviluppati secondo lo standard ISO dell'ago della penna di una lunghezza compresa tra 4 mm e 8 mm e un diametro tra 30G e 32G solo per iniezione sottocutanea. Gli aghi e le cartucce non devono essere condivisi. La cartuccia non deve essere riempita nuovamente. Il paziente deve gettare l'ago dopo ogni iniezione.

Fiasp 100 unità/mL soluzione iniettabile in flaconcino

Gli aghi e le siringhe non devono essere condivisi.
Il paziente deve gettare l'ago dopo ogni iniezione.

Quando Fiasp viene estratto da un flaconcino, può essere utilizzato in microinfusori (CSII) per un massimo di 6 giorni, come descritto nel paragrafo 4.2 e nel foglio illustrativo. I tubi, la cui superficie interna è composta da polietilene o poliolefina, sono stati valutati e trovati compatibili con l'uso dei microinfusori.

Uso endovenoso

È stato dimostrato che Fiasp è stabile a temperatura ambiente per 24 ore nei liquidi di infusione come soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) o soluzione iniettabile di glucosio al 5%. Per uso endovenoso, deve essere utilizzata a concentrazioni da 0,5 unità/mL a 1,0 unità/mL di insulina aspart nei sistemi di infusione, utilizzando sacche per infusione in polipropilene.

Fiasp 100 unità/mL PumpCart soluzione iniettabile in cartuccia

La cartuccia non deve essere condivisa o riempita nuovamente.

La cartuccia (PumCart) deve essere utilizzata esclusivamente con i seguenti microinfusori per insulina; Accu-Chek Insight e YpsoPum. I tubi in cui i materiali della superficie interna sono realizzati in polietilene o poliolefina sono stati valutati e trovati compatibili con l'uso del microinfusore.

Smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 09 Gennaio 2017

Data dell'ultimo rinnovo:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORI DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI UTILIZZO**
- C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
- D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

A. PRODUTTORI DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo dei produttori dei principi attivi biologici

Novo Nordisk A/S
Hallas Allé
4400 Kalundborg
Danimarca

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Novo Nordisk A/S
Novo Allé 1
2880 Bagsværd
Danimarca

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI UTILIZZO

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, paragrafo 7 della Direttiva 2001/83CE e successive modifiche pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI RIGUARDO L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

- Piano di Gestione del Rischio (RMP)

Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

IMBALLAGGIO ESTERNO (penna preriempita (FlexTouch))

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Fiasp 100 unità/mL FlexTouch soluzione iniettabile in penna preriempita
insulina aspart

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni penna preriempita contiene 300 unità di insulina aspart in 3 mL di soluzione
1 mL della soluzione contiene 100 unità di insulina aspart (equivalente a 3,5 mg)

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

fenolo, metacresolo, glicerolo, zinco acetato, sodio fosfato dibasico diidrato, arginina cloridrato, nicotinamide (vitamina B₃), acido cloridrico/sodio idrossido (per aggiustamento del pH) e acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

1 x 3 mL
1 x 3 mL + 7 aghi NovoFine Plus
1 x 3 mL + 7 aghi NovoFine
1 x 3 mL + 7 aghi NovoTwist
5 x 3 mL

5. MODO E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Gli aghi non sono inclusi

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso
Uso sottocutaneo

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

7. ALTRE AVVERTENZE PARTICOLARI, SE NECESSARIO

Usare la soluzione solo se limpida, incolore
Uso per singolo paziente

Progettata per essere impiegata con gli aghi per iniezione di una lunghezza compresa tra 4 mm e 8 mm e un diametro tra 30 G e 32 G

8. DATA DI SCADENZA

Scad./

Durante l'uso: usare entro 4 settimane

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Prima dell'apertura: Conservare in frigorifero. Non congelare

Durante l'uso: Può essere conservato in frigorifero. Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Non congelare. Tenere il cappuccio sulla penna per proteggere il medicinale dalla luce

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

Gettare l'ago dopo ogni iniezione

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/16/1160/001 1 penna da 3 mL
EU/1/16/1160/002 1 penna da 3 mL e 7 aghi NovoFine Plus
EU/1/16/1160/003 1 penna da 3 mL e 7 aghi NovoFine needles
EU/1/16/1160/004 1 penna da 3 mL e 7 aghi NovoTwist needles
EU/1/16/1160/005 5 penne da 3 mL

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Fiasp

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA DELLA PENNA (penna preriempita (FlexTouch))

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Fiasp 100 unità/mL FlexTouch soluzione iniettabile
insulina aspart
s.c.

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo

3. DATA DI SCADENZA

Scad./

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

3 mL

6. ALTRO

Novo Nordisk A/S

INFORMAZIONI DA APPORRE SULLA CONFEZIONE ESTERNA

SCATOLA PER CONFEZIONE MULTIPLA (Penna preriempita (FlexTouch) – con blue box)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Fiasp 100 unità/mL FlexTouch soluzione iniettabile in penna preriempita
insulina aspart

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni penna preriempita contiene 300 unità di insulina aspart in 3 mL di soluzione
1 mL della soluzione contiene 100 unità di insulina aspart (equivalente a 3,5 mg)

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

fenolo, metacresolo, glicerolo, zinco acetato, sodio fosfato dibasico diidrato, arginina cloridrato, nicotinamide (vitamina B₃), acido cloridrico/sodio idrossido (per aggiustamento del pH) e acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

Confezione multipla: 10 (2 confezioni da 5 x 3 mL) penne preriempite

5. MODO E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Gli aghi non sono inclusi
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso
Uso sottocutaneo

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

7. ALTRE AVVERTENZE PARTICOLARI, SE NECESSARIO

Usare la soluzione solo se limpida, incolore
Uso per singolo paziente
Progettata per essere impiegata con gli aghi per iniezione di una lunghezza compresa tra 4 mm e 8 mm e un diametro tra 30 G e 32 G

8. DATA DI SCADENZA

Scad./

Durante l'uso: usare entro 4 settimane

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Prima dell'apertura: Conservare in frigorifero. Non congelare

Durante l'uso: Può essere conservato in frigorifero. Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Non congelare. Tenere il cappuccio sulla penna per proteggere il medicinale dalla luce

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

Gettare l'ago dopo ogni iniezione

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/16/1160/006 10 penne da 3 mL

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Fiasp

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SULLA CONFEZIONE INTERNA

SCATOLA PER CONFEZIONE MULTIPLA (Penna preriempita (FlexTouch) – senza blue box)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Fiasp 100 unità/mL FlexTouch soluzione iniettabile in penna preriempita
insulina aspart

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni penna preriempita contiene 300 unità di insulina aspart in 3 mL di soluzione
1 mL della soluzione contiene 100 unità di insulina aspart (equivalente a 3,5 mg)

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

fenolo, metacresolo, glicerolo, zinco acetato, sodio fosfato dibasico diidrato, arginina cloridrato, nicotinamide (vitamina B₃), acido cloridrico/sodio idrossido (per aggiustamento del pH) e acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

5 x 3 mL. Componente di una confezione multipla, non vendibile separatamente

5. MODO E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Gli aghi non sono inclusi
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso
Uso sottocutaneo

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

7. ALTRE AVVERTENZE PARTICOLARI, SE NECESSARIO

Usare la soluzione solo se limpida, incolore
Uso per singolo paziente
Progettata per essere impiegata con gli aghi per iniezione di lunghezza compresa tra 4 mm e 8 mm e un diametro tra 30 G e 32 G

8. DATA DI SCADENZA

Scad./

Durante l'uso: usare entro 4 settimane

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Prima dell'apertura: Conservare in frigorifero. Non congelare

Durante l'uso: Può essere conservato in frigorifero. Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Non congelare. Tenere il cappuccio sulla penna per proteggere il medicinale dalla luce

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

Gettare l'ago dopo ogni iniezione

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/16/1160/006 10 penne da 3 mL

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Fiasp

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI**

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

IMBALLAGGIO ESTERNO (cartuccia (Penfill))

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Fiasp 100 unità/mL Penfill soluzione iniettabile in cartuccia
insulina aspart

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni cartuccia contiene 300 unità di insulina aspart in 3 mL di soluzione
1 mL della soluzione contiene 100 unità di insulina aspart (equivalente a 3,5 mg)

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

fenolo, metacresolo, glicerolo, zinco acetato, sodio fosfato dibasico diidrato, arginina cloridrato, nicotinamide (vitamina B₃), acido cloridrico/sodio idrossido (per aggiustamento del pH) e acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

5 x 3 mL
10 x 3 mL

5. MODO E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso
Uso sottocutaneo
Progettata per essere usata con penne riutilizzabili della Novo Nordisk

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

7. ALTRE AVVERTENZE PARTICOLARI, SE NECESSARIO

Usare la soluzione solo se limpida, incolore
Uso per singolo paziente

8. DATA DI SCADENZA

Scad./

Durante l'uso: usare entro 4 settimane

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Prima dell'apertura: Conservare in frigorifero. Non congelare

Durante l'uso: Non refrigerare. Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Non congelare. Tenere la cartuccia nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

Gettare l'ago dopo ogni iniezione

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/16/1160/010 5 cartucce da 3 mL
EU/1/16/1160/011 10 cartucce da 3 mL

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Fiasp

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA (cartuccia (Penfill))

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Fiasp 100 unità/mL Penfill soluzione iniettabile
insulina aspart
s.c.

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Usò sottocutaneo

3. DATA DI SCADENZA

Scad./

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

3 mL

6. ALTRO

Novo Nordisk A/S

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

IMBALLAGGIO ESTERNO (FLACONCINO)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Fiasp 100 unità/mL soluzione iniettabile in flaconcino
insulina aspart

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni flaconcino contiene 1.000 unità di insulina aspart in 10 mL di soluzione
1 mL della soluzione contiene 100 unità di insulina aspart (equivalente a 3,5 mg)

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

fenolo, metacresolo, glicerolo, zinco acetato, sodio fosfato dibasico diidrato, arginina cloridrato, nicotinamide (vitamina B₃), acido cloridrico/sodio idrossido (per aggiustamento del pH) e acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

1 x 10 mL

5 x 10 mL

5. MODO E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso
Usa sottocutaneo o endovenoso

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

7. ALTRA AVVERTENZA PARTICOLARE, SE NECESSARIO

Usare la soluzione solo se limpida, incolore

8. DATA DI SCADENZA

Scad./

Durante l'uso: usare entro 4 settimane (compreso il tempo all'interno del serbatoio del microinfusore)

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Prima dell'apertura: Conservare in frigorifero. Non congelare
Durante l'uso: Può essere conservato in frigorifero. Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Non congelare. Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

Gettare l'ago dopo ogni iniezione

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/16/1160/007 1 flaconcino da 10 mL
EU/1/16/1160/008 5 flaconcino da 10 mL

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Fiasp

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN

NN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA (FLACONCINO)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Fiasp 100 unità/mL soluzione iniettabile
insulina aspart
s.c., e.v.

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Usò sottocutaneo, uso endovenoso.

3. DATA DI SCADENZA

Scad./

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

10 mL

6. ALTRO

Novo Nordisk A/S

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

ETICHETTA DELL'INVOLUCRO ESTERNO SULLE CONFEZIONI MULTIPLE (FLACONCINO – con blue box)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Fiasp 100 unità/mL soluzione iniettabile in flaconcino
insulina aspart

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni flaconcino contiene 1.000 unità di insulina aspart in 10 mL di soluzione
1 mL della soluzione contiene 100 unità di insulina aspart (equivalente a 3,5 mg)

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

fenolo, metacresolo, glicerolo, zinco acetato, sodio fosfato dibasico diidrato, arginina cloridrato,
nicotinamide (vitamina B₃), acido cloridrico/sodio idrossido (per aggiustamento del pH) e acqua per
preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

Confezione multipla: 5 (5 confezioni da 1 x 10 mL) flaconcini

5. MODO E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso
Uso sottocutaneo o endovenoso

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

7. ALTRA AVVERTENZA PARTICOLARE, SE NECESSARIO

Usare la soluzione solo se limpida, incolore

8. DATA DI SCADENZA

Scad./

Durante l'uso: usare entro 4 settimane (compreso il tempo all'interno del serbatoio del microinfusore)

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Prima dell'apertura: Conservare in frigorifero. Non congelare
Durante l'uso: Può essere conservato in frigorifero. Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Non congelare. Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

Gettare l'ago dopo ogni iniezione

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/16/1160/009 5 flaconcini da 10 mL

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Fiasp

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PCSN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**IMBALLAGGIO DELLA CONFEZIONE MULTIPLA (FLACONCINO – senza blue box)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Fiasp 100 unità/mL soluzione iniettabile in flaconcino
insulina aspart

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni flaconcino contiene 1.000 unità di insulina aspart in 10 mL di soluzione
1 mL della soluzione contiene 100 unità di insulina aspart (equivalente a 3,5 mg)

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

fenolo, metacresolo, glicerolo, zinco acetato, sodio fosfato dibasico diidrato, arginina cloridrato, nicotinamide (vitamina B₃), acido cloridrico/sodio idrossido (per aggiustamento del pH) e acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

1 x 10 mL.
Componente di una confezione multipla, non vendibile separatamente

5. MODO E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso
Uso sottocutaneo o endovenoso

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

7. ALTRA AVVERTENZA PARTICOLARE, SE NECESSARIO

Usare la soluzione solo se limpida, incolore

8. DATA DI SCADENZA

Scad./
Durante l'uso: usare entro 4 settimane (compreso il tempo all'interno del serbatoio del microinfusore)

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Prima dell'apertura: Conservare in frigorifero. Non congelare
Durante l'uso: Può essere conservato in frigorifero. Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Non congelare. Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

Gettare l'ago dopo ogni iniezione

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/16/1160/009 5 flaconcini da 10 mL

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Fiasp

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

IMBALLAGGIO ESTERNO DI CARTONE (Cartuccia (PumpCart))

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Fiasp 100 unità/mL PumpCart soluzione iniettabile in cartuccia
insulina aspart

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni cartuccia contiene 160 unità di insulina aspart in 1,6 mL di soluzione
1 mL della soluzione contiene 100 unità di insulina aspart (equivalente a 3,5 mg)

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

fenolo, metacresolo, glicerolo, zinco acetato, sodio fosfato dibasico diidrato, arginina cloridrato, nicotinamide (vitamina B₃), acido cloridrico/sodio idrossido (per aggiustamento del pH) e acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

5 x 1,6 mL

5. MODO E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso
Usa sottocutaneo

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

7. ALTRE AVVERTENZE PARTICOLARI, SE NECESSARIO

Usare la soluzione solo se limpida e incolore
Usa per singolo paziente.
Solo per l'uso con microinfusori progettati per PumpCart

8. DATA DI SCADENZA

Scad./
Durante l'uso nei microinfusori: usare entro 7 giorni

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Prima dell'apertura: conservare in frigorifero

Portata come scorta: può essere tenuta fino a 2 settimane a temperatura inferiore a 30°C

Durante l'uso: non refrigerare. Conservare a temperatura inferiore a 37°C

Non congelare

Tenere la cartuccia lontano dalla luce

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danimarca

12. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/16/1160/012 5 cartucce da 1,6 mL

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Fiasp

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC SN

NN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

ETICHETTA (Cartuccia (PumpCart))

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Fiasp 100 unità/mL PumpCart soluzione iniettabile
insulina aspart
s.c.

