

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Fiasp 100 vienetų/ml FlexTouch injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Fiasp 100 vienetų/ml Penfill injekcinis tirpalas užtaise
Fiasp 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone
Fiasp 100 vienetų/ml PumpCart injekcinis tirpalas užtaise

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra 100 vienetų insulino asparto (*insulinum aspartum*)* (atitinka 3,5 mg).

Fiasp 100 vienetų/ml FlexTouch injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Kiekviename užpildytame švirkštiklyje esančiuose 3 ml tirpalo yra 300 vienetų insulino asparto.

Fiasp 100 vienetų/ml Penfill injekcinis tirpalas užtaise
Kiekviename užtaise esančiuose 3 ml tirpalo yra 300 vienetų insulino asparto.

Fiasp 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone
Kiekviename flakone esančiuose 10 ml tirpalo yra 1000 vienetų insulino asparto.

Fiasp 100 vienetų/ml PumpCart injekcinis tirpalas užtaise
Kiekviename užtaise esančiuose 1,6 ml tirpalo yra 160 vienetų insulino asparto.

* Insulinas aspartas yra gaunamas iš *Saccharomyces cerevisiae* rekombinantinės DNR technologijos būdu.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Fiasp 100 vienetų/ml FlexTouch injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Injekcinis tirpalas (FlexTouch)

Fiasp 100 vienetų/ml Penfill injekcinis tirpalas užtaise

Injekcinis tirpalas (Penfill)

Fiasp 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone

Injekcinis tirpalas

Fiasp 100 vienetų/ml PumpCart injekcinis tirpalas užtaise

Injekcinis tirpalas (PumpCart)

Skaidrus, bespalvis, vandeninis tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Suaugusiųjų, paauglių ir 1-erių metų ir vyresnių vaikų cukrinio diabeto gydymas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Fiasp yra valgymo metu vartojamas insulinas, leidžiamas po oda likus ne daugiau kaip 2 minutėms iki valgymo pradžios, jį taip pat galima suleisti per 20 minučių nuo valgymo pradžios (žr. 5.1 skyrių).

Fiasp dozavimas yra individualus ir nustatomas atsižvelgiant į paciento poreikius. Po oda leidžiamas Fiasp derinamas su vidutinio ar ilgo veikimo insuliniu, vartojamu ne rečiau kaip kartą per parą. Taikant bazinio boliuso gydymą, maždaug 50 % šio poreikio gali būti patenkinama vartojant Fiasp, o likusioji dalis - vartojant vidutinio ar ilgo veikimo insulimą.

Suaugusiųjų, paauglių ir vaikų individualus insulino poreikis skiriasi ir paprastai yra nuo 0,5 iki 1 vieneto/kg per parą.

Rekomenduojama matuoti gliukozės kiekį kraujyje ir koreguoti insulino dozes, siekiant optimalios glikemijos kontrolės.

Dozę gali reikėti koreguoti, jeigu padidėja paciento fizinis aktyvumas, jis pakeičia savo įprastą mitybą arba suserga gretutine liga. Šiuo atveju būtina adekvačiai stebėti gliukozės kiekį kraujyje.

Veikimo trukmė gali skirtis priklausomai nuo dozės, injekcijos vietos, kraujotakos, temperatūros ir fizinio aktyvumo.

Pacientams, kuriems taikomas bazinio boliuso gydymas, pamiršus susileisti insulino dozę valgymo metu, rekomenduojama stebėti gliukozės kiekį kraujyje ir pagal tai nuspręsti, ar reikalinga insulino dozė. Pacientai turėtų grįžti prie įprasto dozavimo grafiko kito valgymo metu.

Insulino analogų stiprumas, įskaitant Fiasp, išreiškiamas vienetais. Vienas (1) vienetas Fiasp atitinka 1 tarptautinį vienetą žmogaus insulino arba 1 vienetą kito greito veikimo insulino analogo.

Skiriant Fiasp reikia įvertinti greitą vaistinio preparato veikimo pradžią (žr. 5.1 skyrių).

Gydymo pradžia

1 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams

Rekomenduojama pradinė dozė, skiriama 1 tipo cukriniu diabetu sergantiems, insuliniu negydytiems pacientams, yra maždaug 50 % viso paros insulino poreikio, paskirstoma tarp valgymų, atsižvelgiant į porcijų dydį ir sudėtį. Likusią viso paros insulino poreikio dalį turi sudaryti vidutinio veikimo arba ilgo veikimo insulinas. Paprastai, apskaičiuojant pradinę visą insulino paros dozę, insuliniu negydytiems pacientams, sergantiems 1 tipo cukriniu diabetu, skiriama nuo 0,2 iki 0,4 vienetų insulino kilogramui kūno svorio.

2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams

Pradinė rekomenduojama dozė yra 4 vienetai vieno ar kelių valgymų metu. Injekcijų skaičius ir tolesnis titravimas priklausys nuo individualių glikemijos tikslų ir maisto porcijų dydžio bei sudėties.

Dozė gali būti koreguojama kasdien, atsižvelgiant į praėjusios dienos savarankiškai paciento matuojamą gliukozės kiekį plazmoje (PMGP) pagal 1 lentelę.

- Prieš pusryčius vartojama dozė koreguojama atsižvelgiant į praėjusios dienos PMGP rodiklį prieš pietus.
- Prieš pietus vartojama dozė koreguojama atsižvelgiant į praėjusios dienos PMGP rodiklį prieš vakarienę.
- Prieš vakarienę vartojama dozė koreguojama atsižvelgiant į praėjusios dienos PMGP rodiklį prieš miegą.

1 lentelė. Dozės koregavimas

PMGP (žr. aukščiau pateiktą informaciją)		Dozės koregavimas
mmol/l	mg/dl	Vienetai
< 4	< 71	-1
4–6	71–108	Nereikia koreguoti
> 6	> 108	+1

Specialiosios populiacijos

Vyresnio amžiaus pacientai (≥ 65 metų)

Fiasp saugumas ir veiksmingumas buvo ištirti vyresnio amžiaus pacientams (tarp 65 ir 75 metų). Rekomenduojama atidžiai stebėti gliukozės kiekį ir individualiai koreguoti insulino asparto dozę (žr. 5.1 ir 5.2 skyrius). Patirties gydant ≥ 75 metų pacientus sukaupta nedaug.

Pacientai, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Pacientams, kurių pažeisti inkstai, gali sumažėti insulino poreikis. Jei paciento inkstų funkcija sutrikusi, turi būti dažniau tiriamas gliukozės kiekis kraujyje ir individualiai koreguojama insulino asparto dozė (žr. 5.2 skyrių).

Pacientai, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Pacientams, kurių pažeistos kepenys, gali sumažėti insulino poreikis. Jeigu paciento kepenų funkcija sutrikusi, turi būti dažniau tiriamas gliukozės kiekis kraujyje ir individualiai koreguojama insulino dozė (žr. 5.2 skyrių).

Vaikų populiacija

Fiasp galima vartoti paaugliams ir 1-erių metų bei vyresniems vaikams (žr. 5.1 skyrių). Nėra klinikinės patirties, kaip gydyti Fiasp jaunesnius kaip 2 metų vaikus. Rekomenduojama Fiasp vartoti prieš pat valgį (0-2 minutės), arba iki dvidešimties minučių nuo valgymo pradžios, tais atvejais, kai valgymas yra neplanuotas.

Pereinant nuo kitų insulino vaistinių preparatų

Perėjimo nuo kitų valgio metu vartojamų insulinių laikotarpiu bei kelias pirmąsias savaites po to rekomenduojama atidžiai stebėti gliukozės kiekį. Vienas valgymo metu vartojamas insulinas gali būti pakeičiamas tokiu pat kito valgant vartojamo insulino vienetų skaičiumi. Keičiant kitos rūšies, firmos arba gamintojo insuliną į Fiasp, pacientą turi griežtai prižiūrėti gydytojas, nes dėl perėjimo gali reikėti koreguoti dozę.

Gali reikėti koreguoti kartu vartojamų vidutinio arba ilgo veikimo insulino vaistinių preparatų dozes ir vartojimo laiką arba kitą kartu skiriamą diabeto gydymą.

Vartojimo metodas

Leidimas po oda

Rekomenduojama Fiasp injekciją po oda atlikti pilvo sienelėje ar žasto srityse (žr. 5.2 skyrių). Vaistinį preparatą visada reikia leisti vis kitoje tos kūno srities, kurioje vaistinis preparatas leidžiamas, vietoje, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės riziką (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Fiasp 100 vienetų/ml FlexTouch injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Užpildytu švirkštikliu (FlexTouch) galima suleisti 1–80 vienetų dozes, dozę didinant po 1 vienetą. FlexTouch, supakuotas kartu su pakuotės lapeliu, kuriame yra išsamūs naudojimo instrukcija. Vartojimo instrukcijos pateikiamos skyriuje „Vartojimo instrukcija“ pakuotės lapelio pabaigoje.

Užpildytas švirkštiklis tinkamas tik injekcijai po oda. Jeigu reikia leisti švirkštu ar atlikti injekciją į veną, turi būti naudojamas flakonas. Jeigu reikia atlikti infuziją pompa, turi būti naudojamas flakonas arba PumpCart užtaisas.

Fiasp 100 vienetų/ml Penfill injekcinis tirpalas užtaise

Vartojimas naudojant insulino švirkštimo sistemą

Jeigu reikia leisti švirkštu ar atlikti injekciją į veną, turi būti naudojamas flakonas. Jeigu reikia atlikti infuziją pompa, turi būti naudojamas flakonas arba PumpCart užtaisas (žr. 6.6 skyrių).

Fiasp 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone

Vartojimas naudojant švirkštą

Flakonas skirtas naudoti su insulino švirkštais, turinčiais atitinkamą vienetų skalę (Vienetai-100 arba 100 vienetų/ml).

Nepertraukiama insulino infuzija po oda (NIIPO)

Fiasp injekcinis tirpalas flakone gali būti vartojamas NIIPO insulino infuzijų pompomis ir apims tiek boliuso insulino poreikį (apie 50 %), tiek bazinio insulino. Jis vartojamas pagal pompos gamintojo pateiktas instrukcijas, pageidautina pilvo srityje. Naudojant insulino infuzinę pompą, jo negalima skiesti ar maišyti su jokia kitu insulino vaistiniu preparatu.

Pacientai, naudojantys NIIPO, turi būti išmokyti naudotis pompa, pasirinkti tinkančius rezervuarus ir pompų kateterius (žr. 6.6 skyrių). Infuzijos rinkinį (kateterius ir kaniulę) reikia keisti pagal instrukcijas, pateiktas gaminio informacijoje kartu su infuzijos rinkiniu.

Pacientai, vartojantys Fiasp NIIPO būdu, turi būti išmokyti susileisti insulino, taip pat turi turėti kitą atsarginę insulino leidimo priemonę tam atvejui, jei pompa sugestų.

Fiasp 100 vienetų/ml PumpCart tirpalas injekcijoms užtaise

Vartojimas NIIPO būdu

Užtaisas (PumpCart) skirtas naudoti tik su jam sukurta insulino infuzinės pompos sistema (žr. 6.6 skyrių).

Fiasp patenkins boliuso (maždaug 50 %) ir bazinio insulino poreikį. Jį galima suleisti vadovaujantis pompos gamintojo pateiktais nurodymais, pageidautina į pilvą. Kad sumažėtų lipodistrofijos rizika, infuzijos vietą toje pačioje srityje reikia kaitalioti. Pacientus, vaistą vartojančius NIIPO būdu reikia išmokyti naudoti pompą ir pasirinkti tinkamus pompos vamzdelius (žr. 6.6 skyrių). Infuzijos rinkinį (kateterius ir kaniulę) reikia keisti laikantis su infuzijos rinkiniu tiekiamoje informacijoje apie gaminį pateiktų nurodymų.

Pacientus, Fiasp vartojančius NIIPO būdu, būtina išmokyti susileisti insuliną ir paaiškinti, kad reikia turėti kitą pakaitinę priemonę insulino injekcijai, jei pompa sugestų.

Užtaisas (PumpCart) gali būti naudojamas NIIPO būdu, tik su insulino infuzijoms tinkamomis pompų sistemomis. Jeigu reikia leisti švirkštu ar atlikti injekciją į veną, turi būti naudojamas flakonas.

Leidimas į veną

Fiasp 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone

Kai būtina, sveikatos priežiūros specialistai Fiasp gali suleisti į veną.

Leisti į veną skirtose infuzinėse sistemose insulino asparto koncentracija turi būti nuo 0,5 vieneto/ml iki 1 vieneto/ml, naudojant polipropileno infuzinius maišelius.

Fiasp negalima maišyti su kitu insuliniu ar bet kuriuo kitu vaistiniu preparatu, išskyrus nurodytus 6.6 skyriuje. Instrukcijos, kaip praskiesti vaistinį preparatą, pateiktos 6.6 skyriuje

Insulino infuzijos metu reikia stebėti gliukozės kiekį kraujyje. Insuliną būtina suleisti į infuzijos maišelį, o ne tiesiogiai į įvado angą.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, būtina aiškiai užrašyti suvartoto preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Hipoglikemija

Nepavalgius arba neplanuotai patyrus sunkų fizinį krūvį, gali pasireikšti hipoglikemija.

Jei insulino dozė yra per didelė lyginant su jos poreikiu, gali pasireikšti hipoglikemija (žr. 4.8 ir 4.9 skyrius).

Pacientams, kurių gliukozės kiekis kraujyje yra gerai kontroliuojamas, pvz., taikant intensyvesnę insulino terapiją, gali pasikeisti išpėjamųjų hipoglikemijos simptomų pobūdis, todėl juos reikia apie tai išpėti. Įprastiniai išpėjamieji simptomai gali išnykti pacientams, ilgai sergantiems cukriniu diabetu.

Hipoglikemijos trukmė paprastai atitinka skiriamo insulino veikimo trukmę. Dėl greitesnės Fiasp veikimo pradžios hipoglikemija gali pasireikšti anksčiau nei po kitų valgant vartojamų insulinių injekcijos / infuzijos (žr. 5.1 skyrių).

Kadangi Fiasp vartojamas prieš pat valgymo pradžią (likus ne daugiau kaip 2 minutėms iki valgymo pradžios) bei gali būti suleidžiamas per 20 minučių nuo valgymo pradžios, būtina atsižvelgti į greitą veikimo pradžią skiriant pacientams, sergantiems gretutinėmis ligomis ar tuo pat metu gaunantiems kitą gydymą, kurie gali lėtinti maisto absorbciją.

Vaikų populiacija

Jeigu šis vaistinis preparatas vartojamas po paskutinio dienos valgymo pradžios, rekomenduojama atidžiai stebėti gliukozės kiekį kraujyje, tam, kad išvengtumėte naktinės hipoglikemijos.

Hiperglikemija ir diabetinė ketoacidozė

Nepakankamų dozių vartojimas ar gydymo nutraukimas, ypač kai pacientams reikalingas insulinas, gali paskatinti hiperglikemijos ir diabetinės ketoacidozės atsiradimą; šios būklės gali būti mirtinos.

Nepertraukiama insulino infuzija po oda (NIPO)

Dėl pompos ar infuzijos rinkinio gedimų gali staiga prasidėti hiperglikemija arba ketozė. Būtina greitai nustatyti ir koreguoti hiperglikemijos ir ketozės priežastis. Gali būti skiriamas gydymas tarpinėmis poodinėmis injekcijomis.

Netinkamas PumpCart naudojimas

Užtaisas (PumpCart) skirtas naudoti tik su jam skirta insulino infuzinės pompos sistema. Jo negalima naudoti su kitais prietaisais, kurie nėra specialiai skirti užtaisu, nes dėl to gali būti suleista netinkama insulino dozė ir pasireikšti hiperglikemija ar hipoglikemija (žr. 6.6 skyrių).

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Pacientams būtina nurodyti, kad vaistinį preparatą reikia leisti vis kitoje vietoje, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės išsivystymo riziką. Insuliną leidžiant tose vietose, kuriose pasireiškė tokios reakcijos, gali sulėtėti insulino absorbcija ir pablogėti glikemijos kontrolė. Gauta pranešimų apie atvejus, kai insuliną staiga pradėjus leisti kitoje vietoje, kurioje tokios reakcijos nepasireiškė, pacientams išsivystė hipoglikemija. Pakeitus injekcijos vietą, kurioje yra pakitimų į tokią, kur oda nepakitusi, rekomenduojama stebėti gliukozės kiekį kraujyje, ir galima apsvarstyti galimybę pakoreguoti vaistinio preparato nuo diabeto dozę.

Perėjimas nuo gydymo kitais insulino vaistiniais preparatais

Paciento perėjimas prie gydymo kito tipo ar prekės ženklo insuliniu turi vykti tik griežtai prižiūrint gydytojui. Dėl stiprumo, prekės ženklo (gamintojo), tipo, kilmės (gyvūninis, žmogaus insulinas ar

žmogaus insulino analogas) ir (arba) gamybos būdo (rekombinantinės DNR palyginus su gyvūninės kilmės insuliniu) pokyčių gali prireikti keisti dozę. Pacientams, perėjusiems nuo gydymo kito tipo insuliniu prie Fiasp, gali reikėti keisti dozę, kurią gaudavo vartodami įprastus insulino vaistinius preparatus.

Gretutinės ligos

Gretutinės ligos, ypač infekcinės bei karščiavimą sukeliančios būklės, paprastai padidina paciento insulino poreikius. Susirgus gretutinėmis inkstų, kepenų ligomis arba ligomis, kurios paveikia antinksčius, hipofizę ar skydliaukę, gali reikėti keisti insulino dozę.

Pioglitazono vartojimas kartu su insulino vaistiniais preparatais

Gauta pranešimų apie ūminio širdies nepakankamumo atvejus, pasireiškusius vartojant pioglitazoną kartu su insuliniu, dažniausiai pacientams, turintiems širdies funkcijos nepakankamumo atsiradimo rizikos veiksnių. Į tai būtina atsižvelgti, jei nusprendžiama gydyti pioglitazono ir insulino vaistinių preparatų deriniu. Jeigu šie vaistai vartojami kartu, reikia stebėti, ar pacientui nepasireiškia širdies nepakankamumo simptomų ir požymių, ar nedidėja svoris, ar neatsiranda edemų. Pastebėjus bet kokių širdies funkcijos sutrikimo simptomų, gydymą pioglitazonu reikia nutraukti.

Insulino skyrimo pradžia ir intensyvesnė gliukozės kiekio kraujyje kontrolė

Intensyvesnė gliukozės kiekio kraujyje kontrolė arba staigus gliukozės kiekio kraujyje kontrolės pagerinimas susijęs su laikinu, grįžtamu oftalmologiniu refrakcijos sutrikimu, diabetinės retinopatijos pablogėjimu, ūmine skausminga periferine neuropatija ir periferine edema. Tačiau ilgalaikė glikemijos kontrolė sumažina diabetinės retinopatijos ir neuropatijos riziką.

Insulino antikūnai

Insulino vartojimas gali sukelti insulino antikūnų formavimąsi. Retais atvejais dėl tokių antikūnų atsiradimo gali reikėti koreguoti insulino dozę, siekiant sumažinti polinkį į hiperglikemiją arba hipoglikemiją.

Kaip išvengti atsitiktinio preparatų sumaišymo / vaistinio preparato vartojimo klaidų

Pacientus reikia įspėti, kad prieš kiekvieną injekciją patikrintų insulino etiketę, tam kad atsitiktinai nesupainiotų šio vaistinio preparato su kitais insulino vaistiniais preparatais.

Prieš vartodami pacientai privalo patikrinti, kiek dozės vienetų parinkta. Kad galėtų pats susileisti vaisto, pacientas privalo galėti perskaityti dozavimo skalės skaičius. Neregiai arba silpnai matantys pacientai turi būti informuoti, kad jie visuomet prašytų pagalbos gerai matančio asmens ir mokačio naudotis insulino švirkštimo prietaisais.

Keliavimas kertant kelias laiko zonas

Prieš išvykdami į kelionę, kurios metu kertamos kelios laiko zonos, pacientai turėtų pasitarti su gydytoju.

Pagalbinės medžiagos

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol natrio (23 mg), t. y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Žinoma daug vaistinių preparatų, veikiančių gliukozės metabolizmą.

Šios medžiagos gali sumažinti insulino poreikį: geriamieji vaistiniai preparatai cukriniam diabetui gydyti, monoaminooksidazės inhibitoriai (MAOI), beta blokatoriai, angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriai, salicilatai, anaboliniai steroidai, sulfonamidai ir GLP-1 receptorių agonistai.

Šios medžiagos gali didinti insulino poreikį: geriamieji kontraceptikai, tiazidai, gliukokortikoidai, skydliaukės hormonai, simpatomimetikai, augimo hormonas ir danazolas.

Beta blokatoriai gali paslėpti hipoglikemijos simptomus.

Oktreotidas / lantreotidas gali arba padidinti, arba sumažinti insulino poreikį.

Alkoholis gali sustiprinti arba susilpninti gliukozės kiekį kraujyje mažinantį insulino poveikį.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Fiasp galima vartoti nėštumo metu.

Remiantis dviejų randomizuotų kontroliuojamų klinikinių tyrimų duomenimis (stebėtos 322 ir 27 nėščios moterys), nenustatyta jokio nepageidaujamo insulino asparto poveikio nėštumui, vaisiaus / naujagimio sveikatai, lyginant su tirpiuoju žmogaus insulinu.

Nėštumo ir ketinimo pastoti laikotarpiu rekomenduojama intensyvesnė diabetu (1 tipo, 2 tipo ar gestaciniu) sergančių nėščių moterų priežiūra bei rekomenduojama intensyviau sekti ir kontroliuoti jų gliukozės kiekį kraujyje. Insulino poreikis paprastai sumažėja pirmąjį nėštumo trimestrą ir vėliau padidėja antrąjį bei trečiąjį trimestrus. Po gimdymo insulino poreikis paprastai greitai tampa toks pat, koks buvo iki nėštumo.

Žindymas

Nėra jokių gydymo Fiasp apribojimų žindymo laikotarpiu. Žindančių motinų gydymas insulinu nekelia jokios rizikos vaikui. Tačiau dozę gali reikėti koreguoti.

Vaisingumas

Gyvūnų reprodukcijos tyrimų metu nustatyta, kad insulino asparto bei žmogaus insulino poveikis vaisingumui nesiskiria.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Dėl hipoglikemijos gali susilpnėti pacientų gebėjimas susikoncentruoti ir reaguoti į aplinkos veiksnius. Tai gali būti rizikinga situacijose, kai šie sugebėjimai ypač svarbūs (pvz., vairuojant automobilį ar valdant mechanizmus).

Pacientams reikia patarti imtis atsargumo priemonių siekiant išvengti hipoglikemijos vairuojant. Tai ypač svarbu tiems pacientams, kuriems perspėjamieji hipoglikemijos simptomai susilpnėję, jų visai nėra arba kuriems dažnai pasireiškia hipoglikemija. Esant šioms aplinkybėms reikia apsvarstyti galimybę vairuoti.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Hipoglikemija yra dažniausiai gydymo metu pasireišianti nepageidaujama reakcija (žr. žemiau skyrių „Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas“).

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Žemiau pateikiamas nepageidaujamų reakcijų sąrašas sudarytas remiantis 6 baigtų tyrimų, skirtų gydymui patvirtinti, duomenimis (2 lentelė). Nepageidaujamų reakcijų atvejai pagal dažnį apibūdinami kaip: labai dažni ($\geq 1/10$); dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažni (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$); reti (nuo $\geq 1/10000$ iki $< 1/1000$); labai reti ($< 1/10000$) ir dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

2 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos, nustatytos atliekant klinikinius tyrimus

MedDRA organų sistemų klasė	Labai dažnos	Dažnos	Nedažnos	Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai			Padidėjęs jautrumas	Anafilaksinės reakcijos
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Hipoglikemija			
Odos ir poodinio audinio sutrikimai		Alerginės odos reakcijos	Lipodistrofija	Odos amiloidozė†
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai		Reakcijos injekcijos / infuzijos vietoje		

† nepageidaujamos reakcijos į vaistą surinktos pateikus vaistą į rinką

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų aprašymas

Alerginės reakcijos

Vartojant Fiasp pranešta apie alergines odos reakcijas (1,8 % atvejų, palyginti su 1,5 % atvejų palyginamojo preparato grupėje): egzema, išbėrimą, niežtintį išbėrimą, dilgėlinę ir dermatitą.

Generalizuotos padidėjusio jautrumo reakcijos (pasireišiančios bendru odos išbėrimu ir veido edema) vartojant Fiasp buvo nedažnos (0,2 % atvejų, palyginti su 0,3 % atvejų palyginamojo preparato grupėje).

