

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Fiasp 100 vienības/ml FlexTouch šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Fiasp 100 vienības/ml Penfill šķīdums injekcijām kātridžā
Fiasp 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā
Fiasp 100 vienības/ml PumpCart šķīdums injekcijām kātridžā

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma satur 100 vienības asparta insulīna (*insulinum aspartum*)* (atbilst 3,5 mg).

Fiasp 100 vienības/ml FlexTouch šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Katra pildspalvveida pilnšļircē satur 300 vienības asparta insulīna 3 ml šķīduma.

Fiasp 100 vienības/ml Penfill šķīdums injekcijām kātridžā

Katrs kātridžs satur 300 vienības asparta insulīna 3 ml šķīduma.

Fiasp 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā

Katrs flakons satur 1000 vienības asparta insulīna 10 ml šķīduma.

Fiasp 100 vienības/ml PumpCart šķīdums injekcijām kātridžā

Katrs kātridžs satur 160 vienības asparta insulīna 1,6 ml šķīduma.

*Asparta insulīns iegūts no *Saccharomyces cerevisiae* ar rekombinantās DNS tehnoloģijas palīdzību.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Fiasp 100 vienības/ml FlexTouch šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Šķīdums injekcijām (FlexTouch).

Fiasp 100 vienības/ml Penfill šķīdums injekcijām kātridžā

Šķīdums injekcijām (Penfill).

Fiasp 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā

Šķīdums injekcijām.

Fiasp 100 vienības/ml PumpCart šķīdums injekcijām kātridžā

Šķīdums injekcijām (PumpCart).

Dzidrs, bezkrāsains ūdens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Cukura diabēta ārstēšanai pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 1 gada vecuma.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Fiasp ir ēdienreizes insulīns, ko subkutāni ievada ne ātrāk kā 2 minūtes pirms ēdienreizes sākuma ar iespēju ievadīt 20 minūšu laikā pēc ēdienreizes uzsākšanas (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Fiasp dozēšana ir individuāla, un to nosaka, ņemot vērā pacienta vajadzības. Subkutānas injekcijas veidā ievadāmais Fiasp jālieto kombinācijā ar vidēji ātras darbības vai ilgstošas darbības insulīnu, ko ievada vismaz vienu reizi dienā. Bazālas-bolus terapijas režīmā aptuveni 50% no šī daudzuma var nodrošināt ar Fiasp un atlikušo daudzumu ar vidēji ātras darbības vai ilgstošas darbības insulīnu.

Individuālā nepieciešamība pēc insulīna pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem var mainīties un parasti ir robežās no 0,5 līdz 1 vienības/kg dienā.

Lai sasniegtu optimālu glikēmijas kontroli, ir ieteicama glikozes līmeņa asinīs kontrole un insulīna devas pielāgošana.

Devas pielāgošana var būt nepieciešama tad, ja pacientiem ir palielināta fiziskā slodze, mainās ēšanas paradumi vai vienlaikus ir cita slimība. Šādā gadījumā jānodrošina atbilstoša glikozes līmeņa asinīs kontrole.

Darbības ilgums mainīsies atkarībā no devas, injekcijas vietas, asins plūsmas, temperatūras un fizisko aktivitāšu līmeņa.

Pacientiem, kuri tiek ārstēti ar bazālo-bolus insulīnu un aizmirst ievadīt ēdienreizes devu, ieteicams kontrolēt glikozes līmeni asinīs, lai noskaidrotu, vai insulīna deva ir nepieciešama. Pacientiem nākamajā ēdienreizē jāturpina lietot parastā dozēšanas shēma.

Insulīna analogu, arī Fiasp, stiprums ir izteikts vienībās. Viena (1) Fiasp vienība atbilst 1 cilvēka insulīna starptautiskai vienībai vai 1 cita ātras darbības insulīna analogs vienībai.

Parakstot Fiasp, ir jāņem vērā agrīna iedarbības sākšanās (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Uzsākšana

Pacienti ar 1. tipa cukura diabētu

Ieteicamā sākuma deva 1. tipa cukura diabēta pacientiem, kuri nav lietojuši insulīnu, ir aptuveni 50% no kopējās insulīna dienas devas un tā jāsadala starp ēdienreizēm, ņemot vērā ēdienreizes apjomu un saturu. Atlikusī insulīna kopējās dienas devas daļa jāievada kā vidēji ātras darbības vai ilgstošas darbības insulīns. Lai aprēķinātu sākotnējo kopējo insulīna dienas devu 1. tipa cukura diabēta pacientiem, kuri nav lietojuši insulīnu, parasti var izmantot 0,2–0,4 insulīna vienības uz ķermeņa masas kilogramu.

Pacienti ar 2. tipa cukura diabētu

Ieteicamā sākotnējā deva vienai vai vairākām ēdienreizēm ir 4 vienības. Injekciju skaits un turpmākā devas titrēšana būs atkarīga no individuālā glikozes līmeņa mērķa un maltīšu apjoma un satura.

Var apsvērt devas pielāgošanu katru dienu, ņemot vērā iepriekšējā(-s) dienā(-s) paša mērīto glikozes līmeni plazmā (PMGLP) atbilstoši datiem 1. tabulā.

- Pirms brokastīm lietojamā deva jāpielāgo atbilstoši iepriekšējā dienā pirms pusdienām noteiktajam PMGLP.
- Pirms pusdienām lietojamā deva jāpielāgo atbilstoši iepriekšējā dienā pirms vakariņām noteiktajam PMGLP.
- Pirms vakariņām lietojamā deva jāpielāgo atbilstoši iepriekšējā dienā pirms gulētiešanas noteiktajam PMGLP.

1. tabula. Devas pielāgošana

PMGLP (skatīt iepriekš)		Devas pielāgošana
mmol/l	mg/dl	Vienība
< 4	< 71	-1
4–6	71–108	Nav jāpielāgo
> 6	> 108	+1

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki pacienti (≥ 65 gadus veci)

Fiasp lietošanas drošums un efektivitāte gados vecākiem cilvēkiem vecumā no 65 līdz 75 gadiem ir pierādīta. Ieteicams rūpīgi kontrolēt glikozes līmeni un individuāli jāpielāgo insulīna deva (skatīt 5.1. un 5.2. apakšpunktu). Terapeitiskā pieredze par lietošanu ≥ 75 gadus veciem pacientiem ir ierobežota.

Nieru darbības traucējumi

Nieru darbības traucējumi pacientam var samazināt nepieciešamību pēc insulīna. Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem jāpastiprina glikozes līmeņa kontrole un deva jāpielāgo katram pacientam individuāli (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Aknu darbības traucējumi

Aknu darbības traucējumi pacientam var samazināt nepieciešamību pēc insulīna. Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem jāpastiprina glikozes līmeņa kontrole un deva jāpielāgo katram pacientam individuāli (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Pediātriskā populācija

Fiasp var lietot pusaudžiem un bērniem no 1 gada vecuma (skatīt 5.1. apakšpunktu). Nav klīniskās pieredzes par Fiasp lietošanu bērniem līdz 2 gadu vecumam.