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Usò sottocutaneo

3. DATA DI SCADENZA

Scad./

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

1,6 mL

6. ALTRO

Novo Nordisk A/S

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

CONFEZIONE ESTERNA DELLA CONFEZIONE MULTIPLA (Cartuccia (PumpCart) – con blu box)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Fiasp 100 unità/ml PumpCart soluzione iniettabile in cartuccia
insulina aspart

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni cartuccia contiene 160 unità di insulina aspart in 1,6 ml di soluzione
1 ml di soluzione contiene 100 unità di insulina aspart (equivalenti a 3,5 mg).

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

fenolo, metacresolo, glicerolo, zinco acetato, sodio fosfato dibasico diidrato, arginina cloridrato, nicotinamide (vitamina B₃), acido cloridrico/sodio idrossido (per aggiustamento del pH) e acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile
PumpCart

Confezione multipla: 25 cartucce (5 confezioni da 5)

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso
Uso sottocutaneo

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Usare la soluzione solo se limpida e incolore
Usare per un solo paziente
Solo per l'uso con microinfusori progettati per PumpCart

8. DATA DI SCADENZA

Scad./

Durante l'uso con microinfusori: usare entro 7 giorni

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Prima dell'apertura: conservare in frigorifero

Portata come scorta: può essere tenuta fino a 2 settimane a temperatura inferiore a 30°C

Durante l'uso: non refrigerare. Conservare a temperatura inferiore a 37°C

Non congelare

Tenere la cartuccia lontano dalla luce

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/16/1160/013 25 cartucce (5 confezioni da 5)

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto:

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Fiasp

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

CONFEZIONE DI CARTONE INTERNA DELLA CONFEZIONE MULTIPLA (Cartuccia (PumpCart) – senza blu box)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Fiasp 100 unità/ml PumpCart soluzione iniettabile in cartuccia
insulina aspart

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni cartuccia contiene 160 unità di insulina aspart in 1,6 ml di soluzione
1 ml di soluzione contiene 100 unità di insulina aspart (equivalenti a 3,5 mg).

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

fenolo, metacresolo, glicerolo, zinco acetato, sodio fosfato dibasico diidrato, arginina cloridrato, nicotinamide (vitamina B₃), acido cloridrico/sodio idrossido (per aggiustamento del pH) e acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile
PumpCart

5 x 1,6 mL. I componenti di una confezione multipla non possono essere vendute separatamente

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso
Uso sottocutaneo

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Usare la soluzione solo se limpida e incolore
Usare per un solo paziente
Solo per l'uso con microinfusori progettati per PumpCart

8. DATA DI SCADENZA

Scad./

Durante l'uso con microinfusori: usare entro 7 giorni

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Prima dell'apertura: conservare in frigorifero

Portata come scorta: può essere tenuta fino a 2 settimane a temperatura inferiore a 30°C

Durante l'uso: non refrigerare. Conservare a temperatura inferiore a 37°C

Non congelare

Tenere la cartuccia lontano dalla luce

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/16/1160/013 25 cartucce (5 confezioni da 5)

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Fiasp

17. IDENTIFICATIVO UNICO - CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Fiasp 100 unità/mL FlexTouch soluzione iniettabile in penna preriempita insulina aspart

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Fiasp e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Fiasp
3. Come usare Fiasp
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fiasp
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Fiasp e a cosa serve

Fiasp è un'insulina prandiale con un effetto rapido di riduzione dello zucchero nel sangue. Fiasp è una soluzione iniettabile contenente insulina aspart ed è usato per trattare il diabete mellito negli adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 1 anno. Il diabete è una malattia per cui il corpo non produce insulina sufficiente per il controllo del livello di zucchero nel sangue. Il trattamento con Fiasp aiuta a prevenire le complicanze del diabete.

Fiasp deve essere iniettato fino a 2 minuti prima dell'inizio del pasto, con la possibilità di iniettarlo fino a 20 minuti dopo l'inizio del pasto.

L'effetto massimo del medicinale si avrà tra 1 e 3 ore dopo l'iniezione e l'effetto durerà per 3-5 ore. Questo medicinale normalmente deve essere usato in associazione a preparati insulinici ad azione intermedia o prolungata.

2. Cosa deve sapere prima di usare Fiasp

Non usi Fiasp

- se è allergico all'insulina aspart o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Fiasp. Faccia particolare attenzione a:

- Basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) - se il livello di zucchero nel sangue è troppo basso, segua le indicazioni per la glicemia bassa nel paragrafo 4 'Possibili effetti indesiderati'. Fiasp inizia a ridurre lo zucchero nel sangue più velocemente rispetto ad altre insuline prandiali. L'eventuale ipoglicemia può manifestarsi più precocemente dopo un'iniezione di Fiasp.
- Alto livello di zucchero nel sangue (iperglicemia) - se il livello di zucchero nel sangue è troppo alto, segua le indicazioni per la glicemia alta nel paragrafo 4 'Possibili effetti indesiderati'.
- Trasferimento da altri medicinali insulinici - il medico potrebbe aver bisogno di consigliarla sulla dose di insulina.

- Se il suo trattamento insulinico è in combinazione con pioglitazone (medicinale antidiabetico orale usato per trattare il diabete di tipo 2) - Informi il medico il prima possibile se manifesta segni di insufficienza cardiaca come insolita mancanza di respiro o rapido aumento di peso o gonfiore localizzato causato da ritenzione di liquidi (edema).
- Disturbo agli occhi - il miglioramento rapido nel controllo della glicemia può portare ad un temporaneo peggioramento dei disturbi oculari come la retinopatia diabetica.
- Dolore dovuto a danno di un nervo - se il suo livello di zucchero nel sangue migliora molto rapidamente, può manifestare dolore legato ai nervi, che generalmente è temporaneo.
- Gonfiore intorno alle articolazioni - all'inizio dell'uso del medicinale, l'organismo può ritenere più acqua di quanto dovrebbe. Questo effetto causa gonfiore intorno alle caviglie e ad altre articolazioni. In genere dura solo poco tempo.
- Si assicuri di utilizzare il giusto tipo di insulina: controlli sempre l'etichetta dell'insulina prima di ogni iniezione per evitare scambi accidentali tra i prodotti insulinici.
- Il trattamento con insulina può indurre l'organismo a produrre anticorpi contro l'insulina (sostanze che agiscono contro l'insulina). Tuttavia, solo molto raramente, ciò richiederà una modifica della dose di insulina.

Se ha problemi di vista, vedere il paragrafo 3 'Come usare Fiasp'.

Alcune condizioni e attività possono influire sul fabbisogno di insulina. Si rivolga al medico:

- se ha problemi ai reni, al fegato o alle ghiandole surrenali, ipofisaria o tiroidea
- se fa più attività fisica del solito o se desidera cambiare la sua alimentazione abituale, perché ciò può influire sul suo livello di zucchero nel sangue
- se si ammala, continui a usare l'insulina e si rivolga al medico.
- Se si sta andando all'estero, viaggiare attraverso fusi orari diversi può influenzare il fabbisogno di insulina e la tempistica delle iniezioni.

Quando si utilizza Fiasp, si raccomanda vivamente di registrare il nome e il numero di lotto di ciascuna confezione al fine di mantenere un registro dei lotti utilizzati.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione

Il sito di iniezione deve essere ruotato per aiutare a prevenire cambiamenti nel tessuto adiposo sotto la pelle, come ispessimento della pelle, assottigliamento della pelle o la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare molto bene se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita (vedere paragrafo 3 'Come usare Fiasp'). Informi il medico se nota cambiamenti della pelle nel sito di iniezione. Se attualmente esegue l'iniezione in una di queste aree interessate, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non è raccomandato per l'uso nei bambini di età inferiore a 1 anno.

Altri medicinali e Fiasp

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Alcuni medicinali influenzano il livello di zucchero nel sangue; questo può significare la necessità di un cambiamento della dose di insulina.

Di seguito sono elencati i medicinali più comuni che possono influire sul trattamento insulinico.

Il livello di zucchero nel sangue può abbassarsi (ipoglicemia), se usa:

- altri medicinali per il diabete (orali e iniettabili)
- antibiotici sulfamidici (usati per trattare le infezioni)
- steroidi anabolizzanti (ad esempio il testosterone)
- beta-bloccanti (usati per trattare per la pressione sanguigna alta o l'angina)
- salicilati (usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre)
- inibitori delle monoamino ossidasi (MAO) (usati per trattare la depressione)

- inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE) (per alcune patologie cardiache o per pressione sanguigna alta)

Il livello di zucchero nel sangue può aumentare (iperglicemia), se usa:

- danazolo (medicinale che agisce sull'ovulazione)
- contraccettivi orali (pillole per il controllo delle nascite)
- ormoni tiroidei (per i problemi della tiroide)
- ormone della crescita (per il deficit di ormone della crescita)
- glucocorticoidi (come il 'cortisone' - per l'infiammazione)
- simpaticomimetici (come epinefrina (adrenalina), salbutamolo, terbutalina - per l'asma)
- tiazidi (per la pressione sanguigna alta o l'eccessiva ritenzione idrica).

Octreotide e lanreotide - usati per il trattamento di una malattia rara caratterizzata da un'eccessiva produzione di ormone della crescita (acromegalia). Possono aumentare o diminuire il suo livello di zucchero nel sangue.

Se una qualsiasi di queste situazioni la riguarda (o se non ne è sicuro), si rivolga al medico o al farmacista.

Fiasp con alcol

Se assume alcol, il fabbisogno di insulina può cambiare poiché il livello di zucchero nel sangue può aumentare o diminuire. Deve pertanto controllare il livello di zucchero nel sangue con frequenza maggiore a quella abituale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale. Questo medicinale può essere usato durante la gravidanza, anche se può essere necessario aggiustare la sua dose di insulina durante la gravidanza e dopo il parto. La quantità di insulina di cui hai bisogno di solito diminuisce durante i primi 3 mesi di gravidanza e aumenta per i restanti 6 mesi.

Durante la gravidanza è necessario controllare accuratamente il diabete ed è particolarmente importante per la salute del bambino prevenire il livello di zucchero nel sangue troppo basso (ipoglicemia). Dopo aver avuto il bambino, il fabbisogno di insulina tornerà probabilmente a quanto aveva bisogno prima della gravidanza.

Non ci sono restrizioni al trattamento con Fiasp durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Un livello di zucchero nel sangue troppo basso può influire sulla capacità di guidare o utilizzare utensili o macchinari. Se il livello di zucchero nel sangue è troppo basso, la capacità di concentrazione o di reazione può essere condizionata. Ciò può mettere in pericolo se stesso o gli altri. Chiedi al medico se puoi guidare se:

- il livello di zucchero nel sangue diventa spesso troppo basso
- ha difficoltà a riconoscere i segni di un livello di zucchero nel sangue troppo basso.

Informazioni importanti su alcuni ingredienti di Fiasp

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare Fiasp

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Se è non vedente o ha gravi problemi alla vista e non può leggere il contatore della dose, non usi questa penna senza aiuto. Si faccia aiutare da una persona con una buona vista, che è addestrata ad usare la penna preriempita FlexTouch.

La penna preriempita può erogare in una iniezione una dose da 1 a 80 unità con incrementi di 1 unità.

Quando usare Fiasp

Fiasp è un'insulina prandiale.

Adulti: Fiasp deve essere iniettato subito prima (0-2 minuti) dell'inizio del pasto, con la possibilità di iniettarlo fino a 20 minuti dopo l'inizio del pasto.

Bambini: Fiasp deve essere iniettato subito prima (0-2 minuti) dell'inizio del pasto, con la possibilità di iniettare fino a 20 minuti dopo l'inizio del pasto, quando vi è incertezza che il bambino mangerà. Chieda consiglio al medico in queste situazioni.

L'effetto massimo del medicinale si avrà tra 1 e 3 ore dopo l'iniezione e l'effetto durerà per 3-5 ore.

Dose di Fiasp

Dose per il diabete tipo 1 e tipo 2

Il medico deciderà insieme a lei:

- di quanto Fiasp avrà bisogno a ogni pasto
- quando controllare il livello di zucchero nel sangue e se è necessaria una dose più alta o più bassa.

Se desidera cambiare la sua alimentazione abituale, chiedi prima consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere perché un cambiamento dell'alimentazione può alterare il fabbisogno insulinico.

Quando usa Fiasp con altri medicinali, chiedi al medico se il trattamento deve essere modificato.

Aggiustamento della dose per il diabete tipo 2

La dose giornaliera deve essere basata sul livello di zucchero nel sangue ai pasti e al momento di coricarsi del giorno prima.

- Prima di colazione - la dose deve essere aggiustata in funzione del livello di zucchero del sangue precedente al pranzo del giorno prima.
- Prima di pranzo - la dose deve essere aggiustata in funzione del livello di zucchero del sangue precedente alla cena del giorno prima.
- Prima di cena - la dose deve essere aggiustata in funzione del livello di zucchero del sangue al momento di coricarsi del giorno prima.

Tabella 1 Aggiustamento della dose		
Livello di zucchero nel sangue ai pasti o al momento di coricarsi		Aggiustamento della dose
mmol/L	mg/dL	
meno di 4	meno di 71	Ridurre la dose di 1 unità
4-6	71-108	Nessun aggiustamento della dose
più di 6	più di 108	Aumentare la dose di 1 unità

Uso nei pazienti anziani (65 anni o oltre)

Questo medicinale può essere usato nei pazienti anziani. Parli con il medico dei cambiamenti della dose.

Se ha problemi ai reni o al fegato

Se ha problemi ai reni o al fegato può dover controllare più frequentemente il livello di zucchero nel sangue. Parli con il medico dei cambiamenti della dose.

Iniezione di Fiasp

Questo medicinale è adatto solo per iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea).

Prima di usare Fiasp per la prima volta, il medico o l'infermiere le devono mostrare come usare la penna preriempita. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Dove iniettare

- Le migliori zone per praticarsi l'iniezione sono la parte anteriore della vita (addome) o le parti superiori delle braccia.
- Non inietti il medicinale in una vena o in un muscolo.
- Vari ogni giorno il punto all'interno dell'area in cui pratica l'iniezione per ridurre il rischio di sviluppo di alterazioni sotto la pelle (vedere paragrafo 4).

Non usi Fiasp

- se la penna è danneggiata o se non è stata conservata correttamente (vedere paragrafo 5 'Come conservare Fiasp').
- se l'insulina non appare limpida (ad esempio è opaca) e incolore.

Istruzioni dettagliate sull'uso della penna FlexTouch sono riportate sul retro di questo foglio.

Se usa più Fiasp di quanto deve

Se usa troppa insulina il livello di zucchero nel sangue può abbassarsi troppo (ipoglicemia), vedere i consigli nel paragrafo 4 in 'Livello di zucchero nel sangue troppo basso'.

Se dimentica di usare Fiasp

Se dimentica di usare l'insulina, il livello di zucchero nel sangue può aumentare troppo (iperglicemia). Vedere paragrafo 4 in 'Livello di zucchero nel sangue troppo alto'.

Tre semplici accorgimenti che possono aiutare ad evitare che il livello di zucchero nel sangue sia troppo basso o troppo alto, sono:

- Portare sempre con sé una penna di scorta nel caso in cui la penna venga persa o danneggiata.
- Portare sempre con sé qualcosa che mostri che si ha il diabete.
- Portare sempre con sé prodotti contenenti zucchero. Vedere paragrafo 4 in 'Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è troppo basso'.