Hipoglikemija

Hipoglikemija gali pasireikšti, jeigu insulino dozė yra per didelė, palyginti su insulino poreikiu. Sunki hipoglikemija gali sukelti sąmonės praradimą ir (arba) traukulius, taip pat laikiną arba nuolatinį smegenų pažeidimą ar net mirtį. Paprastai hipoglikemijos simptomai pasireiškia staiga. Tai gali būti šaltas prakaitas, šalta išblyškusi oda, nuovargis, nervingumas arba drebulys, neramumas, neįprastas nuovargis arba silpnumas, sumišimo jausmas, sunku susikaupti, mieguistumas, pernelyg didelis alkis, regėjimo sutrikimai, galvos skausmas, pykinimas ir juntamas dažnas širdies plakimas (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius). Dėl greitesnės veikimo pradžios hipoglikemija po injekcijos / infuzijos Fiasp gali pasireikšti anksčiau lyginant su kitais valgio metu vartojamais insulinais.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Injekcijos vietoje gali išsivystyti lipodistrofija (įskaitant lipohipertrofiją, lipoatrofiją) ir odos amiloidozė, dėl to gali sulėtėti vietinė insulino absorbcija. Vaistinį preparatą leidžiant vis kitoje tam tikros kūno srityje, kurioje vaistinis preparatas leidžiamas, vietoje, pacientui gali pavykti sumažinti arba išvengti šių reakcijų (žr. 4.4 skyrių).

Reakcijos injekcijos / infuzijos vietoje

Fiasp gydytiems pacientams buvo pastebėta injekcijos vietos reakcijų (įskaitant bėrimą, paraudimą, uždegimą, skausmą ir kraujosruvas) (1,3 % atvejų, palyginti su 1,0 % atvejų palyginamojo preparato grupėje). Pacientams, naudojantiems NIPO (N = 261): buvo pranešta apie infuzijos vietos reakcijas Fiasp vartojusiems pacientams (įskaitant paraudimą, uždegimą, dirginimą, skausmą, kraujosruvas ir

niežėjimą) (10,0% atvejų, palyginti su 8,3% atvejų palyginamojo preparato grupėje). Paprastai šios reakcijos yra silpnos ir laikinos bei išnyksta tęsiant gydymą.

Vaikų populiacija

Gydymo patvirtinimo klinikiniame tyrime vaistinio preparato saugumas ir veiksmingumas tirtas 2-18 metų amžiaus 1 tipo cukriniu diabetu sergantiems vaikams. Tyrime 519 pacientų buvo gydyti Fiasp. Bendrai vaikų populiacijoje pasireiškusių nepageidaujamų reakcijų dažnumas, tipas ir sunkumas buvo panašus kaip ir suaugusiųjų populiacijoje. Šiame tyrime injekcijos vietos lipodistrofija (apimanti lipohipertrofiją, lipoatrofiją) buvo registruota žymiai dažniau vaikų populiacijoje palyginus su suaugusiųjų (žr. aukščiau). Vaikų populiacijoje Fiasp grupėje registruotas 2,1% lipodistrofijų dažnumas, palyginus su 1,6% lipodistrofijų dažnumu NovoRapid grupėje.

Kitos specialiosios populiacijos

Remiantis apibendrintais insulino asparto klinikinių tyrimų rezultatais, nepageidaujamų reakcijų dažnis, tipas ir sunkumas vyresnio amžiaus pacientų grupėje ir pacientų, kurių inkstų ir kepenų funkcija sutrikusi, grupėje nesiskyrė nuo visos populiacijos, kurioje gydymo patirtis platesnė. Duomenų apie labai senyvų pacientų (≥ 75 metų) arba pacientų, kuriems pasireiškia vidutinio sunkumo arba sunkūs inkstų ir kepenų funkcijos sutrikimai, saugumą nepakanka. Fiasp buvo skirta vyresnio amžiaus pacientams, farmakokinetinėms savybėms ištirti (žr. 5.2 skyrių).

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Nenustatyta jokių specifinių insulino perdozavimo simptomų, tačiau, jeigu pacientui paskirtos per didelės insulino dozės, galimos šios hipoglikemijos stadijos:

- silpni hipoglikemijos epizodai gali būti gydomi skiriant geriamosios gliukozės arba kitų produktų, kurių sudėtyje yra cukraus. Todėl cukriniu diabetu sergančiam pacientui patariama visuomet su savimi nešiotis maisto produktų, kurių sudėtyje būtų gliukozės;
- sunkūs hipoglikemijos epizodai, kai pacientas negali savimi pasirūpinti, gali būti gydomi gliukagonu (0,5–1 mg), kurio į raumenis arba po oda gali suleisti tai daryti išmokytas asmuo, arba gliukoze, kurios į veną turi suleisti sveikatos priežiūros specialistas. Gliukozė turi būti leidžiama į veną, jei gliukagonas per 10–15 min. nepadeda. Pacientui atgavus sąmonę, rekomenduojama duoti geriamųjų angliavandenių, kad priepuolis nepasikartotų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: vaistai, vartojami sergant diabetu, leidžiami insulintai ir analogai, greitai veikiantys

ATC kodas: A10AB05.

Veikimo mechanizmas

Fiasp yra greitai veikianti insulino asparto forma.

Pagrindinis Fiasp poveikis – gliukozės metabolizmo reguliavimas. Insulinų, įskaitant insuliną aspartą, Fiasp veikliąją medžiagą, poveikis pasireiškia jiems prisijungiant prie insulino receptorių. Prie

receptorių prisijungęs insulinas gliukozės kiekį kraujyje mažina palengvindamas gliukozės įsisavinimą ląstelių lygiu raumenyse, kauluose bei riebaliniame audinyje ir slopindamas gliukozės išsiskyrimą iš kepenų. Insulinas slopina lipolizę adipocituose, taip pat slopina proteolizę ir skatina baltymų sintezę.

Farmakodinaminis poveikis

Fiasp yra valgymo metu vartojama insulino asparto forma, papildyta nikotinamidu (vitaminu B₃), kuris pagreitina pradinę insulino absorbciją lyginant su NovoRapid.

Fiasp pradeda veikti 5 minutėmis anksčiau, o laikas iki didžiausio gliukozės infuzijos greičio 11 minučių trumpesnis nei NovoRapid. Stipriausias Fiasp gliukozės kiekį kraujyje mažinantis poveikis stebimas tarp 1 ir 3 valandos po injekcijos. Gliukozės kiekį kraujyje mažinantis poveikis (AUC_{GIR, 0-30 min}) pirmąsias 30 minučių buvo 51 mg/kg su Fiasp ir 29 mg/kg su NovoRapid (Fiasp/NovoRapid santykis: 1,74 [1,47; 2,10]_{95% PI}). Fiasp bendrasis ir stipriausias (GIR_{max}) gliukozės kiekį kraujyje mažinantis poveikis buvo panašus į NovoRapid. Bendrasis ir stipriausias Fiasp gliukozės kiekį kraujyje mažinantis poveikis stiprėja didinant dozes terapinių dozių ribose.

Fiasp veikimo pradžia greitesnė nei NovoRapid, lemianti atitinkamai ankstyvensį gliukozės kiekį mažinantį poveikį, (žr. 5.2 skyrių). Į tai reikia atsižvelgti paskiriant vaistinį preparatą.

Fiasp veikia trumpiau nei NovoRapid, jo veikimo trukmė yra 3–5 valandos.

Kasdieniai Fiasp gliukozės kiekį kraujyje mažinančio poveikio svyravimai, būdingi skirtingiems pacientams, buvo nedideli, vertinant ankstyvą (AUC_{GIR, 0-1 val}, VK~26 %), bendrąjį (AUC_{GIR, 0-12 val}, VK~18 %) ir stipriausią gliukozės kiekį kraujyje mažinantį poveikį (GIR_{max}, VK~19 %).

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Buvo atlikti 3 ilgalaikio veiksmingumo ir saugumo tyrimai (18–26 gydymo savaitių), į kuriuos atsitiktinės atrankos būdu įtraukti 2068 pacientai, sergantys 1 tipo diabetu (1143 pacientai) ir 2 tipo diabetu (925 pacientai). Taip pat buvo atliktas veiksmingumo ir saugumo tyrimas, kuriame atsitiktinės atrankos būdu įtraukti 777 vaikai, sergantys 1 tipo diabetu (26 gydymo savaitės). Tyrime nedalyvavo jaunesni kaip 2-jų metų amžiaus vaikai.

1 tipo cukriniu diabetu sergantys pacientai

Valgio metu ir po valgio vartojamas Fiasp veiksmingai užtikrina gliukozės kiekio kraujyje kontrolę. Valgio metu vartojamas Fiasp ne blogiau už NovoRapid sumažino HbA_{1c} ir statistiškai patikimai labiau pagerino HbA_{1c} rodiklį. Po valgio vartojamas Fiasp sumažino HbA_{1c} taip pat kaip valgio metu vartojamas NovoRapid (3 lentelė).

3 lentelė. 26 savaitių trukmės bazinio ir boliuso gydymo režimo klinikinio tyrimo, kuriame dalyvavo 1 tipo diabetu sergantys pacientai, rezultatai

	Fiasp valgio metu + insulinas detemiras	Fiasp po valgio + insulinas detemiras	NovoRapid valgio metu + insulinas detemiras
N	381	382	380
HbA_{1c} (%)			
Pradinis vertinimas → Tyrimo pabaiga	7,6 → 7,3	7,6 → 7,5	7,6 → 7,4
Koreguotas pokytis nuo pradinio vertinimo	-0,32	-0,13	-0,17
<i>Apytikris gydymo skirtumas</i>	-0,15 [-0,23; -0,07] ^{CE}	0,04 [-0,04; 0,12] ^D	
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Pradinis vertinimas → Tyrimo pabaiga	59,7 → 56,4	59,9 → 58,6	59,3 → 57,6
Koreguotas pokytis nuo pradinio vertinimo	-3,46	-1,37	-1,84
<i>Apytikris gydymo skirtumas</i>	-1,62 [-2,50; -0,73] ^{CE}	0,47 [-0,41; 1,36] ^D	
Gliukozės kiekio padidėjimas praėjus 2 val. po valgio (mmol/l)^A			
Pradinis vertinimas → Tyrimo pabaiga	6,1 → 5,9	6,1 → 6,7	6,2 → 6,6
Koreguotas pokytis nuo pradinio vertinimo	-0,29	0,67	0,38
<i>Apytikris gydymo skirtumas</i>	-0,67 [-1,29; -0,04] ^{CE}	0,30 [-0,34; 0,93] ^D	

Gliukozės kiekio padidėjimas			
praėjus 1 val. po valgio (mmol/l)^A			
Pradinis vertinimas → Tyrimo pabaiga	5,4 → 4,7	5,4 → 6,6	5,7 → 5,9
Koreguotas pokytis nuo pradinio vertinimo	-0,84	1,27	0,34
<i>Apytikris gydymo skirtumas</i>	-1,18 [-1,65; -0,71] ^{CE}	0,93 [0,46; 1,40] ^D	
Kūno svoris (kg)			
Pradinis vertinimas → Tyrimo pabaiga	78,6 → 79,2	80,5 → 81,2	80,2 → 80,7
Koreguotas pokytis nuo pradinio vertinimo	0,67	0,70	0,55
<i>Apytikris gydymo skirtumas</i>	0,12 [-0,30; 0,55] ^C	0,16 [-0,27; 0,58] ^D	
Nustatytų sunkių arba GK patvirtintų hipoglikemijos^B atvejų dažnis pacientui per metus (pacientų procentinė dalis)			
	59,0 (92,7)	54,4 (95,0)	58,7 (97,4)
<i>Apytikris santykinis dažnis</i>	1,01 [0,88; 1,15] ^C	0,92 [0,81; 1,06] ^D	

Pradinio vertinimo, tyrimo pabaigos vertės buvo nustatytos pagal vidutines paskutines nustatytas vertes. 95 % pasikliautinis intervalas nurodytas laužtiniuose skliaustuose ([])

^A Maisto testas

^B Sunki hipoglikemija (epizodai, kai reikalinga kito asmens pagalba) arba išmatuotas gliukozės kiekis kraujyje (GK) patvirtina hipoglikemiją, kuri apibrėžiama kaip epizodai, kai patvirtintas gliukozės kiekis plazmoje yra < 3,1 mmol/l, neatsižvelgiant į simptomus.

^C Skirtumas tarp Fiasp valgio metu ir NovoRapid valgio metu

^D Skirtumas tarp Fiasp po valgio ir NovoRapid valgio metu

^E Statistiškai reikšmingai geresni rezultatai Fiasp valgio metu grupėje

33,3 % pacientų, gydytų valgio metu skiriamu Fiasp, pasiekė siektiną HbA_{1c} reikšmę < 7 %, palyginti su 23,3 % pacientų, gydytų po valgio skiriamu Fiasp, ir 28,2 % pacientų, gydytų valgio metu skiriamu NovoRapid. Apskaičiuotas šansų santykis pasiekti HbA_{1c} < 7 % buvo statistiškai patikimai didesnis naudojant Fiasp valgio metu palyginus su valgio metu skiriamu NovoRapid (šansų santykis: 1,47 [1,02; 2,13]^{95% PI}). Statistiškai reikšmingo skirtumo tarp po valgio skiriamo Fiasp ir valgio metu skiriamo NovoRapid nenustatyta.

Fiasp vartojant valgio metu nustatyti daug mažesni gliukozės kiekio kraujo plazmoje praėjus 1 ir 2 valandoms po valgio (angl. „post-prandial glucose“, PPG) rodmenys, palyginti su valgio metu skiriamu NovoRapid. Vartojant Fiasp po valgio nustatytas didesnis PPG praėjus 1 valandai po valgio ir toks pat PPG praėjus 2 valandoms po valgio, kaip ir vartojant NovoRapid valgio metu (3 lentelė).

Valgio metu vartojamo Fiasp, po valgio vartojamo Fiasp ir valgio metu vartojamo NovoRapid bendrieji boliuso insulino dozės vidurkiai tyrimo pabaigoje buvo panašūs (pokytis nuo pradinio vertinimo iki tyrimo pabaigos: valgio metu vartojamas Fiasp 0,33→0,39 vieneto/kg/parą; po valgio vartojamas Fiasp: 0,35→0,39 vieneto/kg/parą; valgio metu vartojamas NovoRapid: 0,36→0,38 vieneto/kg/parą). Valgio metu vartojamo Fiasp (0,41→0,39 vieneto/kg/parą), po valgio vartojamo Fiasp (0,43→0,42 vieneto/kg/parą) ir valgio metu vartojamo NovoRapid (0,43→0,43 vieneto/kg/parą) bendrųjų bazinio insulino dozės vidurkių pokyčiai nuo pradinio vertinimo iki tyrimo pabaigos buvo panašūs.

2 tipo cukriniu diabetu sergantys pacientai

HbA_{1c} sumažėjimas nuo pradinio vertinimo iki tyrimo pabaigos buvo ne mažesnis, nei vartojant NovoRapid (4 lentelė).

4 lentelė. 26 savaičių trukmės bazinio ir boliuso gydymo režimo klinikinio tyrimo, kuriame dalyvavo 2 tipo diabetu sergantys pacientai, rezultatai

	Fiasp + insulinas glarginas	NovoRapid + insulinas glarginas
N	345	344
HbA_{1c} (%)		
Pradinis vertinimas → Tyrimo pabaiga	8,0 → 6,6	7,9 → 6,6
Koreguotas pokytis nuo pradinio vertinimo	-1,38	-1,36
<i>Apytikris gydymo skirtumas</i>		-0,02 [-0,15; 0,10]
HbA_{1c} (mmol/mol)		
Pradinis vertinimas → Tyrimo pabaiga	63,5 → 49,0	62,7 → 48,6
Koreguotas pokytis nuo pradinio vertinimo	-15,10	-14,86
<i>Apytikris gydymo skirtumas</i>		-0,24 [-1,60; 1,11]

Gliukozės kiekio padidėjimas praėjus		
2 val. po valgio (mmol/l)^A		
Pradinis vertinimas → Tyrimo pabaiga	7,6 → 4,6	7,3 → 4,9
Koreguotas pokytis nuo pradinio vertinimo	-3,24	-2,87
<i>Apytikris gydymo skirtumas</i>		-0,36 [-0,81; 0,08]
Gliukozės kiekio padidėjimas praėjus		
1 val. po valgio (mmol/l)^A		
Pradinis vertinimas → Tyrimo pabaiga	6,0 → 4,1	5,9 → 4,6
Koreguotas pokytis nuo pradinio vertinimo	-2,14	-1,55
<i>Apytikris gydymo skirtumas</i>		-0,59 [-1,09; -0,09] ^C
Kūno svoris (kg)		
Pradinis vertinimas → Tyrimo pabaiga	89,0 → 91,6	88,3 → 90,8
Koreguotas pokytis nuo pradinio vertinimo	2,68	2,67
<i>Apytikris gydymo skirtumas</i>		0,00 [-0,60; 0,61]
Nustatytų sunkių arba GK patvirtintų hipoglikemijos^B atvejų dažnis pacientui per metus (pacientų procentinė dalis)		
	17,9 (76,8)	16,6 (73,3)
<i>Apytikris santykinis dažnis</i>		1,09 [0,88; 1,36]

Pradinio vertinimo, tyrimo pabaigos vertės buvo nustatytos pagal vidutines paskutines nustatytas vertes. 95 % pasikliautinis intervalas nurodytas laužtiniuose skliaustuose ([]).

^A Maisto testas

^B Sunki hipoglikemija (epizodai, kai reikalinga kito asmens pagalba) arba išmatuotas gliukozės kiekis kraujyje (GK) patvirtina hipoglikemiją, kuri apibrėžiama kaip epizodai, kai patvirtintas gliukozės kiekis plazmoje yra < 3,1 mmol/l, neatsižvelgiant į simptomus.

^C Fiasp rezultatai statistiškai reikšmingai geresni.

Dozavimas po valgio su 2 tipo diabetu sergančiais pacientais netirtas.

74,8 % Fiasp gydytų pacientų pasiekė siektiną HbA_{1c} reikšmę < 7 %, palyginti su 75,9 % pacientais, gydytais NovoRapid. Pagal paskaičiuotą šansų santykį siekiant HbA_{1c} < 7 %, statistiškai reikšmingo skirtumo tarp Fiasp ir NovoRapid nenustatyta.

Bendrieji Fiasp ir NovoRapid boliuso insulino dozės vidurkiai tyrimo pabaigoje buvo vienodi (pokytis nuo pradinio vertinimo iki tyrimo pabaigos: Fiasp: 0,21→0,49 vieneto/kg/parą; ir NovoRapid: 0,21→0,51 vieneto/kg/parą). Fiasp (0,56→0,53 vieneto/kg/parą) ir NovoRapid (0,52→0,48 vieneto/kg/parą) bendrojo bazinio insulino dozės vidurkių pokyčiai nuo pradinio vertinimo iki tyrimo pabaigos buvo panašūs.

Vyresnio amžiaus pacientai

192 iš 1219 (16 %) trijuose kontroliuojamuose klinikiniuose tyrimuose dalyvavusių ir Fiasp gydytų 1 arba 2 tipo diabetu sergančių pacientų buvo ≥ 65 metų, o 24 iš 1219 (2 %) pacientų buvo ≥ 75 metų. Nebuvo pastebėta saugumo ir veiksmingumo skirtumų tarp vyresnio amžiaus ir jaunesnių pacientų.

Nepertraukiama insulino infuzija po oda (NIPO)

Atliekant 6 savaičių trukmės, randomizuotą (2:1), dvigubai aklą, lygiagrečių grupių, aktyviai kontroliuojamą klinikinį tyrimą, buvo vertinamas Fiasp ir NovoRapid, skiriamų 1 tipo diabetu sergantiems suaugusiems pacientams, naudojant NIPO sistemą, suderinamumas. Mikroskopiškai patvirtintų infuzijos rinkinių nepraeinamumo atvejų nenustatyta nei Fiasp (N=25), nei NovoRapid (N=12) grupėje. Du pacientai, patekę į Fiasp grupę, pranešė po dvi skubaus gydymo reikalaujančias reakcijas infuzijos vietoje.

Atlikus 2 savaičių trukmės kryžminį tyrimą, nustatytas geresnis Fiasp gliukozės kiekį kraujyje po valgio mažinantis poveikis, vertinant PPG atsaką praėjus 1 ir 2 valandoms po standartinio maisto testo (gydymo skirtumas: atitinkamai -0,50 mmol/l [-1,07; 0,07]_{95 % PI} ir -0,99 mmol/l [-1,95; -0,03]_{95 % PI}), palyginti su NovoRapid, skiriamu NIPO sistema.

Vaikų populiacija

Fiasp saugumas ir veiksmingumas buvo išsamiai tiriami 1:1:1 santykiu 26 savaičių trukmės aktyvaus stebėjimo atsitiktinių imčių klinikiniame tyrime su 1–18 metų amžiaus vaikais ir paaugliais,

sergančiais 1 tipo diabetu (N=777). Šio tyrimo metu Fiasp saugumas ir veiksmingumas tirtas skiriant jį prieš pat valgį (0–2 minutės iki valgio) arba po valgio (20 minučių nuo valgio pradžios), o NovoRapid – prieš pat valgį; abu jie buvo vartojami kartu su insulinu degludeku ir buvo lyginami.

Pacientų, kuriems Fiasp skirtas prieš pat valgį, grupę sudarė 16 2–5 metų amžiaus vaikų, 100 6–11 metų amžiaus vaikų ir 144 12–17 metų amžiaus paaugliai. Pacientų, kuriems Fiasp skirtas po valgio, grupę sudarė 16 2–5 metų amžiaus vaikų, 100 6–11 metų amžiaus vaikų ir 143 12–17 metų amžiaus paaugliai.

Atsižvelgus į HbA_{1c} pokytį (apskaičiuotas gydymo skirtumas (AGS): -0,17% [-0,30; -0,03]_{95% PI}), nustatyta pranašesnė prieš pat valgį skirtu Fiasp glikemijos kontrolė, palyginti su prieš pat valgį skirtu NovoRapid. Nustatyta, kad po valgio skirtu Fiasp glikemijos kontrolė nėra mažiau veiksminga nei prieš pat valgį skirtu NovoRapid (AGS: 0,13% [-0,01; 0,26]_{95% PI}).

Vartotas prieš pat valgį Fiasp statistiškai reikšmingai veiksmingiau koregavo glikemijos 1 val. po valgio pakilimą visų trijų pagrindinių valgymų metu, negu NovoRapid (gliukozės kiekis plazmoje tirtas savikontrolės būdu). Prieš pat valgį vartotas NovoRapid veikė veiksmingiau nei po valgio vartotas Fiasp.

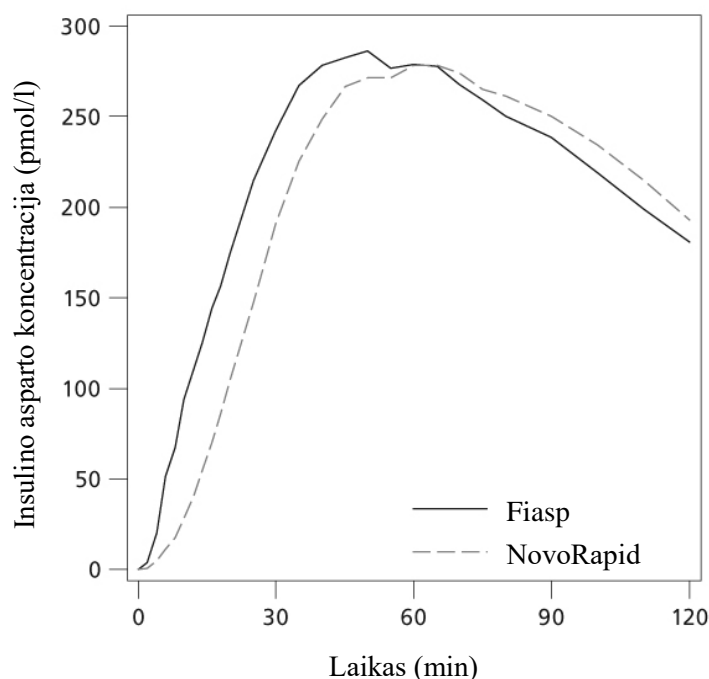
Palyginti su NovoRapid, nepastebėta bendros padidėjusios sunkios ar gliukozės kiekio kraujyje tyrimu patvirtintos hipoglikemijos rizikos.

Stebėti poveikiai ir saugumo charakteristikos buvo lyginami visose amžiaus grupėse.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbicija

Fiasp yra valgio metu vartojama insulino asparto forma, papildyta nikotinamidu (vitaminu B₃), kuris pagreitina insulino absorbcijos pradžią. Insulinas į kraujotaką patenka maždaug po 4 minučių nuo suleidimo (1 pav.). Fiasp veikimo pradžios laikas dvigubai trumpesnis (atitinkamai pradeda veikti 5 minutėmis anksčiau), laikas, per kurį pasiekiami 50 % didžiausios koncentracijos, – 9 minutėmis trumpesnis negu NovoRapid, be to, keturis kartus daugiau insulino pasisavinama per pirmąsias 15 minučių bei dvigubai daugiau insulino – per 30 pirmųjų minučių.