Fiasp ir ieteicams ievadīt pirms ēdienreizes (0-2 minūtes), ar iespēju ievadīt 20 minūšu laikā pēc ēdienreizes uzsākšanas situācijās, kad ir neskaidrības par maltītes uzņemšanu.

Pāreja no citiem insulīna preparātiem

Pārejas laikā no cita ēdienreizes insulīna un pirmajās nedēļās pēc tās ieteicams rūpīgi kontrolēt glikozes līmeni asinīs. Pāreju no cita ēdienreizes insulīna var veikt, aprēķinot vienību pret vienību. Pāriešana no cita veida, zīmola vai ražotāja insulīna preparāta uz Fiasp pacientam jāveic stingrā medicīnas darbinieku uzraudzībā, un tā var radīt nepieciešamību mainīt lietotā insulīna devu.

Var būt nepieciešams pielāgot vienlaikus lietoto vidēji ātras darbības vai ilgstošas darbības insulīna preparātu vai citas pretdiabēta terapijas devu un ievadīšanas laiku.

Lietošanas veids

Subkutāna injekcija

Fiasp ir ieteicams ievadīt subkutāni, injicējot vēdera priekšējā sienā vai augšdelmā (skatīt 5.2. apakšpunktu). Injekcijas vietas viena anatomiskā apvidus robežās vienmēr jāmaina, lai mazinātu lipodistrofijas un ādas amiloidozes risku (skatīt 4.4. un 4.8. apakšpunktu).

Fiasp 100 vienības/ml FlexTouch šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Ar pildspalvveida pilnšļirci (FlexTouch) var ievadīt 1–80 vienības ar soli 1 vienība.

FlexTouch pildspalvveida pilnšļircei ir pievienota lietošanas instrukcija ar detalizētām norādēm par lietošanu, kas jāievēro. Norādījumus par zāļu ievadīšanu skatīt lietošanas instrukcijas beigās sadaļā “Instrukcijas, kā lietot Fiasp FlexTouch”.

Pildspalvveida pilnšļirce ir piemērota tikai injicēšanai zem ādas. Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci vai intravenozu injekciju, jāizmanto flakons. Ja nepieciešama ievadīšana ar infūzijas sūkni, jāizmanto flakons vai PumpCart kārtidžs.

Fiasp 100 vienības/ml Penfill šķīdums injekcijām kārtidžā

Ievadīšanai ar atkārtoti lietojamu insulīna pildspalvveida šļirci.

Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci vai intravenozu injekciju, jāizmanto flakons. Ja nepieciešama ievadīšana ar infūzijas sūkni, jāizmanto flakons vai PumpCart kārtidžs (skatīt 6.6. apakšpunktu).

Fiasp 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā

Ievadīšana ar šļirci

Flakons ir jālieto kopā ar insulīna šļircēm, kurām ir atbilstoša vienību skala (100 vienības vai 100 vienības/ml).

Pastāvīga subkutāna insulīna infūzija (PSII)

Fiasp šķīdumu injekcijām flakonā var lietot pastāvīgai subkutānai insulīna infūzijai (PSII) sūkņu sistēmās, kas piemērotas insulīna infūzijai, un tas nodrošinās nepieciešamību gan pēc bolus (aptuveni 50%) insulīna, gan bazālā insulīna. To var ievadīt saskaņā ar sūkņa sistēmas ražotāja sniegtajām instrukcijām, vēlams vēdera priekšējā sienā. Izmantojot insulīna infūzijas sūkņa sistēmā, to nedrīkst atšķaidīt vai sajaukt (lietot maisījumā) ar kādu citu insulīna preparātu.

Pacienti, kuri izmanto PSII, ir jāinstruē par sūkņa sistēmas lietošanu, kā arī par pareizas sūkņa sistēmai paredzētās tvertnes un caurulišu lietošanu (skatīt 6.6. apakšpunktu). Infūzijas piederumu komplekts (caurulītes un kanula) jāmaina saskaņā ar infūzijas piederumu komplekta iepakojumā iekļautajā informācijā par izstrādājumu sniegtajām instrukcijām.

Pacienti, kuri Fiasp ievada, izmantojot PSII, jāapmāca ievadīt insulīnu injekcijas veidā, un viņiem jānodrošina citas insulīnterapijas pieejamība sūkņa sistēmas kļūmes gadījumā.

Fiasp 100 vienības/ml PumpCart šķīdums injekcijām kārtidžā

Ievadīšana ar PSII

Kārtidžs (PumpCart) ir jālieto tikai insulīna infūzijas sūkņu sistēmās, kas ir paredzētas lietošanai kopā ar šo kārtidžu, (skatīt 6.6. apakšpunktu).

Fiasp nodrošinās nepieciešamību gan pēc bolus (aptuveni 50%) insulīna, gan bazālā insulīna. To var ievadīt saskaņā ar sūkņa sistēmas ražotāja sniegtajām instrukcijām, vēlams vēdera priekšējā sienā. Infūzijas vieta viena apvidus robežās jāmaina, lai mazinātu lipodistrofijas risku.

Pacienti, kuri izmanto PSII, ir jāinstruē par sūkņa sistēmas lietošanu, kā arī par pareizu sūkņa sistēmai paredzēto caurulīšu lietošanu (skatīt 6.6. apakšpunktu). Infūzijas piederumu komplekts (caurulītes un kanula) jāmaina saskaņā ar infūzijas piederumu komplekta iepakojumā iekļautajā informācijā par izstrādājumu sniegtajām instrukcijām.

Pacienti, kuri Fiasp ievada, izmantojot PSII, jāapmāca ievadīt insulīnu injekcijas veidā, un viņiem jānodrošina citas insulīnterapijas pieejamība sūkņa sistēmas kļūmes gadījumā.

Kārtidžs (PumpCart) ir piemērots tikai PSII sūkņu sistēmām, kas piemērotas insulīna infūzijām. Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci vai intravenozu injekciju, jāizmanto flakons.

Intravenozā lietošana

Fiasp 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā

Ja nepieciešams, veselības aprūpes speciālists Fiasp var ievadīt intravenozi.

Intravenozai ievadīšanai, izmantojot polipropilēna infūzijas maisus, asparta insulīns infūzijas sistēmās jālieto koncentrācijā no 0,5 vienības/ml līdz 1 vienības/ml.

Fiasp nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citiem insulīniem vai jebkurām citām zālēm, izņemot tos, kas minēti 6.6 apakšpunktā. Instrukcijas par zāļu atšķaidīšanu pirms lietošanas skatīt 6.6. apakšpunktā.

Insulīna infūzijas laikā jākontrolē glikozes līmenis asinīs. Īpaša uzmanība jāpievērš un jānodrošina, lai insulīns tiek injicēts infūzijas maisā, nevis tikai ievades pieslēgvietā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Hipoglikēmija

Izlaista ēdienreize vai neplānota, intensīva fiziskā slodze var izraisīt hipoglikēmiju.