Se interrompe il trattamento con Fiasp

Non interrompa il trattamento con l'insulina senza averne parlato al medico. Se interrompe l'uso di insulina possono svilupparsi un livello di zucchero nel sangue molto alto (iperglicemia grave) e chetoacidosi (una condizione caratterizzata da troppo acido nel sangue, che può mettere in pericolo di vita). Vedere sintomi e consigli nel paragrafo 4 in 'Livello di zucchero nel sangue troppo alto'.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Un **livello di zucchero nel sangue troppo basso (ipoglicemia)** è molto comune con il trattamento insulinico (può interessare più di 1 persona su 10). Può diventare molto grave. Se il livello di zucchero nel sangue si abbassa molto può perdere conoscenza. L'ipoglicemia grave può causare danni al cervello e mettere in pericolo di vita. Se avverte i sintomi di un basso livello di zucchero nel sangue, intervenga **immediatamente** per aumentarlo. Vedere i consigli nel paragrafo 'Livello di zucchero nel sangue troppo basso' sotto riportato.

Se manifesta una grave reazione allergica (incluso uno shock anafilattico) all'insulina o ad uno qualsiasi degli ingredienti di Fiasp (la frequenza con cui ciò si verifica non è nota), interrompa l'uso di questo medicinale e si rivolga immediatamente al pronto soccorso.

I segni di una reazione allergica grave possono includere:

- le reazioni localizzate (eruzioni cutanee, arrossamenti e prurito) si diffondono ad altre parti dell'organismo
- improvvisamente avverte uno stato di malessere e comincia a sudare
- comincia a sentirsi male (vomito)
- ha difficoltà respiratorie
- il battito cardiaco è accelerato o avverte capogiro.

Possono verificarsi **reazioni allergiche** come eruzione cutanea generalizzata e gonfiore del viso. Queste sono non comuni e possono interessare fino a 1 persona su 100. Contatti un medico se i sintomi peggiorano o non vede miglioramenti in poche settimane.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione: Se inietta l'insulina nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia) (questi sono effetti non comuni e possono interessare meno di 1 persona su 100). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea; la frequenza con cui si verifica non è nota). L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

Altri effetti indesiderati includono:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

Reazione nel sito di somministrazione: possono verificarsi reazioni localizzate nel punto in cui si pratica l'iniezione. I segni possono includere: eruzione cutanea, arrossamento, infiammazione, livido, irritazione, dolore e prurito. Le reazioni di solito scompaiono entro pochi giorni.

Reazioni cutanee: possono comparire segni di allergia sulla pelle, quali eczema, eruzione cutanea, prurito, orticaria e dermatite.

Effetti generali del trattamento insulinico incluso Fiasp

- ***Livello di zucchero nel sangue troppo basso (ipoglicemia)*** (molto comune)

Il livello di zucchero nel sangue può diventare troppo basso se:

Beve alcool; usa troppa insulina; fa più attività fisica del solito; mangia troppo poco o salta un pasto.

Segni premonitori di un livello di zucchero nel sangue troppo basso, che possono verificarsi all'improvviso:

mal di testa; linguaggio confuso; battito cardiaco accelerato; sudorazione fredda; pelle fredda e pallida; sensazione di malessere; molta fame; tremore oppure sentirsi nervoso o preoccupato; stanchezza debolezza e sonnolenza inusuali; stato confusionale; difficoltà di concentrazione; disturbi visivi.
temporanei.

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è troppo basso

- Se è cosciente, tratti il basso livello di zucchero nel sangue immediatamente con 15-20 g di carboidrati ad azione rapida: mangi zollette di zucchero o uno spuntino ad alto contenuto di zucchero, come succo di frutta, caramelle o biscotti (porti sempre con sé zollette di zucchero o uno spuntino ad alto contenuto di zucchero).
- Si raccomanda di misurare i livelli di zucchero nel sangue dopo 15-20 minuti e trattare ancora se i livelli di zucchero nel sangue sono ancora meno di 4 mmol/L.
- Attenda che i segni del livello di zucchero nel sangue troppo basso siano scomparsi o che il livello di zucchero nel sangue si sia stabilizzato, quindi continui il trattamento insulinico come al solito.

Cosa devono fare gli altri se lei sviene

Dica a tutte le persone con cui trascorre del tempo che è diabetico e quali possono essere le conseguenze, compreso il rischio di svenimento a causa di un livello di zucchero nel sangue troppo basso.

Spieghi loro che, nel caso in cui dovesse svenire, devono:

- girarla su un fianco per evitare il soffocamento
- richiedere l'immediato intervento di un medico
- **non** le devono somministrare cibo o bevande poiché questi possono soffocarla.

Può riprendere conoscenza più velocemente con un'iniezione di glucagone, che deve essere effettuata solo da qualcuno che sa come usarlo.

- Se le viene somministrato glucagone avrà bisogno di zucchero o di uno spuntino dolce appena riprende conoscenza.
- Se non risponde all'iniezione di glucagone, dovrà essere trasportato in ospedale.

Se una ipoglicemia grave non viene trattata nel tempo, può causare un danno cerebrale, temporaneo o duraturo, e può anche causare la morte.

Si rivolga al medico se:

- il livello di zucchero nel sangue è diventato così basso da farla svenire
- le è stata somministrata un'iniezione di glucagone
- recentemente ha avuto più episodi di livello di zucchero nel sangue troppo basso.

Può essere necessario modificare la dose o gli orari delle iniezioni di insulina, l'alimentazione o l'esercizio fisico.

- ***Livello di zucchero nel sangue troppo alto (iperglicemia)***

Il livello di zucchero nel sangue può diventare troppo alto se:

Mangia di più o fa esercizio fisico meno del solito; beve alcool; contrae un'infezione o la febbre; non ha usato una quantità sufficiente di insulina; continua a usare meno insulina di quella di cui ha bisogno; dimentica di usare l'insulina o interrompe l'uso di insulina.

Segni premonitori di un livello di zucchero nel sangue troppo alto, che abitualmente si verificano gradualmente:

pelle arrossata; pelle secca; sensazione di sonnolenza o stanchezza; bocca asciutta; alito fruttato (acetone); emissione più frequente di urina; sete; perdita di appetito; sensazione di malessere (nausea o vomito).

Questi possono essere i segni di una condizione molto grave chiamata chetoacidosi. Si tratta di un accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero. Se non trattata, può portare al coma diabetico ed eventualmente al decesso.

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è troppo alto

- Misuri il livello di zucchero nel sangue.
- Usi una dose correttiva di insulina, se le è stato insegnato come fare.
- Controlli l'eventuale presenza di chetoni nelle urine.
- In presenza di chetoni, si rivolga immediatamente a un medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite [il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fiasp

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo 'Scad.'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Prima del primo uso:

Conservare in frigorifero (2°C–8°C). Non congelare. Tenere lontano dagli elementi refrigeranti. Tenere il cappuccio sulla penna per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo la prima apertura o portato con sé come scorta

Può portare con sé come scorta la penna preriempita (FlexTouch) e tenerla a temperatura ambiente (a temperatura inferiore a 30°C) o in frigorifero (2°C–8°C) fino a 4 settimane. Quando non è in uso, tenere il cappuccio sulla penna per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Fiasp

- Il principio attivo è l'insulina aspart. 1 mL della soluzione contiene 100 unità di insulina aspart. Ogni penna preriempita contiene 300 unità di insulina aspart in 3 mL di soluzione.
- Gli altri componenti sono fenolo, metacresolo, glicerolo, zinco acetato, sodio fosfato dibasico diidrato, arginina cloridrato, nicotinamide (vitamina B₃), acido cloridrico (per aggiustamento del pH), sodio idrossido (per aggiustamento del pH) (vedere alla fine del paragrafo 2 in 'Informazioni importanti su alcuni ingredienti di Fiasp') e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Fiasp e contenuto della confezione

Fiasp si presenta come una soluzione iniettabile acquosa, limpida e incolore contenuta in una penna preriempita.

Confezione da 1, 5 o una confezione multipla con 2 x 5 penne preriempite da 3 mL. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Istruzioni su come usare Fiasp FlexTouch

Legga attentamente queste istruzioni prima di usare la penna preriempita FlexTouch. Se non segue attentamente le istruzioni, può iniettare troppa o troppo poca insulina che può portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto o troppo basso.

Non usi la penna senza aver ricevuto una istruzione adeguata dal medico o dall'infermiere. Inizi con il controllare la penna per **accertarsi che contenga Fiasp 100 unità/mL**, quindi guardi le illustrazioni che seguono per imparare a conoscere le diverse parti della penna e l'ago.

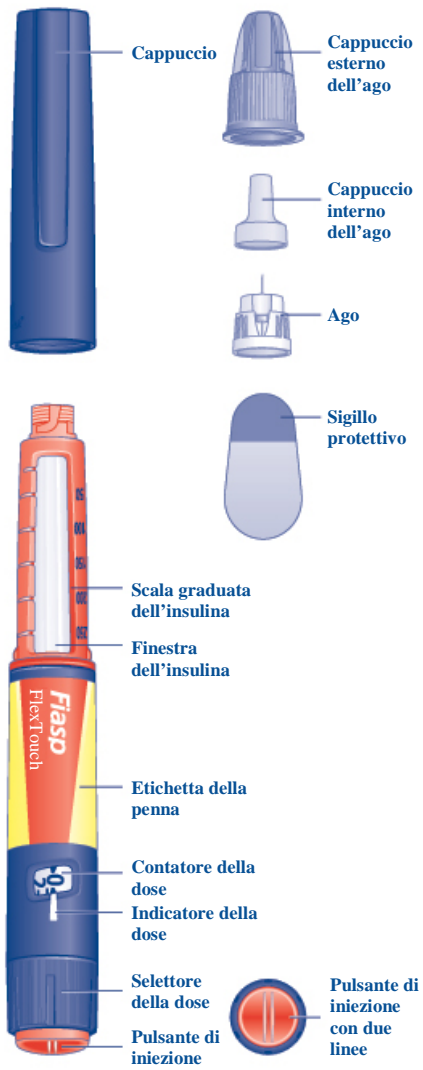
Se è non vedente o ha gravi problemi alla vista e non può leggere il contatore della dose, non usi questa penna senza aiuto. Si faccia aiutare da una persona con una buona vista, che è addestrata ad usare la penna preriempita FlexTouch.

La penna è una penna preriempita di insulina con dose selezionabile, contenente 300 unità di insulina. Può selezionare una **dose massima di 80 unità per ogni dose, con incrementi di 1 unità**. La penna è progettata per essere impiegata con gli aghi monouso per iniezione di una lunghezza tra 4 mm e 8 mm e un calibro tra 30G e 32G. Gli aghi non sono inclusi nella confezione.

Informazioni importanti

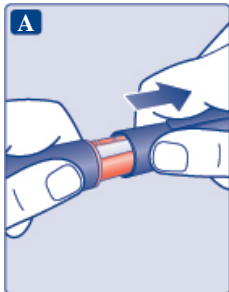
Presti particolare attenzione a queste note perché sono importanti per un uso corretto della penna.

**Fiasp penna preriempita e ago
(esempio)
(FlexTouch)**

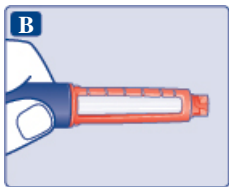


1 Preparazione della penna con un nuovo ago

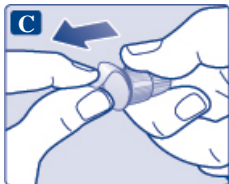
- **Controlli il nome e il dosaggio sull'etichetta** della penna per essere sicuro che la penna contenga Fiasp 100 unità/mL. Questo è particolarmente importante se lei usa più di un tipo di insulina. Se somministra un tipo di insulina sbagliata, il livello di zucchero nel sangue può diventare troppo alto o troppo basso.
- **Tolga il cappuccio dalla penna.**



- **Controlli che l'insulina nella penna sia limpida e incolore.**
Guardi attraverso la finestra dell'insulina. Se l'insulina appare opaca, non usi la penna.

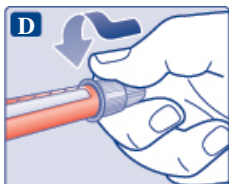


- **Prenda un ago nuovo** e rimuova il sigillo protettivo.



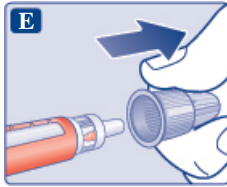
Si assicuri di attaccare l'ago correttamente.

- Spinga l'ago sulla penna.
- Lo ruoti finché risulta **saldo**.



L'ago è coperto da due cappucci. È necessario rimuoverli entrambi. Se dimentica di rimuovere entrambi i cappucci, **non** inietterà alcuna insulina.

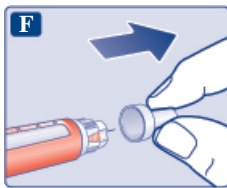
- **Sfilì il cappuccio esterno dell'ago e lo conservi per dopo.** Ne avrà bisogno dopo l'iniezione per rimuovere in sicurezza l'ago dalla penna.



- **Sfili il cappuccio interno dell'ago e lo getti via.** Se tenta di rimetterlo, può pungersi o ferirsi accidentalmente con l'ago.

Una goccia di insulina può comparire sulla punta dell'ago. Ciò è normale, ma deve comunque controllare il flusso dell'insulina.

Non agganci un nuovo ago alla penna finché non è pronto a praticare l'iniezione.



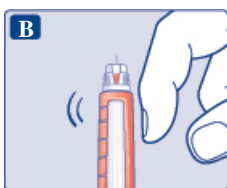
- ⚠ **Usi sempre un ago nuovo ad ogni iniezione**
Questo riduce il rischio di contaminazione, infezione, perdita di insulina, ostruzione degli aghi e dosaggio errato.
- ⚠ **Non usi mai un ago curvato o danneggiato.**

2 Controllo del flusso dell'insulina

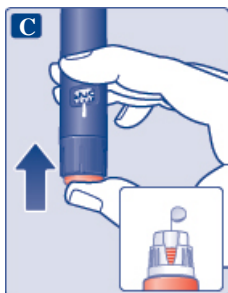
- **Verifichi sempre il flusso dell'insulina prima di iniziare.**
Questo aiuta ad assicurare la somministrazione dell'intera dose di insulina.
- Ruoti il selettore della dose e **selezioni 2 unità.** **Si assicuri che il contatore della dose mostri 2.**



- Tenga la penna con l'ago rivolto verso l'alto.
Picchietti con il dito delicatamente la punta della penna per alcune volte in modo che le bolle d'aria si raccolgano sulla sommità.



- **Prema e tenga premuto il pulsante di iniezione** fino a quando il contatore della dose si riposiziona sullo zero.
Lo 0 deve allinearsi con l'indicatore della dose.
Sulla punta dell'ago deve apparire una goccia di insulina.



Sulla punta dell'ago può rimanere una piccola bolla d'aria, ma non verrà iniettata.

Se la goccia non compare, ripeta i punti da 2A a 2C fino a 6 volte. Se la goccia ancora non compare, cambi l'ago e ripeta i punti da 2A a 2C ancora una volta.

Se la goccia di insulina non appare ancora, getti la penna e ne usi una nuova.

- ⚠ **Si assicurino sempre che una goccia compaia** sulla punta dell'ago prima dell'iniezione. Ciò assicura il flusso corretto di insulina.

Se ciò non avviene, non viene iniettata insulina, anche se il contatore della dose può muoversi. Questa situazione può essere indicativa di un ago ostruito o danneggiato.

- ⚠ **Controlli sempre il flusso prima dell'iniezione.** Se non controlla il flusso, può non iniettare affatto l'insulina oppure può iniettarne una quantità troppo bassa. Questo può causare un livello elevato di zucchero nel sangue.

3 Selezione della dose

- **Prima di iniziare, verifichi che il contatore della dose si trovi sullo 0.**
Lo 0 deve allinearsi con l'indicatore della dose.
- **Ruota il selettore della dose per selezionare la dose necessaria**, secondo le istruzioni del medico o dell'infermiere.
Se seleziona una dose errata, può correggerla ruotando il selettore della dose avanti o indietro.