1 pav. Vidutinis insulino profilis, būdingas 1 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams po poodinės injekcijos

Bendra insulino ekspozicija buvo panaši Fiasp ir NovoRapid. Vidutinis 0,2 vieneto/kg kūno svorio dozės C_{max} yra 298 pmol/l ir panašus į NovoRapid.

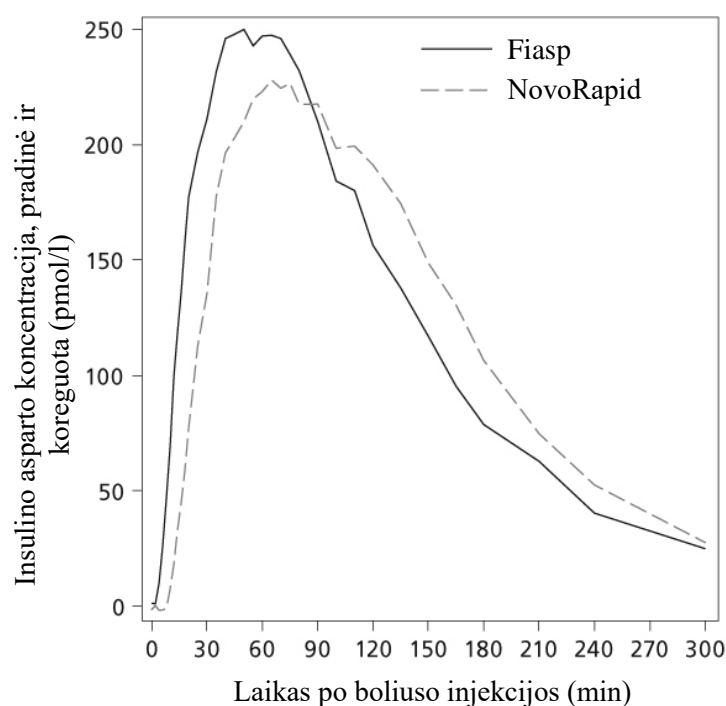
Bendra ekspozicija ir maksimali insulino koncentracija didėja proporcingai didėjant poodinei Fiasp dozei terapinių dozių ribose.

Suleidus Fiasp po oda pilvo sienelėje, žasto arba šlaunies srityse, insulino asparto absoliutus biologinis prieinamumas yra maždaug 80 %.

Greita veikimo pradžia suleidus Fiasp nepriklauso nuo injekcijos vietos. Laikas iki maksimalios koncentracijos ir bendros insulino asparto ekspozicijos leidžiant į pilvo sienelę, žasto arba šlaunies sritis buvo panašus. Ankstyvas insulino poveikis ir maksimali koncentracija buvo panašūs leidžiant į pilvo sienelę ir žasto sritį, tačiau mažesni leidžiant į šlaunies sritį.

Nepertraukiama insulino infuzija po oda (NIIPO)

Veikimo pradžios laikas naudojant NIIPO sistemą (laikas iki maksimalios koncentracijos susidarymo) buvo 26 minutėmis trumpesnis vartojant Fiasp, palyginti su NovoRapid, todėl insulino koncentracija per pirmąsias 30 minučių buvo maždaug tris kartus didesnė (2 pav.).



2 pav. Vidutinis insulino profilis, būdingas pacientams, sergantiems 1 tipo diabetu, skiriant NIIPO sistema (0–5 valandų), koreguota bazinio insulino infuzija

Pasiskirstymas

Insulinas aspartas pasižymi mažu jungimosi su plazmos baltymais (< 10 %) afinitetu, panašiai veikia ir įprastas žmogaus insulinas.

Pasiskirstymo tūris (V_d) po suleidimo į veną lygus 0,22 l/kg (pvz., 15,4 l, kai asmuo sveria 70 kg), tai atitinka ekstraląstelinio skysčio tūrį organizme.

Biotransformacija

Insulinas aspartas skyla panašiai kaip žmogaus insulinas; visi susidarę metabolitai yra neaktyvūs.

Eliminacija

Pusinės eliminacijos periodas po Fiasp suleidimo po oda yra 57 minutės, jis panašus į NovoRapid.

Suleidus į veną Fiasp klirensas buvo greitas (1 l/val/kg), o pusinės eliminacijos periodas – 10 minučių.

Specialiosios populiacijos

Vyresnio amžiaus pacientai

Fiasp skiriant vyresnio amžiaus pacientams, sergantiems 1 tipo diabetu, buvo stebima greitesnė veikimo pradžia ir stipresnis ankstyvas insulino poveikis, o bendra ekspozicija ir maksimali koncentracija buvo panašūs į NovoRapid.

Bendra insulino asparto ekspozicija ir maksimali koncentracija po Fiasp suleidimo buvo 30 % didesnė vyresnio amžiaus pacientų grupėje, palyginti su jaunesniais suaugusiais pacientais.

Lytis

Lyties įtaka Fiasp farmakokinetikai buvo vertinama analizuojant apibendrintus farmakokinetinių tyrimų duomenis. Fiasp skiriant tiek vyrams, tiek ir moterims, sergantiems 1 tipo diabetu, buvo stebima santykinai greitesnė veikimo pradžia ir stipresnis ankstyvas insulino poveikis, o bendra ekspozicija ir maksimali koncentracija buvo panašūs į NovoRapid.

Ankstyva ir maksimali Fiasp insulino ekspozicija, jį skiriant 1 tipo diabetu sergantiems vyrams ir moterims, buvo panaši. Tačiau bendra insulino ekspozicija buvo ilgesnė jį skiriant 1 tipo diabetu sergančioms moterims, palyginti su vyrais.

Nutukimas

Didėjant KMI, pradinis absorbcijos greitis mažėjo, tačiau bendra ekspozicija buvo panaši esant skirtingiems KMI lygiams. Vartojant Fiasp KMI įtaka absorbcijai buvo mažiau išreikšta, negu vartojant NovoRapid, todėl pradinė ekspozicija buvo santykinai stipresnė.

Rasė ir etninė kilmė

Rasės ir etninės kilmės (palyginus juodaodžių ir baltaodžių, Lotynų Amerikos kilmės pacientų ir azijiečių grupes) įtaka bendrai Fiasp insulino ekspozicijai nustatyta remiantis 1 tipo diabetu sergančių pacientų populiacijos farmakokinetikos duomenų analizės rezultatais. Ištyrus rasines ir etnines grupes, Fiasp ekspozicijos skirtumų nenustatyta.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Atliktas vienkartinės NovoRapid insulino asparto dozės farmakokinetikos tyrimas su 24 tiriamaisiais, kurių kepenų būklė svyravo nuo normalios iki sunkaus funkcijos sutrikimo. Nustatyta, kad tiriamiesiems, kurių kepenų funkcija buvo sutrikusi, būdingas mažesnis ir labiau svyruojantis absorbcijos greitis.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Atliktas vienkartinės NovoRapid insulino asparto dozės farmakokinetikos tyrimas su 18 tiriamųjų, kurių inkstų būklė svyravo nuo normalios iki sunkaus inkstų funkcijos sutrikimo. Insulino asparto kreatinino klirensa verčių įtakos AUC, C_{max}, CL/F ir T_{max} nepastebėta. Pacientų, kuriems pasireiškia vidutinio sunkumo ir sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, duomenų nepakanka. Pacientai, kuriems dėl inkstų nepakankamumo reikalinga dializė, nebuvo tirti.

Vaikų populiacija

Fiasp skiriant vaikams (6–11 metų) ir paaugliams (12–18 metų) buvo stebima greitesnė veikimo pradžia ir stipresnis ankstyvas insulino poveikis, o bendra ekspozicija ir maksimali koncentracija buvo panašūs į NovoRapid.

Fiasp insulino veikimo pradžia ir pradinė ekspozicija vaikams ir paaugliams buvo tokios pat kaip ir suaugusiųjų. Bendra Fiasp ekspozicija vaikams ir paaugliams buvo mažesnė nei suaugusiems, kai jis buvo dozuojamas po 0,2 vieneto/kg kūno svorio, tačiau maksimali insulino asparto koncentracija kraujo serume skirtingose amžiaus grupėse buvo vienoda.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui dėl insulino asparto poveikio nerodo. Tyrimų *in vitro* metu pagal prisijungimą prie insulino ir IGF-1 receptorių vietas bei poveikį ląstelių augimui insulinas aspartas veikia labai panašiai kaip ir žmogaus insulinas. Tyrimai taip pat parodė, kad insulino asparto prisijungimo prie insulino receptorių disociacija atitinka žmogaus insulino.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Fenolis
Metakrezolis
Glicerolis
Cinko acetatas
Dinatrio fosfatas dihidratas
Arginino hidrochloridas
Nikotinamidas (vitaminas B₃)
Vandenilio chlorido rūgštis (pH reguliuoti)
Natrio hidroksidas (pH reguliuoti)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima skiesti arba maišyti su kitais vaistiniais preparatais, išskyrus infuzinius skysčius, kaip nurodyta 6.6 skyriuje.

6.3 Tinkamumo laikas

30 mėnesių

Fiasp 100 vienetų/ml FlexTouch injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Pirmą kartą atidarius arba nešiojant kaip atsargą vaistinį preparatą galima laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites. Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Galima laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Laikykite dangtelį uždėtą ant švirkštiklio, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Fiasp 100 vienetų/ml Penfill injekcinis tirpalas užtaise

Pirmą kartą atidarius arba nešiojant kaip atsargą vaistinį preparatą galima laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites. Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima šaldyti. Negalima užšaldyti. Kaip atsarga nešiojamas ir nepanaudotas užtaisas turi būti laikomas išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Fiasp 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone

Pirmą kartą atidarius vaistinį preparatą galima laikyti ne ilgiau kaip 4 savaites (įskaitant buvimo pompos rezervuare laiką, žr.6.6 sk.). Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Galima laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Fiasp 100 vienetų/ml PumpCart injekcinis tirpalas užtaise

Pirmą kartą atidarius arba nešiojant kaip atsargą, vaistinį preparatą galima laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 2 savaites. Vėliau vaistinis preparatas gali būti naudojamas insulino infuzijos pompos sistemoje, tinkamoje naudoti su užtaisu, ne ilgiau kaip 7 paras, laikant žemesnėje kaip 37 °C temperatūroje (žr. 6.6 skyrių). Negalima šaldyti. Negalima užšaldyti. Kaip atsarga nešiojamas ir nepanaudotas užtaisas turi būti laikomas išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Fiasp 100 vienetų/ml FlexTouch injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Laikyti toliau nuo šaldymo elemento. Laikykite dangtelį uždėtą ant švirkštiklio, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Fiasp 100 vienetų/ml Penfill injekcinis tirpalas užtaise

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Laikyti toliau nuo šaldymo elemento. Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Fiasp 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Laikyti toliau nuo šaldymo elemento. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Fiasp 100 vienetų/ml PumpCart injekcinis tirpalas užtaise

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Laikyti toliau nuo šaldymo elemento. Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistinio preparato laikymo sąlygos pirmą kartą atidarius arba nešiojant kaip atsargą nurodytos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Fiasp 100 vienetų/ml FlexTouch injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Užtaisas (1 tipo stiklas) su stūmokliu (halobutilas) ir kamščiu (halobutilas / poliizoprenas), įdėtas į vienkartinį daugiadozį užpildytą švirkštiklį, pagamintą iš polipropileno, polioksimitileno, polikarbonato ir akrilnitrilo butadieno stireno.

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 3 ml tirpalo.

Pakuočių dydžiai: 1 (su adatomis arba be adatų) užpildytas švirkštiklis, 5 (be adatų) užpildyti švirkštikliai ir sudėtinėje pakuotėje yra 10 (2 pakuotės po 5) (be adatų) užpildytų švirkštiklių.

Fiasp 100 vienetų/ml Penfill injekcinis tirpalas užtaise

Užtaisas (1 tipo stiklas), su stūmokliu (halobutilas) ir kamščiu (halobutilas / poliizoprenas), kartoninėje dėžutėje.

Kiekviename užtaise yra 3 ml tirpalo.

Pakuočių dydžiai: po 5 arba 10 užtaisų.

Fiasp 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone

Flakonas (1 tipo stiklas), uždarytas halobutilo / poliizopreno guminiu kamščiu ir apsauginiu plastikiniu dangteliu, kad apsaugoti nuo sugadinimo, kartoninėje dėžutėje.

Kiekviename flakone yra 10 ml tirpalo.

Pakuočių dydžiai: po 1, 5 flakonus ir sudėtinė pakuotė, kurioje yra 5 (5 pakuotės x 1) flakonai.

Fiasp 100 vienetu/ml PumpCart injekcinis tirpalas užtaise

Užtaisas (1 tipo stiklas), su stūmokliu (halobutilas) ir guminiu uždoriu (halobutilas/ poliizoprenas), kartoninėje dėžutėje.

Kiekviename užtaise yra 1,6 ml tirpalo.

Pakuočių dydžiai: po 5 užtaisus ir sudėtinė pakuotė, kurioje yra 25 (5 pakuotės po 5) užtaisai.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Fiasp tirpalo negalima vartoti, jei jis nėra skaidrus ir bespalvis.

Negalima vartoti Fiasp, jei jis buvo užšaldytas.

Fiasp 100 vienetu/ml (FlexTouch) injekcinis tirpalas užpidytame švirkštiklyje

Užpildytas švirkštiklis (FlexTouch) skirtas naudoti su injekcinėmis adatomis, atitinkančiomis švirkštiklio adatų ISO standartą, jų ilgis yra tarp 4 mm ir 8 mm ir storis (gabaritas) – tarp 30G ir 32G, skirtos tik injekcijai po oda.

Adatų ir užpildytų švirkštiklių negalima duoti kitam asmeniui. Užtaiso negalima iš naujo pripildyti.

Po kiekvienos injekcijos pacientas panaudotą adatą turi išmesti.

Fiasp 100 vienetu/ml Penfill injekcinis tirpalas užtaise

Užtaisas (Penfill) yra skirta naudoti su Novo Nordisk daugkartinio naudojimo insulino švirkštikliais ir injekcinėmis adatomis, atitinkančiomis švirkštiklio adatų ISO standartą, jų ilgis yra tarp 4 mm ir 8 mm ir storis (gabaritas) – tarp 30G ir 32G, skirtos tik injekcijai po oda.

Adatų ir užtaisų negalima duoti kitam asmeniui. Užtaiso negalima iš naujo pripildyti.

Po kiekvienos injekcijos pacientas panaudotą adatą turi išmesti.

Fiasp 100 vienetu/ml injekcinis tirpalas flakone

Adatų ir švirkštų negalima duoti kitam asmeniui.

Po kiekvienos injekcijos pacientas panaudotą adatą turi išmesti.

Vartojimas NIPO būdu

Ištraukus Fiasp iš flakono, jį galima naudoti su insulino pompa (NIPO) ne daugiau kaip 6 paras, kaip aprašyta 4.2 skyriuje ir pakuotės lapelyje. Kateteriai, kurių vidiniai paviršiai pagaminti iš polietileno arba poliolefino, yra įvertinti kaip tinkami naudoti su pompomis.

Leidimas į veną

Nustatyta, kad Fiasp, praskiestas 9 mg/ml (0,9 %) natrio chloridu arba 5 % gliukozės infuziniu tirpalu, kambario temperatūroje išlieka stabilus 24 valandas.

Leidimui į veną infuzijos sistemose turi būti naudojama nuo 0,5 vieneto/ ml iki 1 vieneto/ ml insulino asparto koncentracija – naudojant polipropileno infuzinius maišelius.

Fiasp 100 vienetu/ml PumpCart injekcinis tirpalas užtaise

Užtaiso negalima duoti kitam asmeniui ar iš naujo užpildyti.

Užtaisas (PumpCart) yra skirtas naudoti tik su šiomis insulino infuzinės pompos sistemomis:

Accu-Chek Insight ir YpsoPump insulino pompomis. Nustatyta, jog kateteriai, kurių vidinio paviršiaus sudėtinės medžiagos yra polietilenas ar polioefinas, yra suderinami su pompos naudojimu.

Atliekų tvarkymas

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2017 m. sausio 9 d.
Paskutinio perregistravimo data:

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

**A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

Novo Nordisk A/S
Hallas Allé
4400 Kalundborg
Danija

Gamintojo, atsakingo už serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Novo Nordisk A/S
Novo Allé 1
2880 Bagsværd
Danija

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai nustatyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), ir vėlesniuose atnaujinimuose skelbiamuose Europos vaistų tinklalapyje.

**D SĄLYGOS IR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO
PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

- Rizikos valdymo planas (RVP)

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ (užpildytas švirkštiklis (FlexTouch))

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Fiasp 100 vienetų/ml FlexTouch injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Insulinum aspartum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje esančiuose 3 ml tirpalo yra 300 vienetų insulino asparto.
1 ml tirpalo yra 100 vienetų insulino asparto (atitinka 3,5 mg)

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

phenolum, metacresolum, glycerolum, zinci acetatas, dinatrii phosphas dihydricus, arginini hydrochloridum, nicotinamidum (vitaminum B₃), acidum hydrochloridum / natrii hydroxidum (ad pH), aqua ad iniectionem. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 x 3 ml

1 x 3 ml + 7 NovoFine Plus adatos

1 x 3 ml + 7 NovoFine adatos

1 x 3 ml + 7 NovoTwist adatos

5 x 3 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Adatų nepridedama.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPAŠTĖBIMOJE IR NEPAŠIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI (JEI REIKIA)

Vartoti tik skaidrų, bespalvį tirpalą.

Skirta vartoti tik vienam asmeniui

Skirta vartoti su vienkartinėmis injekcinėmis adatomis, kurių ilgis yra tarp 4 mm ir 8 mm ir storis – tarp 30G ir 32G.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Vartojimo metu: suvartoti per 4 savaites.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Vartojimo metu: galima laikyti šaldytuve. Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima užšaldyti. Laikykite dangtelį uždėtą ant švirkštiklio, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Adatą po kiekvienos injekcijos išmesti.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/16/1160/001	1 švirkštiklis, kuriame yra 3 ml
EU/1/16/1160/002	1 švirkštiklis, kuriame yra 3 ml ir 7 NovoFine Plus adatos
EU/1/16/1160/003	1 švirkštiklis, kuriame yra 3 ml ir 7 NovoFine adatos
EU/1/16/1160/004	1 švirkštiklis, kuriame yra 3 ml ir 7 NovoTwist adatos
EU/1/16/1160/005	5 švirkštikliai po 3 ml

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Fiasp

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ (Užpildytas švirkštiklis (FlexTouch))

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Fiasp 100 vienetų/ml FlexTouch injekcinis tirpalas
Insulinum aspartum
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

Leisti po oda

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

Novo Nordisk A/S

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

SUDĖTINĖS PAKUOTĖS IŠORINĖ DĖŽUTĖ (Užpildytas švirkštiklis (FlexTouch) – su mėlynuoju langeliu)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Fiasp 100 vienetų/ml FlexTouch injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Insulinum aspartum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje esančiuose 3 ml tirpalo yra 300 vienetų insulino asparto.
1 ml tirpalo yra 100 vienetų insulino asparto (atitinka 3,5 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

phenolum, metacresolum, glycerolum, zinci acetat, dinatrii phosphas dihydricus, arginini hydrochloridum, nicotinamidum (vitaminum B₃), acidum hydrochloridum / natrii hydroxidum (ad pH), aqua ad iniectabile. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

Sudėtinė pakuotė: 10 (2 pakuotės po 5 x 3 ml) užpildytų švirkštiklių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Adatų nepridedama.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI (JEI REIKIA)

Vartoti tik skaidrų, bespalvį tirpalą.

Skirta vartoti tik vienam asmeniui.

Skirta vartoti su vienkartinėmis injekcinėmis adatomis, kurių ilgis yra tarp 4 mm ir 8 mm ir storis – tarp 30G ir 32G.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Vartojimo metu: suvartoti per 4 savaites.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Vartojimo metu: galima laikyti šaldytuve. Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima užšaldyti. Laikykite dangtelį uždėtą ant švirkštiklio, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Adatą po kiekvienos injekcijos išmesti.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAD)

EU/1/16/1160/006 10 švirkštiklių po 3 ml

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Fiasp

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliumi identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN

NN

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

SUDĖTINĖS PAKUOTĖS DĖŽUTĖ (Užpildytas švirkštiklis (FlexTouch) – be mėlynojo langelio)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Fiasp 100 vienetų/ml FlexTouch injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Insulinum aspartum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje esančiuose 3 ml tirpalo yra 300 vienetų insulino asparto.
1 ml tirpalo yra 100 vienetų insulino asparto (atitinka 3,5 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

phenolum, metacresolum, glycerolum, zinci acetat, dinatrii phosphas dihydricus, arginini hydrochloridum, nicotinamidum (vitaminum B₃), acidum hydrochloridum / natrii hydroxidum (ad pH), aqua ad iniectabile. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

5 x 3 ml. Sudėtinės pakuotės dalys po vieną neparduodamos.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Adatų nepridedama.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI (JEI REIKIA)

Vartoti tik skaidrų, bespalvį tirpalą.

Skirta vartoti tik vienam asmeniui.

Skirtas vartoti su vienkartinėmis injekcinėmis adatomis, kurių ilgis yra tarp 4 mm ir 8 mm ir storis – tarp 30G ir 32G.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Vartojimo metu: suvartoti per 4 savaites.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Vartojimo metu: galima laikyti šaldytuve. Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima užšaldyti. Laikykite dangtelį uždėtą ant švirkštiklio, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Adatą po kiekvienos injekcijos išmesti.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/16/1160/006 10 švirkštiklių po 3 ml

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Fiasp

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ (Užtaisas (Penfill))

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Fiasp 100 vienetų/ml Penfill injekcinis tirpalas užtaise
Insulinum aspartum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užtaise esančiuose 3 ml tirpalo yra 300 vienetų insulino asparto.
1 ml tirpalo yra 100 vienetų insulino asparto (atitinka 3,5 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

phenolum, metacresolum, glycerolum, zinci acetat, dinatrii phosphas dihydricus, arginini hydrochloridum, nicotinamidum (vitaminum B₃), acidum hydrochloridum / natrii hydroxidum (ad pH), aqua ad iniectionem. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

5 x 3 ml

10 x 3 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

Skirta naudoti su Novo Nordisk daugkartinio naudojimo švirkštikliais.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI (JEI REIKIA)

Vartoti tik skaidrų, bespalvį tirpalą.

Skirta vartoti tik vienam asmeniui.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Vartojimo metu: suvartoti per 4 savaites.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Vartojimo metu: negalima šaldyti. Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima užšaldyti. Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Adatą po kiekvienos injekcijos išmesti.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/16/1160/010 5 užtaisai po 3 ml
EU/1/16/1160/011 10 užtaisų po 3 ml

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Fiasp

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

ETIKETĖ (Užtaisas (Penfill))

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Fiasp 100 vienetų/ml Penfill injekcinis tirpalas
Insulinum aspartum
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

Leisti po oda

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

Novo Nordisk A/S

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ (FLAKONAS)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Fiasp 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone
Insulinum aspartum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename flakone esančiuose 10 ml tirpalo yra 1000 vienetų insulino asparto.
1 ml tirpalo yra 100 vienetų insulino asparto (atitinka 3,5 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

phenolum, metacresolum, glycerolum, zinci acetatas, dinatrii phosphas dihydricus, arginini hydrochloridum, nicotinamidum (vitaminum B₃), acidum hydrochloridum / natrii hydroxidum (ad pH), aqua ad iniectionem. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 x 10 ml
5 x 10 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda arba į veną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Vartoti tik skaidrų, bespalvį tirpalą.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Vartojimo metu: suvartoti per 4 savaites (įskaitant buvimo pompos rezervuare laiką).

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Vartojimo metu: galima laikyti šaldytuve. Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima užšaldyti. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Adatą po kiekvienos injekcijos išmesti.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/16/1160/007 1 flakonas, kuriame yra 10 ml
EU/1/16/1160/008 5 flakonai po 10 ml

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Fiasp

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

ETIKETĖ (FLAKONAS)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Fiasp 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas
Insulinum aspartum
s.c., i.v.

2. VARTOJIMO METODAS

Leisti po oda, į veną

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

10 ml

6. KITA

Novo Nordisk A/S

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

SUDĖTINĖS PAKUOTĖS IŠORINIO ĮVYNIOKLIO ETIKETĖ (FLAKONAS – su mėlynuoju langu)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Fiasp 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone
Insulinum aspartum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename flakone esančiuose 10 ml tirpalo yra 1000 vienetų insulino asparto.
1 ml tirpalo yra 100 vienetų insulino asparto (atitinka 3,5 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

phenolum, metacresolum, glycerolum, zinci acetat, dinatrii phosphas dihydricus, arginini hydrochloridum, nicotinamidum (vitaminum B₃), acidum hydrochloridum / natrii hydroxidum (ad pH), aqua ad iniectabile. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

Sudėtinė pakuotė: 5 (5 pakuotės po 1 x 10 ml) buteliukai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda arba į veną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Vartoti tik skaidrų, bespalvį tirpalą.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Vartojimo metu: suvartoti per 4 savaites (įskaitant buvimo pompos rezervuare laiką).