Hipoglikēmija var rasties, ja insulīna deva ir pārāk liela salīdzinājumā ar nepieciešamību pēc insulīna (skatīt 4.8. un 4.9. apakšpunktu).

Pacientiem, kuriem būtiski uzlabojusies glikozes līmeņa asinīs kontrole, piemēram, intensificējot insulīna terapiju, var mainīties parastie hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi, un viņiem jābūt par to informētiem. Pacientiem ar ilgstošu cukura diabētu parastie brīdinājuma simptomi var izzust.

Hipoglikēmijas sākuma laiks parasti atbilst ievadītā insulīna preparāta darbības laika profilam. Fiasp ātrā darbības sākuma dēļ, salīdzinot ar citiem ēdienreizes insulīna preparātiem, hipoglikēmija pēc injekcijas/infūzijas var rasties agrāk (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Tā kā Fiasp jāievada ne ātrāk kā 2 minūtes pirms ēdienreizes sākšanas ar iespēju ievadīt 20 minūšu laikā pēc ēdienreizes sākuma, ordinējot zāles pacientiem ar blakusslimībām vai terapiju, kas var izraisīt pārtikas uzsūkšanās kavēšanos, jāņem vērā darbības sākuma laiks.

Paediatriskā populācija

Ja šīs zāles ievada pēc dienas pēdējās maltītes uzsākšanas, ir ieteicama stingra glikozes līmeņa asinīs uzraudzība, lai izvairītos no nakts hipoglikēmijas.

Hiperglikēmija un diabētiskā ketoacidoze

Neatbilstošu devu lietošana vai terapijas pārtraukšana, it īpaši pacientiem, kuriem nepieciešams insulīns, var izraisīt hiperglikēmiju un diabētisko ketoacidozi, kas var būt letāli.

Pastāvīga subkutāna insulīna infūzija (PSII)

Sūkņa sistēmas vai infūzijas piederumu komplekta kļūme var izraisīt strauju hiperglikēmijas un ketozes attīstību. Nekavējoties jānoskaidro hiperglikēmijas vai ketozes cēlonis un jāveic korektīvi pasākumi tā novēršanai. Iespējams, ka jāizmanto pagaidu terapija, ievadot subkutānu injekciju.

PumpCart nepareiza lietošana

Kārtridžs (PumpCart) ir jālieto tikai tādās insulīna infūzijas sūkņu sistēmās, kas ir paredzētas lietošanai kopā ar šo kārtridžu. To nedrīkst lietot kopā ar citām ierīcēm, kas nav paredzētas lietošanai ar kārtridžu, jo tas var izraisīt nepareizu insulīna dozēšanu un sekojošu hiperglikēmiju vai hipoglikēmiju (skatīt 6.6. apakšpunktu).

Ādas un zemādas audu bojājumi

Pacientiem jānorāda, ka injekcijas vietas ir pastāvīgi jāmaina, lai mazinātu lipodistrofijas un ādas amiloidozes attīstības risku. Ja insulīnu ievada vietās ar šādām reakcijām, pastāv potenciāls aizkavētas insulīna uzsūkšanās un pasliktinātas glikēmiskās kontroles risks. Ziņots, ka, pēkšņi mainot injekcijas vietu uz neskartu ķermeņa apvidu, rodas hipoglikēmija. Pēc injekcijas vietas maiņas no cietušā uz neskartu apvidu, ieteicams kontrolēt glikozes līmeni asinīs un var būt jāapsver pretdiabēta zāļu devas pielāgošana.

Pāreja no citiem insulīna preparātiem

Pacienta pāreja uz citu insulīna tipu vai cita zīmola insulīnu jāveic stingrā medicīnu uzraudzībā. Mainot lietojamā insulīna koncentrāciju, zīmolu (ražotāju), tipu, izcelsmi (dzīvnieku, cilvēka insulīns vai cilvēka insulīna analogs) un/vai ražošanas metodi (rekombinantās DNS tehnoloģija pret dzīvnieku izcelsmes insulīnu), var rasties vajadzība mainīt tā devu. Pacienti, kuri pāriet uz Fiasp no cita tipa insulīna, var būt nepieciešama devas maiņa, salīdzinot ar iepriekš lietotajiem insulīniem.

Blakusslimības

Blakusslimība, it īpaši infekcijas slimības un slimības ar drudzi, parasti palielina pacienta nepieciešamību pēc insulīna. Nieru, aknu blakusslimības vai blakusslimības, kas skar virsnieru dziedzeri, hipofīzi vai vairogdziedzeri, var radīt nepieciešamību mainīt insulīna devu.

Insulīna preparātu kombinācija ar pioglitazonu

Pioglitazonu lietojot kombinācijā ar insulīnu, īpaši pacientiem ar sastrēguma sirds mazspējas attīstības riska faktoriem, saņemti ziņojumi par sastrēguma sirds mazspējas gadījumiem. Tas ir jāņem vērā, ja tiek apsvērta insulīna preparātu terapija kombinācijā ar pioglitazonu. Ja tiek lietota šī kombinācija, jānovēro, vai pacientiem nerodas sastrēguma sirds mazspējas, ķermeņa masas pieauguma un tūskas pazīmes vai simptomi. Pioglitazona lietošana jāpārtrauc, ja rodas sirds funkcijas simptomu pasliktināšanās.

Insulīna terapijas uzsākšana un glikozes līmeņa kontroles intensificēšana

Glikozes līmeņa kontroles intensificēšana vai strauja uzlabošana ir saistīta ar pārejošiem, atgriezeniskiem oftalmoloģiskās refrakcijas traucējumiem, diabētiskās retinopātijas pasliktināšanos, akūtu sāpīgu perifēru neiropātiju un perifēru tūsku. Tomēr ilgstoša glikozes līmeņa kontrole samazina diabētiskās retinopātijas un neiropātijas pasliktināšanās risku.

Insulīna antiviēlas

Insulīna ievadīšana var izraisīt antiviēlu veidošanos pret insulīnu. Retos gadījumos šādu antiviēlu esamība var būt saistīta ar nepieciešamību pielāgot insulīna devu, lai koriģētu tieksmi uz hiperglikēmiju vai hipoglikēmiju.

Izvairīšanās no nejaušas sajaukšanas/zāļu lietošanas kļūdām

Pacienti ir jāinformē, ka pirms katras injekcijas vienmēr ir jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no nejaušas šo zāļu sajaukšanas ar citu insulīna preparātu.

Pacientiem pirms zāļu ievadīšanas ir vizuāli jāpārbauda devas vienību skaits. Tādēļ pacientiem ir jāspēj nolasīt devas skala, lai varētu sev ievadīt zāles. Neredzīgiem vai vājredzīgiem pacientiem vienmēr ir jānorāda, ka viņiem vienmēr ir jāsaņem palīdzība no citas personas, kurai ir laba redze un kura ir apmācīta ievadīt insulīnu.