Sulla penna è possibile selezionare un massimo di 80 unità.



Il selettore della dose cambia il numero di unità. Solo il contatore della dose e l'indicatore della dose mostrano quante unità sono state selezionate per ogni dose.

Può selezionare fino a 80 unità per dose. Quando la penna contiene meno di 80 unità, il contatore della dose visualizza il numero di unità residue.

⚠ Prima di iniettare l'insulina, usi sempre il contatore della dose e l'indicatore della dose per vedere quante unità sono state selezionate.

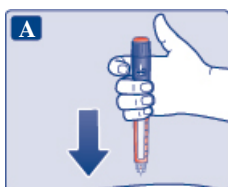
Non conti gli scatti della penna per impostare la dose. Se seleziona e inietta una dose errata, il livello di zucchero nel sangue può alzarsi o abbassarsi troppo.

Non usi la scala dell'insulina, che mostra solo approssimativamente quanta insulina è rimasta nella penna.

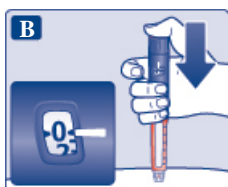
Il selettore della dose emette uno scatto diverso se ruotato in avanti, indietro o se supera il numero di unità residue.

4 Iniezione della dose

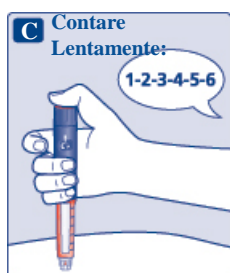
- **Inserisca l'ago nella cute** come le ha mostrato il medico o l'infermiere.
- **Si assicuri di vedere il contatore della dose.**
Non tocchi il contatore della dose con le dita, altrimenti l'iniezione può bloccarsi.



- **Prema e tenga premuto il pulsante di iniezione. Osservi come il contatore della dose torna a 0.** Lo 0 deve allinearsi con l'indicatore della dose. Può sentire o percepire uno scatto.
- **Continui a premere il pulsante di iniezione mantenendo l'ago nella pelle.**

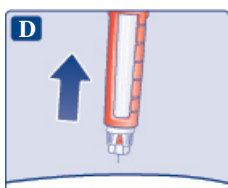


- **Conti lentamente fino a 6** mantendo premuto il pulsante di iniezione.
- Se l'ago viene estratto prima, può notarsi un flusso di insulina che fuoriesce dalla punta dell'ago. In tal caso, la dose completa non sarà stata erogata e si dovrà aumentare la frequenza del controllo del livello di zucchero nel sangue.



- **Estragga l'ago dalla pelle.** È ora possibile rilasciare il pulsante di iniezione

Se compare del sangue nel sito di iniezione, prema leggermente sulla pelle per alcuni minuti per arrestare il sanguinamento, senza sfregare l'area.



Dopo l'iniezione, può vedere una goccia di insulina sulla punta dell'ago. Questo fenomeno è normale e non influisce sulla dose appena somministrata.

- ▲ **Guardi sempre il contatore della dose per sapere quante unità sta iniettando.** Tenga premuto il pulsante di iniezione fino a quando il contatore della dose non mostra 0. Se il contatore della dose non si riposiziona sullo 0, non è stata erogata la dose completa, il che può causare un livello elevato di zucchero nel sangue.

Come identificare un ago ostruito o danneggiato.

- Se sul contatore della dose non compare uno 0 dopo aver premuto continuamente il pulsante di somministrazione, è possibile che si sia usato un ago ostruito o danneggiato.
- In questo caso **non** sarà stato somministrato **alcun** medicinale, anche se il contatore della dose si è spostato dalla dose originaria impostata.

Come gestire un ago ostruito.

Estragga l'ago come descritto al paragrafo 5 e ripeta tutti i passaggi a partire dal punto 1: Preparazione della penna con un nuovo ago. Si assicuri di selezionare l'intera dose necessaria.

Non tocchi mai il contatore della dose durante l'iniezione.

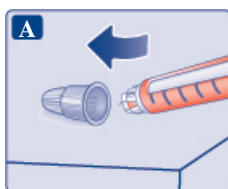
Ciò può interrompere l'iniezione.

5 Dopo l'iniezione

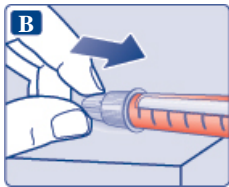
Getti sempre l'ago dopo ogni iniezione.

Questo riduce il rischio di contaminazione, infezione, perdita di insulina, ostruzione degli aghi e dosaggio errato. Se l'ago è ostruito, **non** potrà iniettarsi l'insulina.

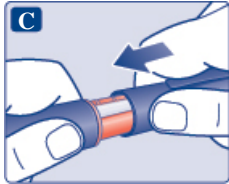
- **Inserisca la punta dell'ago nel cappuccio esterno** appoggiato su una superficie piana, senza toccare né l'ago né il cappuccio esterno dell'ago.



- Quando l'ago è coperto, **prema completamente il cappuccio esterno facendo attenzione.**
- **Sviti l'ago** e lo getti con attenzione secondo le istruzioni del medico, dell'infermiere, del farmacista o delle autorità locali.



- **Rimetta il cappuccio della penna** sulla penna dopo ogni uso per proteggere l'insulina dalla luce.



Quando la penna è vuota, la getti **senza** l'ago attaccato come da istruzioni del medico, dell'infermiere, del farmacista o delle autorità locali.

- ⚠ **Non cerchi mai di rimettere il cappuccio interno dell'ago.** Può pungersi o ferirsi con l'ago.
- ⚠ **Rimuova sempre l'ago dalla penna dopo ogni iniezione** e conservi la penna senza l'ago attaccato. Questo riduce il rischio di contaminazione, infezione, perdita di insulina, ostruzione degli aghi e dosaggio errato.

6 Quanta insulina è rimasta?

- La **scala graduata dell'insulina** mostra **approssimativamente** quanta insulina è rimasta nella penna.



- **Per vedere precisamente quanta insulina è rimasta**, usi il contatore della dose: Ruoti il selettore della dose fino a quando il **contatore della dose non si ferma**. Se mostra 80, nella penna sono rimaste **almeno 80** unità. Se mostra **meno di 80**, il numero mostrato è il numero di unità rimaste nella penna.



- Ruoti il selettore della dose indietro fino a quando il contatore della dose non mostra 0.
- Se ha bisogno di più insulina rispetto a quella rimasta nella penna, divida la dose tra due penne.
- ⚠ **Se divide la dose, faccia molta attenzione a calcolare il numero corretto.**

Se non è sicuro, inietti la dose completa utilizzando una penna nuova. Se suddividi la dose in modo errato, inietterai una dose troppo bassa o troppo alta di insulina, ciò può portare a livelli di zucchero nel sangue troppo alti o troppo bassi.

Altre informazioni importanti

- **Porti sempre con sé la penna.**
- **Porti sempre con sé una penna in più e aghi nuovi**, in caso dovesse perdere o danneggiare la penna o gli aghi.
- Tenga sempre la penna e gli aghi **fuori dalla vista e dalla portata degli altri**, specialmente dei bambini.
- **Non condivida mai la penna** e gli aghi con altre persone. Ciò può portare infezioni crociate.
- **Non condivida mai** la penna con altre persone. Il medicinale può essere pericoloso per la loro salute.
- Occorre prestare **molta attenzione nel manipolare gli aghi usati** per ridurre il rischio di lesioni da aghi e infezioni crociate.

Manutenzione della penna

- Tratti la penna con cura. Un uso incorretto o improprio può causare dosaggi errati, che possono portare a livelli di zucchero nel sangue troppo alti o troppo bassi.
- **Non lasci la penna in auto** o in altri luoghi dove possa surriscaldarsi o diventare troppo fredda.
- **Non esponga la penna a polvere, sporco o liquidi.**
- **Non lavi, immerga o lubrifici la penna.** Se necessario, la pulisca con un detergente neutro su un panno inumidito.
- **Non faccia cadere la penna** e non la faccia urtare contro superfici dure.
Se la fa cadere o se sospetta un problema, collegi un nuovo ago e verifichi il flusso dell'insulina prima dell'iniezione.
- **Non cerchi di riempire nuovamente la penna.** Quando è vuota, deve essere gettata.
- **Non cerchi di riparare** o smontare la penna.

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Fiasp 100 unità/mL Penfill soluzione iniettabile in cartuccia insulina aspart

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Fiasp e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Fiasp
3. Come usare Fiasp
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fiasp
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Fiasp e a cosa serve

Fiasp è un'insulina prandiale con un effetto rapido di riduzione dello zucchero nel sangue. Fiasp è una soluzione iniettabile contenente insulina aspart ed è usato per trattare il diabete mellito negli adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 1 anno. Il diabete è una malattia per cui il corpo non produce insulina sufficiente per il controllo del livello di zucchero nel sangue. Il trattamento con Fiasp aiuta a prevenire le complicanze del diabete.

Fiasp deve essere iniettato fino a 2 minuti prima dell'inizio del pasto, con la possibilità di iniettarlo fino a 20 minuti dopo l'inizio del pasto.

L'effetto massimo del medicinale si avrà tra 1 e 3 ore dopo l'iniezione e l'effetto durerà per 3-5 ore. Questo medicinale normalmente deve essere usato in associazione a preparati insulinici ad azione intermedia o prolungata.

2. Cosa deve sapere prima di usare Fiasp

Non usi Fiasp

- se è allergico all'insulina aspart o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Fiasp. Faccia particolare attenzione a:

- Basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) - se il livello di zucchero nel sangue è troppo basso, segua le indicazioni per la glicemia bassa nel paragrafo 4 'Possibili effetti indesiderati'. Fiasp inizia a ridurre lo zucchero nel sangue più velocemente rispetto ad altre insuline prandiali. L'eventuale ipoglicemia può manifestarsi più precocemente dopo un'iniezione di Fiasp.
- Alto livello di zucchero nel sangue (iperglicemia) - se il livello di zucchero nel sangue è troppo alto, segua le indicazioni per la glicemia alta nel paragrafo 4 'Possibili effetti indesiderati'.
- Trasferimento da altri medicinali insulinici - il medico potrebbe aver bisogno di consigliarla sulla dose di insulina.

- Se il suo trattamento insulinico è in combinazione con pioglitazone (medicinale antidiabetico orale usato per trattare il diabete di tipo 2) - Informi il medico il prima possibile se manifesta segni di insufficienza cardiaca come insolita mancanza di respiro o rapido aumento di peso o gonfiore localizzato causato da ritenzione di liquidi (edema).
- Disturbo agli occhi - il miglioramento rapido nel controllo della glicemia può portare ad un temporaneo peggioramento dei disturbi oculari come la retinopatia diabetica.
- Dolore dovuto a danno di un nervo - se il suo livello di zucchero nel sangue migliora molto rapidamente, può manifestare dolore legato ai nervi, che generalmente è temporaneo.
- Gonfiore intorno alle articolazioni - all'inizio dell'uso del medicinale, l'organismo può ritenere più acqua di quanto dovrebbe. Questo effetto causa gonfiore intorno alle caviglie e ad altre articolazioni. In genere dura solo poco tempo.
- Si assicuri di utilizzare il giusto tipo di insulina: controlli sempre l'etichetta dell'insulina prima di ogni iniezione per evitare scambi accidentali tra i prodotti insulinici.
- Il trattamento con insulina può indurre l'organismo a produrre anticorpi contro l'insulina (sostanze che agiscono contro l'insulina). Tuttavia, solo molto raramente, ciò richiederà una modifica della dose di insulina.

Se ha problemi di vista, vedere il paragrafo 3 'Come usare Fiasp'.

Alcune condizioni e attività possono influire sul fabbisogno di insulina. Si rivolga al medico:

- se ha problemi ai reni, al fegato o alle ghiandole surrenali, ipofisaria o tiroidea
- se fa più attività fisica del solito o se desidera cambiare la sua alimentazione abituale, perché ciò può influire sul suo livello di zucchero nel sangue
- se si ammala, continui a usare l'insulina e si rivolga al medico.
- se si sta andando all'estero, viaggiare attraverso fusi orari diversi può influenzare il fabbisogno di insulina e la tempistica delle iniezioni.

Quando si utilizza Fiasp, si raccomanda vivamente di registrare il nome e il numero di lotto di ciascuna confezione al fine di mantenere un registro dei lotti utilizzati.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione

Il sito di iniezione deve essere ruotato per aiutare a prevenire cambiamenti nel tessuto adiposo sotto la pelle, come ispessimento della pelle, assottigliamento della pelle o la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare molto bene se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita (vedere paragrafo 3 'Come usare Fiasp'). Informi il medico se nota cambiamenti della pelle nel sito di iniezione. Se attualmente esegue l'iniezione in una di queste aree interessate, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non è raccomandato per l'uso nei bambini di età inferiore a 1 anno.

Altri medicinali e Fiasp

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o può usare qualsiasi altro medicinale. Alcuni medicinali influenzano il livello di zucchero nel sangue; questo potrebbe significare la necessità di un cambiamento della dose di insulina.

Di seguito sono elencati i medicinali più comuni che possono influire sul trattamento insulinico.

Il livello di zucchero nel sangue può abbassarsi (ipoglicemia), se usa:

- altri medicinali per il diabete (orali e iniettabili)
- antibiotici sulfamidici (usati per trattare le infezioni)
- steroidi anabolizzanti (ad esempio il testosterone)
- beta-bloccanti (usati per trattare la pressione sanguigna alta o l'angina)
- salicilati (usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre)

- inibitori delle monoamminossidasi (IMAO) (usati per trattare la depressione)
- inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE) (per alcune patologie cardiache o per pressione sanguigna alta)

Il livello di zucchero nel sangue può aumentare (iperglicemia), se usa:

- danazolo (medicinale che agisce sull'ovulazione)
- contraccettivi orali (pillole per il controllo delle nascite)
- ormoni tiroidei (per i problemi della tiroide)
- ormone della crescita (per il deficit di ormone della crescita)
- glucocorticoidi (come il 'cortisone' - per l'infiammazione)
- simpaticomimetici (come epinefrina (adrenalina), salbutamolo, terbutalina - per l'asma)
- tiazidi (per la pressione sanguigna alta o l'eccessiva ritenzione idrica).

Octreotide e lanreotide - usati per il trattamento di una malattia rara caratterizzata da un'eccessiva produzione di ormone della crescita (acromegalia). Possono aumentare o diminuire il suo livello di zucchero nel sangue.

Se una qualsiasi di queste situazioni la riguarda (o se non ne è sicuro), si rivolga al medico o al farmacista.

Fiasp con alcol

Se assume alcol, il fabbisogno di insulina può cambiare poiché il livello di zucchero nel sangue può aumentare o diminuire. Deve pertanto controllare il livello di zucchero nel sangue con frequenza maggiore a quella abituale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale. Questo medicinale può essere utilizzato durante la gravidanza, anche se può essere necessario aggiustare la sua dose di insulina durante la gravidanza e dopo il parto. La quantità di insulina di cui hai bisogno di solito diminuisce durante i primi 3 mesi di gravidanza e aumenta per i restanti 6 mesi.

Durante la gravidanza è necessario controllare accuratamente il diabete ed è particolarmente importante per la salute del bambino prevenire il livello di zucchero nel sangue troppo basso (ipoglicemia). Dopo aver avuto il bambino, il fabbisogno di insulina tornerà probabilmente a quanto aveva bisogno prima della gravidanza.