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Vartojimo metu: galima laikyti šaldytuve. Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima užšaldyti. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Adatą po kiekvienos injekcijos išmesti.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/16/1160/009 5 flakonai po 10 ml

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Fiasp

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

SUDĖTINĖS PAKUOTĖS DĖŽUTĖ (FLAKONAS – be mėlynojo langelio)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Fiasp 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone
Insulinum aspartum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename flakone esančiuose 10 ml tirpalo yra 1000 vienetų insulino asparto.
1 ml tirpalo yra 100 vienetų insulino asparto (atitinka 3,5 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

phenolum, metacresolum, glycerolum, zinci acetatas, dinatrii phosphas dihydricus, arginini hydrochloridum, nicotinamidum (vitaminum B₃), acidum hydrochloridum / natrii hydroxidum (ad pH), aqua ad iniectionem. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 x 10 ml
Sudėtinės pakuotės dalys po vieną neparduodamos.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda arba į veną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Vartoti tik skaidrų, bespalvį tirpalą.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Vartojimo metu: suvartoti per 4 savaites (įskaitant buvimo pompos rezervuare laiką).

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Vartojimo metu: galima laikyti šaldytuve. Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima užšaldyti. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Adatą po kiekvienos injekcijos išmesti.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/16/1160/009 5 flakonai po 10 ml

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Fiasp

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ (Užtaisas (PumpCart))

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Fiasp 100 vienetų/ml PumpCart injekcinis tirpalas užtaise
Insulinum aspartum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užtaise esančiuose 1,6 ml tirpalo yra 160 vienetų insulino asparto.
1 ml tirpalo yra 100 vienetų insulino asparto (atitinka 3,5 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

phenolum, metacresolum, glycerolum, zinci acetatas, dinatrii phosphas dihydricus, arginini hydrochloridum, nicotinamidum (vitaminum B₃), acidum hydrochloridum / natrii hydroxidum (ad pH), aqua ad iniectionem. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas
5 x 1,6 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Vartoti tik skaidrų, bespalvį tirpalą.
Skirta vartoti tik vienam asmeniui.
Skirta naudoti tik su PumpCart sukurtomis pompomis.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP
Vartojimo su pompa metu: suvartoti per 7 paras.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve.

Kaip atsargą: galima laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje ne ilgiau 2 savaitių.

Vartojimo metu: negalima šaldyti. Laikyti žemesnėje kaip 37 °C temperatūroje.

Negalima užšaldyti.

Užtaisą reikia apsaugoti nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/16/1160/012 5 užtaisai po 1,6 ml

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Fiasp

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC

SN

NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

ETIKETĖ (Užtaisas (PumpCart))

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Fiasp 100 vienetų/ml PumpCart injekcinis tirpalas
Insulinum aspartum
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

Leisti po oda

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1,6 ml

6. KITA

Novo Nordisk A/S

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

SUDĖTINĖS PAKUOTĖS IŠORINIO ĮVYNIOKLIO ETIKETĖ (Užtaisas (PumpCart) – su mėlynuoju langeliu)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Fiasp 100 vienetų/ml PumpCart injekcinis tirpalas užtaise
Insulinum aspartum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (I-IAI)

Kiekviename užtaise esančiuose 1,6 ml tirpalo yra 160 vienetų insulino asparto.
1 ml tirpalo yra 100 vienetų insulino asparto (atitinka 3,5 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

phenolum, metacresolum, glycerolum, zinci acetat, dinatrii phosphas dihydricus, arginini hydrochloridum, nicotinamidum (vitaminum B₃), acidum hydrochloridum / natrii hydroxidum (ad pH), aqua ad iniectabile. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas
PumpCart

Sudėtinė pakuotė: 25 (5 pakuotės po 5)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Vartoti tik skaidrų, bespalvį tirpalą.
Skirta vartoti tik vienam asmeniui.
Skirta naudoti tik su PumpCart sukurtomis pompomis.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Vartojimo su pompa metu: suvartoti per 7 paras.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve.

Kaip atsargą: galima laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje ne ilgiau 2 savaičių.

Vartojimo metu: negalima šaldyti. Laikyti žemesnėje kaip 37 °C temperatūroje.

Negalima užšaldyti.

Užtaisą reikia apsaugoti nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/16/1160/013 25 (5 pakuotės po 5) užtaisai

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Fiasp

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliumi identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN

NN

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

SUDĖTINĖS PAKUOTĖS VIDINĖ DĖŽUTĖ (Užtaisas (PumpCart) – be mėlynojo langelio)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Fiasp 100 vienetų/ml PumpCart injekcinis tirpalas užtaise
Insulinum aspartum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užtaise esančiuose 1,6 ml tirpalo yra 160 vienetų insulino asparto.
1 ml tirpalo yra 100 vienetų insulino asparto (atitinka 3,5 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

phenolum, metacresolum, glycerolum, zinci acetatas, dinatrii phosphas dihydricus, arginini hydrochloridum, nicotinamidum (vitaminum B₃), acidum hydrochloridum / natrii hydroxidum (ad pH), aqua ad iniectionem. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

5 x 1,6 ml
Sudėtinės pakuotės dalys po vieną neparduodamos.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Vartoti tik skaidrų, bespalvį tirpalą.
Skirta vartoti tik vienam asmeniui.
Skirta naudoti tik su PumpCart sukurtomis pompomis.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP
Vartojimo su pompa metu: suvartoti per 7 paras.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve.

Kaip atsargą: galima laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje ne ilgiau 2 savaitių.

Vartojimo metu: negalima šaldyti. Laikyti žemesnėje kaip 37 °C temperatūroje.

Negalima užšaldyti.

Užtaisą reikia apsaugoti nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/16/1160/012 25 (5 pakuotės po 5) užtaisai

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Fiasp

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Fiasp 100 vienetų/ml FlexTouch injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje Insulinas aspartas (*Insulinum aspartum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Fiasp ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Fiasp
3. Kaip vartoti Fiasp
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Fiasp
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Fiasp ir kam jis vartojamas

Fiasp yra valgio metu vartojamas insulinas, pasižymintis greitu cukraus kiekį kraujyje mažinančiu poveikiu. Fiasp yra injekcinis tirpalas, kurio sudėtyje yra insulino asparto, juo gydomi cukriniu diabetu sergantys suaugusieji, paaugliai ir 1-erių metų bei vyresni vaikai. Diabetas – tai liga, kai organizmas gamina per mažai insulino ir todėl negali kontroliuoti cukraus kiekio kraujyje. Gydydamas Fiasp padės apsisaugoti nuo diabeto komplikacijų.

Fiasp reikia susileisti likus ne daugiau kaip 2 minutėms iki valgymo pradžios, jį taip pat galima susileisti per 20 minučių nuo valgymo pradžios.

Vaisto maksimalus poveikis pasireiškia 1-3 valandą po injekcijos ir tęsiasi nuo 3 iki 5 valandų.

Šis vaistas paprastai turėtų būti skiriamas kartu su vidutinio arba ilgo veikimo insulino preparatais.

2. Kas žinotina prieš vartojant Fiasp

Fiasp vartoti negalima:

- jeigu yra alergija insulinui aspartui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Fiasp. Ypač atkreipkite dėmesį:

- į per mažą cukraus kiekį kraujyje (hipoglikemiją) – jeigu cukraus kiekis Jūsų kraujyje yra per mažas, žiūrėkite patarimus, ką daryti esant per mažam cukraus kiekiui kraujyje, pateiktus 4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“. Fiasp greičiau nei kiti valgio metu vartojami insulintai pradeda mažinti cukraus kiekį kraujyje. Jei išsivystys hipoglikemija, ji po Fiasp injekcijos gali pasireikšti anksčiau;
- į per didelį cukraus kiekį kraujyje (hiperglikemiją) – jeigu cukraus kiekis Jūsų kraujyje yra per didelis, žiūrėkite patarimus, ką daryti esant per dideliame cukraus kiekiui kraujyje, pateiktus 4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“;

- jeigu keičiate vieną insuliną kitu – gydytojas patars Jums kokią insulino dozę vartoti;
- jeigu insuliną vartojate kartu su pioglitazonu (geriamuoju vaistu nuo 2 tipo diabeto) – pasireiškus širdies nepakankamumo požymiams, pavyzdžiui, neįprastam dusuliui arba greitam svorio didėjimui ar tam tikrų kūno sričių tinimui, kurį sukelia susikaupę skysčiai (edema), apie tai nedelsdami pasakykite gydytojui;
- į regėjimo sutrikimą – greitai pagerėjus cukraus kiekio kraujyje kontrolei, laikinai gali pablogėti diabetu sergančių pacientų regėjimas, pavyzdžiui, pasireikšti diabetinė retinopatija;
- skausmą dėl nervų pažeidimo – jeigu cukraus kiekis kraujyje pagerėja labai greitai, galite pajusti nervinio pobūdžio skausmus, kurie paprastai yra laikini;
- sąnarių patinimą – pradėjus vartoti vaistus pirmą kartą, organizme gali kauptis daugiau vandens, nei turėtų. Dėl to gali atsirasti patinimų aplink kulkšnis ir kitus sąnarius. Dažniausiai tai trunka neilgai.
- įsitikinkite, kad vartojate tinkamo tipo insuliną – kad išvengtumėte atsitiktinio insulino preparatų supainiojimo, prieš kiekvieną injekciją visada patikrinkite insulino etiketę.
- vartojant insulino organizme gali gamintis antikūnai insulinui (insuliną slopinanti medžiaga). Tačiau dėl to insulino dozę keisti tenka tik labai retai.

Jeigu Jūsų rega yra silpna, žr. 3 skyrių „Kaip vartoti Fiasp“.

Kai kurios būklės arba veikla gali paveikti Jūsų insulino poreikį. Pasitarkite su gydytoju:

- jei sergate inkstų arba kepenų ligomis, yra sutrikusi antinksčių funkcija, hipofizės ar skydliaukės veikla;
- jei mankštinatės daugiau nei paprastai ar norite pakeisti įprastą dietą, nes tai gali turėti įtakos cukraus kiekiui Jūsų kraujyje;
- jei sergate, nenutraukite insulino vartojimo ir konsultuokitės su gydytoju;
- jei vykstate į užsienį, keliaujate per kelias laiko zonas, tai gali turėti įtakos insulino poreikiui bei injekcijų atlikimo laikui.

Siekiant užtikrinti suvartotų serijų atsekamumą, pradėjus vartoti Fiasp, rekomenduojama užsirašyti vaisto pavadinimą ir kiekvienos pakuotės serijos numerį.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikia leisti vis į kitą vietą tam, kad padėtų išvengti riebalinio audinio pakitimų po oda, tokių kaip odos sustorėjimo, suplonėjimo ar poodinių gumbų atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba sustorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas (žr. 3 skyrių „Kaip vartoti Fiasp“). Pasakykite savo gydytojui, jeigu injekcijos vietoje pastebėjote bet kokių odos pakitimų. Jeigu Jūs šiuo metu leidžiate vaistą į vietą, kurioje oda pakitusi, prieš pradėdant leisti vaistą į kitą vietą, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto nerekomenduojama vartoti jaunesniems nei 1-erių metų vaikams.

Kiti vaistai ir Fiasp

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Kai kurie vaistai veikia gliukozės kiekį kraujyje, o tai gali reikšti, kad reikia keisti insulino dozę.

Žemiau išvardyti svarbiausi vaistai, kurie gali daryti įtaką Jūsų gydymui insulinu.

Cukraus kiekis kraujyje gali smarkiai sumažėti (hipoglikemija), jei vartojate:

- kitus vaistus nuo diabeto (geriamuosius ir leidžiamus);
- sulfonamidų grupės antibiotikus (vartojamus infekcijoms gydyti);
- anabolinius steroidus (pvz., testosteroną);
- beta blokatorius (vartojamus aukšto kraujospūdžio arba krūtinės anginos gydymui);
- salicilatus (vartojamus skausmui ir lengvam karščiavimui mažinti);
- monoaminooksidazės inhibitorius (MAOI) (depresijai gydyti);

- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius (vartojamus esant tam tikroms širdies ligoms ar aukštam kraujo spaudimui).

Cukraus kiekis kraujyje gali smarkiai padidėti (hiperglikemija), jei vartojate:

- danazolą (vaistas veikiantis ovuliaciją);
- geriamuosius kontraceptikus (gimstamumo kontrolės tabletes);
- skydliaukės hormonus (kuriais gydomos skydliaukės ligos);
- augimo hormoną (skirtą augimo hormono trūkumui mažinti);
- gliukokortikoidus (pvz., „kortizoną“, nuo uždegimo);
- simpatomimetikus (pvz., epinefriną (adrenaliną), salbutamolį ar terbutaliną, kuriais gydoma astma);
- tiazidus (kuriais mažinamas aukštas kraujo spaudimas arba gydomas skysčių užsilaikymas organizme).

Oktreotidas ir lanreotidas, vartojami gydant retą hormoninį sutrikimą, kai gaminama per daug augimo hormono (akromegaliją), gali arba padidinti, arba sumažinti cukraus kiekį kraujyje.

Jei Jums tinka bent vienas iš pirmiau minėtų atvejų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Fiasp vartojimas su alkoholiu

Jei vartojate alkoholį, insulino poreikis gali keistis, nes cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali arba padidėti, arba sumažėti. Todėl stebėkite cukraus kiekį kraujyje dažniau nei įprastai.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju. Šio vaisto galima vartoti nėštumo metu, tačiau nėštumo metu ir po gimdymo gali reikėti pakeisti insulino dozę. Insulino poreikis per pirmuosius 3 nėštumo mėnesius paprastai sumažėja ir per likusius 6 mėnesius padidėja. Nėštumo metu reikia atidžiai kontroliuoti diabetą. Kūdikio sveikatai ypač svarbu, kad cukraus kiekis kraujyje nebūtų per mažas (hipoglikemija). Gimus kūdikiui, tikėtina, insulino poreikis bus toks pat, koks buvo prieš nėštumą.

Žindymo laikotarpiu nėra jokių gydymo Fiasp apribojimų.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Per mažas cukraus kiekis kraujyje gali turėti įtakos Jūsų gebėjimui vairuoti, naudoti įrankius arba valdyti mechanizmus. Jeigu cukraus kiekis kraujyje yra per mažas, gali pakisti Jūsų reakcija arba gebėjimas susikaupti. Galite kelti grėsmę sau ir kitiems. Paklauskite gydytojo, ar galite vairuoti, jei:

- Jums dažnai sumažėja cukraus kiekis kraujyje;
- Jums sunku atpažinti, kada cukraus kiekis kraujyje yra per mažas.

Svarbi informacija apie kai kurias Fiasp sudėtines medžiagas

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol natrio (23 mg), t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Fiasp

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jei esate aklas ar Jūsų regėjimas prastas ir nematote, kas rodoma švirkštiklio dozės langelyje, naudotis švirkštikliu Jums turi padėti kitas asmuo. Šis asmuo turi turėti gerą regėjimą ir turi būti išmokytas naudoti FlexTouch užpildytą švirkštiklį.

Užpildytu švirkštikliu galima suleisti 1–80 vienetų dozę didinant po 1 vienetą.

Kada vartoti Fiasp

Fiasp yra valgio metu vartojamas insulinas.

Suaugusieji: Fiasp reikia leisti prieš pat (0-2 minutės) valgymo pradžią, jį taip pat galima susileisti per 20 minučių nuo valgymo pradžios.

Vaikai: Fiasp reikia leisti prieš pat (0-2 minutės) valgymo pradžią, tačiau, jeigu neaišku kaip ir kada vaikas valgys, vaistą galima suleisti per 20 minučių nuo valgymo pradžios. Apie tokias situacijas pasitarkite su gydytoju.

Vaisto maksimalus poveikis pasireiškia 1-3 valandą po injekcijos ir tęsiasi nuo 3 iki 5 valandų.

Fiasp dozė

Dozė sergant 1 ir 2 tipo diabetu

Jūsų gydytojas kartu su Jumis nuspręs:

- kokios Fiasp dozės Jums reikės kiekvieno valgymo metu;
- kada tikrinti cukraus kiekį kraujyje ir ar reikia mažinti arba didinti dozę.

Jei norite pakeisti įprastinę dietą, pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, nes dietos pakeitimas gali keisti insulino poreikį.

Jei vartojate kitų vaistų, klauskite gydytojo, ar Jūsų gydymą reikia koreguoti.

Dozės koregavimas sergant 2 tipo diabetu

Paros dozė apskaičiuojama pagal ankstesnės paros cukraus kiekį kraujyje, matuojant valgio metu ir prieš miegą.

- Prieš pusryčius - dozė turi būti koreguojama atsižvelgiant į praėjusios paros cukraus kiekio kraujyje rodiklį prieš pietus.
- Prieš pietus - dozė turi būti koreguojama atsižvelgiant į praėjusios paros cukraus kiekio kraujyje rodiklį prieš vakarienę.
- Prieš vakarienę - dozė turi būti koreguojama atsižvelgiant į praėjusios paros cukraus kiekio kraujyje rodiklį prieš miegą.

1 lentelė. Dozės koregavimas		
Cukraus kiekis kraujyje valgio metu ir prieš miegą		Dozės koregavimas
mmol/l	mg/dl	
Mažiau kaip 4	Mažiau kaip 71	Sumažinti 1 vienetu
4–6	71–108	Dozės koreguoti nereikia
Daugiau kaip 6	Daugiau kaip 108	Padidinti 1 vienetu

Vartojimas vyresnio amžiaus pacientams (65 metų ar vyresniems)

Šis vaistas gali būti skiriamas vyresnio amžiaus pacientams. Aptarkite dozės pakeitimą su savo gydytoju.

Jei sergate inkstų arba kepenų ligomis

Jei sergate inkstų ar kepenų ligomis, gali tekti dažniau tirti cukraus kiekį kraujyje. Aptarkite dozės pakeitimą su savo gydytoju.

Kaip leisti Fiasp

Šis vaistas skirtas tik leisti po oda (poodinė injekcija).

Prieš pradėdant vartoti Fiasp, gydytojas ar slaugytojas parodys, kaip naudoti užpildytą švirkštiklį. Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums insuliną reikia leisti kitu būtu.

Kur leisti

- Geriausios vietos atlikti injekciją yra: juosmens priekis (pilvas), žastas.
- Neleiskite į veną arba raumenis.

- Kiekvieną kartą leisdami keiskite injekcijos vietą tam tikrame pasirinktame odos plote, kad sumažintumėte odos pakitimų atsiradimo riziką (žr. 4 skyrių).

Fiasp vartoti negalima

- jei švirkštiklis sugadintas ar buvo netinkamai laikomas (žr. 5 skyrių „Kaip laikyti Fiasp“);
- jei insulinas nėra skaidrus (pvz., drumstas) ir bespalvis.

Išsamios instrukcijos, kaip naudoti FlexTouch švirkštiklį, pateiktos kitoje šio lapelio pusėje.

Pavartojus per didelę Fiasp dozę

Pavartojus per daug insulino, cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija), žr. 4 skyrių „Per mažas cukraus kiekis kraujyje“.

Pamiršus pavartoti Fiasp

Jei pamiršote susileisti insulino, cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali pasidaryti per didelis (hiperglikemija). Žr. 4 skyrių „Per didelis cukraus kiekis kraujyje“.

Trys paprasti veiksmai, galintys padėti išvengti per mažo arba per didelio cukraus kiekio kraujyje:

- visada nešiokitės atsarginį švirkštiklį, jeigu pamestumėte savo švirkštiklį arba jis sugestų;
- visada nešiokitės ką nors, kas padėtų suprasti, kad sergate diabetu;
- visada nešiokitės produktų, kurių sudėtyje yra cukraus. Žr. 4 skyrių „Ką daryti sumažėjus cukraus kiekiui kraujyje“.

Nustojus vartoti Fiasp

Nenustokite vartoti insulino nepasitarę su gydytoju. Jei nustosite vartoti insuliną, cukraus kiekis kraujyje gali labai padidėti (sunki hiperglikemija) ir gali pasireikšti ketoacidozė (būklė, kai kraujyje susikaupia per didelis rūgšties kiekis, kuri gali būti pavojinga gyvybei). Simptomus ir patarimus žiūrėkite 4 skyriuje „Per didelis cukraus kiekis kraujyje“.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Per mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija) yra labai dažnas šalutinis poveikis gydant insulinu (gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10). Tai gali būti labai pavojinga. Jeigu Jūsų cukraus kiekis kraujyje per daug sumažėjo, galite netekti sąmonės. Sunki hipoglikemija gali pažeisti smegenis ir gali būti pavojinga gyvybei. Jeigu Jums pasireiškė per mažo cukraus kiekio kraujyje simptomai, imkitės veiksmų, kad **skubiai** padidintumėte cukraus kiekį kraujyje. Žiūrėkite patarimus, pateiktus žemiau skyriuje „Per mažas cukraus kiekis kraujyje“.

Jeigu Jums pasireiškė sunki alerginė reakcija (įskaitant anafilaksinį šoką) insulinui arba bet kuriai sudėtinei Fiasp medžiagai (nežinoma, kaip dažnai tai gali nutikti), nutraukite šio vaisto vartojimą ir nedelsdami susisiekite su greitosios medicinos pagalbos tarnyba.

Sunkios alerginės reakcijos požymiai:

- vietinės reakcijos (pvz., išbėrimas, paraudimas ir niežėjimas) plinta į kitas kūno vietas;
- staiga pasijuntate prastai ir imate prakaituoti;
- Jus pykina (vemiame);
- pasunkėjęs kvėpavimas;
- jaučiate dažną širdies plakimą arba jaučiatės apsvaigę.

Gali atsirasti tokios **alerginės reakcijos** kaip išplitęs odos išbėrimas ar veido patinimas. Jos yra nedažnos ir gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių. Kreipkitės į gydytoją, jei simptomai pasunkėja arba nematote jokio pagerėjimo po kelių savaičių.

Odos pokyčiai injekcijos vietoje: jeigu leidžiate insuliną į tą pačią vietą, riebalinis audinys toje vietoje gali arba sunykti (lipoatrofija), arba sustorėti (lipohipertrofija) (šis poveikis yra nedažnas ir jį gali patirti iki 1 iš 100 žmonių). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė; nežinoma kaip dažnai tai gali pasireikšti). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba pastorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas. Kaskart leisdami vaistą, leiskite jį vis kitoje vietoje, tai padės išvengti tokių odos pakitimų.

Kiti šalutiniai poveikiai:

Dažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

Reakcija injekcijos vietoje: injekcijos vietose gali atsirasti reakcijos požymių. Tai gali būti: išbėrimas, paraudimas, uždegimas, kraujosruva, dirginimas, skausmas ir niežėjimas. Šios reakcijos dažniausiai išnyksta po kelių dienų.

Odos reakcijos: gali atsirasti alergijos požymių ant odos, pavyzdžiui, egzema, išbėrimas, niežėjimas, dilgėlinė ir dermatitas.

Bendrasis gydymo insulinu, įskaitant Fiasp, poveikis

- **Per mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija)** (labai dažnas)

Cukraus kiekis kraujyje gali labai sumažėti, jeigu:

geriate alkoholio, vartojate per daug insulino, mankštinatės daugiau nei paprastai, per mažai valgote ar praleidžiate valgymą.

Įspėjamieji per mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai (gali pasireikšti staiga):

galvos skausmas, neaiški kalba, greitas širdies plakimas, šaltas prakaitas, šalta blyški oda, šleikštulio jausmas, didelio alkio jausmas, drebulys arba nervingumo ar nerimo jausmas, neįprastas nuovargis, silpnumas ir mieguistumas, sumišimo jausmas, sunkumas susikaupti, trumpalaikiai regėjimo pokyčiai.

Ką daryti sumažėjus cukraus kiekiui kraujyje

- Jei esate sąmoningas, nedelsdami gydykite per mažą cukraus kiekį kraujyje suvartodami 15-20 g greitai veikiančių angliavandenių: suvalgykite gliukozės tablečių arba kito užkandžio, kuriame yra daug cukraus, pvz., išgerkite vaisių sulčių, suvalgykite saldinių ar sausainių (visada atsargumo dėlei su savimi turėkite gliukozės tablečių ar daug cukraus turinčių užkandžių).
- Rekomenduojama pakartotinai pamatuoti cukraus kiekį kraujyje po 15-20 minučių ir pakartoti gydymą, jei Jūsų cukraus kiekis kraujyje vis dar yra mažesnis nei 4 mmol/l.
- Kai mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai išnyks ar cukraus kiekis kraujyje susireguliuos, tęskite įprastinį gydymą insulinu.

Ką turėtų daryti kiti, jei netektumėte sąmonės

Pasakykite visiems, su kuo leidžiate laiką, kad sergate cukriniu diabetu. Pasakykite jiems, kas gali nutikti dėl per mažo cukraus kiekio Jūsų kraujyje, įskaitant riziką, kad galite netekti sąmonės.

Pasakykite, kad jei nualpsite, jie privalo:

- paversti Jus ant šono, kad neužspringtumėte;
- skubiai pakviesti medicinos pagalbą;
- **neduoti** Jums jokio maisto ar gėrimų, nes galite užspringti.