Ceļošana, kas ietver laika joslas

Pirms ceļojumiem, kas ietver laika joslas, pacientam vēlams konsultēties ar ārstu.

Palīgvielas

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Ir zināmas vairākas zāles, kas mijiedarbojas ar glikozes metabolismu.

Pacienta nepieciešamību pēc insulīna var samazināt šādas vielas:
perorāli pretdiabēta līdzekļi, monoamīnoksidāzes inhibitori (MAOI), bēta blokatori, angiotenzīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori, salicilāti, anabolie steroīdi, sulfanilamīdi un GLP-1 receptoru agonisti.

Pacienta nepieciešamību pēc insulīna var palielināt šādas vielas:
perorālie pretapaugļošanās līdzekļi, tiazīdi, glikokortikoīdi, vairogdziedzera hormoni, simpatomimētiskie līdzekļi, augšanas hormons un danazols.

Bēta blokatori var maskēt hipoglikēmijas simptomus.

Oktreotīds/lanreotīds var gan samazināt, gan palielināt nepieciešamību pēc insulīna.

Alkohols var pastiprināt vai samazināt insulīna hipoglikēmisko darbību.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Fiasp var lietot grūtniecības laikā.

Dati no diviem randomizētiem kontrolētiem klīniskajiem pētījumiem par asparta insulīnu (322 + 27 pakļautas grūtniecības) neuzrāda nekādu nevēlamu asparta insulīna ietekmi uz grūtniecību vai augļa/jaundzimušā veselību, salīdzinot ar šķīstošo cilvēka insulīnu.

Grūtniecēm ar cukura diabētu (1. tipa, 2. tipa vai gestācijas cukura diabētu) ieteicama pastiprināta glikozes līmeņa kontrole asinīs un uzraudzība visu grūtniecības laiku, kā arī tad, ja plāno grūtniecību. Nepieciešamība pēc insulīna parasti mazinās pirmajā trimestrī un pēc tam palielinās otrajā un trešajā trimestrī. Pēc dzemdībām nepieciešamība pēc insulīna parasti ātri atjaunojas līmenī, kāds bija pirms grūtniecības.

Barošana ar krūti

Nav ierobežojumu ārstēšanai ar Fiasp barošanas ar krūti laikā. Mātes, kura baro ar krūti, ārstēšana ar insulīnu nerada risku bērnam. Tomēr var būt nepieciešamība pielāgot devu.

Fertilitāte

Reprodukcijas pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda atšķirības starp fertilitātes rādītājiem asparta insulīnam un cilvēka insulīnam.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Hipoglikēmijas rezultātā var būt traucēta pacienta spēja koncentrēties un reaģēt. Tas var radīt risku situācijās, kad šīs spējas ir īpaši svarīgas (piemēram, vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus).

Pacienti jāiesaka ievērot piesardzību, lai izvairītos no hipoglikēmijas transportlīdzekļa vadīšanas laikā. Īpaši svarīgi tas ir pacientiem, kuriem ir samazināta vai zudusi spēja sajūst hipoglikēmijas brīdinošos simptomus vai kuriem bieži rodas hipoglikēmija. Jāizlemj, vai šādos gadījumos būtu vēlams vadīt transportlīdzekli.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Biežāk sastopamā nevēlamā blakusparādība ārstēšanas laikā ir hipoglikēmija (skatīt tālāk sadaļā “Atsevišķu blakusparādību apraksts”).

Blakusparādību apkopojums tabulas veidā

Zāļu nevēlamās blakusparādības, kas uzskaitītas zemāk (2. tabulā), pamatojas uz datiem, kas iegūti 6 pabeigtos terapeitiskās iedarbības apstiprinājuma pētījumos pieaugušajiem. Biežums tiek definēts šādi: ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1000$); ļoti reti ($< 1/10\,000$) un nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

2. tabula. Klīniskajos pētījumos konstatētās zāļu nevēlamās blakusparādības

MedDRA orgānu sistēmu klase	Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Nav zināmi
Imūnās sistēmas traucējumi			Paaugstināta jutība	Anafilaktiskas reakcijas
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Hipoglikēmija			
Ādas un zemādas audu bojājumi		Ādas alerģijas izpausmes	Lipodistrofija	Ādas amiloidoze [†]
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadišanas vietā		Reakcijas injekcijas/infūzijas vietā		

[†] nevēlamās blakusparādības no pēccerģistrācijas datiem

Atsevišķu blakusparādību apraksts

Alerģiskas reakcijas

Saistībā ar Fiasp konstatētās ādas alerģijas izpausmes (1,8%, salīdzinot ar 1,5% salīdzināmo zāļu grupā) bija, piemēram, ekzēma, izsitumi, niezoši izsitumi, nātrene un dermatīts.

Saistībā ar Fiasp lietošanu tika ziņots par vispārējām paaugstinātas jutības reakcijām (izpaudās kā vispārēji ādas izsitumi un sejas tūska) ar retāku sastopamību (0,2%, salīdzinot ar 0,3% salīdzināmo zāļu grupā).

Hipoglikēmija

Hipoglikēmija var rasties, ja ievadītā insulīna deva ir pārāk liela attiecībā pret nepieciešamību pēc tā. Smaga hipoglikēmija var izraisīt bezsamaņu un/vai krampjus, un tās rezultātā iespējami pārejoši vai paliekoši smadzeņu darbības traucējumi vai pat nāve. Hipoglikēmijas simptomi parasti rodas pēkšņi. Tie var būt auksti sviedri, vēsa, bāla āda, vājums, nervozitāte vai trīce, nemiers, neparasts nogurums vai nespēks, apmulsums, apgrūtināta spēja koncentrēties, miegainība, pārmērīgs izsalkums, redzes izmaiņas, galvassāpes, slikta dūša un paātrināta sirdsdarbība (skatīt 4.4. un 5.1. apakšpunktu). Fiasp agrāka darbības sākuma dēļ, salīdzinot ar citiem ēdienreizes insulīna preparātiem, hipoglikēmija pēc injekcijas/infūzijas var rasties agrāk.

Ādas un zemādas audu bojājumi

Injekcijas vietā var rasties lipodistrofija (tostarp lipohipertrofija un lipoatrofija) un ādas amiloidoze, tas var aizkavēt insulīna uzsūkšanos. Ar Fiasp ārstētiem pacientiem (0,5%, salīdzinot ar 0,2% salīdzināmo zāļu grupā) injekcijas/infūzijas vietā tika konstatēta lipodistrofija. Pastāvīgi mainot injekcijas vietu noteiktā injicēšanas apvidū, var samazināt vai novērst šādu reakciju rašanās risku (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Reakcijas injekcijas/infūzijas vietā

Ar Fiasp ārstētiem pacientiem (1,3%, salīdzinot ar 1,0% salīdzināmo zāļu grupā) tika konstatētas reakcijas injekcijas vietā (tostarp izsitumi, apsārtums, iekaisums, sāpes un zilumu veidošanās). Ar Fiasp ārstētiem pacientiem, kuri lieto PSII (N=261; 10,0%, salīdzinot ar 8,3% salīdzināmo zāļu grupā),

tika konstatētas reakcijas infūzijas vietā (tostarp apsārtums, iekaisums, kairinājums, sāpes, zilumu veidošanās un nieze). Tās parasti ir vieglā formā un visbiežāk izzūd, turpinot terapiju.