Non ci sono restrizioni al trattamento con Fiasp durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Un livello di zucchero nel sangue troppo basso può influire sulla capacità di guidare o utilizzare utensili o macchinari. Se il livello di zucchero nel sangue è troppo basso, la capacità di concentrazione o di reazione può essere condizionata. Ciò può mettere in pericolo se stesso o gli altri. Chiedi al medico se puoi guidare se:

- il livello di zucchero nel sangue diventa spesso troppo basso
- ha difficoltà a riconoscere i segni di un livello di zucchero nel sangue troppo basso.

Informazioni importanti su alcuni ingredienti di Fiasp

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare Fiasp

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Se è non vedente o ha gravi problemi alla vista e non può leggere il contatore della dose, non usi questo medicinale insulinico senza aiuto. Si faccia aiutare da una persona con una buona vista, che è addestrata ad usare la penna.

Quando usare Fiasp

Fiasp è un'insulina prandiale.

Adulti: Fiasp deve essere iniettato subito prima (0-2 minuti) dell'inizio del pasto, con la possibilità di iniettarlo fino a 20 minuti dopo l'inizio del pasto.

Bambini: Fiasp deve essere iniettato subito prima (0-2 minuti) dell'inizio del pasto, con la possibilità di iniettare fino a 20 minuti dopo l'inizio del pasto, quando vi è incertezza che il bambino mangerà.

Chieda consiglio al medico in queste situazioni.

L'effetto massimo del medicinale si avrà tra 1 e 3 ore dopo l'iniezione e l'effetto durerà per 3-5 ore.

Dose di Fiasp

Dose per il diabete tipo 1 e tipo 2

Il medico deciderà insieme a lei:

- di quanto Fiasp avrà bisogno a ogni pasto
- quando controllare il livello di zucchero nel sangue e se è necessaria una dose più alta o più bassa.

Se desidera cambiare la sua alimentazione abituale, chieda prima consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere perché un cambiamento dell'alimentazione può alterare il fabbisogno insulinico.

Quando usa Fiasp con altri medicinali, chieda al medico se il trattamento deve essere modificato.

Aggiustamento della dose per il diabete tipo 2

La dose giornaliera deve essere basata sul livello di zucchero nel sangue ai pasti e al momento di coricarsi del giorno prima.

- Prima di colazione - la dose deve essere aggiustata in funzione del livello di zucchero del sangue precedente al pranzo del giorno prima.
- Prima di pranzo - la dose deve essere aggiustata in funzione del livello di zucchero del sangue precedente alla cena del giorno prima.
- Prima di cena - la dose deve essere aggiustata in funzione del livello di zucchero del sangue al momento di coricarsi del giorno prima.

Tabella 1 Aggiustamento della dose		
Livello di zucchero nel sangue ai pasti o al momento di coricarsi		Aggiustamento della dose
mmol/L	mg/dL	
meno di 4	meno di 71	Ridurre la dose di 1 unità
4-6	71-108	Nessun aggiustamento della dose
più di 6	più di 108	Aumentare la dose di 1 unità

Uso nei pazienti anziani (65 anni o oltre)

Questo medicinale può essere usato nei pazienti anziani. Parli con il medico dei cambiamenti della dose.

Se ha problemi ai reni o al fegato

Se ha problemi ai reni o al fegato può dover controllare più frequentemente il livello di zucchero nel sangue. Parli con il medico dei cambiamenti della dose.

Iniezione di Fiasp

Questo medicinale è adatto solo per iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea) con una penna riutilizzabile Novo Nordisk.

Prima di usare Fiasp per la prima volta, il medico o l'infermiere le devono mostrare come usarlo. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Dove iniettare

- Le migliori zone per praticarsi l'iniezione sono la parte anteriore della vita (addome) o le parti superiori delle braccia.
- Non inietti il medicinale in una vena o in un muscolo.
- Vari ogni giorno il punto all'interno dell'area in cui pratica l'iniezione per ridurre il rischio di sviluppo di alterazioni sotto la pelle (vedere paragrafo 4).

Non usi Fiasp

- se la cartuccia o la penna riutilizzabile che sta usando è danneggiata. La restituisca al fornitore. Per ulteriori istruzioni, veda il manuale della penna riutilizzabile.
- se la cartuccia non è stata conservata correttamente (vedere paragrafo 5 'Come conservare Fiasp').
- se l'insulina non appare limpida (ad esempio è opaca) e incolore.

Come iniettare Fiasp

- Legga il manuale fornito con la penna riutilizzabile.
- Controlli il nome e il dosaggio sull'etichetta della cartuccia (Penfill) per essere sicuro che si tratti di Fiasp.
- Usi sempre un ago nuovo per ogni iniezione per prevenire contaminazioni.
- Gli aghi non devono essere condivisi.

Se usa più Fiasp di quanto deve

Se usa troppa insulina il livello di zucchero nel sangue può abbassarsi troppo (ipoglicemia), vedere i consigli nel paragrafo 4 in 'Livello di zucchero nel sangue troppo basso'.

Se dimentica di usare Fiasp

Se dimentica di usare l'insulina, il livello di zucchero nel sangue può aumentare troppo (iperglicemia). Vedere paragrafo 4 in 'Livello di zucchero nel sangue troppo alto'.

Tre semplici accorgimenti che possono aiutare ad evitare che il livello di zucchero nel sangue sia troppo basso o troppo alto, sono:

- Portare sempre con sé cartucce di Fiasp di scorta.
- Portare sempre con sé qualcosa che mostri che si ha il diabete.
- Portare sempre con sé prodotti contenenti zucchero. Vedere paragrafo 4 in 'Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è troppo basso'.

Se interrompe il trattamento con Fiasp

Non interrompa il trattamento con l'insulina senza averne parlato al medico. Se interrompe l'uso di insulina possono svilupparsi un livello di zucchero nel sangue molto alto (iperglicemia grave) e chetoacidosi (una condizione caratterizzata da troppo acido nel sangue, che può mettere in pericolo di vita). Vedere sintomi e consigli nel paragrafo 4 in 'Livello di zucchero nel sangue troppo alto'.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Un **livello di zucchero nel sangue troppo basso (ipoglicemia)** è molto comune con il trattamento insulinico (può interessare più di 1 persona su 10). Può diventare molto grave. Se il livello di zucchero nel sangue si abbassa molto può perdere conoscenza. L'ipoglicemia grave può causare danni al cervello e mettere in pericolo di vita. Se avverte i sintomi di un basso livello di zucchero nel sangue,

intervenga **immediatamente** per aumentarlo. Vedere i consigli nel paragrafo ‘Livello di zucchero nel sangue troppo basso’ sotto riportato.

Se manifesta una grave reazione allergica (incluso uno shock anafilattico) all’insulina o ad uno qualsiasi degli ingredienti di Fiasp (la frequenza con cui ciò si verifica non è nota), interrompa l’uso di questo medicinale e si rivolga immediatamente al pronto soccorso.

I segni di una reazione allergica grave possono includere:

- le reazioni localizzate (eruzioni cutanee, arrossamenti e prurito) si diffondono ad altre parti dell’organismo
- improvvisamente avverte uno stato di malessere e comincia a sudare
- comincia a sentirsi male (vomito)
- ha difficoltà respiratorie
- il battito cardiaco è accelerato o avverte capogiro.

Possono verificarsi **reazioni allergiche** come eruzione cutanea generalizzata e gonfiore del viso. Queste sono non comuni e possono interessare fino a 1 persona su 100. Contatti un medico se i sintomi peggiorano o non vede miglioramenti in poche settimane.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione: Se inietta l’insulina nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia) (questi sono effetti non comuni e possono interessare meno di 1 persona su 100). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall’accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea; la frequenza con cui si verifica non è nota). L’insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l’iniezione in un’area con noduli, in un’area assottigliata o in un’area ispessita. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

Altri effetti indesiderati includono:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

Reazione nel sito di somministrazione: possono verificarsi reazioni localizzate nel punto in cui si pratica l’iniezione. I segni possono includere: eruzione cutanea, arrossamento, infiammazione, livido, irritazione, dolore e prurito. Le reazioni di solito scompaiono entro pochi giorni.

Reazioni cutanee: possono comparire segni di allergia sulla pelle, quali eczema, eruzione cutanea, prurito, orticaria e dermatite.

Effetti generali del trattamento insulinico incluso Fiasp

- **Livello di zucchero nel sangue troppo basso (ipoglicemia)** (molto comune)

Il livello di zucchero nel sangue può diventare troppo basso se:

Beve alcool; usa troppa insulina; fa più attività fisica del solito; mangia troppo poco o salta un pasto.

Segni premonitori di un livello di zucchero nel sangue troppo basso, che possono verificarsi all’improvviso:

mal di testa; linguaggio confuso; battito cardiaco accelerato; sudorazione fredda; pelle fredda e pallida; sensazione di malessere; molta fame; tremore oppure sentirsi nervoso o preoccupato; stanchezza, debolezza e sonnolenza inusuali; stato confusionale; difficoltà di concentrazione; disturbi visivi temporanei.

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è troppo basso

- Se è cosciente, tratti il basso livello di zucchero nel sangue immediatamente con 15-20 g di carboidrati ad azione rapida: mangi zollette di zucchero o uno spuntino ad alto contenuto di zucchero, come succo di frutta, caramelle o biscotti (porti sempre con sé zollette di zucchero o uno spuntino ad alto contenuto di zucchero).
- Si raccomanda di misurare i livelli di zucchero nel sangue dopo 15-20 minuti e trattare ancora se i livelli di zucchero nel sangue sono ancora meno di 4 mmol/L.

- Attenda che i segni del livello di zucchero nel sangue troppo basso siano scomparsi o che il livello di zucchero nel sangue si sia stabilizzato, quindi continui il trattamento insulinico come al solito.

Cosa devono fare gli altri se lei sviene

Dica a tutte le persone con cui trascorre del tempo che è diabetico e quali possono essere le conseguenze, compreso il rischio di svenimento a causa di un livello di zucchero nel sangue troppo basso.

Spieghi loro che, nel caso in cui dovesse svenire, devono:

- girarla su un fianco per evitare il soffocamento
- richiedere l'immediato intervento di un medico
- **non** le devono somministrare cibo o bevande poiché questi possono soffocarla.

Può riprendere conoscenza più velocemente con un'iniezione di glucagone, che deve essere effettuata solo da qualcuno che sa come usarlo.

- Se le viene somministrato glucagone avrà bisogno di zucchero o di uno spuntino dolce appena riprende conoscenza.
- Se non risponde all'iniezione di glucagone, dovrà essere trasportato in ospedale.

Se una ipoglicemia grave non viene trattata nel tempo, può causare un danno cerebrale, temporaneo o duraturo, e può anche causare la morte.

Si rivolga al medico se:

- il livello di zucchero nel sangue è diventato così basso da farla svenire
- le è stata somministrata un'iniezione di glucagone
- recentemente ha avuto più episodi di livello di zucchero nel sangue troppo basso.

Può essere necessario modificare la dose o gli orari delle iniezioni di insulina, l'alimentazione o l'esercizio fisico.

- ***Livello di zucchero nel sangue troppo alto (iperglicemia)***

Il livello di zucchero nel sangue può diventare troppo alto se:

Mangia di più o fa esercizio fisico meno del solito; beve alcool; contrae un'infezione o la febbre; non ha usato una quantità sufficiente di insulina; continua a usare meno insulina di quella di cui ha bisogno; dimentica di usare l'insulina o interrompe l'uso di insulina.

Segni premonitori di un livello di zucchero nel sangue troppo alto, che abitualmente si verificano gradualmente:

pelle arrossata; pelle secca; sensazione di sonnolenza o stanchezza; bocca asciutta; alito fruttato (acetone); emissione più frequente di urina; sete; perdita di appetito; sensazione di malessere (nausea o vomito).

Questi possono essere i segni di una condizione molto grave chiamata chetoacidosi. Si tratta di un accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero. Se non trattata, può portare al coma diabetico ed eventualmente al decesso.

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è troppo alto

- Misuri il livello di zucchero nel sangue.
- Usi una dose correttiva di insulina, se le è stato insegnato come fare.
- Controlli l'eventuale presenza di chetoni nelle urine.
- In presenza di chetoni, si rivolga immediatamente a un medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fiasp

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo 'Scad.'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Prima del primo uso:

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare. Tenere lontano dagli elementi refrigeranti. Tenere la cartuccia nell'imballaggio per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo la prima apertura o portato con sé come scorta

Non refrigerare. Può portare con sé come scorta la cartuccia (Penfill) e tenerla a temperatura ambiente (a temperatura inferiore a 30°C) fino a 4 settimane. Tenere sempre la cartuccia nell'imballaggio per proteggere il medicinale dalla luce.

Getti l'ago dopo ogni iniezione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Fiasp

- Il principio attivo è l'insulina aspart. 1 mL della soluzione contiene 100 unità di insulina aspart. Ogni cartuccia contiene 300 unità di insulina aspart in 3 mL di soluzione.
- Gli altri componenti sono fenolo, metacresolo, glicerolo, zinco acetato, sodio fosfato dibasico diidrato, arginina cloridrato, nicotinamide (vitamina B₃), acido cloridrico (per aggiustamento del pH), sodio idrossido (per aggiustamento del pH) (vedere alla fine del paragrafo 2 in 'Informazioni importanti su alcuni ingredienti di Fiasp') e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Fiasp e contenuto della confezione

Fiasp si presenta come una soluzione iniettabile acquosa, limpida e incolore contenuta in una cartuccia.

Confezione da 5 e 10 cartucce da 3 mL. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Fiasp 100 unità/mL soluzione iniettabile in flaconcino insulina aspart

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Fiasp e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Fiasp
3. Come usare Fiasp
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fiasp
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Fiasp e a cosa serve

Fiasp è un'insulina prandiale con un effetto rapido di riduzione dello zucchero nel sangue. Fiasp è una soluzione iniettabile contenente insulina aspart ed è usato per trattare il diabete mellito negli adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 1 anno. Il diabete è una malattia per cui il corpo non produce insulina sufficiente per il controllo del livello di zucchero nel sangue. Il trattamento con Fiasp aiuta a prevenire le complicanze del diabete.

Fiasp deve essere iniettato fino a 2 minuti prima dell'inizio del pasto, con la possibilità di iniettarlo fino a 20 minuti dopo l'inizio del pasto.

L'effetto massimo del medicinale si avrà tra 1 e 3 ore dopo l'iniezione e l'effetto durerà per 3-5 ore. Questo medicinale normalmente deve essere usato in associazione a preparati insulinici ad azione intermedia o prolungata.

Inoltre questo medicinale può essere usato per l'infusione continua in microinfusori.

2. Cosa deve sapere prima di usare Fiasp

Non usi Fiasp

- se è allergico all'insulina aspart o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Fiasp. Faccia particolare attenzione a:

- Basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) - se il livello di zucchero nel sangue è troppo basso, segua le indicazioni per la glicemia bassa nel paragrafo 4 'Possibili effetti indesiderati'. Fiasp inizia a ridurre lo zucchero nel sangue più velocemente rispetto ad altre insuline prandiali. L'eventuale ipoglicemia può manifestarsi più precocemente dopo un'iniezione di Fiasp.
- Alto livello di zucchero nel sangue (iperglicemia) - se il livello di zucchero nel sangue è troppo alto, segua le indicazioni per la glicemia alta nel paragrafo 4 'Possibili effetti indesiderati'.