Sąmonę galėtumėte atgauti greičiau, jei kas nors suleistų gliukagono injekciją. Injekciją gali suleisti tik tai daryti mokantis asmuo.

- Atgavę sąmonę po gliukagono injekcijos iš karto turite suvalgyti cukraus ar jo turinčio produkto.
- Jei gliukagonas nepadeda, Jus būtina gydyti ligoninėje.

Jei per mažas cukraus kiekis kraujyje negydomas laiku, gali būti pažeistos smegenys. Tai gali būti trumpalaikis arba ilgalaikis poveikis. Netgi gali sukelti mirtį.

Pasitarkite su gydytoju, jei:

- cukraus kiekis Jūsų kraujyje yra toks mažas, kad netekote sąmonės;
- Jums buvo suleista gliukagono;
- pastaruoju metu cukraus kiekis kraujyje buvo per daug sumažėjęs kelis kartus.

Tai gali reikšti, kad reikia pakeisti insulino dozavimą ar dozės vartojimo laiką, maistą ar sporto pratimus.

- ***Per didelis cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija)***

Cukraus kiekis kraujyje gali labai padidėti, jeigu:

valgote daugiau ar sportuojate mažiau nei įprastai; geriate alkoholio; sergate infekcine liga arba karščiuojate; vartojote nepakankamai insulino; nuolat vartojate mažiau insulino, nei reikia; pamiršote arba nustojote vartoti insuliną.

Įspėjamieji padidėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai (dažniausiai atsiranda palaipsniui):

staigus odos paraudimas, sausa oda, mieguistumas ar nuovargis, išdžiūvusi burna, vaisių (acetono) kvapas iškvėptame ore, padažnėjęs šlapinimasis, troškulys, apetito praradimas, šleikštulys (pykinimas arba vėmimas).

Tai gali būti labai rimtos būklės, vadinamos diabetine ketoacidoze, požymiai. Tai rūgšties kaupimasis kraujyje, nes organizmas vietoje cukraus skaido riebalus. Negydoma ji gali sukelti diabetinę komą ir galiausiai mirtį.

Ką daryti padidėjus cukraus kiekiui kraujyje

- Pasitikrinkite cukraus kiekį kraujyje.
- Susileiskite koreguojamąją insulino dozę, jeigu mokate tai padaryti.
- Pasitikrinkite ketonų kiekį šlapime.
- Jeigu atsirado ketonų, nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Fiasp

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Prieš pradėdant vartoti

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Laikyti toliau nuo šaldymo elemento. Laikykite dangtelį uždėtą ant švirkštiklio, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atidarius arba nešiojant kaip atsargą

Užpildytą švirkštiklį (FlexTouch) galite nešiotis su savimi arba laikyti kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 30 °C) arba šaldytuve (2 °C – 8 °C) ne ilgiau kaip 4 savaites. Kai nenaudojate, laikykite dangtelį ant švirkštiklio, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Fiasp sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra insulinas aspartas. 1 ml tirpalo yra 100 vienetų insulino asparto. Kiekviename užpildytame švirkštiklyje esančiuose 3 ml tirpalo yra 300 vienetų insulino asparto.
- Pagalbinės medžiagos: fenolis, metakrezolis, glicerolis, cinko acetatas, dinatrio fosfatas dihidratas, arginino hidrochloridas, nikotinamidas (vitaminas B₃), vandenilio chlorido rūgštis (pH reguliuoti), natrio hidroksidas (pH reguliuoti) (žr. 2 skyriaus pabaigą „Svarbi informacija apie kai kurias Fiasp sudėtines medžiagas“) bei injekcinis vanduo.

Fiasp išvaizda ir kiekis pakuotėje

Fiasp yra skaidrus, bespalvis ir vandeninis injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje.

Galimos 1, 5 užpildytų švirkštiklių pakuotės arba sudėtinės pakuotės po 2 x 5 užpildytus švirkštikius po 3 ml. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

Fiasp FlexTouch vartojimo instrukcija

Atidžiai perskaitykite šią instrukciją prieš pradėdami naudoti užpildytą švirkštitklį FlexTouch. Jei atidžiai nesilaikysite instrukcijos, galite susileisti per mažai arba per daug insulino, dėl to cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.

Nenaudokite švirkštitklio, jei prieš tai gydytojas ar slaugytoja tinkamai neparodė, kaip tai daryti. Prieš pradėdami naudotis įsitikinkite, kad švirkštitklyje tikrai yra **Fiasp 100 vienetų/ml**, tuomet, žiūrėdami į žemiau pateiktas iliustracijas, susipažinkite su skirtingomis švirkštitklio ir adatos dalimis.

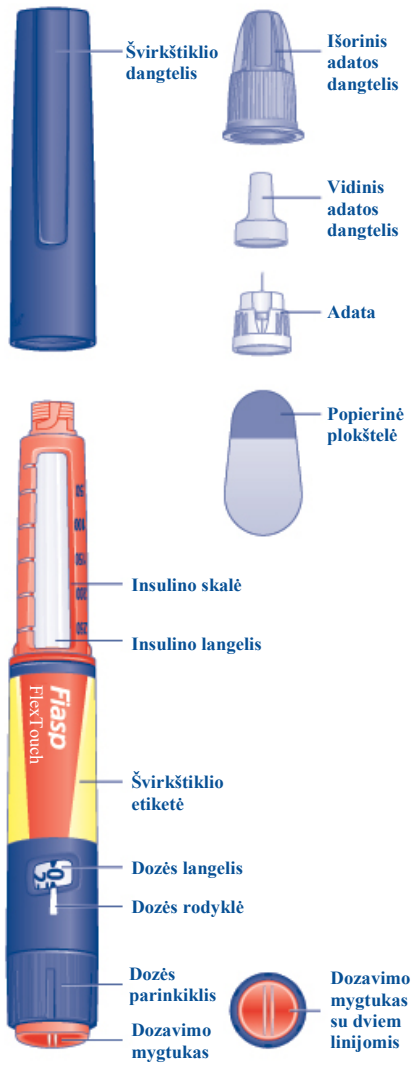
Jei esate aklas ar Jūsų regėjimas prastas ir nematote, kas rodoma švirkštitklio dozės langelyje, naudotis švirkštitkliu Jums turi padėti kitas asmuo. Šis asmuo turi turėti gerą regėjimą ir jis turi būti išmokytas naudoti FlexTouch užpildytą švirkštitklį.

Jūsų švirkštitklis yra dozių skalę turintis insulino užpildytas švirkštitklis, kuriame yra 300 vienetų insulino. Galite nustatyti **maksimalią 80 vienetų dozę, ją didindami po 1 vienetą.** Švirkštitklis yra skirtas naudoti su vienkartinėmis injekcinėmis adatomis, kurių ilgis yra tarp 4 mm ir 8 mm ir storis – tarp 30G ir 32G. Adatų nepridedama.

Svarbi informacija

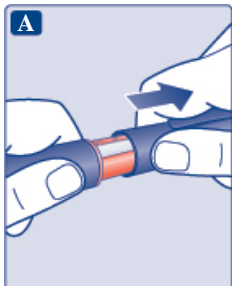
Atidžiai perskaitykite šias pastabas – jos padės teisingai naudoti švirkštitklį.

**Fiasp užpildytas švirkštiklis
ir adata (pavyzdys)
(FlexTouch)**

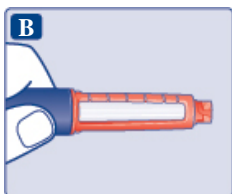


1. Paruoškite švirkštiklį, uždėdami naują adatą

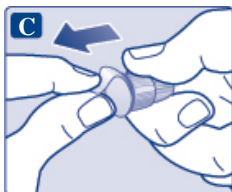
- **Patikrinkite pavadinimą ir stiprumą, nurodytus švirkštiklio etiketėje**, kad įsitikintumėte, jog tai Fiasp 100 vienetų/ml. Tai ypač svarbu, jei vartojate daugiau nei vieno tipo insuliną. Jei susileisite netinkamo tipo insulino, cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.
- **Nuimkite švirkštiklio dangtelį.**



- **Patikrinkite, ar švirkštiklyje esantis insulinas yra skaidrus ir bespalvis.** Pažiūrėkite pro insulino langelį. Jei insulinas atrodo drumstas, švirkštiklio nenaudokite.

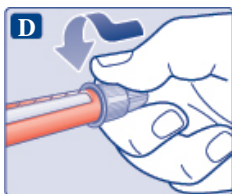


- **Paimkite naują adatą ir nuplėškite popierinę plokštelę.**



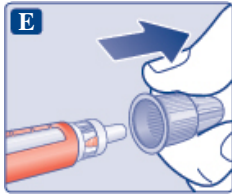
Pasirūpinkite, kad adata būtų tinkamai uždėta.

- Uždėkite adatą **tiesiai** ant švirkštiklio.
- **Tvirtai** prisukite.



Adatą dengia du dangteliai. Abu dangtelius reikia nuimti. Jei pamiršite nuimti dangtelius, insulino nesuleisite.

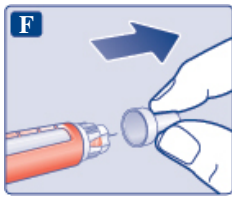
- **Nuimkite išorinį adatos dangtelį ir pasilikite jį vėlesniam laikui.** Jo reikės po injekcijos norint saugiai nuimti adatą nuo švirkštiklio.



- **Nuimkite vidinį adatos dangtelį ir jį išmeskite.** Jei bandysite jį vėl uždėti, galite netyčia įsidurti ar susižaloti.

Ant adatos galo gali pasirodyti insulino lašas. Tai normalu, bet vis tiek reikia patikrinti insulino tekėjimą.

Netvirtinkite naujos adatos prie švirkštiklio, kol nesate pasiruošę atlikti injekciją.



⚠ Kiekvienai injekcijai naudokite naują adatą.

Tai sumažins užteršimo, infekcijos, insulino nuotėkio, adatos užsikimšimo ir netikslaus dozavimo riziką.

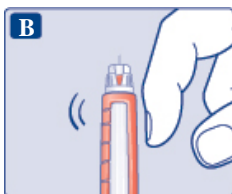
⚠ Niekada nenaudokite sulenktos ar pažeistos adatos.

2. Insulino tekėjimo patikrinimas

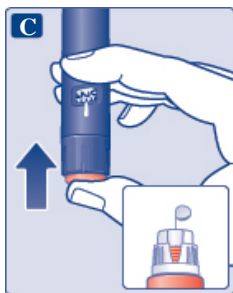
- **Prieš injekciją visada patikrinkite insulino tekėjimą.** Tai padės užtikrinti, kad susileisite visą reikiamą insulino dozę.
- Sukdami dozės parinkiklį **nustatykite 2 vienetus.** Įsitinkite, kad dozės langelyje rodoma **2.**



- Laikykite švirkštiklį aukštyn nukreipta adata. **Švelniai keletą kartų spragtelėkite į švirkštiklio viršutinę dalį,** kad visi burbuliukai pakiltų aukštyn.



- **Paspauskite ir laikykite paspaustą dozavimo mygtuką**, kol dozės langelyje vėl bus rodomas 0.
0 žymė turi susilygiuoti su dozės rodykle.
Ant adatos galo turi pasirodyti insulino lašas.



Ant adatos galiuko gali likti mažas oro burbuliukas, bet jis nebus suleistas.

Jeigu lašas nepasirodo, pakartokite veiksmus nuo 2A iki 2C ne daugiau kaip 6 kartus. Jeigu lašas vis tiek nepasirodo, pakeiskite adatą ir pakartokite veiksmus nuo 2A iki 2C dar kartą.

Jei insulino lašas vis dar nepasirodo, išmeskite švirkštiklį ir naudokite naują.

- ⚠ **Prieš kiekvieną injekciją įsitikinkite**, kad ant adatos galo **pasirodo lašas**. Tai užtikrina tinkamą insulino tekėjimą.

Jei lašas nepasirodo, insulino nesuleisite, net jei dozės langelyje skaičiai judės. Tai gali reikšti, kad adata užsikimšusi ar pažeista.

- ⚠ **Prieš injekciją visada patikrinkite tekėjimą**. Jei nepatikrinsite tekėjimo, galite susileisti per mažai ar visai nesusileisti insulino. Dėl to gali padidėti cukraus kiekis kraujyje.

3. Pasirinkite reikiamą dozę

- **Prieš pradėdami patikrinkite, ar dozės langelyje rodomas 0.**
0 žymė turi susilygiuoti su dozės rodykle.
- **Sukdami dozės parinkiklį pasirinkite reikiamą dozę**, kaip nurodė Jūsų gydytojas ar slaugytojas.

Pasirinkę netinkamą dozę, galite ją pataisyti sukdami dozės parinkiklį tiek pirmyn, tiek atgal.

Didžiausia švirkštikliu nustatoma dozė yra 80 vienetų.



Sukant dozės parinkiklį keičiasi vienetų skaičius. Tik langelis ir rodyklė parodys tikslų Jūsų pasirinktą dozės vienetų skaičių.

Galite pasirinkti iki 80 vienetų dozę. Kai švirkštiklyje lieka mažiau nei 80 vienetų, dozės langelyje bus rodoma, kiek insulino vienetų liko.

⚠️ Prieš leisdami insuliną visada naudokitės dozės parinkikliu ir rodykle, kad žinotumėte, kiek vienetų pasirinkote.

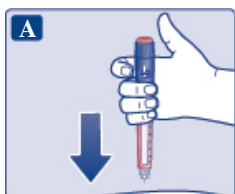
Neskaičiuokite švirkštiklio spragtelėjimų dozei nustatyti. Pasirinkus ir suleidus netinkamą dozę, gali per daug padidėti arba sumažėti cukraus kiekis kraujyje.

Nesinaudokite likučio skale, nes joje tik apytikriai rodoma, kiek insulino liko švirkštiklyje.

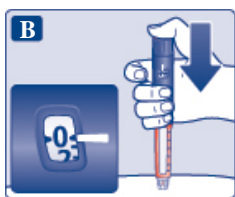
Dozės parinkiklis spragsi skirtingai, kai yra sukamas į priekį, atgal arba viršijus likusių vienetų skaičių.

4. Dozės suleidimas

- **Įdurkite adatą po odą**, kaip rodė gydytojas ar slaugytojas.
- **Įsitikinkite, kad matote dozės langelį.**
Nelieskite dozės langelio pirštais. Tai gali sutrikdyti leidimą.



- **Paspauskite dozavimo mygtuką ir laikykite jį paspaudę. Stebėkite, ar dozės langelyje vėl rodomas 0.**
0 žymė turi susilygiuoti su dozės rodykle. Po to galite išgirsti ar pajusti spragtelėjimą.
- **Kol adata įdurta į odą, dozavimo mygtuką laikykite nuspaudę.**

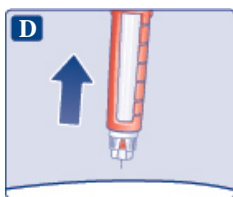


- **Dozavimo mygtuką laikykite nuspaudę ir lėtai suskaičiuokite iki 6.**
- Jei adata ištraukiama anksčiau, galite pamatyti insulino srovę, tekančią iš adatos galo. Tai reikštų, kad nebuvo suleista visa dozė ir Jums reiktų dažniau tikrinti cukraus kiekį kraujyje.



- **Ištraukite įdurta adatą.** Galite atleisti dozavimo mygtuką.

Jei injekcijos vietoje pasirodo kraujas, švelniai spauskite odą keletą minučių, kol nustos kraujuoti. Injekcijos vietos netrinkite.



Po injekcijos ant adatos galo gali pasirodyti insulino lašas. Tai yra normalu ir neturi jokios įtakos suleistai dozei.

⚠ Visada stebėkite dozės langelį, kad žinotumėte, kiek vienetų suleidote. Laikykite nuspaudę dozavimo mygtuką tol, kol dozės langelyje pasirodys 0. Jeigu dozės langelyje 0 nepasirodė, vadinasi, visa dozė nebuvo suleista, ir dėl to cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis.

Kaip suprasti, kad adata užsikimšusi ar pažeista?

- Jeigu nuolat spaudžiant dozavimo mygtuką dozės langelyje vis vien nepasirodo 0, gali būti, kad naudojate užsikimšusią ar pažeistą adatą.
- Tokiu atveju vaisto nebuvo **suleista**, net jei dozės langelyje rodomas dozių skaičius pakito.

Ką daryti, kai adata užsikimšusi?

Nuimkite adatą, kaip aprašyta 5 skyriuje, ir pakartokite visus veiksmus pradėdami nuo 1 skyriaus „Paruoškite švirkštiklį, uždėkite naują adatą“. Įsitinkinkite, kad pasirinkote visą Jums reikiamą dozę.

Niekada nelieskite dozės langelio kai leidžiate.

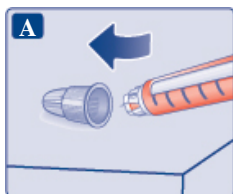
Tai gali sutrikdyti leidimą.

5. Po injekcijos

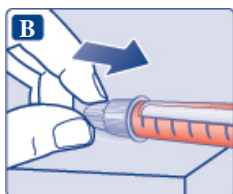
Visada išmeskite adatą po kiekvienos injekcijos.

Tai sumažins užteršimo, infekcijos, insulino nuotėkio, adatos užsikimšimo ir netikslaus dozavimo riziką. Jei adata užsikimš, **negalėsite** susileisti insulino.

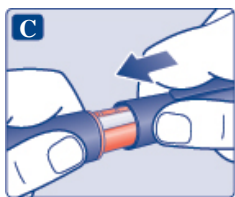
- **Įkiškite adatos galą į išorinį adatos dangtelį**, padėtą ant lygaus paviršiaus, neliesdami nei adatos, nei išorinio dangtelio.



- **Įkišę atsargiai užstumkite išorinį adatos dangtelį iki galo.**
- **Tada atsukite adatą** ir išmeskite ją, kaip nurodė gydytojas, slaugytojas, vaistininkas arba vietos valdžios institucijos.



- Po kiekvienos injekcijos **uždėkite švirkštiklio dangtelį**, kad apsaugotumėte insuliną nuo šviesos.



Kai švirkštiklis bus tuščias, išmeskite jį **prieš tai nuėmę** adatą, kaip nurodė gydytojas, slaugytojas, vaistininkas arba vietos valdžios institucijos.

- ⚠ **Nemėginkite vėl uždėti vidinio adatos dangtelio ant adatos.** Galite įsidurti arba susižeisti adata.
- ⚠ **Visada po kiekvienos injekcijos nuimkite adatą nuo švirkštiklio** ir laikykite švirkštiklį be pritvirtintos adatos. Tai sumažins užteršimo, infekcijos, insulino nuotėkio, adatos užsikimšimo ir netikslaus dozavimo riziką.

6. Kiek insulino liko?

- Insulino **skalėje** rodoma, kiek **maždaug** insulino liko švirkštiklyje.



- **Kad žinotumėte, kiek tiksliai insulino liko**, žiūrėkite į dozės langelį: sukite dozės parinkiklį, kol **skaičiai dozės langelyje nebesisuks**. Jei rodoma 80, **švirkštiklyje yra mažiausiai 80** vienetų. Jei rodoma **mažiau nei 80**, skaičius, esantis ties rodykle, rodo, kiek vienetų liko švirkštiklyje.



- Sukite dozės parinkiklį atgal, kol dozės langelyje bus rodoma 0.
- Jei Jums reikia daugiau insulino, negu liko švirkštiklyje, galite suleisti dozę dviem švirkštikliais.
- ⚠ **Jeigu skaidote dozę, atidžiai ir tiksliai ją apskaičiuokite.** Jei abejojate, susileiskite visą dozę nauju švirkštikliu. Jei neteisingai padalinsite dozę, galite susileisti per mažai arba per daug insulino, ir dėl to cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.

Kita svarbi informacija

- **Švirkštiklį visada turėkite su savimi.**
- **Visada su savimi turėkite atsarginį švirkštiklį ir naujų adatų, jei netyčia švirkštiklį pamestumėte ar sugadintumėte.**
- Visada laikykite švirkštiklį ir adatas **kitiems, ypač vaikams, nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.**
- **Niekada nesidalykite** savo švirkštikliu ar adatomis su kitais žmonėmis. Tai gali sukelti kryžminę infekciją.
- **Niekada su kitais nesidalykite** savo švirkštikliu. Jūsų vartojami vaistai gali jiems pakenkti.
- Slaugantys asmenys turi **būti ypač atsargūs, nuimdami ir išmesdami panaudotas adatas**, kad sumažintų susižeidimo ir kryžminės infekcijos riziką.

Švirkštiklio priežiūra

- Su švirkštikliu reikia elgtis atsargiai. Neatsargus arba netinkamas naudojimas gali lemti netikslų dozavimą, dėl to cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.
- **Nepalikite švirkštiklio automobilyje** ar kitoje vietoje, kur jis galėtų pernelyg įkaisti arba atšalti.
- **Saugokite švirkštiklį nuo dulkių, purvo ar skysčių.**
- **Neplaukite, nemirkykite ir netepkite švirkštiklio.** Jei reikia, nuvalykite jį švelniu valikliu sudrėkinta šluoste.
- **Nemėtykite švirkštiklio** ir netrankykite jo į kietą paviršių. Jeigu švirkštiklis nukrito arba manote, kad su juo kažkas negerai, prieš atlikdami injekciją, užsukite naują adatą ir patikrinkite insulino tekėjimą.
- **Nemėginkite švirkštiklio užpildyti pakartotinai.** Tuščias švirkštiklis turi būti išmestas.
- **Nemėginkite pataisyti švirkštiklio** ar jo išrinkti.

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Fiasp 100 vienetų/ml Penfill injekcinis tirpalas užtaise Insulinas aspartas (*Insulinum aspartum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prirėikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Fiasp ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Fiasp
3. Kaip vartoti Fiasp
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Fiasp
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Fiasp ir kam jis vartojamas

Fiasp yra valgio metu vartojamas insulinas, pasižymintis greitu cukraus kiekį kraujyje mažinančiu poveikiu. Fiasp yra injekcinis tirpalas, kurio sudėtyje yra insulino asparto, juo gydomi cukriniu diabetu sergantys suaugusieji, paaugliai ir 1-erių metų bei vyresni vaikai. Diabetas – tai liga, kai organizmas gamina per mažai insulino ir todėl negali kontroliuoti cukraus kiekio kraujyje. Gydydamas Fiasp padės apsisaugoti nuo diabeto komplikacijų.

Fiasp reikia susileisti likus ne daugiau kaip 2 minutėms iki valgymo pradžios, jį taip pat galima susileisti per 20 minučių nuo valgymo pradžios.

Vaisto maksimalus poveikis pasireiškia 1-3 valandą po injekcijos ir tęsiasi nuo 3 iki 5 valandų.

Šis vaistas paprastai skiriamas kartu su vidutinio arba ilgo veikimo insulino preparatais.

2. Kas žinotina prieš vartojant Fiasp

Fiasp vartoti negalima

- jeigu yra alergija insulinui aspartui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Fiasp. Ypač atkreipkite dėmesį:

- į per mažą cukraus kiekį kraujyje (hipoglikemija) – jeigu cukraus kiekis Jūsų kraujyje yra per mažas, žiūrėkite patarimus, ką daryti esant per mažam cukraus kiekiui kraujyje, pateiktus 4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“. Fiasp greičiau nei kiti valgio metu vartojami insulini pradeda mažinti cukraus kiekį kraujyje. Jei išsivystys hipoglikemija, ji po Fiasp injekcijos gali pasireikšti anksčiau;
- į per didelį cukraus kiekį kraujyje (hiperglikemija) – jeigu cukraus kiekis Jūsų kraujyje yra per didelis, žiūrėkite patarimus, ką daryti esant per dideliu cukraus kiekiui kraujyje, pateiktus 4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“;

- jeigu keičiate vieną insuliną kitu – gydytojas patars Jums kokią insulino dozę vartoti;
- jeigu insuliną vartojate kartu su pioglitazonu (geriamuoju vaistu nuo 2 tipo diabeto) – pasireiškus širdies nepakankamumo požymiams, pavyzdžiui, neįprastam dusuliui arba greitam svorio didėjimui ar tam tikrų kūno sričių tinimui, kurį sukelia susikaupę skysčiai (edema), apie tai nedelsdami pasakykite gydytojui;
- į regėjimo sutrikimą – greitai pagerėjus cukraus kiekio kraujyje kontrolei, laikinai gali pablogėti diabetu sergančių pacientų regėjimas, pavyzdžiui, pasireikšti diabetinė retinopatija;
- skausmą dėl nervų pažeidimo – jeigu cukraus kiekis kraujyje pagerėja labai greitai, galite pajusti nervinio pobūdžio skausmus, kurie paprastai yra laikini;
- sąnarių patinimą – pradėjus vartoti vaistus pirmą kartą, organizme gali kauptis daugiau vandens, nei turėtų. Dėl to gali atsirasti patinimų aplink kulkšnis ir kitus sąnarius. Dažniausiai tai trunka neilgai.
- įsitikinkite, kad vartojate tinkamo tipo insuliną – kad išvengtumėte atsitiktinio insulino preparatų supainiojimo, prieš kiekvieną injekciją visada patikrinkite insulino etiketę.
- vartojant insulino organizme gali gamintis antikūnų insulinui (insuliną slopinanti medžiaga). Tačiau dėl to insulino dozę keisti tenka tik labai retai.