Pediatriiskā populācija

Terapeitiskās iedarbības apstiprinājuma pētījumā tika pētīts drošums un efektivitāte, lietojot bērniem ar 1. tipa cukura diabētu vecumā no 2 līdz 18 gadiem. Pētījumā 519 pacienti tika ārstēti ar Fiasp. Kopumā, novēroto blakusparādību biežums, tips un smagums pediatriiskajā populācijā neuzrādīja atšķirības no pieredzes pieaugušo populācijā. Lipodistrofija (ieskaitot lipohipertrofiju, lipoatrofiju) injekcijas vietā biežāk tika ziņota pētījumā ar pediatriiskajiem pacientiem, salīdzinot ar pētījumiem pieaugušajiem (skatīt iepriekš). Pediatriiskajā populācijā lipodistrofijas ziņošanas biežums bija 2,1% ar Fiasp vs. 1,6% ar NovoRapid.

Citas īpašas pacientu grupas

Pamatojoties uz klīnisko pētījumu ar asparta insulīnu datiem kopumā, gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar nieru vai aknu funkcijas traucējumiem novēroto blakusparādību biežums, tips un smagums neuzrādīja nekādas atšķirības no līdzīgas pieredzes vispārējā populācijā. Dati par drošuma profilu gados vecākiem pacientiem (≥ 75 gadi) vai pacientiem ar vidēji smagiem līdz smagiem nieru vai aknu darbības traucējumiem ir ierobežoti. Fiasp ievadīja gados vecākiem pacientiem, lai veiktu farmakokinētisko īpašību pētījumus (skatīt 5.2. apakšpunktā).

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Specifisku insulīna pārdozēšanu nav iespējams noteikt, bet iespējamās dažādas hipoglikēmijas pakāpes, ja pacientam ievadītā insulīna deva ir lielāka nekā nepieciešams.

- Vieglu hipoglikēmiju var ārstēt, perorāli lietojot glikozi vai cukuru saturošus produktus. Tāpēc pacientiem ar cukura diabētu ieteicams vienmēr nēsāt līdzī glikozi saturošus produktus.
- Smagu hipoglikēmiju, kad pacients nevar sev palīdzēt, var ārstēt ar glikagonu (0,5–1 mg), ko intramuskulāri vai subkutāni ievada apmācīta persona, vai ar glikozi, ko intravenozi ievada veselības aprūpes speciālists. Glikoze intravenozi jāievada tad, ja pacientam 10–15 minūšu laikā nenovēro atbildes reakciju uz glikagonu. Kad pacients atgūst samaņu, ieteicams lietot ogļhidrātus perorāli, lai izvairītos no atkārtotas hipoglikēmijas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: zāles diabēta ārstēšanai, ātras darbības insulīni un to analogi injekcijām. ATĶ kods: A10AB05.

Darbības mehānisms

Fiasp ir ātras darbības asparta insulīna forma.

Fiasp primārā darbība ir glikozes metabolisma regulēšana. Insulīna preparātu, tostarp Fiasp aktīvās vielas asparta insulīna, specifiskās darbības pamatā ir saistīšanās ar insulīna receptoriem. Ar receptoru saistītais insulīns pazemina glikozes līmeni asinīs, stimulējot glikozes uzņemšanu skeleta muskuļos.

audos un taukaudos un nomācot glikozes izdalīšanos no aknām. Insulīns kavē lipolīzi adipocītos, kavē proteolīzi un pastiprina olbaltumvielu sintēzi.

Farmakodinamiskā iedarbība

Fiasp ir ēdienreizes asparta insulīna preparāts, kurš ar nikotīnamīda (B₃ vitamīna) pievienošanu paātrina sākotnējo insulīna uzsūkšanos, salīdzinot ar NovoRapid.

Lietojot Fiasp, iedarbība sākās 5 minūtes agrāk un maksimālais glikozes infūzijas ātrums tika sasniegts 11 minūtes ātrāk, nekā lietojot NovoRapid. Fiasp maksimālā glikozes līmeni pazeminošā iedarbība radās 1–3 stundas pēc injekcijas. Lietojot Fiasp, glikozes līmeni pazeminošā iedarbība pirmo 30 minūšu laikā ($AUC_{GIR, 0-30 \text{ min}}$) bija 51 mg/kg ar Fiasp un 29 mg/kg ar NovoRapid (Fiasp/NovoRapid attiecība: 1,74 [1,47; 2,10]_{95% CI}). Kopējā glikozes līmeni pazeminošā iedarbība un maksimālā glikozes līmeni pazeminošā iedarbība (GIR_{max}) Fiasp un NovoRapid lietošanas gadījumā bija līdzīga. Kopējā un maksimālā Fiasp glikozes līmeni pazeminošā iedarbība pieaug lineāri devas palielināšanai terapeitiskās devas robežās.

Fiasp ir agrāks darbības sākums, salīdzinot ar NovoRapid (skatīt 5.2. apakšpunktu), kas izraisa turpmāku pastiprinātu agrīnu glikozes līmeni pazeminošu efektu. Tas jāņem vērā, kad tiek parakstīts Fiasp.

Fiasp darbība bija īslaicīgāka, salīdzinot ar NovoRapid, un ilga 3–5 stundas.

Lietojot Fiasp, glikozes līmeni pazeminošās iedarbības katras dienas mainība pacientiem bija zema gan ātras ($AUC_{GIR, 0-1h}$, CV~26%), gan kopējās ($AUC_{GIR, 0-12h}$, CV~18%), gan maksimālās (GIR_{max} , CV~19%) glikozes līmeņa pazeminošās iedarbības gadījumā.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Fiasp lietošana pētīta 2068 pieaugušiem pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu (1143 pacienti) un ar 2. tipa cukura diabētu (925 pacienti) 3 randomizētos efektivitātes un drošuma klīniskajos pētījumos (18–26 terapijas nedēļas). Turklāt, Fiasp iedarbība tika pētīta 777 pediatriem pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu randomizētā efektivitātes un drošuma klīniskajā pētījumā (26 ārstēšanas nedēļas). Pētījumā netika randomizēts neviens pacients līdz 2 gadu vecumam.

Pacienti ar 1. tipa cukura diabētu

Ārstēšanas ar Fiasp efekts glikozes līmeņa kontroles sasniegšanai tika novērtēts, ievadot to ēdienreizes laikā vai pēc tās. Ievadot ēdienreizes laikā, Fiasp HbA_{1c} samazinošā iedarbība bija līdzīga NovoRapid, bet statistiski nozīmīga HbA_{1c} uzlabošanās bija par labu Fiasp. Ievadot Fiasp pēc ēdienreizes, tika sasniegta līdzīga HbA_{1c} līmeņa samazināšanās kā ievadot NovoRapid ēdienreizes laikā (3. tabula).