- Trasferimento da altri medicinali insulinici - il medico potrebbe aver bisogno di consigliarla sulla dose di insulina.
- Se il suo trattamento insulinico è in combinazione con pioglitazone (medicinale antidiabetico orale usato per trattare il diabete di tipo 2) - Informi il medico il prima possibile se manifesta segni di insufficienza cardiaca come insolita mancanza di respiro o rapido aumento di peso o gonfiore localizzato causato da ritenzione di liquidi (edema).
- Disturbo agli occhi - il miglioramento rapido nel controllo della glicemia può portare ad un temporaneo peggioramento dei disturbi oculari come la retinopatia diabetica.
- Dolore dovuto a danno di un nervo - se il suo livello di zucchero nel sangue migliora molto rapidamente, può manifestare dolore legato ai nervi, che generalmente è temporaneo.
- Gonfiore intorno alle articolazioni - all'inizio dell'uso del medicinale, l'organismo può ritenere più acqua di quanto dovrebbe. Questo effetto causa gonfiore intorno alle caviglie e ad altre articolazioni. In genere dura solo poco tempo.
- Si assicuri di utilizzare il giusto tipo di insulina: controlli sempre l'etichetta dell'insulina prima di ogni iniezione per evitare scambi accidentali tra i prodotti insulinici.
- Il trattamento con insulina può indurre l'organismo a produrre anticorpi contro l'insulina (sostanze che agiscono contro l'insulina). Tuttavia, solo molto raramente, ciò richiederà una modifica della dose di insulina.

Alcune condizioni e attività possono influire sul fabbisogno di insulina. Si rivolga al medico:

- se ha problemi ai reni, al fegato o alle ghiandole surrenali, ipofisaria o tiroidea
- se fa più attività fisica del solito o se desidera cambiare la sua alimentazione abituale, perché ciò può influire sul suo livello di zucchero nel sangue
- se si ammala, continui a usare l'insulina e si rivolga al medico.
- Se si sta andando all'estero, viaggiare attraverso fusi orari diversi può influenzare il fabbisogno di insulina e la tempistica delle iniezioni.

Quando si utilizza Fiasp, si raccomanda vivamente di registrare il nome e il numero di lotto di ciascuna confezione al fine di mantenere un registro dei lotti utilizzati.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione

Il sito di iniezione deve essere ruotato per aiutare a prevenire cambiamenti nel tessuto adiposo sotto la pelle, come ispessimento della pelle, assottigliamento della pelle o la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare molto bene se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita (vedere paragrafo 3 'Come usare Fiasp'). Informi il medico se nota cambiamenti della pelle nel sito di iniezione. Se attualmente esegue l'iniezione in una di queste aree interessate, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non è raccomandato per l'uso nei bambini di età inferiore a 1 anno.

Altri medicinali e Fiasp

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Alcuni medicinali influenzano il livello di zucchero nel sangue; questo può significare la necessità di un cambiamento della dose di insulina.

Di seguito sono elencati i medicinali più comuni che possono influire sul trattamento insulinico.

Il livello di zucchero nel sangue può abbassarsi (ipoglicemia), se usa:

- altri medicinali per il diabete (orali e iniettabili)
- antibiotici sulfamidici (usati per trattare le infezioni)
- steroidi anabolizzanti (ad esempio il testosterone)
- beta-bloccanti (usati per trattare la pressione sanguigna alta o l'angina)
- salicilati (usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre)
- inibitori delle monoamminossidasi (IMAO) (usati per trattare la depressione)

- inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE) (per alcune patologie cardiache o per pressione sanguigna alta).

Il livello di zucchero nel sangue può aumentare (iperglicemia), se usa:

- danazolo (medicinale che agisce sull'ovulazione)
- contraccettivi orali (pillole per il controllo delle nascite)
- ormoni tiroidei (per i problemi della tiroide)
- ormone della crescita (per il deficit di ormone della crescita)
- glucocorticoidi (come il 'cortisone' - per l'infiammazione)
- simpaticomimetici (come epinefrina (adrenalina), salbutamolo, terbutalina - per l'asma)
- tiazidi (per la pressione sanguigna alta o l'eccessiva ritenzione idrica).

Octreotide e lanreotide - usati per il trattamento di una malattia rara caratterizzata da un'eccessiva produzione di ormone della crescita (acromegalia). Possono aumentare o diminuire il suo livello di zucchero nel sangue.

Se una qualsiasi di queste situazioni la riguarda (o se non ne è sicuro), si rivolga al medico o al farmacista.

Fiasp con alcol

Se assume alcol, il fabbisogno di insulina può cambiare poiché il livello di zucchero nel sangue può aumentare o diminuire. Deve pertanto controllare il livello di zucchero nel sangue con frequenza maggiore a quella abituale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale. Questo medicinale può essere usato durante la gravidanza, anche se può essere necessario aggiustare la sua dose di insulina durante la gravidanza e dopo il parto. La quantità di insulina di cui hai bisogno di solito diminuisce durante i primi 3 mesi di gravidanza e aumenta per i restanti 6 mesi. Durante la gravidanza è necessario controllare accuratamente il diabete ed è particolarmente importante per la salute del bambino prevenire il livello di zucchero nel sangue troppo basso (ipoglicemia). Dopo aver avuto il bambino, il fabbisogno di insulina tornerà probabilmente a quanto aveva bisogno prima della gravidanza.

Non ci sono restrizioni al trattamento con Fiasp durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Un livello di zucchero nel sangue troppo basso può influire sulla capacità di guidare o utilizzare utensili o macchinari. Se il livello di zucchero nel sangue è troppo basso, la capacità di concentrazione o di reazione può essere condizionata. Ciò può mettere in pericolo se stesso o gli altri. Chiedi al medico se puoi guidare se:

- il livello di zucchero nel sangue diventa spesso troppo basso
- ha difficoltà a riconoscere i segni di un livello di zucchero nel sangue troppo basso.

Informazioni importanti su alcuni ingredienti di Fiasp

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare Fiasp

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quando usare Fiasp

Fiasp è un'insulina prandiale.

Adulti: Fiasp deve essere iniettato subito prima (0-2 minuti) dell'inizio del pasto, con la possibilità di iniettarlo fino a 20 minuti dopo l'inizio del pasto.

Bambini: Fiasp deve essere iniettato subito prima (0-2 minuti) dell'inizio del pasto, con la possibilità di iniettare fino a 20 minuti dopo l'inizio del pasto, quando vi è incertezza che il bambino mangerà. Chieda consiglio al medico in queste situazioni.

L'effetto massimo del medicinale si avrà tra 1 e 3 ore dopo l'iniezione e l'effetto durerà per 3-5 ore.

Dose di Fiasp

Dose per il diabete tipo 1 e tipo 2

Il medico deciderà insieme a lei:

- di quanto Fiasp avrà bisogno a ogni pasto
- quando controllare il livello di zucchero nel sangue e se è necessaria una dose più alta o più bassa.

Se desidera cambiare la sua alimentazione abituale, chieda prima consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere perché un cambiamento dell'alimentazione può alterare il fabbisogno insulinico.

Quando usa Fiasp con altri medicinali, chieda al medico se il trattamento deve essere modificato.

Aggiustamento della dose per il diabete tipo 2

La dose giornaliera deve essere basata sul livello di zucchero nel sangue ai pasti e al momento di coricarsi del giorno prima.

- Prima di colazione - la dose deve essere aggiustata in funzione del livello di zucchero del sangue precedente al pranzo del giorno prima.
- Prima di pranzo - la dose deve essere aggiustata in funzione del livello di zucchero del sangue precedente alla cena del giorno prima.
- Prima di cena - la dose deve essere aggiustata in funzione del livello di zucchero del sangue al momento di coricarsi del giorno prima.

Tabella 1 Aggiustamento della dose		
Livello di zucchero nel sangue ai pasti o al momento di coricarsi		Aggiustamento della dose
mmol/L	mg/dL	
meno di 4	meno di 71	Ridurre la dose di 1 unità
4-6	71-108	Nessun aggiustamento della dose
più di 6	più di 108	Aumentare la dose di 1 unità

Uso nei pazienti anziani (65 anni o oltre)

Questo medicinale può essere usato nei pazienti anziani. Parli con il medico dei cambiamenti della dose.

Se ha problemi ai reni o al fegato

Se ha problemi ai reni o al fegato può dover controllare più frequentemente il livello di zucchero nel sangue. Parli con il medico dei cambiamenti della dose.

Iniezione di Fiasp

Questo medicinale si somministra per iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea) o per infusione continua con microinfusori. La somministrazione con microinfusori richiede dettagliate istruzioni da parte del personale sanitario.

Dove iniettare

- Le migliori zone per praticarsi l'iniezione sono la parte anteriore della vita (addome) o le parti superiori delle braccia.
- Non inietti il medicinale in una vena o in un muscolo.
- Vari ogni giorno il punto all'interno dell'area in cui pratica l'iniezione per ridurre il rischio di sviluppo di alterazioni sotto la pelle (vedere paragrafo 4).

Non usi Fiasp

- se il cappuccio di protezione del flaconcino è allentato o è mancante. Il flaconcino ha un cappuccio di protezione in plastica per ottenere un contenitore anti-manomissione. Qualora il flaconcino non fosse in perfette condizioni al momento dell'acquisto, lo restituisca al fornitore.
- se il flaconcino non è stato conservato correttamente (vedere paragrafo 5 'Come conservare Fiasp').
- se l'insulina non appare limpida (ad esempio è opaca) e incolore.

Come iniettare Fiasp

Prima di usare Fiasp per la prima volta, il medico o l'infermiere le devono mostrare come usarlo.

- 1 Controlli il nome e il dosaggio sull'etichetta del flaconcino per essere sicuro che si tratti di Fiasp.
- 2 Rimuova il cappuccio di protezione dal flaconcino.
- 3 Usi sempre un ago nuovo e una siringa nuova per ogni iniezione per prevenire contaminazioni. Gli aghi e le siringhe non devono essere condivisi.
- 4 Aspiri nella siringa una quantità di aria pari alla dose di insulina che deve iniettare. Inietti l'aria nel flaconcino.
- 5 Capovolga flaconcino e siringa e aspiri la corretta dose di insulina nella siringa. Estragga l'ago dal flaconcino. Espella quindi l'aria dalla siringa e controlli che la dose sia corretta.
- 6 Inietti l'insulina sottocute. Usi la tecnica per la somministrazione fornita dal medico o infermiere.
- 7 Getti l'ago dopo ogni iniezione.

Per l'uso nei microinfusori

Segua le istruzioni e le raccomandazioni fornite dal medico riguardo all'uso di Fiasp nel microinfusore. Prima di usare Fiasp nel microinfusore si assicuri di aver compreso le istruzioni sull'uso e le informazioni su qualsiasi azione da intraprendere in caso di malattia, iper o ipoglicemia o malfunzionamento del microinfusore. Se si utilizza Fiasp da un flaconcino in un microinfusore, può essere utilizzato per un massimo di 6 giorni.

Riempimento del microinfusore

- Fiasp non deve essere mai diluito o miscelato con altre insuline.
- Prima di inserire l'ago, lavi accuratamente con acqua e sapone le mani e la cute nel punto in cui sarà inserito l'ago per prevenire infezioni nel sito di infusione.
- Quando è inserito un nuovo serbatoio, si assicuri che non vi siano bolle d'aria sia nella siringa che nel tubo.
- Il set di infusione (tubo ed aghi) deve essere cambiato seguendo le istruzioni allegate al set di infusione.

Per avvertire appieno i benefici dell'infusione dell'insulina e per scoprire eventuali malfunzionamenti del microinfusore, misuri la glicemia regolarmente.

Cosa fare in caso di malfunzionamento del microinfusore

Tenga sempre a portata di mano un metodo alternativo di somministrazione dell'insulina per l'iniezione sottocutanea (ad esempio penna o siringhe) nel caso di malfunzionamento del microinfusore.

Se usa più Fiasp di quanto deve

Se usa troppa insulina il livello di zucchero nel sangue può abbassarsi troppo (ipoglicemia), vedere i consigli nel paragrafo 4 in 'Livello di zucchero nel sangue troppo basso'.

Se dimentica di usare Fiasp

Se dimentica di usare l'insulina, il livello di zucchero nel sangue può aumentare troppo (iperglicemia). Vedere paragrafo 4 in 'Livello di zucchero nel sangue troppo alto'.

Tre semplici accorgimenti che possono aiutare ad evitare che il livello di zucchero nel sangue sia troppo basso o troppo alto, sono:

- Portare sempre con sé siringhe di scorta e un flaconcino di Fiasp di scorta.
- Portare sempre con sé qualcosa che mostri che si ha il diabete.
- Portare sempre con sé prodotti contenenti zucchero. Vedere paragrafo 4 in 'Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è troppo basso'.

Se interrompe il trattamento con Fiasp

Non interrompa il trattamento con l'insulina senza averne parlato al medico. Se interrompe l'uso di insulina possono svilupparsi un livello di zucchero nel sangue molto alto (iperglicemia grave) e chetoacidosi (una condizione caratterizzata da troppo acido nel sangue, che può mettere in pericolo di vita). Vedere sintomi e consigli nel paragrafo 4 in 'Livello di zucchero nel sangue troppo alto'.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Un **livello di zucchero nel sangue troppo basso (ipoglicemia)** è molto comune con il trattamento insulinico (può interessare più di 1 persona su 10). Può diventare molto grave. Se il livello di zucchero nel sangue si abbassa molto può perdere conoscenza. L'ipoglicemia grave può causare danni al cervello e mettere in pericolo di vita. Se avverte i sintomi di un basso livello di zucchero nel sangue, intervenga **immediatamente** per aumentarlo. Vedere i consigli nel paragrafo 'Livello di zucchero nel sangue troppo basso' sotto riportato.

Se manifesta una grave reazione allergica (incluso uno shock anafilattico) all'insulina o ad uno qualsiasi degli ingredienti di Fiasp (la frequenza con cui ciò si verifica non è nota), interrompa l'uso di questo medicinale e si rivolga immediatamente al pronto soccorso.

I segni di una reazione allergica grave possono includere:

- le reazioni localizzate (eruzioni cutanee, arrossamenti e prurito) si diffondono ad altre parti dell'organismo
- improvvisamente avverte uno stato di malessere e comincia a sudare
- comincia a sentirsi male (vomito)
- ha difficoltà respiratorie
- il battito cardiaco è accelerato o avverte capogiro.

Possono verificarsi **reazioni allergiche** come eruzione cutanea generalizzata e gonfiore del viso. Queste sono non comuni e possono interessare fino a 1 persona su 100. Contatti un medico se i sintomi peggiorano o non vede miglioramenti in poche settimane.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione: Se inietta l'insulina nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia) (questi sono effetti non comuni e possono interessare meno di 1 persona su 100). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea; la frequenza con cui si verifica non è nota). L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

Altri effetti indesiderati includono:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

Reazione nel sito di somministrazione: possono verificarsi reazioni localizzate nel punto in cui si pratica l'iniezione. I segni possono includere: eruzione cutanea, arrossamento, infiammazione, livido, irritazione, dolore e prurito. Le reazioni di solito scompaiono entro pochi giorni.

Reazioni cutanee: possono comparire segni di allergia sulla pelle, quali eczema, eruzione cutanea, prurito, orticaria e dermatite.

Effetti generali del trattamento insulinico incluso Fiasp

- **Livello di zucchero nel sangue troppo basso (ipoglicemia)** (molto comune)

Il livello di zucchero nel sangue può diventare troppo basso se:

Beve alcool; usa troppa insulina; fa più attività fisica del solito; mangia troppo poco o salta un pasto.