Jeigu Jūsų rega yra silpna, žr. 3 skyrių „Kaip vartoti Fiasp“.

Kai kurios būklės arba veikla gali paveikti Jūsų insulino poreikį. Pasitarkite su gydytoju:

- jei sergate inkstų arba kepenų ligomis, yra sutrikusi antinksčių funkcija, hipofizės ar skydliaukės veikla;
- jei mankštinatės daugiau nei paprastai ar norite pakeisti įprastą dietą, nes tai gali turėti įtakos cukraus kiekiui Jūsų kraujyje;
- jei sergate, nenutraukite insulino vartojimo ir konsultuokitės su gydytoju;
- jei vykstate į užsienį, keliaujate per kelias laiko zonas, tai gali turėti įtakos insulino poreikiui bei injekcijų atlikimo laikui.

Siekiant užtikrinti suvartotų serijų atsekamumą, pradėjus vartoti Fiasp, rekomenduojama užsirašyti vaisto pavadinimą ir kiekvienos pakuotės serijos numerį.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikia leisti vis į kitą vietą tam, kad padėtų išvengti riebalinio audinio pakitimų po oda, tokių kaip odos sustorėjimo, suplonėjimo ar poodinių gumbų atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba sustorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas (žr. 3 skyrių „Kaip vartoti Fiasp“). Pasakykite savo gydytojui, jeigu injekcijos vietoje pastebėjote bet kokių odos pakitimų. Jeigu Jūs šiuo metu leidžiate vaistą į vietą, kurioje oda pakitusi, prieš pradėdant leisti vaistą į kitą vietą, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto nerekomenduojama vartoti jaunesniems nei 1-erių metų vaikams.

Kiti vaistai ir Fiasp

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Kai kurie vaistai veikia gliukozės kiekį kraujyje, o tai gali reikšti, kad reikia keisti insulino dozę.

Žemiau išvardyti svarbiausi vaistai, kurie gali daryti įtaką Jūsų gydymui insulinu.

Cukraus kiekis kraujyje gali smarkiai sumažėti (hipoglikemija), jei vartojate:

- kitus vaistus nuo diabeto (geriamuosius ir leidžiamus);
- sulfonamidų grupės antibiotikus (vartojamus infekcijoms gydyti);
- anabolinius steroidus (pvz., testosteroną);
- beta blokatorius (vartojamus aukšto kraujospūdžio arba krūtinės anginos gydymui);
- salicilatus (vartojamus skausmui ir karščiavimui mažinti);
- monoaminooksidazės inhibitorius (MAOI) (depresijai gydyti);

- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius (esant tam tikroms širdies ligoms ar aukštam kraujo spaudimui).

Cukraus kiekis kraujyje gali smarkiai padidėti (hiperglikemija), jei vartojate:

- danazolą (vaistas veikiantis ovuliaciją);
- geriamuosius kontraceptikus (gimstamumo kontrolės tabletes);
- skydliaukės hormonus (kuriais gydomos skydliaukės ligos);
- augimo hormoną (skirtą augimo hormono trūkumui mažinti);
- gliukokortikoidus (pvz., „kortizoną“, nuo uždegimo);
- simpatomimetikus (pvz., epinefriną (adrenaliną), salbutamolį ar terbutaliną, kuriais gydoma astma);
- tiazidus (kuriais mažinamas aukštas kraujo spaudimas arba gydomas skysčių užsilaikymas organizme).

Oktreotidas ir lanreotidas, vartojami gydant retą hormoninį sutrikimą, kai gaminama per daug augimo hormono (akromegaliją), gali arba padidinti, arba sumažinti cukraus kiekį kraujyje.

Jei Jums tinka bent vienas iš pirmiau minėtų atvejų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Fiasp vartojimas su alkoholiu

Jei vartojate alkoholį, insulino poreikis gali keistis, nes cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali arba padidėti, arba sumažėti. Todėl stebėkite cukraus kiekį kraujyje dažniau nei įprastai.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju. Šio vaisto galima vartoti nėštumo metu, tačiau nėštumo metu ir po gimdymo gali reikėti pakeisti insulino dozę. Insulino poreikis per pirmuosius 3 nėštumo mėnesius paprastai sumažėja ir per likusius 6 mėnesius padidėja. Nėštumo metu reikia atidžiai kontroliuoti diabetą. Kūdikio sveikatai ypač svarbu, kad cukraus kiekis kraujyje nebūtų mažas (hipoglikemija). Gimus kūdikiui, tikėtina, insulino poreikis bus toks pat, koks buvo prieš nėštumą.

Žindymo laikotarpiu nėra jokių gydymo Fiasp apribojimų.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Per mažas cukraus kiekis kraujyje gali turėti įtakos Jūsų gebėjimui vairuoti, naudoti įrankius arba valdyti mechanizmus. Jeigu cukraus kiekis kraujyje yra per mažas, gali pakisti Jūsų reakcija arba gebėjimas susikaupti. Galite kelti grėsmę sau ir kitiems. Paklauskite gydytojo, ar galite vairuoti, jei:

- Jums dažnai sumažėja cukraus kiekis kraujyje;
- Jums sunku atpažinti, kada cukraus kiekis kraujyje yra per mažas.

Svarbi informacija apie kai kurias Fiasp sudėtines medžiagas

Vienoje vaisto dozėje yra mažiau negu 1 mmol natrio (23 mg), t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Fiasp

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jei esate aklas ar Jūsų regėjimas prastas ir nematote, kas rodoma švirkštiklio dozės langelyje, naudotis švirkštikliu Jums turi padėti kitas asmuo. Šis asmuo turi turėti gerą regėjimą ir turi būti išmokytas naudoti švirkštiklį.

Kada vartoti Fiasp

Fiasp yra valgio metu vartojamas insulinas.

Suaugusieji: Fiasp reikia leisti prieš pat (0-2 minutės) valgymo pradžią, jį taip pat galima susileisti per 20 minučių nuo valgymo pradžios.

Vaikai: Fiasp reikia leisti prieš pat (0-2 minutės) valgymo pradžią, tačiau, jeigu neaišku kaip ir kada vaikas valgys, vaistą galima suleisti per 20 minučių nuo valgymo pradžios. Apie tokias situacijas pasitarkite su gydytoju.

Vaisto maksimalus poveikis pasireiškia 1-3 valandą po injekcijos ir tęsiasi nuo 3 iki 5 valandų.

Fiasp dozė

Dozė sergant 1 ir 2 tipo diabetu

Jūsų gydytojas kartu su Jumis nuspręs:

- kokios Fiasp dozės Jums reikės kiekvieno valgymo metu;
- kada tikrinti cukraus kiekį kraujyje ir ar reikia mažinti arba didinti dozę.

Jei norite pakeisti įprastinę dietą, pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, nes dietos pakeitimas gali keisti insulino poreikį.

Jei vartojate kitų vaistų, klauskite gydytojo, ar Jūsų gydymą reikia koreguoti.

Dozės koregavimas sergant 2 tipo diabetu

Paros dozė apskaičiuojama pagal ankstesnės paros cukraus kiekį kraujyje, matuojant valgio metu ir prieš miegą.

- Prieš pusryčius - dozė turi būti koreguojama atsižvelgiant į praėjusios paros cukraus kiekio kraujyje rodiklį prieš pietus.
- Prieš pietus - dozė turi būti koreguojama atsižvelgiant į praėjusios paros cukraus kiekio kraujyje rodiklį prieš vakarienę.
- Prieš vakarienę - dozė turi būti koreguojama atsižvelgiant į praėjusios paros cukraus kiekio kraujyje rodiklį prieš miegą.

1 lentelė. Dozės koregavimas		
Cukraus kiekis kraujyje valgio metu ir prieš miegą		Dozės koregavimas
mmol/l	mg/dl	
Mažiau kaip 4	Mažiau kaip 71	Sumažinti 1 vienetu
4–6	71–108	Dozės koreguoti nereikia
Daugiau kaip 6	Daugiau kaip 108	Padidinti 1 vienetu

Vartojimas vyresnio amžiaus pacientams (65 metų ar vyresniems)

Šis vaistas gali būti skiriamas vyresnio amžiaus pacientams. Aptarkite dozės pakeitimą su savo gydytoju.

Jei sergate inkstų arba kepenų ligomis

Jei sergate inkstų ar kepenų ligomis, gali tekti dažniau tirti cukraus kiekį kraujyje. Aptarkite dozės pakeitimą su savo gydytoju.

Kaip leisti Fiasp

Šis vaistas skirtas tik leisti po oda (poodinė injekcija) su Novo Nordisk daugkartinio naudojimo insulino švirkštikliu.

Prieš pradėdant naudoti Fiasp, gydytojas ar slaugytojas parodys, kaip tai daryti. Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums insulino reikia leisti kitu būtu.

Kur leisti

- Geriausios vietos atlikti injekciją yra: juosmens priekis (pilvas) arba žastas.
- Neleiskite į veną arba raumenis.

- Kiekvieną kartą leisdami keiskite injekcijos vietą tam tikrame pasirinktame odos plote, kad sumažintumėte odos pakitimų atsiradimo riziką (žr. 4 skyrių).

Fiasp vartoti negalima:

- jei užtaisas ar daugkartinio naudojimo švirkštiklis, kuriuo naudojate, yra sugadintas. Gražinkite jį tiekėjui. Tolesnius nurodymus rasite daugkartinio naudojimo švirkštiklio naudojimo instrukcijose;
- jei užtaisas buvo netinkamai laikomas (žr. 5 skyrių „Kaip laikyti Fiasp“);
- jei insulinas nėra skaidrus (pvz., drumstas) ir bespalvis.

Kaip leisti Fiasp

- Perskaitykite naudojimo instrukciją, pridėtą prie insulino daugkartinio naudojimo švirkštiklio.
- Įsitikinkite, kad vartojate būtent Fiasp, patikrindami pavadinimą ir stiprumą, nurodytą užtaiso (Penfill) etiketėje.
- Kiekvienai injekcijai visada naudokite naują adatą, kad išvengtumėte užteršimo.
- Adatų negalima duoti kitam asmeniui.

Pavartojus per didelę Fiasp dozę

Pavartojus per daug insulino, cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija), žr. 4 skyrių „Per mažas cukraus kiekis kraujyje“.

Pamiršus pavartoti Fiasp

Jei pamiršote susileisti insulino, cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali pasidaryti per didelis (hiperglikemija). Žr. 4 skyrių „Per didelis cukraus kiekis kraujyje“.

Trys paprasti veiksmai, galintys padėti išvengti per mažo arba per didelio cukraus kiekio kraujyje:

- visada turėkite atsarginių Fiasp užtaisų;
- visada nešiokitės ką nors, kas padėtų suprasti, kad sergate diabetu;
- visada nešiokitės produktų, kurių sudėtyje yra cukraus. Žr. 4 skyrių „Ką daryti sumažėjus cukraus kiekiui kraujyje“.

Nustojus vartoti Fiasp

Nenustokite vartoti insulino nepasitarę su gydytoju. Jei nustosite vartoti insuliną, cukraus kiekis kraujyje gali labai padidėti (sunki hiperglikemija) ir gali pasireikšti ketoacidozė (būklė, kai kraujyje susikaupia per didelis rūgšties kiekis, kuri gali būti pavojinga gyvybei). Simptomus ir patarimus žiūrėkite 4 skyriuje „Per didelis cukraus kiekis kraujyje“.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Per mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija) yra labai dažnas šalutinis poveikis gydant insulinu (gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10). Tai gali būti labai pavojinga. Jeigu Jūsų cukraus kiekis kraujyje per daug sumažėjo, galite netekti sąmonės. Sunki hipoglikemija gali pažeisti smegenis ir gali būti pavojinga gyvybei. Jeigu Jums pasireiškė per mažo cukraus kiekio kraujyje simptomai, imkitės veiksmų, kad **skubiai** padidintumėte cukraus kiekį kraujyje. Žiūrėkite patarimus, pateiktus žemiau skyriuje „Per mažas cukraus kiekis kraujyje“.

Jeigu Jums pasireiškė sunki alerginė reakcija (įskaitant anafilaksinį šoką) insulinui arba bet kuriai sudėtinei Fiasp medžiagai (nežinoma, kaip dažnai tai gali nutikti), nutraukite šio vaisto vartojimą ir nedelsdami susisieki su greitosios medicinos pagalbos tarnyba.

Sunkios alerginės reakcijos požymiai:

- vietinės reakcijos (pvz., išbėrimas, paraudimas ir niežėjimas) plinta į kitas kūno vietas;
- staiga pasijuntate prastai ir imate prakaituoti;

- Jus pykina (vemiame);
- pasunkėjęs kvėpavimas;
- jaučiate dažną širdies plakimą arba jaučiatės apsvaigę.

Gali atsirasti tokios **alerginės reakcijos** kaip išplitęs odos išbėrimas ar veido patinimas. Jos yra nedažnos ir gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių. Kreipkitės į gydytoją, jei simptomai pasunkėja arba nematote jokio pagerėjimo po kelių savaičių.

Odos pokyčiai injekcijos vietoje: jeigu leidžiate insuliną į tą pačią vietą, riebalinis audinys toje vietoje gali arba sunykti (lipoatrofija), arba sustorėti (lipohipertrofija) (šis poveikis yra nedažnas ir jį gali patirti iki 1 iš 100 žmonių). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė; nežinoma kaip dažnai tai gali pasireikšti). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba pastorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas. Kaskart leisdami vaistą, leiskite jį vis kitoje vietoje, tai padės išvengti tokių odos pakitimų.

Kiti šalutiniai poveikiai:

Dažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

Reakcija injekcijos vietoje: injekcijos vietose gali atsirasti reakcijos požymių. Tai gali būti: išbėrimas, paraudimas, uždegimas, kraujosruva, dirginimas, skausmas ir niežėjimas. Šios reakcijos dažniausiai išnyksta po kelių dienų.

Odos reakcijos: gali atsirasti alergijos požymių ant odos, pavyzdžiui, egzema, išbėrimas, niežėjimas, dilgėlinė ir dermatitas.

Bendrasis gydymo insulinu, įskaitant Fiasp, poveikis

- *Per mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija)* (labai dažnas)

Cukraus kiekis kraujyje gali labai sumažėti, jeigu:

geriate alkoholio, vartojate per daug insulino, mankštinatės daugiau nei paprastai, per mažai valgote ar praleidžiate valgymą.

Įspėjamieji per mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai (gali pasireikšti staiga):

galvos skausmas, neaiški kalba, greitas širdies plakimas, šaltas prakaitas, šalta blyški oda, šleikštulio jausmas, didelio alkio jausmas, drebulys arba nervingumo ar nerimo jausmas, neįprastas nuovargis, silpnumas ir mieguistumas, sumišimo jausmas, sunkumas susikaupti, trumpalaikiai regėjimo pokyčiai.

Ką daryti sumažėjus cukraus kiekiui kraujyje

- Jei esate sąmoningas, nedelsdami gydykite per mažą cukraus kiekį kraujyje suvartodami 15-20 g greitai veikiančių angliavandenių: suvalgykite gliukozės tablečių arba kito užkandžio, kuriame yra daug cukraus, pvz., išgerkite vaisių sulčių, suvalgykite saldainių ar sausainių (visada atsargumo dėlei su savimi turėkite gliukozės tablečių ar daug cukraus turinčių užkandžių).
- Rekomenduojama pakartotinai pamatuoti cukraus kiekį kraujyje po 15-20 minučių ir pakartoti gydymą, jei Jūsų cukraus kiekis kraujyje vis dar yra mažesnis nei 4 mmol/l.
- Kai mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai išnyks ar cukraus kiekis kraujyje susireguliuos, tęskite įprastinį gydymą insulinu.

Ką turėtų daryti kiti, jei netektumėte sąmonės

Pasakykite visiems, su kuo leidžiate laiką, kad sergate cukriniu diabetu. Pasakykite jiems, kas gali nutikti dėl per mažo cukraus kiekio Jūsų kraujyje, įskaitant riziką, kad galite netekti sąmonės.

Pasakykite, kad jei nualpsite, jie privalo:

- paversti Jus ant šono, kad neužspringtumėte;
- skubiai pakviesti medicinos pagalbą;
- **neduoti** Jums jokio maisto ar gėrimų, nes galite užspringti.

Sąmonę galėtumėte atgauti greičiau, jei kas nors suleistų gliukagono injekciją. Injekciją gali suleisti tik tai daryti mokantis asmuo.

- Atgavę sąmonę po gliukagono injekcijos iš karto turite suvalgyti cukraus ar jo turinčio produkto.
- Jei gliukagonas nepadeda, Jus būtina gydyti ligoninėje.

Jei per mažas cukraus kiekis kraujyje negydomas laiku, gali būti pažeistos smegenys. Tai gali būti trumpalaikis arba ilgalaikis poveikis. Netgi gali sukelti mirtį.

Pasitarkite su gydytoju, jei:

- cukraus kiekis kraujyje yra toks mažas, kad netekote sąmonės;
- Jums buvo suleista gliukagono;
- pastaruoju metu cukraus kiekis kraujyje buvo per daug sumažėjęs kelis kartus.

Tai gali reikšti, kad reikia pakeisti insulino dozavimą ar dozės vartojimo laiką, maistą ar sporto pratimus.

- ***Per didelį cukraus kiekį kraujyje (hiperglikemija)***

Cukraus kiekis kraujyje gali labai padidėti, jeigu:

valgote daugiau ar sportuojate mažiau nei įprastai; geriate alkoholio; sergate infekcine liga arba karščiuojate; vartojate nepakankamai insulino; nuolat vartojate mažiau insulino, nei reikia; pamiršote arba nustojote vartoti insuliną.

Įspėjamieji padidėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai (dažniausiai atsiranda palaipsniui):

staigus odos paraudimas, sausa oda, mieguistumas ar nuovargis, išdžiūvusi burna, vaisių (acetono) kvapas iškvėptame ore, padažnėjęs šlapinimasis, troškulys, apetito praradimas, šleikštulys (pykinimas arba vėmimas).

Tai gali būti labai rimtos būklės, vadinamos diabetine ketoacidoze, požymiai. Tai rūgšties kaupimasis kraujyje, nes organizmas vietoje cukraus skaido riebalus. Negydoma ji gali sukelti diabetinę komą ir galiausiai mirtį.

Ką daryti padidėjus cukraus kiekiui kraujyje

- Patikrinkite cukraus kiekį kraujyje.
- Susileiskite koreguojamąją insulino dozę, jeigu mokate tai padaryti.
- Patikrinkite ketonų kiekį šlapime.
- Jeigu atsirado ketonų, nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Fiasp

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Prieš pradėdant vartoti

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Laikyti toliau nuo šaldymo elemento. Užtaisą laikyti dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atidarius arba nešiojant kaip atsargą

Negalima šaldyti. Užtaisą (Penfill) galima nešiotis su savimi ir laikyti kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 30 °C) ne ilgiau kaip 4 savaites. Užtaisą visada laikyti dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Adatą po kiekvienos injekcijos išmeskite.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Fiasp sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra insulinas aspartas. 1 ml tirpalo yra 100 vienetų insulino asparto. Kiekviename užtaise esančiuose 3 ml tirpalo yra 300 vienetų insulino asparto.
- Pagalbinės medžiagos: fenolis, metakrezolis, glicerolis, cinko acetatas, dinatrio fosfatas dihidratas, arginino hidrochloridas, nikotinamidas (vitaminas B₃), vandenilio chlorido rūgštis (pH reguliuoti), natrio hidroksidas (pH reguliuoti) (žr. 2 skyriaus pabaigą „Svarbi informacija apie kai kurias Fiasp sudėtines medžiagas“) bei injekcinis vanduo.

Fiasp išvaizda ir kiekis pakuotėje

Fiasp yra skaidrus, bespalvis ir vandeninis injekcinis tirpalas užtaise.

Galimos 5 ir 10 užtaisų (po 3 ml) pakuotės. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Fiasp 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone

Insulinas aspartas (*Insulinum aspartum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali pririekti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Fiasp ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Fiasp
3. Kaip vartoti Fiasp
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Fiasp
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Fiasp ir kam jis vartojamas

Fiasp yra valgio metu vartojamas insulinas, pasižymintis greitu cukraus kiekį kraujyje mažinančiu poveikiu. Fiasp yra injekcinis tirpalas, kurio sudėtyje yra insulino asparto, juo gydomi cukriniu diabetu sergantys suaugusieji, paaugliai ir 1-erių metų bei vyresni vaikai. Diabetas – tai liga, kai organizmas gamina per mažai insulino ir todėl negali kontroliuoti cukraus kiekio kraujyje. Gydydamas Fiasp padės apsisaugoti nuo diabeto komplikacijų.

Fiasp reikia susileisti likus ne daugiau kaip 2 minutėms iki valgymo pradžios, jį taip pat galima susileisti per 20 minučių nuo valgymo pradžios.

Vaisto maksimalus poveikis pasireiškia 1-3 valandą po injekcijos ir tęsiasi nuo 3 iki 5 valandų.

Šis vaistas paprastai turėtų būti skiriamas su vidutinio arba ilgo veikimo insulino preparatais.

Šis vaistas taip pat gali būti vartojamas nenutrūkstamai insulino infuzijai pompos sistema.

2. Kas žinotina prieš vartojant Fiasp

Fiasp vartoti negalima:

- jeigu yra alergija insulinui aspartui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Fiasp. Ypač atkreipkite dėmesį:

- į per mažą cukraus kiekį kraujyje (hipoglikemiją) – jeigu cukraus kiekis Jūsų kraujyje yra per mažas, žiūrėkite patarimus, ką daryti esant per mažam cukraus kiekiui kraujyje, pateiktus 4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“. Fiasp greičiau nei kiti valgio metu vartojami insulintai pradeda mažinti cukraus kiekį kraujyje. Jei išsivystys hipoglikemija, ji po Fiasp injekcijos gali pasireikšti anksčiau;

- į per didelį cukraus kiekį kraujyje (hiperglikemija) – jeigu cukraus kiekis Jūsų kraujyje yra per didelis, žiūrėkite, ką daryti esant per dideliame cukraus kiekiui kraujyje, pateiktus 4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“;
- jeigu keičiate vieną insuliną kitu – gydytojas patars Jums kokią insulino dozę vartoti;
- jeigu insuliną vartojate kartu su pioglitazonu (geriamuoju vaistu nuo 2 tipo diabeto) – pasireiškus širdies nepakankamumo požymiams, pavyzdžiui, neįprastam dusuliui arba greitam svorio didėjimui ar tam tikrų kūno sričių tinimui, kurį sukelia susikaupę skysčiai (edema), apie tai nedelsdami pasakykite gydytojui;
- į regėjimo sutrikimą – greitai pagerėjus cukraus kiekio kraujyje kontrolei, gali laikinai pablogėti diabetu sergančių pacientų regėjimas, pavyzdžiui, pasireikšti diabetinė retinopatija;
- skausmą dėl nervų pažeidimo – jeigu cukraus kiekis kraujyje pagerėja labai greitai, galite pajusti nervinio pobūdžio skausmus, kurie paprastai yra laikini;
- sąnarių patinimą – pradėjus vartoti vaistus pirmą kartą, organizme gali kauptis daugiau vandens, nei turėtų. Dėl to gali atsirasti patinimų aplink kulkšnis ir kitus sąnarius. Dažniausiai tai trunka neilgai.
- įsitikinkite, kad vartojate tinkamo tipo insuliną – kad išvengtumėte atsitiktinio insulino preparatų supainiojimo, prieš kiekvieną injekciją visada patikrinkite insulino etiketę.
- vartojant insulino organizme gali gamintis antikūnų insulinui (insuliną slopinanti medžiaga). Tačiau dėl to insulino dozę keisti tenka tik labai retai.

Kai kurios būklės arba veikla gali paveikti Jūsų insulino poreikį. Pasitarkite su gydytoju:

- jei sergate inkstų arba kepenų ligomis, yra sutrikusi antinksčių funkcija, hipofizės ar skydliaukės veikla;
- jei mankštinatės daugiau nei paprastai ar norite pakeisti įprastą dietą, nes tai gali turėti įtakos cukraus kiekiui Jūsų kraujyje;
- jei sergate, nenutraukite insulino vartojimo ir konsultuokitės su gydytoju;
- jei vykstate į užsienį, keliaujate per kelias laiko zonas, tai gali turėti įtakos insulino poreikiui bei injekcijų atlikimo laikui.