3. tabula. 26 nedēļu klīniskā pētījuma par bazālā-bolus insulīna ievadīšanu pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu rezultāti

	Ēdienreizes Fiasp + detemira insulīns	Pēc ēdienreizes Fiasp + detemira insulīns	Ēdienreizes NovoRapid + detemira insulīns
N	381	382	380
HbA_{1c} (%)			
Sākmestadija → pētījuma beigas	7,6 → 7,3	7,6 → 7,5	7,6 → 7,4
Pielāgotās izmaiņas, salīdzinot ar sākmestadiju	-0,32	-0,13	-0,17
<i>Aprēķinātā terapijas atšķirība</i>	-0,15 [-0,23; -0,07] ^{CE}	0,04 [-0,04; 0,12] ^D	
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Sākmestadija → pētījuma beigas	59,7 → 56,4	59,9 → 58,6	59,3 → 57,6
Pielāgotās izmaiņas, salīdzinot ar sākmestadiju	-3,46	-1,37	-1,84
<i>Aprēķinātā terapijas atšķirība</i>	-1,62 [-2,50; -0,73] ^{CE}	0,47 [-0,41; 1,36] ^D	
Glikozes līmeņa paaugstināšanās 2 stundas pēc ēdienreizes (mmol/l)^A			

Sākumstadija → pētījuma beigas	6,1 → 5,9	6,1 → 6,7	6,2 → 6,6
Pielāgotās izmaiņas, salīdzinot ar sākumstadiju	-0,29	0,67	0,38
<i>Aprēķinātā terapijas atšķirība</i>	<i>-0,67 [-1,29; -0,04]^{CE}</i>	<i>0,30 [-0,34; 0,93]^D</i>	
Glikozes līmeņa paaugstināšanās			
1 stundu pēc ēdienreizes (mmol/l)^A			
Sākumstadija → pētījuma beigas	5,4 → 4,7	5,4 → 6,6	5,7 → 5,9
Pielāgotās izmaiņas, salīdzinot ar sākumstadiju	-0,84	1,27	0,34
<i>Aprēķinātā terapijas atšķirība</i>	<i>-1,18 [-1,65; -0,71]^{CE}</i>	<i>0,93 [0,46; 1,40]^D</i>	
Ķermeņa masa (kg)			
Sākumstadija → pētījuma beigas	78,6 → 79,2	80,5 → 81,2	80,2 → 80,7
Pielāgotās izmaiņas, salīdzinot ar sākumstadiju	0,67	0,70	0,55
<i>Aprēķinātā terapijas atšķirība</i>	<i>0,12 [-0,30; 0,55]^C</i>	<i>0,16 [-0,27; 0,58]^D</i>	
Novērotais smagas vai pēc glikozes līmeņa asinīs apstiprinātas hipoglikēmijas epizožu biežums^B vienā lietošanas pieredzes pacientgadā (pacientu procentuālais īpatsvars)			
	59,0 (92,7)	54,4 (95,0)	58,7 (97,4)
<i>Aprēķinātais epizožu biežuma koeficients</i>	<i>1,01 [0,88; 1,15]^C</i>	<i>0,92 [0,81; 1,06]^D</i>	

Sākumstadijas un pētījuma beigu vērtības ir pamatotas ar novēroto pēdējo pieejamo vērtību vidējiem aprēķiniem. 95% ticamības intervāls ir norādīts ar skaitli kvadrātiekvāš []

^A Ēdienreizes tests

^B Smaga hipoglikēmija (epizode, kurā ir nepieciešama citas personas iejaukšanās) vai pēc glikozes līmeņa asinīs apstiprināta hipoglikēmija, kas neatkarīgi no simptomiem definēta kā pēc glikozes līmeņa plazmā < 3,1 mmol/l apstiprināta epizode

^C Atšķirība attiecas uz ēdienreizes Fiasp — ēdienreizes NovoRapid

^D Atšķirība attiecas uz pēc ēdienreizes Fiasp — ēdienreizes NovoRapid

^E Rādītāji statistiski nozīmīgi par labu ēdienreizes Fiasp

Mērķa HbA_{1c} līmeni < 7% sasniedza 33,3% ar ēdienreizes Fiasp ārstēto pacientu, salīdzinot ar 23,3% pacientu, kuri tika ārstēti ar pēc ēdienreizes ievadītu Fiasp, un 28,2% ar ēdienreizes NovoRapid ārstēto pacientu. Aprēķinātās izredzes sasniegt HbA_{1c} < 7% statistiski nozīmīgi lielākas bija ēdienreizes Fiasp lietošanas gadījumā, salīdzinot ar ēdienreizes NovoRapid lietošanu (krusteniskā attiecība: 1,47 [1,02; 2,13]_{95% CI}). Pēc maltītes Fiasp un ēdienreizes NovoRapid neuzrādīja statistiski nozīmīgu atšķirību.

Ēdienreizes laikā ievadīts Fiasp nodrošināja būtiski zemāku pēcēšanas glikozes līmeņa paaugstināšanos 1 un 2 stundas pēc ēšanas, salīdzinot ar ēdienreizes laikā ievadītu NovoRapid. Ievadot Fiasp pēc ēdienreizes, tika sasniegta lielāka pēcēšanas glikozes līmeņa paaugstināšanās 1 stundu pēc ēšanas un līdzīga pēcēšanas glikozes līmeņa paaugstināšanās 2 stundas pēc ēšanas, salīdzinot ar ēdienreizes laikā ievadītu NovoRapid (3. tabula).

Kopējā bolus insulīna devas mediāna, lietojot Fiasp ēdienreizes laikā, Fiasp pēc ēdienreizes un NovoRapid ēdienreizes laikā, pētījuma beigās bija līdzīga (izmaiņas no sākumstadijas līdz pētījuma beigām: Fiasp ēdienreizes laikā: 0,33→0,39 vienības/kg dienā; Fiasp pēc ēdienreizes: 0,35→0,39 vienības/kg dienā un NovoRapid ēdienreizes laikā: 0,36→0,38 vienības/kg dienā). Ēdienreizes Fiasp (0,41→0,39 vienības/kg dienā), pēc ēdienreizes Fiasp (0,43→0,42 vienības/kg dienā) un ēdienreizes NovoRapid (0,43→0,43 vienības/kg dienā) kopējās bazālā insulīna devas mediānas izmaiņas pētījuma beigās bija līdzīgas.

Pacienti ar 2. tipa cukura diabētu

Tika apstiprināts, ka HbA_{1c} samazināšanās no sākumstadijas līdz pētījuma beigām bija līdzīga tai, kas tika iegūta, lietojot NovoRapid (4. tabula).