Segni premonitori di un livello di zucchero nel sangue troppo basso, che possono verificarsi all'improvviso:

mal di testa; linguaggio confuso; battito cardiaco accelerato; sudorazione fredda; pelle fredda e pallida; sensazione di malessere; molta fame; tremore oppure sentirsi nervoso o preoccupato; stanchezza, debolezza e sonnolenza inusuali; stato confusionale; difficoltà di concentrazione; disturbi visivi temporanei.

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è troppo basso

- Se è cosciente, tratti il basso livello di zucchero nel sangue immediatamente con 15-20 g di carboidrati ad azione rapida: mangi zollette di zucchero o uno spuntino ad alto contenuto di zucchero, come succo di frutta, caramelle o biscotti (porti sempre con sé zollette di zucchero o uno spuntino ad alto contenuto di zucchero).
- Si raccomanda di misurare i livelli di zucchero nel sangue dopo 15-20 minuti e trattare ancora se i livelli di zucchero nel sangue sono ancora meno di 4 mmol/L.
- Attenda che i segni del livello di zucchero nel sangue troppo basso siano scomparsi o che il livello di zucchero nel sangue si sia stabilizzato, quindi continui il trattamento insulinico come al solito.

Cosa devono fare gli altri se lei sviene

Dica a tutte le persone con cui trascorre del tempo che è diabetico e quali possono essere le conseguenze, compreso il rischio di svenimento a causa di un livello di zucchero nel sangue troppo basso.

Spieghi loro che, nel caso in cui dovesse svenire, devono:

- girarla su un fianco per evitare il soffocamento
- richiedere l'immediato intervento di un medico
- **non** le devono somministrare cibo o bevande poiché questi possono soffocarla.

Può riprendere conoscenza più velocemente con un'iniezione di glucagone, che deve essere effettuata solo da qualcuno che sa come usarlo.

- Se le viene somministrato glucagone avrà bisogno di zucchero o di uno spuntino dolce appena riprende conoscenza.
- Se non risponde all'iniezione di glucagone, dovrà essere trasportato in ospedale.

Se una ipoglicemia grave non viene trattata nel tempo, può causare un danno cerebrale, temporaneo o duraturo, e può anche causare la morte.

Si rivolga al medico se:

- il livello di zucchero nel sangue è diventato così basso da farla svenire
- le è stata somministrata un'iniezione di glucagone
- recentemente ha avuto più episodi di livello di zucchero nel sangue troppo basso.

Può essere necessario modificare la dose o gli orari delle iniezioni di insulina, l'alimentazione o l'esercizio fisico.

- ***Livello di zucchero nel sangue troppo alto (iperglicemia)***

Il livello di zucchero nel sangue può diventare troppo alto se:

Mangia di più o fa esercizio fisico meno del solito; beve alcool; contrae un'infezione o la febbre; non ha usato una quantità sufficiente di insulina; continua a usare meno insulina di quella di cui ha bisogno; dimentica di usare l'insulina o interrompe l'uso di insulina.

Segni premonitori di un livello di zucchero nel sangue troppo alto, che abitualmente si verificano gradualmente:

pele arrossata; pelle secca; sensazione di sonnolenza o stanchezza; bocca asciutta; alito fruttato (acetone); emissione più frequente di urina; sete; perdita di appetito; sensazione di malessere (nausea o vomito).

Questi possono essere i segni di una condizione molto grave chiamata chetoacidosi. Si tratta di un accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero. Se non trattata, può portare al coma diabetico ed eventualmente al decesso.

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è troppo alto

- Misuri il livello di zucchero nel sangue.
- Usi una dose correttiva di insulina, se le è stato insegnato come fare.
- Controlli l'eventuale presenza di chetoni nelle urine.
- In presenza di chetoni, si rivolga immediatamente a un medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fiasp

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo 'Scad.'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Prima del primo uso

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare. Tenere lontano dagli elementi refrigeranti. Tenere il flaconcino nell'imballaggio per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo la prima apertura o portato con sé come scorta

Può portare con sé come scorta il flaconcino e tenerlo a temperatura ambiente (a temperatura inferiore a 30°C) o in frigorifero (2°C – 8°C) fino a 4 settimane (compreso il tempo all'interno del serbatoio del microinfusore). Tenga sempre il flaconcino nell'imballaggio per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Fiasp

- Il principio attivo è l'insulina aspart. 1 mL della soluzione contiene 100 unità di insulina aspart. Ogni flaconcino contiene 1.000 unità di insulina aspart in 10 mL di soluzione.
- Gli altri componenti sono fenolo, metacresolo, glicerolo, zinco acetato, sodio fosfato dibasico diidrato, arginina cloridrato, nicotinamide (vitamina B₃), acido cloridrico (per aggiustamento del pH), sodio idrossido (per aggiustamento del pH) (vedere alla fine del paragrafo 2 in 'Informazioni importanti su alcuni ingredienti di Fiasp') e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Fiasp e contenuto della confezione

Fiasp si presenta come una soluzione iniettabile acquosa limpida e incolore contenuta in un flaconcino.

Confezione da 1, 5 o una confezione multipla da 5 x (1 x 10 mL) flaconcini. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Fiasp 100 unità/mL PumpCart soluzione iniettabile in cartuccia insulina aspart

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Fiasp e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Fiasp
3. Come usare Fiasp
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fiasp
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Fiasp e a cosa serve

Fiasp è un'insulina con un effetto rapido di riduzione dello zucchero nel sangue. Fiasp è una soluzione iniettabile contenente insulina aspart ed è usato per trattare il diabete mellito negli adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 1 anno. Il diabete è una malattia per cui il corpo non produce insulina sufficiente per il controllo del livello di zucchero nel sangue. Il trattamento con Fiasp aiuta a prevenire le complicanze del diabete.

Informazioni su PumpCart

La cartuccia PumpCart deve essere utilizzata con un microinfusore per insulina progettato per essere utilizzato con questa cartuccia:

- copre il fabbisogno giornaliero totale di insulina - sia il fabbisogno insulinico durante tutto il giorno (basale) che quello durante il pasto (bolo).
- Prima di utilizzare una cartuccia PumpCart nel microinfusore, il medico o l'infermiere deve averle fornito istruzioni dettagliate.

Fabbisogno di insulina durante tutto il giorno (basale):

Quando usa Fiasp in un microinfusore, l'insulina verrà costantemente somministrata nel suo corpo.

- Questo copre il bisogno di insulina durante il giorno.
- Prima di impostare o modificare la frequenza per tutto il giorno (basale), legga attentamente il manuale del microinfusore (guida per l'utilizzatore).
- Se interrompe l'azione del microinfusore, tenga presente che l'effetto dell'insulina diminuirà gradualmente da 3 a 5 ore.

Fabbisogno di insulina durante il pasto (bolo):

- Assuma l'insulina durante i pasti fino a 2 minuti prima dell'inizio del pasto, con la possibilità di somministrarlo fino a 20 minuti dopo l'inizio del pasto (vedere sezione 3, Come usare Fiasp).
- L'effetto massimo del medicinale si avrà tra 1 e 3 ore dopo la somministrazione durante il pasto.
- L'effetto durerà per 3-5 ore.

2. Cosa deve sapere prima di usare Fiasp

Non usi Fiasp

- se è allergico all'insulina aspart o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Fiasp. Faccia particolare attenzione a:

- Basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) - se il livello di zucchero nel sangue è troppo basso, segua le indicazioni per la glicemia bassa nel paragrafo 4 'Possibili effetti indesiderati'. Fiasp inizia a ridurre lo zucchero nel sangue più velocemente rispetto ad altre insuline ad azione rapida. L'eventuale ipoglicemia può manifestarsi più precocemente dopo un'iniezione di Fiasp.
- Alto livello di zucchero nel sangue (iperglicemia) - se il livello di zucchero nel sangue è troppo alto, segua le indicazioni per la glicemia alta nel paragrafo 4 'Possibili effetti indesiderati'.
- Trasferimento da altri medicinali insulinici - il medico potrebbe aver bisogno di consigliarla sulla dose di insulina.
- Se il suo trattamento insulinico è in combinazione con pioglitazone (medicinale antidiabetico orale usato per trattare il diabete di tipo 2) - Informi il medico il prima possibile se manifesta segni di insufficienza cardiaca come insolita mancanza di respiro o rapido aumento di peso o gonfiore localizzato causato da ritenzione di liquidi (edema).
- Disturbo agli occhi - il miglioramento rapido nel controllo della glicemia può portare ad un temporaneo peggioramento dei disturbi oculari come la retinopatia diabetica.
- Dolore dovuto a danno di un nervo - se il suo livello di zucchero nel sangue migliora molto rapidamente, può manifestare dolore legato ai nervi, che generalmente è temporaneo.
- Gonfiore intorno alle articolazioni - all'inizio dell'uso del medicinale, l'organismo può ritenere più acqua di quanto dovrebbe. Questo effetto causa gonfiore intorno alle caviglie e ad altre articolazioni. In genere dura solo poco tempo.
- Si assicuri di utilizzare il giusto tipo di insulina: controlli sempre l'etichetta dell'insulina prima di ogni iniezione per evitare scambi accidentali tra i prodotti insulinici.
- Il trattamento con insulina può indurre l'organismo a produrre anticorpi contro l'insulina (sostanze che agiscono contro l'insulina). Tuttavia, solo molto raramente, ciò richiederà una modifica della dose di insulina.

Se ha problemi di vista, vedere il paragrafo 3 'Come usare Fiasp'.

Alcune condizioni e attività possono influire sul fabbisogno di insulina. Si rivolga al medico:

- se ha problemi ai reni, al fegato o alle ghiandole surrenali, ipofisaria o tiroidea
- se fa più attività fisica del solito o se desidera cambiare la sua alimentazione abituale, perché ciò può influire sul suo livello di zucchero nel sangue
- se si ammala, continui a usare l'insulina e si rivolga al medico.
- Se si sta andando all'estero, viaggiare attraverso fusi orari diversi può influenzare il fabbisogno di insulina e la tempistica delle iniezioni.

Quando si utilizza Fiasp, si raccomanda vivamente di registrare il nome e il numero di lotto di ciascuna confezione al fine di mantenere un registro dei lotti utilizzati.

Fiasp PumpCart deve essere utilizzato solo con i seguenti microinfusori di insulina: i microinfusori per insulina Accu Chek Insight e YpsoPump. Non deve essere usato con altri microinfusori, poiché ciò potrebbe darle una dose sbagliata di insulina e può portare a livelli di zucchero nel sangue troppo alti o troppo bassi.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione

Il sito di iniezione deve essere ruotato per aiutare a prevenire cambiamenti nel tessuto adiposo sotto la pelle, come ispessimento della pelle, assottigliamento della pelle o la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare molto bene se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita (vedere paragrafo 3 'Come usare Fiasp'). Informi il medico se nota

cambiamenti della pelle nel sito di iniezione. Se attualmente esegue l'iniezione in una di queste aree interessate, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non è raccomandato per l'uso nei bambini di età inferiore a 1 anno.

Altri medicinali e Fiasp

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o può usare qualsiasi altro medicinale. Alcuni medicinali influenzano il livello di zucchero nel sangue; questo potrebbe significare la necessità di un cambiamento della dose di insulina.

Di seguito sono elencati i medicinali più comuni che possono influire sul trattamento insulinico.

Il livello di zucchero nel sangue può abbassarsi (ipoglicemia), se usa:

- altri medicinali per il diabete (orali e iniettabili)
- antibiotici sulfamidici – (usati per trattare le infezioni)
- steroidi anabolizzanti (ad esempio il testosterone)
- beta-bloccanti (usati per trattare la pressione sanguigna alta o l'angina)
- salicilati (usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre)
- inibitori delle monoaminossidasi (IMAO) (usati per trattare la depressione)
- inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE) (per alcune patologie cardiache o per pressione sanguigna alta).

Il livello di zucchero nel sangue può aumentare (iperglicemia), se usa:

- danazolo (medicinale che agisce sull'ovulazione)
- contraccettivi orali (pillole per il controllo delle nascite)
- ormoni tiroidei (per i problemi della tiroide)
- ormone della crescita (per il deficit di ormone della crescita)
- glucocorticoidi (come il 'cortisone' per l'infiammazione)
- simpaticomimetici (come epinefrina (adrenalina), salbutamolo, terbutalina per l'asma)
- tiazidi (per la pressione sanguigna alta o l'eccessiva ritenzione idrica).

Octreotide e lanreotide - usati per il trattamento di una malattia rara caratterizzata da un'eccessiva produzione di ormone della crescita (acromegalia). Possono aumentare o diminuire il suo livello di zucchero nel sangue.

Se una qualsiasi di queste situazioni la riguarda (o se non ne è sicuro), si rivolga al medico o al farmacista.

Fiasp con alcol

Se assume alcol, il fabbisogno di insulina può cambiare poiché il livello di zucchero nel sangue può aumentare o diminuire. Deve pertanto controllare il livello di zucchero nel sangue con frequenza maggiore a quella abituale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale. Questo medicinale può essere utilizzato durante la gravidanza, anche se può essere necessario aggiustare la sua dose di insulina durante la gravidanza e dopo il parto. La quantità di insulina di cui hai bisogno di solito diminuisce durante i primi 3 mesi di gravidanza e aumenta per i restanti 6 mesi.

Durante la gravidanza è necessario controllare accuratamente il diabete ed è particolarmente importante per la salute del bambino prevenire il livello di zucchero nel sangue troppo basso (ipoglicemia). Dopo aver avuto il bambino, il fabbisogno di insulina tornerà probabilmente a quanto aveva bisogno prima della gravidanza.

Non ci sono restrizioni al trattamento con Fiasp durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Un livello di zucchero nel sangue troppo basso può influire sulla capacità di guidare o utilizzare utensili o macchinari. Se il livello di zucchero nel sangue è troppo basso, la capacità di concentrazione o di reazione può essere condizionata. Ciò può mettere in pericolo se stesso o gli altri. Chieda al medico se può guidare se:

- il livello di zucchero nel sangue diventa spesso troppo basso
- ha difficoltà a riconoscere i segni di un livello di zucchero nel sangue troppo basso.

Informazioni importanti su alcuni ingredienti di Fiasp

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare Fiasp

Se è non vedente o ha gravi problemi alla vista e non può leggere lo schermo del microinfusore, non usi il microinfusore senza aiuto. Si faccia aiutare da una persona con una buona vista, che è addestrata ad usare il microinfusore.

Dose e quando usare Fiasp

Usi sempre l'insulina e aggiusti le dosi durante tutto il giorno (basale) e durante il pasto (bolo) esattamente come le ha detto il medico. Se ha dubbi consulti il medico, l'infermiere o il farmacista.

- Regoli l'insulina durante il pasto (bolo) in base alla misurazione della glicemia e all'assunzione di cibo.

Adulti:

Le dosi di Fiasp ai pasti devono essere iniettate subito prima (0-2 minuti) dell'inizio del pasto, con la possibilità di iniettarlo fino a 20 minuti dopo l'inizio del pasto.

Bambini:

Le dosi di Fiasp ai pasti devono essere iniettate subito prima (0-2 minuti) dell'inizio del pasto, con la possibilità di iniettarlo fino a 20 minuti dopo l'inizio del pasto, quando vi è incertezza che il bambino mangerà. Chieda consiglio al medico in queste situazioni.

Se desidera modificare la dieta abituale, consulti prima il medico, il farmacista o l'infermiere poiché un cambiamento nella dieta può alterare la necessità di insulina.

Quando utilizza altri medicinali, si rivolga al medico se il trattamento deve essere modificato.

Uso nei pazienti anziani (65 anni o oltre)

Questo medicinale può essere usato nei pazienti anziani. Parli con il medico dei cambiamenti della dose.