Siekiant užtikrinti suvartotų serijų atsekamumą, pradėjus vartoti Fiasp, rekomenduojama užsirašyti vaisto pavadinimą ir kiekvienos pakuotės serijos numerį.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikia leisti vis į kitą vietą tam, kad padėtų išvengti riebalinio audinio pakitimų po oda, tokių kaip odos sustorėjimo, suplonėjimo ar poodinių gumbų atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba sustorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas (žr. 3 skyrių „Kaip vartoti Fiasp“). Pasakykite savo gydytojui, jeigu injekcijos vietoje pastebėjote bet kokių odos pakitimų. Jeigu Jūs šiuo metu leidžiate vaistą į vietą, kurioje oda pakitusi, prieš pradėdant leisti vaistą į kitą vietą, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto nerekomenduojama vartoti jaunesniems nei 1-erių metų vaikams.

Kiti vaistai ir Fiasp

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Kai kurie vaistai veikia gliukozės kiekį kraujyje, o tai gali reikšti, kad reikia keisti insulino dozę.

Žemiau išvardyti svarbiausi vaistai, kurie gali daryti įtaką Jūsų gydymui insulinu.

Cukraus kiekis kraujyje gali smarkiai sumažėti (hipoglikemija), jei vartojate:

- kitus vaistus nuo diabeto (geriamuosius ir leidžiamus);
- sulfonamidų grupės antibiotikus (vartojamus infekcijoms gydyti);
- anabolinius steroidus (pvz., testosteroną);
- beta blokatorius (vartojamus aukšto kraujospūdžio arba krūtinės anginos gydymui);
- salicilatus (vartojamus skausmui ir karščiavimui mažinti);

- monoamino oksidazės inhibitorius (MAOI) (depresijai gydyti);
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius (vartojamus esant tam tikroms širdies ligoms ar aukštam kraujo spaudimui).

Cukraus kiekis kraujyje gali smarkiai padidėti (hiperglikemija), jei vartojate:

- danazolą (vaistą, veikiančią ovuliaciją);
- geriamuosius kontraceptikus (gimstamumo kontrolės tabletės);
- skydliaukės hormonus (kuriais gydomos skydliaukės ligos);
- augimo hormoną (skirtą augimo hormono trūkumui mažinti);
- gliukokortikoidus (pvz., „kortizoną“, nuo uždegimo);
- simpatomimetikus (pvz., epinefriną (adrenaliną), salbutamolį ar terbutaliną, kuriais gydoma astma);
- tiazidus, kuriais mažinamas aukštas kraujo spaudimas arba gydomas skysčių užsilaikymas organizme.

Oktreotidas ir lanreotidas, vartojami gydant retą hormoninį sutrikimą, kai gaminama per daug augimo hormono (akromegalija), gali arba padidinti, arba sumažinti cukraus kiekį kraujyje.

Jei Jums tinka bent vienas iš pirmiau minėtų atvejų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Fiasp vartojimas su alkoholiu

Jei vartojate alkoholį, insulino poreikis gali keistis, nes cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali arba padidėti, arba sumažėti. Todėl stebėkite cukraus kiekį kraujyje dažniau nei įprastai.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju. Šio vaisto galima vartoti nėštumo metu, tačiau nėštumo metu ir po gimdymo gali reikėti pakeisti insulino dozę. Insulino poreikis per pirmuosius 3 nėštumo mėnesius paprastai sumažėja ir per likusius 6 mėnesius padidėja. Nėštumo metu reikia atidžiai kontroliuoti diabetą. Kūdikio sveikatai ypač svarbu, kad cukraus kiekis kraujyje nebūtų per mažas (hipoglikemija). Gimus kūdikiui, tikėtina, insulino poreikis taps panašus, koks buvo iki nėštumo.

Žindymo laikotarpiu nėra jokių gydymo Fiasp apribojimų.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Per mažas cukraus kiekis kraujyje gali turėti įtakos Jūsų gebėjimui vairuoti, naudoti įrankius arba valdyti mechanizmus. Jeigu cukraus kiekis kraujyje yra per mažas, gali pakisti Jūsų reakcija arba gebėjimas susikaupti. Galite kelti grėsmę sau ir kitiems. Paklauskite gydytojo, ar galite vairuoti, jei:

- Jums dažnai sumažėja cukraus kiekis kraujyje;
- Jums sunku atpažinti, kada cukraus kiekis kraujyje yra per mažas.

Svarbi informacija apie kai kurias Fiasp sudėtines medžiagas

Vienoje vaisto dozėje yra mažiau negu 1 mmol natrio (23 mg), t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Fiasp

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kada vartoti Fiasp

Fiasp yra valgio metu vartojamas insulinas.

Suaugusieji: Fiasp reikia leisti prieš pat (0-2 minutės) valgymo pradžią, jį taip pat galima susileisti per 20 minučių nuo valgymo pradžios.

Vaikai: Fiasp reikia leisti prieš pat (0-2 minutės) valgymo pradžią, tačiau, jeigu neaišku kaip ir kada vaikas valgys, vaistą galima suleisti per 20 minučių nuo valgymo pradžios. Apie tokias situacijas pasitarkite su gydytoju.

Vaisto maksimalus poveikis pasireiškia 1-3 valandą po injekcijos ir tęsiasi nuo 3 iki 5 valandų.

Fiasp dozė

Dozė sergant 1 ir 2 tipo diabetu

Jūsų gydytojas kartu su Jumis nuspręs:

- kokios Fiasp dozės Jums reikės kiekvieno valgymo metu;
- kada tikrinti cukraus kiekį kraujyje ir ar reikia mažinti arba didinti dozę.

Jei norite pakeisti įprastinę dietą, pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, nes dietos pakeitimas gali keisti insulino poreikį.

Jei vartojate kitų vaistų, klauskite gydytojo, ar Jūsų gydymą reikia koreguoti.

Dozės koregavimas sergant 2 tipo diabetu

Paros dozė apskaičiuojama pagal ankstesnės paros cukraus kiekį kraujyje, matuojant valgio metu ir prieš miegą.

- Prieš pusryčius - dozė turi būti koreguojama atsižvelgiant į praėjusios paros cukraus kiekio kraujyje rodiklį prieš pietus.
- Prieš pietus - dozė turi būti koreguojama atsižvelgiant į praėjusios paros cukraus kiekio kraujyje rodiklį prieš vakarienę.
- Prieš vakarienę - dozė turi būti koreguojama atsižvelgiant į praėjusios paros cukraus kiekio kraujyje rodiklį prieš miegą.

1 lentelė. Dozės koregavimas		
Cukraus kiekis kraujyje valgio metu ir prieš miegą		Dozės koregavimas
mmol/l	mg/dl	
Mažiau kaip 4	Mažiau kaip 71	Sumažinti 1 vienetu
4-6	71-108	Dozės koreguoti nereikia
Daugiau kaip 6	Daugiau kaip 108	Padidinti 1 vienetu

Vartojimas vyresnio amžiaus pacientams (65 metų ar vyresniems)

Šis vaistas gali būti skiriamas vyresnio amžiaus pacientams. Aptarkite dozės pakeitimą su savo gydytoju.

Jei sergate inkstų arba kepenų ligomis

Jei sergate inkstų ar kepenų ligomis, gali tecti dažniau tirti cukraus kiekį kraujyje. Aptarkite dozės pakeitimą su savo gydytoju.

Kaip leisti Fiasp

Šis vaistas skirtas leisti po oda (poodinė injekcija) arba nenutrukstamai infuzijai pompomis. Jeigu paskirta leisti naudojant pompą, sveikatos priežiūros specialistas turi pateikti Jums išsamias instrukcijas.

Kur leisti

- Geriausios vietos atlikti injekciją yra: juosmens priekis (pilvas) arba žastas.
- Neleiskite į veną arba raumenis.
- Kiekvieną kartą leisdami keiskite injekcijos vietą tam tikrame pasirinktame odos plote, kad sumažintumėte odos pakitimų atsiradimo riziką (žr. 4 skyrių).

Fiasp vartoti negalima:

- jei flakono apsauginis dangtelis kliba ar jo iš vis nėra. Flakonas turi apsauginį plastikinį dangtelį, kuris saugo talpyklę nuo sugadinimo. Jei gautas flakonas pažeistas, grąžinkite jį tiekėjui;
- jei flakonas buvo netinkamai laikomas (žr. 5 skyrių „Kaip laikyti Fiasp“);
- jei insulinas nėra skaidrus (pvz., drumstas) ir bespalvis.

Kaip leisti Fiasp

Prieš pradėdant naudoti Fiasp, gydytojas ar slaugytojas parodys, kaip tai daryti.

1. Įsitikinkite, kad vartojate būtent Fiasp, patikrindami pavadinimą ir stiprumą, nurodytą flakono etiketėje.
2. Nuimkite flakono apsauginį dangtelį.
3. Kiekvienai injekcijai visada naudokite naują adatą ir švirkštą, kad išvengtumėte užteršimo. Adatų ir švirkštų negalima duoti kitam asmeniui.
4. Į švirkštą pritraukite tiek oro, kiek užima Jums reikalinga insulino dozė. Suleiskite orą į flakoną.
5. Apverskite flakoną ir švirkštą, pritraukite į švirkštą reikiamą insulino dozę. Ištraukite adatą iš flakono. Tada išstumkite orą iš švirkšto ir patikrinkite, ar dozė teisinga.
6. Suleiskite insuliną po oda. Laikykitės Jūsų gydytojo arba slaugytojo rekomenduotos injekcijos technikos.
7. Adatą po kiekvienos injekcijos išmeskite.

Infuzinės pompos sistemos naudojimas

Vadovaukitės instrukcijomis ir gydytojo rekomendacijomis dėl Fiasp vartojimo naudojant pompas. Prieš pradėdant vartoti Fiasp pompos sistemomis, Jūs turite gauti išsamią pompos sistemos naudojimo instrukciją ir informaciją, ką daryti susirgus gretutine liga, esant per dideliu ar per mažu gliukozės kiekiui kraujyje arba pompos sistemos gedimo atvejais. Jei Fiasp vartojate iš flakono su infuzinės pompos sistema, vaistą galite vartoti ne ilgiau kaip 6 paras.

Pompos užpildymas

- Fiasp niekada negalima skiesti ar maišyti su kitais insulinais.
- Kad išvengtumėte infekcijos infuzijos vietoje, prieš įstatydami adatą, vandeniu ir muilu nusiplaukite rankas ir odą, kur įdursite adatą.
- Kai pildysite naują rezervuarą, įsitikinkite, kad neliko didelių oro burbulų nei švirkšte, nei kateteryje.
- Infuzijos rinkinį (kateterį ir adatą) reikia keisti pagal instrukciją gaminio informacijoje, pateikiamoje kartu su infuzijos rinkiniu.

Kad insulino infuzija Jums būtų naudinga bei siekiant nustatyti galimą insulino pompos gedimą, rekomenduojama reguliariai matuoti gliukozės kiekį kraujyje.

Ką daryti sugedus pompos sistemai

Visada turėkite su savimi kitas pakaitines priemones insulino injekcijoms po oda (pvz., švirkštiklį ar švirkštą), jei sugestų pompos sistema.

Pavartojus per didelę Fiasp dozę

Pavartojus per daug insulino, cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija), žiūrėkite patarimus, esančius 4 skyriuje „Per mažas cukraus kiekis kraujyje“.

Pamiršus pavartoti Fiasp

Jei pamiršote susileisti insulino, cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali pasidaryti per didelis (hiperglikemija), žr. 4 skyrių „Per didelis cukraus kiekis kraujyje“.

Trys paprasti veiksmai, galintys padėti išvengti per mažo arba per didelio cukraus kiekio kraujyje:

- visada turėkite atsarginių švirkštų ir atsarginį Fiasp flakoną;
- visada nešiokitės ką nors, kas padėtų suprasti, kad sergate diabetu;

- visada nešiokitės produktų, kurių sudėtyje yra cukraus. Žr. 4 skyrių „Ką daryti sumažėjus cukraus kiekiui kraujyje“.

Nustojus vartoti Fiasp

Nenustokite vartoti insulino nepasitarę su gydytoju. Jei nustosite vartoti insuliną, cukraus kiekis kraujyje gali labai padidėti (sunki hiperglikemija) ir gali pasireikšti ketoacidozė (būklė, kai kraujyje susikaupia per didelis rūgšties kiekis, kuri gali būti pavojinga gyvybei). Simptomus ir patarimus žiūrėkite 4 skyriuje „Per didelis cukraus kiekis kraujyje“.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Per mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija) yra labai dažnas šalutinis poveikis gydant insulinu (gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10). Tai gali būti labai pavojinga. Jeigu cukraus kiekis kraujyje per daug sumažėjo, galite netekti sąmonės. Sunki hipoglikemija gali pažeisti smegenis ir gali būti pavojinga gyvybei. Jeigu Jums pasireiškė per mažo cukraus kiekio kraujyje simptomai, imkitės veiksmų, kad **skubiai** padidintumėte cukraus kiekį kraujyje. Žiūrėkite patarimus, pateiktus žemiau skyriuje „Per mažas cukraus kiekis kraujyje“.

Jeigu Jums pasireiškė sunki alerginė reakcija (įskaitant anafilaksinį šoką) insulinui arba bet kuriai sudėtinei Fiasp medžiagai (nežinoma, kaip dažnai tai gali nutikti), nutraukite šio vaisto vartojimą ir nedelsdami susisiekite su greitosios medicinos pagalbos tarnyba.

Sunkios alerginės reakcijos požymiai:

- vietinės reakcijos (pvz., išbėrimas, paraudimas ir niežėjimas) plinta į kitas kūno vietas;
- staiga pasijuntate prastai ir imate prakaituoti;
- Jus pykina (vemiame);
- pasunkėjęs kvėpavimas;
- jaučiate dažną širdies plakimą arba jaučiatės apsvaigę.

Gali atsirasti tokios **alerginės reakcijos** kaip išplitęs odos išbėrimas ar veido patinimas. Jos yra nedažnos ir gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių. Kreipkitės į gydytoją, jei simptomai pasunkėja arba nematote jokio pagerėjimo po kelių savaičių.

Odos pokyčiai injekcijos vietoje: jeigu leidžiate insuliną į tą pačią vietą, riebalinis audinys toje vietoje gali arba sunykti (lipoatrofija), arba sustorėti (lipohipertrofija) (šis poveikis yra nedažnas ir jį gali patirti iki 1 iš 100 žmonių). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė; nežinoma kaip dažnai tai gali pasireikšti). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba pastorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas. Kaskart leisdami vaistą, leiskite jį vis kitoje vietoje, tai padės išvengti tokių odos pakitimų.

Kiti šalutiniai poveikiai:

Dažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

Reakcija injekcijos vietoje: injekcijos vietose gali atsirasti reakcijos požymių. Tai gali būti: išbėrimas, paraudimas, uždegimas, kraujosruva, dirginimas, skausmas ir niežėjimas. Šios reakcijos dažniausiai išnyksta po kelių dienų.

Odos reakcijos: gali atsirasti alergijos požymių ant odos, pavyzdžiui, egzema, išbėrimas, niežėjimas, dilgėlinė ir dermatitas.

Bendras gydymo insulinu, įskaitant Fiasp, poveikis

- *Per mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija)* (labai dažnas)

Cukraus kiekis kraujyje gali labai sumažėti, jeigu:

geriate alkoholio, vartojate per daug insulino, mankštinatės daugiau nei paprastai, per mažai valgote ar praleidžiate valgomą.

Įspėjamieji per mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai (gali pasireikšti staiga):

galvos skausmas, neaiški kalba, greitas širdies plakimas, šaltas prakaitas, šalta blyški oda, šleikštulio jausmas, didelio alkio jausmas, drebulys arba nervingumo ar nerimo jausmas, neįprastas nuovargis, silpnumas ir mieguistumas, sumišimo jausmas, sunkumas susikaupti, trumpalaikiai regėjimo pokyčiai.

Ką daryti sumažėjus cukraus kiekiui kraujyje

- Jei esate sąmoningas, nedelsdami gydykite per mažą cukraus kiekį kraujyje suvartodami 15-20 g greitai veikiančių angliavandenių: suvalgykite gliukozės tablečių arba kito užkandžio, kuriame yra cukraus, pvz., išgerkite vaisių sulčių, suvalgykite saldainių ar sausainių (visada atsargumo dėlei su savimi turėkite gliukozės tablečių ar daug cukraus turinčių užkandžių).
- Rekomenduojama pakartotinai pamatuoti cukraus kiekį kraujyje po 15-20 minučių ir pakartoti gydymą, jei Jūsų cukraus kiekis kraujyje vis dar yra mažesnis nei 4 mmol/l.
- Kai mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai išnyks ar cukraus kiekis kraujyje susireguliuos, tęskite įprastinį gydymą insulinu.

Ką turėtų daryti kiti, jei netektumėte sąmonės

Pasakykite visiems, su kuo leidžiate laiką, kad sergate cukriniu diabetu. Pasakykite jiems, kas gali nutikti dėl per mažo cukraus kiekio Jūsų kraujyje, įskaitant riziką, kad galite netekti sąmonės.

Pasakykite, kad jei nualpsite, jie privalo:

- paversti Jus ant šono, kad neužspringtumėte;
- skubiai pakviesti medicinos pagalbą;
- **neduoti** Jums jokio maisto ar gėrimų, nes galite užspringti.

Sąmonę galėtumėte atgauti greičiau, jei kas nors suleistų gliukagono injekciją. Injekciją gali suleisti tik tai daryti mokantis asmuo.

- Atgavę sąmonę po gliukagono injekcijos iš karto turite suvalgyti cukraus ar jo turinčio produkto.
- Jei gliukagonas nepadeda, Jus būtina gydyti ligoninėje.

Jei per mažas cukraus kiekis kraujyje negydomas laiku, gali būti pažeistos smegenys. Tai gali būti trumpalaikis arba ilgalaikis poveikis. Netgi gali sukelti mirtį.

Pasitarkite su gydytoju, jei:

- cukraus kiekis kraujyje yra toks mažas, kad netekote sąmonės;
- Jums buvo suleista gliukagono;
- pastaruoju metu cukraus kiekis kraujyje buvo per daug sumažėjęs kelis kartus.

Tai gali reikšti, kad reikia pakeisti insulino dozavimą ar dozės vartojimo laiką, maistą ar sporto pratimus.

- ***Per didelis cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija)***

Cukraus kiekis kraujyje gali labai padidėti, jeigu:

valgote daugiau ar sportuojate mažiau nei įprastai; geriate alkoholio; sergate infekcine liga arba karščiuojate; vartojate nepakankamai insulino; nuolat vartojate mažiau insulino, nei reikia; pamiršote arba nustojote vartoti insulino.

Įspėjamieji padidėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai (dažniausiai atsiranda palaipsniui):

staigus odos paraudimas, sausa oda, mieguistumas ar nuovargis, išdžiūvusi burna, vaisių (acetono) kvapas iškvėptame ore, padažnėjęs šlapinimasis, troškulys, apetito praradimas, šleikštulys (pykinimas arba vėmimas).

Tai gali būti labai rimtos būklės, vadinamos diabetine ketoacidoze, požymiai. Tai rūgšties kaupimasis kraujyje, nes organizmas vietoje cukraus skaido riebalus. Negydoma ji gali sukelti diabetinę komą ir galiausiai mirtį.

Ką daryti padidėjus cukraus kiekiui kraujyje

- Patikrinkite cukraus kiekį kraujyje.
- Susileiskite koreguojamąją insulino dozę, jeigu mokate tai padaryti.
- Patikrinkite ketonų kiekį šlapime.
- Jeigu atsirado ketonų, nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Fiasp

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Prieš pradėdant vartoti

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Laikyti toliau nuo šaldymo elemento. Flakoną laikykite dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atidarius arba nešiojant kaip atsargą

Flakoną galite nešiotis su savimi arba laikyti kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 30 °C) arba šaldytuve (2 °C – 8 °C) ne ilgiau kaip 4 savaites (įskaitant buvimo pompos rezervuare laiką). Flakoną visada laikykite dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Fiasp sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra insulinas aspartas. 1 ml tirpalo yra 100 vienetų insulino asparto. Kiekviename flakone esančiuose 10 ml tirpalo yra 1000 vienetų insulino asparto.
- Pagalbinės medžiagos: fenolis, metakrezolis, glicerolis, cinko acetatas, dinatrio fosfatas dihidratas, arginino hidrochloridas, nikotinamidas (vitaminas B₃), vandenilio chlorido rūgštis (pH reguliuoti), natrio hidroksidas (pH reguliuoti) (žr. 2 skyriaus pabaigą „Svarbi informacija apie kai kurias Fiasp sudėtines medžiagas“) bei injekcinis vanduo.

Fiasp išvaizda ir kiekis pakuotėje

Fiasp yra skaidrus, bespalvis vandeninis injekcinis tirpalas flakone. Kiekviename flakone yra 10 ml tirpalo.

Galimos 1, 5 flakonų pakuotės arba sudėtinės pakuotės po 5 x (1 x 10 ml) flakonus. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Fiasp 100 vienetų/ml PumpCart injekcinis tirpalas užtaise Insulinas aspartas (*Insulinum aspartum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Fiasp ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Fiasp
3. Kaip vartoti Fiasp
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Fiasp
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Fiasp ir kam jis vartojamas

Fiasp yra insulinas, pasižymintis greitu cukraus kiekį kraujyje mažinančiu poveikiu. Fiasp yra injekcinis tirpalas, kurio sudėtyje yra insulino asparto, juo gydomi cukriniu diabetu sergantys suaugusieji, paaugliai ir 1-erių metų bei vyresni vaikai. Diabetas – tai liga, kai organizmas gamina per mažai insulino ir todėl negali kontroliuoti cukraus kiekio kraujyje. Gydydamas Fiasp padės apsaugoti nuo diabeto komplikacijų.

Apie PumpCart

PumpCart užtaisas naudojamas su specialiai šiam užtaisui sukurta insulino pompa:

- Jis patenkina visą Jūsų dienos insulino poreikį - tiek visos dienos (bazinį), tiek insulino poreikį valgio metu (boliusą).
- Prieš Jums naudojant PumpCart užtaisą insulino pompoje, gydytojas ar slaugytojas Jums turi duoti išsamias instrukcijas.

Visos dienos (bazinis) insulino poreikis:

Kai Fiasp naudojate su pompa, insulinas nuolatos patenka į Jūsų organizmą.

- Tai patenkina Jūsų insulino poreikį visą dieną.
- Prieš nustatant ar pakeičiant visos dienos (bazinį) greitį, atidžiai perskaitykite pompos instrukcijas (vartotojo vadovą).
- Jeigu nuėmėte pompą, atkreipkite dėmesį, jog insulino poveikis sumažės palaipsniui, per 3-5 valandas.

Insulino poreikis valgio metu (boliusas):

- Valgio metu vartojamą insuliną reikia susileisti likus ne daugiau kaip 2 minutėms iki valgymo pradžios, jį taip pat galima susileisti per 20 minučių nuo valgymo pradžios (žr. 3 skyrių „Kaip vartoti Fiasp“).
- Vaisto maksimalus poveikis pasireiškia 1-3 valandą po injekcijos valgio metu.
- Poveikis tęsiasi nuo 3 iki 5 valandų.

2. Kas žinotina prieš vartojant Fiasp

Fiasp vartoti negalima

- jeigu yra alergija insulinui aspartui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Fiasp. Ypač atkreipkite dėmesį:

- į per mažą cukraus kiekį kraujyje (hipoglikemiją) – jeigu cukraus kiekis Jūsų kraujyje yra per mažas, žiūrėkite patarimus, ką daryti esant per mažam cukraus kiekiui kraujyje, pateiktus 4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“. Fiasp greičiau nei kiti valgio metu vartojami insulinai pradeda mažinti cukraus kiekį kraujyje. Jei išsivystys hipoglikemija, ji po Fiasp injekcijos gali pasireikšti anksčiau;
- į per didelį cukraus kiekį kraujyje (hiperglikemija) – jeigu cukraus kiekis Jūsų kraujyje yra per didelis, žiūrėkite patarimus, ką daryti esant per dideliame cukraus kiekiui kraujyje, pateiktus 4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“;
- jeigu keičiate vieną insuliną kitu – gydytojas patars Jums kokią insulino dozę vartoti;
- jeigu insuliną vartojate kartu su pioglitazonu (geriamuoju vaistu nuo 2 tipo diabeto) – pasireiškus širdies nepakankamumo požymiams, pavyzdžiui, neįprastam dusuliui arba greitam svorio didėjimui ar tam tikrų kūno sričių tinimui, kurį sukelia susikaupę skysčiai (edema), apie tai nedelsdami pasakykite gydytojui;
- į regėjimo sutrikimą – greitai pagerėjus cukraus kiekio kraujyje kontrolei, laikinai gali pablogėti diabetu sergančių pacientų regėjimas, pavyzdžiui, pasireikšti diabetinė retinopatija;
- skausmą dėl nervų pažeidimo – jeigu cukraus kiekis kraujyje pagerėja labai greitai, galite pajusti nervinio pobūdžio skausmus, kurie paprastai yra laikini;
- sąnarių patinimą – pradėjus vartoti vaistus pirmą kartą, organizme gali kauptis daugiau vandens, nei turėtų. Dėl to gali atsirasti patinimų aplink kulkšnis ir kitus sąnarius. Dažniausiai tai trunka neilgai.
- įsitikinkite, kad vartojate tinkamo tipo insuliną – kad išvengtumėte atsitiktinio insulino preparatų supainiojimo, prieš kiekvieną injekciją visada patikrinkite insulino etiketę.
- vartojant insulino organizme gali gamintis antikūnai insulinui (insuliną slopinanti medžiaga). Tačiau dėl to insulino dozę keisti tenka tik labai retai.