4. tabula. 26 nedēļu klīniskā pētījuma par bazālā-bolus insulīna ievadīšanu pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu rezultāti

	Fiasp + glargīna insulīns	NovoRapid + glargīna insulīns
N	345	344
HbA_{1c} (%)		
Sākumstadija → pētījuma beigas	8,0 → 6,6	7,9 → 6,6
Pielāgotās izmaiņas, salīdzinot ar sākumstadiju	-1,38	-1,36
<i>Aprēķinātā terapijas atšķirība</i>	<i>-0,02 [-0,15; 0,10]</i>	

HbA_{1c} (mmol/mol)		
Sākumstadija → pētījuma beigas	63,5 → 49,0	62,7 → 48,6
Pielāgotās izmaiņas, salīdzinot ar sākumstadiju	-15,10	-14,86
<i>Aprēķinātā terapijas atšķirība</i>	<i>-0,24 [-1,60; 1,11]</i>	
Glikozes līmeņa paaugstināšanās		
2 stundas pēc ēdienreizes (mmol/l)^A		
Sākumstadija → pētījuma beigas	7,6 → 4,6	7,3 → 4,9
Pielāgotās izmaiņas, salīdzinot ar sākumstadiju	-3,24	-2,87
<i>Aprēķinātā terapijas atšķirība</i>	<i>-0,36 [-0,81; 0,08]</i>	
Glikozes līmeņa paaugstināšanās		
1 stundu pēc maltītes (mmol/l)^A		
Sākumstadija → pētījuma beigas	6,0 → 4,1	5,9 → 4,6
Pielāgotās izmaiņas, salīdzinot ar sākumstadiju	-2,14	-1,55
<i>Aprēķinātā terapijas atšķirība</i>	<i>-0,59 [-1,09; -0,09]^C</i>	
Ķermeņa masa (kg)		
Sākumstadija → pētījuma beigas	89,0 → 91,6	88,3 → 90,8
Pielāgotās izmaiņas, salīdzinot ar sākumstadiju	2,68	2,67
<i>Aprēķinātā terapijas atšķirība</i>	<i>0,00 [-0,60; 0,61]</i>	
Novērotais smagas vai pēc glikozes līmeņa asinīs apstiprinātas hipoglikēmijas epizožu biežums^B vienā lietošanas pieredzes pacientgadā (pacientu procentuālais īpatsvars)		
	17,9 (76,8)	16,6 (73,3)
<i>Aprēķinātais epizožu biežuma koeficients</i>	<i>1,09 [0,88; 1,36]</i>	

Sākumstadijas un pētījuma beigu vērtības ir pamatotas ar novēroto pēdējo pieejamo vērtību vidējiem aprēķiniem. 95% ticamības intervāls ir norādīts ar skaitli kvadrātkavās []

^A Maltītes tests

^B Smaga hipoglikēmija (epizode, kurā ir nepieciešama citas personas iejaukšanās) vai pēc glikozes līmeņa asinīs apstiprināta hipoglikēmija, kas neatkarīgi no simptomiem definēta kā pēc glikozes līmeņa plazmā < 3,1 mmol/l apstiprināta epizode

^C Rādītāji statistiski nozīmīgi par labu Fiasp

Devas ievadīšana pēc ēdienreizes pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu nav pētīta.

Mērķa HbA_{1c} līmeni < 7% sasniedza 74,8% ar Fiasp ārstēto pacientu, salīdzinot ar 75,9% ar NovoRapid ārstēto pacientu. Starp Fiasp un NovoRapid netika konstatēta statistiski nozīmīga atšķirība attiecībā uz aprēķinātajām izredzēm sasniegt HbA_{1c} < 7%.

Fiasp un NovoRapid kopējās bolus insulīna devas mediāna pētījuma beigās bija līdzīga (izmaiņas no sākumstadijas līdz pētījuma beigām: Fiasp: 0,21→0,49 vienības/kg dienā un NovoRapid: 0,21→0,51 vienības/kg dienā). Fiasp (0,56→0,53 vienības/kg dienā) un NovoRapid (0,52→0,48 vienības/kg dienā) kopējās bazālā insulīna devas mediānas izmaiņas pētījuma beigās bija līdzīgas.

Gados vecāki cilvēki

Trīs kontrolētos klīniskajos pētījumos 192 no 1219 (16%) ar Fiasp ārstēto pacientu ar 1. vai 2. tipa cukura diabētu bija ≥ 65 gadus veci un 24 no 1219 (2%) bija ≥ 75 gadus veci. Nav konstatētas vispārējas drošuma vai efektivitātes atšķirības gados vecākiem un jaunākiem pacientiem.

Pastāvīga subkutāna insulīna infūzija (PSII)

Randomizētā (2:1) dubultmaskētā paralēlo grupu 6 nedēļu aktīvi kontrolētā pētījumā tika izvērtēta ar PSII sistēmu ievadīta Fiasp un NovoRapid saderība pieaugušiem pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu. Ar mikroskopiskajiem izmeklējumiem apstiprinātas infūzijas piederumu komplekta nosprostošanās epizodes netika konstatētas ne Fiasp (N=25), ne NovoRapid (N=12) grupā. Fiasp grupā diviem pacientiem katram tika konstatētas divas terapijas laikā radušās reakcijas infūzijas vietā.

Krusteniskā 2 nedēļu pētījumā Fiasp uzrādīja spēcīgāku glikozes līmeni pazeminošo iedarbību pēc ēdienreizes saskaņā ar standartizētu ēdienreizes testu attiecībā uz pēdēšanas glikozes līmeņa izmaiņām 1 un 2 stundas pēc ēšanas (terapijas atšķirība: -0,50 mmol/l [-1,07; 0,07]_{95% TI} un -0,99 mmol/l [-1,95; -0,03]_{95% TI}), attiecīgi salīdzinot ar PSII veidā ievadītu NovoRapid.

Pediatriskā populācija

Fiasp efektivitāte un drošums tika pētīts 1:1:1 randomizētā, aktīvi kontrolētā klīniskā pētījumā bērniem un pusaudžiem ar 1. tipa cukura diabētu, vecumā no 1 līdz 18 gadiem, 26 nedēļas ilgā periodā (N=777). Šajā pētījumā tika salīdzināta efektivitāte un drošums, ievadot Fiasp ēdienreizes laikā (0–2 minūtes pirms maltītes) vai pēc (20 minūtes pēc maltītes sākuma) un NovoRapid ievadot ēdienreizes laikā, abus lietojot kombinācijā ar degludēka insulīnu.

Pacientu grupā, kuri ievadīja Fiasp ēdienreizes laikā, bija 16 bērni vecumā no 2–5 gadiem, 100 bērni vecumā no 6–11 gadiem un 144 pusaudži vecumā no 12–17 gadiem. Pacientu grupā, kuri ievadīja Fiasp pēc ēdienreizes, bija 16 bērni vecumā no 2–5 gadiem, 100 bērni vecumā no 6–11 gadiem un 143 pusaudži vecumā no 12–17 gadiem.