Se ha problemi ai reni o al fegato

Se ha problemi ai reni o al fegato può dover controllare più frequentemente il livello di zucchero nel sangue. Parli con il medico dei cambiamenti della dose.

Iniezione di Fiasp

Questo medicinale è adatto solo per iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea). Utilizzi solo un microinfusore progettato per essere utilizzato con questa cartuccia.

- Prima di usare la cartuccia PumpCart nel microinfusore, il medico o l'infermiere le devono fornire istruzioni dettagliate.
- Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Dove iniettare

- Generalmente inietterà l'insulina nella parte anteriore della vita (addome). Tuttavia se consigliato dal medico potrà iniettare l'insulina nella parte superiore delle braccia.
- Non inietti il medicinale in una vena o in un muscolo.
- Quando cambia il set di infusione (tubo e ago), si assicuri di cambiare il punto in cui si inserisce l'ago. Ciò può ridurre il rischio di sviluppare cambiamenti sotto la pelle (vedere il paragrafo 4 "Possibili effetti collaterali").

Non usi Fiasp

- se la cartuccia o il dispositivo contenete la cartuccia viene fatto cadere, viene danneggiato o viene schiacciato. Lo restituisca al fornitore.
- se la cartuccia non è stata conservata correttamente (vedere paragrafo 5 'Come conservare Fiasp').
- se l'insulina non appare limpida (ad esempio è opaca) e incolore.

Istruzioni dettagliate su come usare PumpCart sono fornite sull'altro lato di questo foglio illustrativo.

Come iniettare Fiasp

- Legga e segua il manuale del microinfusore (guida per l'utilizzatore) fornito con il microinfusore per insulina.
- Si accerti di utilizzare un set per infusione (tubo e ago) adatto al proprio microinfusore.
- Controlli il nome e il dosaggio sull'etichetta della cartuccia (Pumpcart) per essere sicuro che si tratti di Fiasp.
- Il set per infusione (tubo e ago) e la cartuccia PumpCart non devono essere condivisi.
- La sostituzione del set per infusione (tubo e ago) deve essere eseguita secondo le istruzioni presenti nelle informazioni sul prodotto fornite con il set per infusione.

Cosa fare in caso di guasto del microinfusore

Deve sempre disporre di un metodo di somministrazione alternativo dell'insulina disponibile per l'iniezione sotto la pelle (ad esempio una penna per iniezione o delle siringhe) nel caso in cui il microinfusore non funzioni.

Se usa più Fiasp di quanto deve

Se usa troppa insulina il livello di zucchero nel sangue può abbassarsi troppo (ipoglicemia), vedere i consigli nel paragrafo 4 in 'Livello di zucchero nel sangue troppo basso'.

Se dimentica di usare Fiasp

Se dimentica di usare l'insulina, il livello di zucchero nel sangue può aumentare troppo (iperglicemia). Vedere paragrafo 4 in 'Livello di zucchero nel sangue troppo alto'.

Tre semplici accorgimenti che possono aiutare ad evitare che il livello di zucchero nel sangue sia troppo basso o troppo alto, sono:

- Portare sempre con sé cartucce di Fiasp di scorta.
- Portare sempre con sé qualcosa che mostri che si ha il diabete.
- Portare sempre con sé prodotti contenenti zucchero. Vedere paragrafo 4 in 'Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è troppo basso'.

Se interrompe il trattamento con Fiasp

Non interrompa il trattamento con l'insulina senza averne parlato al medico. Se interrompe l'uso di insulina possono svilupparsi un livello di zucchero nel sangue molto alto (iperglicemia grave) e chetoacidosi (una condizione caratterizzata da troppo acido nel sangue, che può mettere in pericolo di vita). Vedere sintomi e consigli nel paragrafo 4 in 'Livello di zucchero nel sangue troppo alto'.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Un livello di zucchero nel sangue troppo basso (ipoglicemia) è molto comune con il trattamento insulinico (può interessare più di 1 persona su 10). Può diventare molto grave. Se il livello di zucchero nel sangue si abbassa molto può perdere conoscenza. L'ipoglicemia grave può causare danni al cervello e mettere in pericolo di vita. Se avverte i sintomi di un basso livello di zucchero nel sangue, intervenga **immediatamente** per aumentarlo. Vedere i consigli nel paragrafo 'Livello di zucchero nel sangue troppo basso' sotto riportato.

Se manifesta una grave reazione allergica (incluso uno shock anafilattico) all'insulina o ad uno qualsiasi degli ingredienti di Fiasp (la frequenza con cui ciò si verifica non è nota), interrompa l'uso di questo medicinale e si rivolga immediatamente al pronto soccorso.

I segni di una reazione allergica grave possono includere:

- le reazioni localizzate (eruzioni cutanee, arrossamenti e prurito) si diffondono ad altre parti dell'organismo
- improvvisamente avverte uno stato di malessere e comincia a sudare
- comincia a sentirsi male (vomito)
- ha difficoltà respiratorie
- ha il battito cardiaco accelerato o avverte capogiro.

Possono verificarsi **reazioni allergiche** come eruzione cutanea generalizzata e gonfiore del viso. Queste sono non comuni e possono interessare fino a 1 persona su 100. Contatti un medico se i sintomi peggiorano o non vede miglioramenti in poche settimane.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione: Se inietta l'insulina nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia) (questi sono effetti non comuni e possono interessare meno di 1 persona su 100). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea; la frequenza con cui si verifica non è nota). L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

Altri effetti indesiderati includono:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

Reazione nel sito di somministrazione: possono verificarsi reazioni localizzate nel punto in cui si pratica l'iniezione. I segni possono includere: eruzione cutanea, arrossamento, infiammazione, livido, irritazione, dolore e prurito. Le reazioni di solito scompaiono entro pochi giorni.

Reazioni cutanee: possono comparire segni di allergia sulla pelle, quali eczema, eruzione cutanea, prurito, orticaria e dermatite.

Effetti generali del trattamento insulinico incluso Fiasp

- **Livello di zucchero nel sangue troppo basso (ipoglicemia)** (molto comune)

Il livello di zucchero nel sangue può diventare troppo basso se:

Beve alcool; usa troppa insulina; fa più attività fisica del solito; mangia troppo poco o salta un pasto.

Segni premonitori di un livello di zucchero nel sangue troppo basso, che possono verificarsi all'improvviso:

mal di testa; linguaggio confuso; battito cardiaco accelerato; sudorazione fredda; pelle fredda e pallida; sensazione di malessere; molta fame; tremore oppure sentirsi nervoso o preoccupato; stanchezza, debolezza e sonnolenza inusuali; stato confusionale; difficoltà di concentrazione; disturbi visivi temporanei.

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è troppo basso

- Se è cosciente, tratti il basso livello di zucchero nel sangue immediatamente con 15-20 g di carboidrati ad azione rapida: mangi zollette di zucchero o uno spuntino ad alto contenuto di zucchero, come succo di frutta, caramelle o biscotti (porti sempre con sé zollette di zucchero o uno spuntino ad alto contenuto di zucchero, se necessario) e regoli la somministrazione di insulina o arresti il microinfusore.
- Si raccomanda di misurare i livelli di zucchero nel sangue dopo 15-20 minuti e trattare ancora se i livelli di zucchero nel sangue sono ancora meno di 4 mmol/L.
- Attenda che i segni del livello di zucchero nel sangue troppo basso siano scomparsi o che il livello di zucchero nel sangue si sia stabilizzato, quindi continui il trattamento insulinico come al solito.

Cosa devono fare gli altri se lei sviene

Dica a tutte le persone con cui trascorre del tempo che è diabetico e quali possono essere le conseguenze, compreso il rischio di svenimento a causa di un livello di zucchero nel sangue troppo basso.

Spieghi loro che, nel caso in cui dovesse svenire, devono:

- girarla su un fianco per evitare il soffocamento
- richiedere l'immediato intervento di un medico
- **non** le devono somministrare cibo o bevande poiché questi possono soffocarla.

Può riprendere conoscenza più velocemente con un'iniezione di glucagone, che deve essere effettuata solo da qualcuno che sa come usarlo.

- Se le viene somministrato glucagone avrà bisogno di zucchero o di uno spuntino dolce appena riprende conoscenza.
- Se non risponde all'iniezione di glucagone, dovrà essere trasportato in ospedale.

Se una ipoglicemia grave non viene trattata nel tempo, può causare un danno cerebrale, temporaneo o duraturo, e può anche causare la morte.

Si rivolga al medico se:

- il livello di zucchero nel sangue è diventato così basso da farla svenire
- le è stata somministrata un'iniezione di glucagone
- recentemente ha avuto più episodi di livello di zucchero nel sangue troppo basso.

Può essere necessario modificare la dose o gli orari delle iniezioni di insulina, l'alimentazione o l'esercizio fisico.

- ***Livello di zucchero nel sangue troppo alto (iperglicemia)***

Il livello di zucchero nel sangue può diventare troppo alto se:

Mangia di più o fa esercizio fisico meno del solito; beve alcool; contrae un'infezione o la febbre; non ha usato una quantità sufficiente di insulina; continua a usare meno insulina di quella di cui ha bisogno; dimentica di usare l'insulina o interrompe l'uso di insulina.

Segni premonitori di un livello di zucchero nel sangue troppo alto, che abitualmente si verificano gradualmente:

pelle arrossata; pelle secca; sensazione di sonnolenza o stanchezza; bocca asciutta; alito fruttato (acetone); emissione più frequente di urina; sete; perdita di appetito; sensazione di malessere (nausea o vomito).

Questi possono essere i segni di una condizione molto grave chiamata chetoacidosi. Si tratta di un accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero. Se non trattata, può portare al coma diabetico ed eventualmente al decesso.

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è troppo alto

- Misuri il livello di zucchero nel sangue.
- Usi una dose correttiva di insulina, se le è stato insegnato come fare.
- Controlli l'eventuale presenza di chetoni nelle urine.
- In presenza di chetoni, si rivolga immediatamente a un medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fiasp

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo 'Scad.'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Prima del primo uso:

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare. Tenere lontano dagli elementi refrigeranti. Tenere la cartuccia nell'imballaggio per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo la prima apertura o portato con sé come scorta

- Non refrigerare durante l'uso.
- Può conservare la cartuccia (PumpCart) a temperatura ambiente (non al di sopra di 30°C) fino a 2 settimane.
- Successivamente, può essere utilizzata per un massimo di 7 giorni a una temperatura inferiore a 37 ° C in un microinfusore progettato per essere utilizzato con questa cartuccia.
- Conservare la cartuccia PumpCart nella confezione fino al momento dell'uso per proteggerla da eventuali danni. Proteggere sempre la cartuccia dalla luce durante l'uso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Fiasp

- Il principio attivo è l'insulina aspart. 1 mL della soluzione contiene 100 unità di insulina aspart. Ogni cartuccia contiene 160 unità di insulina aspart in 1,6 mL di soluzione.
- Gli altri componenti sono fenolo, metacresolo, glicerolo, zinco acetato, sodio fosfato dibasico diidrato, arginina cloridrato, nicotinamide (vitamina B₃), acido cloridrico (per aggiustamento del pH), sodio idrossido (per aggiustamento del pH) (vedere alla fine del paragrafo 2 in 'Informazioni importanti su alcuni ingredienti di Fiasp') e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Fiasp e contenuto della confezione

Fiasp si presenta come una soluzione iniettabile acquosa, limpida e incolore contenuta in una cartuccia.

Confezione da 5 o una confezione multipla da 25 (5 confezioni da 5) cartucce da 1,6 mL. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Istruzioni su come usare Fiasp PumpCart cartuccia pre-riempita

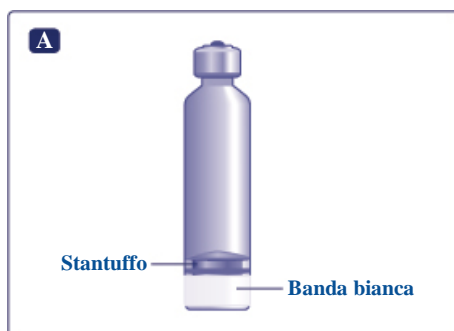
Fiasp PumpCart deve essere usata solo con un microinfusore progettato per essere utilizzato con questa cartuccia, come i microinfusori Accu-Chek Insight e YpsoPump.

- Non deve essere usata con altri dispositivi non progettati per la cartuccia PumpCart.
- Questo perché può causare un dosaggio errato dell'insulina e portare ad alti livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia) o bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia).

Legga attentamente le istruzioni che seguono prima di usare la cartuccia PumpCart.

Legga anche il manuale di istruzioni del microinfusore (guida per l'utente) fornito con il microinfusore.

- La cartuccia PumpCart è pronta per essere usata direttamente con il microinfusore.
- La cartuccia PumpCart contiene 1.6 ml di soluzione di insulina aspart, equivalenti a 160 unità.
- Questo medicinale non deve mai essere miscelato con altri medicinali.
- Non riempi nuovamente la cartuccia PumpCart. Quando è vuota, deve essere gettata.
- Si assicuri di avere sempre una cartuccia PumpCart disponibile come scorta.
- La cartuccia PumpCart non deve essere usata in una penna per l'insulina, perché ciò può comportare un dosaggio errato.
- La cartuccia PumpCart deve essere protetta da un eccessivo calore e dalla luce durante la conservazione e l'uso.
- La cartuccia PumpCart deve essere tenuta fuori dalla portata degli altri, specialmente dei bambini.



1. Prima di inserire la cartuccia PumpCart nel microinfusore

- Porti la cartuccia PumpCart a temperatura ambiente.
- Estragga la cartuccia PumpCart dalla sua confezione.
- Controlli l'etichetta per assicurarsi che sia una cartuccia Fiasp PumpCart.
- Controlli la data di scadenza sull'etichetta e sulla confezione esterna.
- Controlli sempre che la cartuccia PumpCart appaia come deve (figura A). **Non la usi**, se nota danneggiamenti o perdite o se lo stantuffo è spostato, rendendo la parte inferiore dello stantuffo visibile oltre la banda bianca. Ciò può causare la perdita di insulina. Nella figura A la parte

inferiore dello stantuffo è nascosta dietro la banda bianca come deve essere. Se sospetta che la cartuccia PumpCart è danneggiata, la riporti al suo fornitore.

- Controlli che l'insulina contenuta nella cartuccia PumpCart sia limpida e incolore. Se l'insulina appare opaca, non usi la cartuccia PumpCart. La cartuccia può contenere una piccola quantità d'aria sotto forma di piccole bolle.

2. Inserimento di una nuova cartuccia Fiasp PumpCart all'interno del microinfusore

- Segua le istruzioni nel manuale di istruzioni del microinfusore fornito con il microinfusore per inserire una nuova cartuccia PumpCart nel microinfusore.
- Inserisca una cartuccia PumpCart nell'alloggiamento della cartuccia del microinfusore. Lo stantuffo va inserito per primo.
- Connetta il set di infusione con la cartuccia PumpCart riposizionando l'adattatore sul microinfusore.
- Segua le istruzioni nel manuale di istruzioni del microinfusore per continuare ad usare il microinfusore.

3. Rimozione di una cartuccia Fiasp PumpCart vuota dal microinfusore

- Segua le istruzioni nel manuale di istruzioni del microinfusore per togliere una cartuccia PumpCart vuota dal microinfusore.
- Rimuova la cartuccia PumpCart vuota dall'adattatore del set di infusione.
- Getti la cartuccia PumpCart vuota e il set di infusione usato come indicato dal medico o dall'infermiere.
- Segua i punti descritti nel paragrafo 1 e 2 per la preparazione e l'inserimento di una nuova cartuccia PumpCart nel microinfusore.