Jeigu Jūsų rega yra silpna, žr. 3 skyrių „Kaip vartoti Fiasp“.

Kai kurios būklės arba veikla gali paveikti Jūsų insulino poreikį. Pasitarkite su gydytoju:

- jei sergate inkstų arba kepenų ligomis, yra sutrikusi antinksčių, hipofizės ar skydliaukės veikla;
- jei mankštinatės daugiau nei paprastai ar norite pakeisti įprastą dietą, nes tai gali turėti įtakos cukraus kiekiui Jūsų kraujyje;
- jei sergate, nenutraukite insulino vartojimo ir konsultuokitės su gydytoju;
- jei vykstate į užsienį, keliaujate per kelias laiko zonas, tai gali turėti įtakos insulino poreikiui bei injekcijų atlikimo laikui.

Siekiant užtikrinti suvartotų serijų atsekamumą, pradėjus vartoti Fiasp, rekomenduojama užsirašyti vaisto pavadinimą ir kiekvienos pakuotės serijos numerį.

Fiasp PumpCart vartojamas tik su insulino infuzijos pompos sistemomis: Accu-Chek Insight ir YpsoPump insulno pompomis. Jo negalima vartoti su kitomis pompomis, nes gali būti suleista netinkama insulino dozė ir dėl to gliukozės kiekis kraujyje gali padidėti ar sumažėti.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikia leisti vis į kitą vietą tam, kad padėtų išvengti riebalinio audinio pakitimų po oda, tokių kaip odos sustorėjimo, suplonėjimo ar poodinių gumbų atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba sustorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas (žr. 3 skyrių „Kaip vartoti Fiasp“). Pasakykite savo gydytojui, jeigu injekcijos vietoje pastebėjote bet kokių odos pakitimų. Jeigu Jūs šiuo metu leidžiate vaistą į vietą, kurioje oda pakitusi, prieš pradėdami leisti vaistą į kitą vietą, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto nerekomenduojama vartoti jaunesniems nei 1-erių metų vaikams.

Kiti vaistai ir Fiasp

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Kai kurie vaistai veikia gliukozės kiekį kraujyje, o tai gali reikšti, kad reikia keisti insulino dozę.

Žemiau išvardyti dažnai vartojami vaistai, kurie gali daryti įtaką Jūsų gydymui insulinu.

Cukraus kiekis kraujyje gali smarkiai sumažėti (hipoglikemija), jei vartojate:

- kitus vaistus nuo diabeto (geriamuosius ir leidžiamus);
- sulfonamidų grupės antibiotikus (vartojamus infekcijoms gydyti);
- anabolinius steroidus (pvz., testosteroną);
- beta blokatorius (vartojamus aukšto kraujospūdžio arba krūtinės anginos gydymui);
- salicilatus (vartojamus skausmui ir karščiavimui mažinti);
- monoaminooksidazės inhibitorius (MAOI) (depresijai gydyti);
- angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius (vartojamus esant tam tikroms širdies ligoms ar aukštam kraujo spaudimui).

Cukraus kiekis kraujyje gali smarkiai padidėti (hiperglikemija), jei vartojate:

- danazolą (vaistas veikiantis ovuliaciją);
- geriamuosius kontraceptikus (gimstamumo kontrolės tabletės);
- skydliaukės hormonus (kuriais gydomos skydliaukės ligos);
- augimo hormoną (skirtą augimo hormono trūkumui mažinti);
- gliukokortikoidus (pvz., „kortizoną“, nuo uždegimo);
- simpatomimetikus (pvz., epinefriną (adrenaliną), salbutamolį ar terbutaliną, kuriais gydoma astma);
- tiazidus (kuriais mažinamas aukštas kraujo spaudimas arba gydomas skysčių užsilaikymas organizme).

Oktreotidas ir lanreotidas, vartojami gydant retą hormoninį sutrikimą, kai gaminama per daug augimo hormono (akromegalija), gali arba padidinti, arba sumažinti cukraus kiekį kraujyje.

Jei Jums tinka bent vienas iš pirmiau minėtų atvejų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Fiasp vartojimas su alkoholiu

Jei vartojate alkoholį, insulino poreikis gali keistis, nes cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali arba padidėti, arba sumažėti. Todėl stebėkite cukraus kiekį kraujyje dažniau nei įprastai.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju. Šio vaisto galima vartoti nėštumo metu, tačiau nėštumo metu ir po gimdymo gali reikėti pakeisti insulino dozę. Insulino poreikis per pirmuosius 3 nėštumo mėnesius paprastai sumažėja ir per likusius 6 mėnesius padidėja. Nėštumo metu reikia atidžiai kontroliuoti diabetą. Kūdikio sveikatai ypač svarbu, kad cukraus kiekis kraujyje nebūtų mažas (hipoglikemija). Gimus kūdikiui insulino poreikis tampa beveik toks pat kaip prieš nėštumą.

Žindymo laikotarpiu nėra jokių gydymo Fiasp apribojimų.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Per mažas cukraus kiekis kraujyje gali turėti įtakos Jūsų gebėjimui vairuoti, naudoti įrankius arba valdyti mechanizmus. Jeigu cukraus kiekis kraujyje yra per mažas, gali pakisti Jūsų reakcija arba gebėjimas susikaupti. Galite kelti grėsmę sau ir kitiems. Paklauskite gydytojo, ar galite vairuoti, jei:

- Jums dažnai sumažėja cukraus kiekis kraujyje;
- Jums sunku atpažinti, kada cukraus kiekis kraujyje yra per mažas.

Svarbi informacija apie kai kurias Fiasp sudėtines medžiagas

Vienoje vaisto dozėje yra mažiau negu 1 mmol natrio (23 mg), t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Fiasp

Jei esate neregys ar Jūsų regėjimas prastas ir nematote, kas rodoma pompos langelyje, naudotis pompa Jums turi padėti kitas asmuo. Šis asmuo turi turėti gerą regėjimą ir turi būti išmokytas naudoti pompą.

Dozė ir kada vartoti Fiasp

Visada vartokite insuliną ar koreguokite visos dienos (bazinę) bei valgio metu vartojamą (boliuso) dozę tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

- Valgio metu vartojamą (boliuso) insulino dozę koreguokite atsižvelgdami į savo cukraus kiekio kraujyje rodmenis ir maisto kiekį.

Suaugusieji:

Valgio metu vartojamą Fiasp reikia leisti prieš pat (0-2 minutės) valgymo pradžią, jį taip pat galima susileisti per 20 minučių nuo valgymo pradžios.

Vaikai:

Valgio metu vartojamą Fiasp reikia leisti prieš pat (0-2 minutės) valgymo pradžią, tačiau, jeigu neaišku kaip ir kada vaikas valgys, vaistą galima suleisti per 20 minučių nuo valgymo pradžios. Apie tokias situacijas pasitarkite su gydytoju.

Jei norite pakeisti įprastinę dietą, pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, nes dietos pakeitimas gali keisti insulino poreikį.

Jei vartojate kitų vaistų, klauskite gydytojo, ar Jūsų gydymą reikia koreguoti.

Vartojimas vyresnio amžiaus pacientams (65 metų ar vyresniems)

Šis vaistas gali būti skiriamas vyresnio amžiaus pacientams. Aptarkite dozės pakeitimą su savo gydytoju.

Jei sergate inkstų arba kepenų ligomis

Jei sergate inkstų ar kepenų ligomis, gali tekti dažniau tirti cukraus kiekį kraujyje. Aptarkite dozės pakeitimą su savo gydytoju.

Kaip leisti Fiasp

Šis vaistas skirtas tik leisti po oda (poodinė injekcija). Naudokite tik pompą, kuri yra specialiai sukurta naudojimui su šiuo užtaisu.

- Prieš pradėdant naudoti PumpCart užtaisą su pompa, gydytojas ar slaugytojas Jums turėtų būti davę išsamias instrukcijas.
- Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums insuliną reikia leisti kitu būtu.

Kur leisti

- Paprastai insulino injekciją reiks atlikti juosmens priekyje (ties pilvu). Tačiau gydytojui rekomendavus, injekciją galima atlikti ties žastu.
- Neleiskite į veną arba raumenis.
- Keisdami infuzijos rinkinį (kateterį ir adatą), keiskite ir injekcijos vietą, kad sumažintumėte odos pakitimų atsiradimo riziką (žr. 4 skyrių).

Fiasp vartoti negalima

- jei užtaisas ar prietaisas su užtaisu, kuriais naudojate, nukrito, yra sugadinti ar sudaužyti. Gražinkite jį tiekėjui.
- jei užtaisas buvo netinkamai laikomas (žr. 5 skyrių „Kaip laikyti Fiasp“);
- jei insulinas nėra skaidrus (pvz., drumstas) ir bespalvis.

Išsamios naudojimo instrukcijos, kaip naudoti Pump Cart pateiktos kitoje pakuotės lapelio pusėje.

Kaip leisti Fiasp

- Perskaitykite ir laikykitės pompos naudojimo instrukcijų (vartotojo vadovo), kurios yra pateiktos kartu su insulino pompa.
- Įsitikinkite, kad naudojate Jūsų insulino pompai tinkamą infuzijos rinkinį (kateterį ir adatą).
- Įsitikinkite, kad vartojate būtent Fiasp, patikrindami pavadinimą ir stiprumą, nurodytą užtaiso (PumpCart) etiketėje.
- Infuzijos rinkiniu (kateteriu ir adata) bei PumpCart užtaisu negalima dalintis su kitais asmenimis.
- Infuzijos rinkinį (kateterį ir adatą) reikia keisti vadovaujantis produkto informacijoje pateiktomis instrukcijomis, kurios yra pridėtos prie infuzijos rinkinio.

Ką daryti jei pompos sistema sugedo

Sugedus pompos sistemai, visada turėkite prieinamą alternatyvų insulino suleidimo po oda būdą, pavyzdžiui švirkštiklį ar švirkštą.

Pavartojus per didelę Fiasp dozę

Pavartojus per daug insulino, cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija), žr. 4 skyrių „Per mažas cukraus kiekis kraujyje“.

Pamiršus pavartoti Fiasp

Jei pamiršote susileisti insulino, cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali pasidaryti per didelis (hiperglikemija). Žr. 4 skyrių „Per didelis cukraus kiekis kraujyje“.

Trys paprasti veiksmai, galintys padėti išvengti per mažo arba per didelio cukraus kiekio kraujyje:

- visada turėkite atsarginių Fiasp užtaisų;
- visada nešiokitės ką nors, kas padėtų suprasti, kad sergate diabetu;
- visada nešiokitės produktų, kurių sudėtyje yra cukraus. Žr. 4 skyrių „Ką daryti sumažėjus cukraus kiekiui kraujyje“.

Nustojus vartoti Fiasp

Nenustokite vartoti insulino nepasitarę su gydytoju. Jei nustosite vartoti insuliną, cukraus kiekis kraujyje gali labai padidėti (sunki hiperglikemija) ir gali pasireikšti ketoacidozė (būklė, kai kraujyje susikaupia per didelis rūgšties kiekis, kuri gali būti pavojinga gyvybei). Simptomus ir patarimus žiūrėkite 4 skyriuje „Per didelis cukraus kiekis kraujyje“.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Per mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija) yra labai dažnas šalutinis poveikis gydant insulinu (gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10). Tai gali būti labai pavojinga. Jeigu Jūsų cukraus kiekis kraujyje per daug sumažėjo, galite netekti sąmonės. Sunki hipoglikemija gali pažeisti smegenis ir gali būti pavojinga gyvybei. Jeigu Jums pasireiškė per mažo cukraus kiekio kraujyje simptomai, imkitės veiksmų, kad **skubiai** padidintumėte cukraus kiekį kraujyje. Žiūrėkite patarimus, pateiktus žemiau skyriuje „Per mažas cukraus kiekis kraujyje“.

Jeigu Jums pasireiškė sunki alerginė reakcija (įskaitant anafilaksinį šoką) insulinui arba bet kuriai sudėtinei Fiasp medžiagai (nežinoma, kaip dažnai tai gali nutikti), nutraukite šio vaisto vartojimą ir nedelsdami susisieki su greitosios medicinos pagalbos tarnyba.

Sunkios alerginės reakcijos požymiai:

- vietinės reakcijos (pvz., išbėrimas, paraudimas ir niežėjimas) plinta į kitas kūno vietas;

- staiga pasijuntate prastai ir imate prakaituoti;
- Jus pykina (vemiame);
- pasireiškė pasunkėjęs kvėpavimas;
- jaučiate dažną širdies plakimą arba jaučiatės apsvaigę.

Gali atsirasti tokios **alerginės reakcijos** kaip išplitęs odos išbėrimas ar veido patinimas. Jos yra nedažnos ir gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių. Kreipkitės į gydytoją, jei simptomai pasunkėja arba nematote jokie pagerėjimo po kelių savaičių.

Odos pokyčiai injekcijos vietoje: jeigu leidžiate insuliną į tą pačią vietą, riebalinis audinys toje vietoje gali arba sunykti (lipoatrofija), arba sustorėti (lipohipertrofija) (šis poveikis yra nedažnas ir jį gali patirti iki 1 iš 100 žmonių). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė; nežinoma kaip dažnai tai gali pasireikšti). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba pastorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas. Kaskart leisdami vaistą, leiskite jį vis kitoje vietoje, tai padės išvengti tokių odos pakitimų.

Kiti šalutiniai poveikiai:

Dažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

Reakcija injekcijos vietoje: injekcijos vietose gali atsirasti reakcijos požymių. Požymiais gali būti: išbėrimas, paraudimas, uždegimas, kraujosruva, dirginimas, skausmas ir niežėjimas. Šios reakcijos dažniausiai išnyksta po kelių dienų.

Odos reakcijos: gali atsirasti alergijos požymių ant odos, pavyzdžiui, egzema, išbėrimas, niežėjimas, dilgėlinė ir dermatitas.

Bendras gydymo insulinu, įskaitant Fiasp, poveikis

- ***Per mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija)*** (labai dažnas)

Cukraus kiekis kraujyje gali labai sumažėti, jeigu:

geriate alkoholio, vartojate per daug insulino, mankštinatės daugiau nei paprastai, per mažai valgote ar praleidžiate valgymą.

Įspėjamieji per mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai (gali pasireikšti staiga):

galvos skausmas, neaiški kalba, greitas širdies plakimas, šaltas prakaitas, šalta blyški oda, šleikštulio jausmas, didelio alkio jausmas, drebulys arba nervingumo ar nerimo jausmas, neįprastas nuovargis, silpnumas ir mieguistumas, sumišimo jausmas, sunkumas susikaupti, trumpalaikiai regėjimo pokyčiai.

Ką daryti sumažėjus cukraus kiekiui kraujyje

- Jei esate sąmoningas, nedelsdami gydykite per mažą cukraus kiekį kraujyje suvartodami 15-20 g greitai veikiančių angliavandenių: suvalgykite gliukozės tablečių arba kito užkandžio, kuriame yra daug cukraus, pvz., išgerkite vaisių sulčių, suvalgykite saldainių ar sausainių (visada atsargumo dėlei su savimi turėkite gliukozės tablečių ar daug cukraus turinčių užkandžių) bei pakoreguokite insulino išskyrimą pompoje arba nutraukite visai.
- Rekomenduojama pakartotinai pamatuoti cukraus kiekį kraujyje po 15-20 minučių ir pakartoti gydymą, jei Jūsų cukraus kiekis kraujyje vis dar yra mažesnis nei 4 mmol/l.
- Kai mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai išnyks ar cukraus kiekis kraujyje susireguliuos, tęskite įprastinį gydymą insulinu.

Ką turėtų daryti kiti, jei netektumėte sąmonės

Pasakykite visiems, su kuo leidžiate laiką, kad sergate cukriniu diabetu. Pasakykite jiems, kas gali nutikti dėl per mažo cukraus kiekio Jūsų kraujyje, įskaitant riziką, kad galite netekti sąmonės.

Pasakykite, kad jei nualpsite, jie privalo:

- paversti Jus ant šono, kad neužspringtumėte;
- skubiai pakviesti medicinos pagalbą;

- **neduoti** Jums jokio maisto ar gėrimų, nes galite užspringti.

Sąmonę galėtumėte atgauti greičiau, jei kas nors suleistų gliukagono injekciją. Injekciją gali suleisti tik tai daryti mokantis asmuo.

- Atgavę sąmonę po gliukagono injekcijos iš karto turite suvalgyti cukraus ar jo turinčio produkto.
- Jei gliukagonas nepadeda, Jus būtina gydyti ligoninėje.

Jei per mažas cukraus kiekis kraujyje negydomas laiku, gali būti pažeistos smegenys. Tai gali būti trumpalaikis arba ilgalaikis poveikis. Netgi gali sukelti mirtį.

Pasitarkite su gydytoju, jei:

- cukraus kiekis kraujyje yra toks mažas, kad netekote sąmonės;
- Jums buvo suleista gliukagono;
- pastaruoju metu cukraus kiekis kraujyje buvo per daug sumažėjęs kelis kartus.

Tai gali reikšti, kad reikia pakeisti insulino dozavimą ar dozės vartojimo laiką, maistą ar sporto pratimus.

- ***Per didelis cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija)***

Cukraus kiekis kraujyje gali labai padidėti, jeigu:

valgote daugiau ar sportuojate mažiau nei įprastai; geriate alkoholio; sergate infekcine liga arba karščiuojate; vartojate nepakankamai insulino; nuolat vartojate mažiau insulino, nei reikia; pamiršote arba nustojo vartoti insulino.

Įspėjamieji padidėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai (dažniausiai atsiranda palaipsniui): staigus odos paraudimas, sausa oda, mieguistumas ar nuovargis, išdžiūvusi burna, vaisių (acetono) kvapas iškvėptame ore, padažnėjęs šlapinimasis, troškulys, apetito praradimas, šleikštulys (pykinimas arba vėmimas).

Tai gali būti labai rimtos būklės, vadinamos ketoacidoze, požymiai. Tai rūgšties kaupimasis kraujyje, nes organizmas vietoje cukraus skaido riebalus. Negydoma ji gali sukelti diabetinę komą ir galiausiai mirtį.

Ką daryti padidėjus cukraus kiekiui kraujyje

- Patikrinkite cukraus kiekį kraujyje.
- Susileiskite koreguojamąją insulino dozę, jeigu mokate tai padaryti.
- Patikrinkite ketonų kiekį šlapime.
- Jeigu atsirado ketonų, nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Fiasp

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje. Ant etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Prieš pradėdant vartoti

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Laikyti toliau nuo šaldymo elemento. Užtaisą laikyti dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po pirmo atidarymo arba nešiojant kaip atsargą

- Vartojimo metu negalima šaldyti.
- Užtaisą (PumpCart) galima laikyti kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 30 °C) ne ilgiau kaip 2 savaites.
- Vėliau, kartu su specialiai šiam užtaisui sukurta pompa, jį galima naudoti ne ilgiau 7 dienų, laikant žemesnėje kaip 37 °C temperatūroje.
- PumpCart užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje, kad apsaugotumėte nuo pažeidimų. Vartojimo metu, užtaisą visada reikia apsaugoti nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Fiasp sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra insulinas aspartas. 1 ml tirpalo yra 100 vienetų insulino asparto. Kiekviename užtaise esančiuose 1,6 ml tirpalo yra 160 vienetų insulino asparto.
- Pagalbinės medžiagos: fenolis, metakrezolis, glicerolis, cinko acetatas, dinatrio fosfatas dihidratas, arginino hidrochloridas, nikotinamidas (vitaminas B₃), vandenilio chlorido rūgštis (pH reguliuoti), natrio hidroksidas (pH reguliuoti) (žr. 2 skyriaus pabaigą „Svarbi informacija apie kai kurias Fiasp sudėtines medžiagas“) bei injekcinis vanduo.

Fiasp išvaizda ir kiekis pakuotėje

Fiasp yra skaidrus, bespalvis ir vandeninis injekcinis tirpalas užtaise.

Galima 5 užtaisų pakuotė po 1,6 ml ir sudėtinė pakuotė, kurioje yra 25 (5 pakuotės po 5) užtaisai po 1,6 ml. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

Instrukcijos kaip naudotis užpildytu Fiasp PumpCart užtaisui.

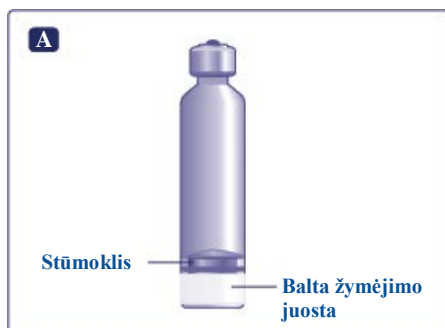
Fiasp PumpCart skirtas naudoti tik su šiam užtaisui sukurta insulino infuzine pompos sistema, pvz., Accu-Chek Insight ir YpsoPump insulino pompomis.

- Negalima naudoti su kitais PumpCart užtaisui neskirtais prietaisais.
- Kadangi tai gali paveikti insulino dozę ir dėl to gali pasireikšti padidėjęs cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija) ar sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija).

Atidžiai perskaitykite instrukcijas prieš pradėdami naudoti PumpCart užtaisą.

Taip pat perskaitykite pompos naudojimo instrukcijas (vartotojo vadovą), kuris yra pateikiamas kartu su insulino pompa.

- PumpCart užtaisą galima naudoti, jį tiesiai įstatant į pompą.
- PumpCart užtaise esančiuose 1,6 ml tirpalo yra 160 vienetų insulino asparto.
- Niekada nemaišykite su kitais vaistiniais preparatais.
- PumpCart užtaiso pakartotinai užpildyti negalima. Ištuštėjusį jį būtina išmesti.
- Visada su savimi turėkite atsarginį PumpCart užtaisą.
- PumpCart užtaiso negalima naudoti kartu su insulino švirkštikliu, kadangi taip galite susileisti netinkamą dozę.
- Laikymo ar naudojimo metu, apsaugokite PumpCart užtaisą nuo karščio ir šviesos.
- PumpCart užtaisą laikykite kitiems, ypač vaikams, nepasiekiamoje vietoje.



1. Prieš įstatant PumpCart užtaisą į pompą

- Palaukite, kol PumpCart užtaiso temperatūra susilygins su kambario temperatūra.
- Išimkite PumpCart užtaisą iš jo dėžutės ir lizdinės plokštelės.
- Patikrinkite etiketę, kad įsitinkintumėte, jog tai tikrai Fiasp PumpCart užtaisas.
- Patikrinkite ant etiketės ar dėžutės pateiktą galiojimo datą.
- Visada patikrinkite, ar PumpCart užtaisas atrodo taip, kaip turėtų (A pav.). Jo **nenaudokite**, jei pastebėjote pažeidimų ar pratekėjimą arba jei stūmoklis pajudėjo ir jo dugnas yra matomas virš baltos žymėjimo juostos. Taip gali nutikti dėl insulino pratekėjimo. A paveiksliuke stūmoklio dugnas yra tinkamai paslėptas už baltos žymėjimo juostos. Jei įtariate, kad PumpCart užtaisas yra pažeistas, jį gražinkite tiekėjui.

- Patikrinkite, ar insulinas PumpCart užtaise yra skaidrus ir bespalvis. Jei insulinas atrodo drumstas, nenaudokite PumpCart užtaiso. Užtaise gali būti mažų burbuliukų.

2. Naujo Fiasp PumpCart užtaiso įstatymas į pompą

- Sekite pompos vartotojo vadove pateiktas instrukcijas, kad į pompą įstatytumėte naują PumpCart užtaisą.
- Įstatykite PumpCart užtaisą į pompos užtaisų skyrių. Pirmiausia įstatomas stūmoklis.
- Prijunkite infuzijos rinkinį prie PumpCart užtaiso, pritvirtindami adapterį prie savo pompos.
- Sekite pompos vartotojo vadove pateiktas instrukcijas, kad galėtumėte toliau naudoti pompą.

3. Tuščio Fiasp PumpCart užtaiso pašalinimas iš pompos

- Sekite pompos vartotojo vadove pateiktas instrukcijas, kad iš savo pompos pašalintumėte tuščią PumpCart užtaisą.
- Nuo tuščio PumpCart užtaiso nuimkite infuzijos rinkinio adapterį.
- Išmeskite tuščią PumpCart užtaisą ir naudokite infuzijos rinkinį taip, kaip nurodė gydytojas ar slaugytojas.
- Atlikite 1 ir 2 skyriuose aprašytus veiksmus, kad paruoštumėte ir į savo pompą įstatytumėte naują PumpCart užtaisą.