Fiasp ievadīšana ēdienreizes laikā pierādīja pārāku glikēmijas kontroli, salīdzinot ar NovoRapid ievadīšanu ēdienreizes laikā, attiecībā uz HbA_{1c} izmaiņām (aprēķinātā ārstēšanas rezultātu atšķirība: -0,17% [-0,30; -0,03]_{95% TI}). Fiasp ievadīšana pēc ēdienreizes pierādīja līdzvērtīgu glikēmijas kontroli, salīdzinot ar NovoRapid ievadīšanu ēdienreizes laikā (aprēķinātā ārstēšanas rezultātu atšķirība: 0,13% [-0,01; 0,26]_{95% TI}).

Fiasp ievadīšana ēdienreizes laikā pierādīja statistiski nozīmīgi labāku pēdēšanas glikēmijas palielināšanās 1 stundu pēc maltītes rezultātu visās trijās galvenajās ēdienreizēs, salīdzinot ar NovoRapid (noteikts ar PMGLP). Fiasp ievadīšanai pēc ēšanas, šis salīdzinājums ir labvēlīgs NovoRapid ievadīšanai ēdienreizes laikā.

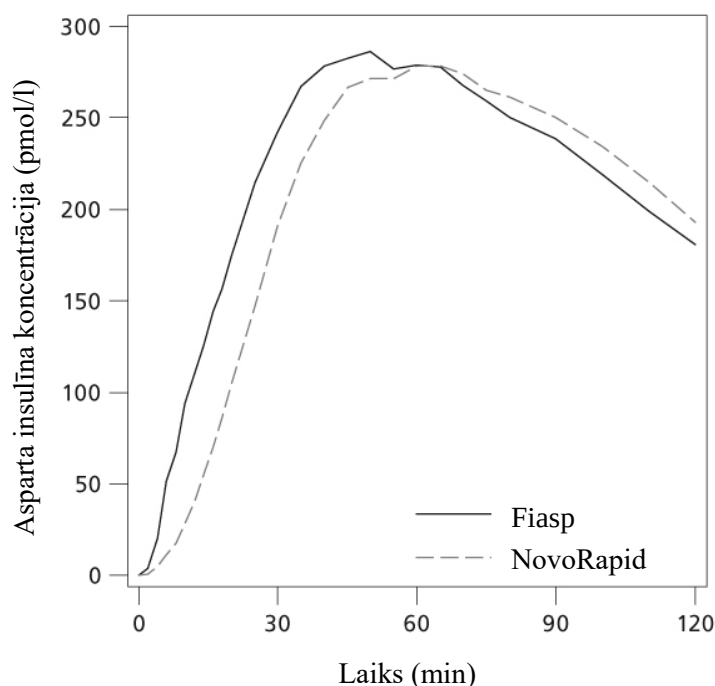
Netika novērots smagu vai ar glikozes līmeņa mērījumu apstiprinātu hipoglikēmiju kopējais risks, salīdzinot ar NovoRapid.

Novērotie efektivitātes un drošuma profili bija līdzīgi visās vecuma grupās.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Fiasp ir ēdienreizes asparta insulīna preparāts, kurš ar tā sastāvā pievienoto nikotīnamīdu (B₃ vitamīnu) paātrina sākotnējo insulīna uzsūkšanos. Insulīnu konstatēja asinsritē aptuveni 4 minūtes pēc ievadīšanas (1. att.). Lietojot Fiasp, izdalīšanās sākās divas reizes ātrāk (attiecīgi līdz 5 minūtes ātrāk) un 50% maksimālā koncentrācija tika sasniegta 9 minūtes ātrāk, salīdzinot ar NovoRapid, pirmajās 15 minūtēs nodrošinot četras reizes lielāku insulīna daudzuma pieejamību un pirmajās 30 minūtēs - divas reizes lielāku insulīna daudzuma pieejamību.



1. att. Vidējais insulīna profils pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu pēc subkutānas injekcijas.

Kopējā insulīna iedarbība Fiasp un NovoRapid bija līdzīga. Vidējais $C_{\max}$ devai 0,2 vienības/ķermeņa masas kg ir 298 pmol/l, kas ir līdzīga NovoRapid.

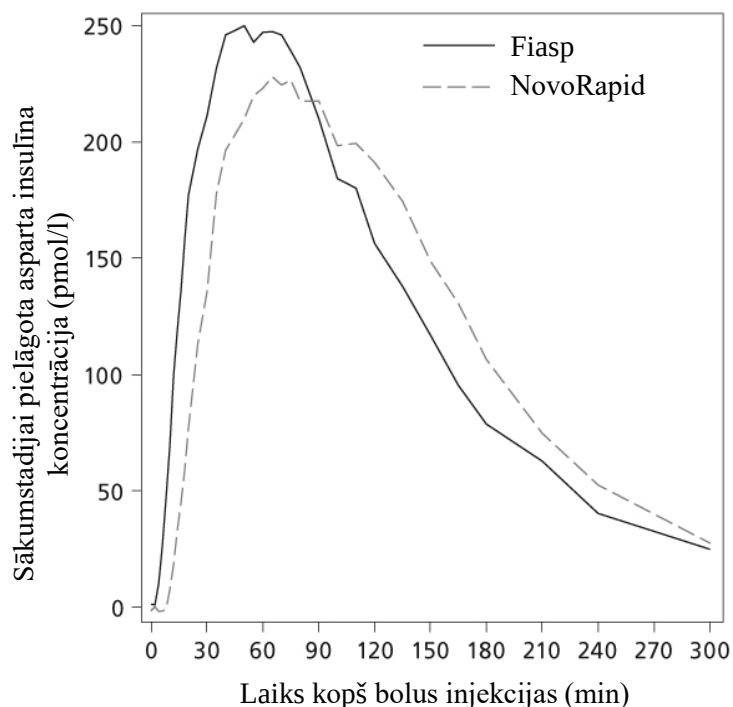
Kopējā iedarbība un maksimālā insulīna koncentrācija pieaug proporcionāli, palielinoties Fiasp subkutānai devai terapeitiskās devas robežās.

Asparta insulīna absolūtā biopieejamība pēc subkutānas Fiasp ievadīšanas vēdera priekšējā sienā, deltveida muskuļa un augšstilbu apvidū ir aptuveni 80%.

Pēc Fiasp ievadīšanas insulīna izdalīšanās ātrais sākums saglabājas neatkarīgi no injekcijas vietas. Laiks līdz maksimālās koncentrācijas sasniegšanai un kopējai asparta insulīna iedarbībai, ievadot vēdera priekšējā sienā, augšdelmā un augšstilbā, visos gadījumos bija līdzīgs. Agrīna insulīna iedarbība un maksimālā koncentrācija, ievadot vēdera priekšējā sienā un augšdelmā, bija līdzīga, bet bija zemāka, ievadot augšstilbā.

Pastāvīga subkutāna insulīna infūzija (PSII)

Lietojot Fiasp, iedarbības sākums pēc ievadīšanas PSII veidā (laiks līdz maksimālās koncentrācijas sasniegšanai) radās 26 minūtes ātrāk, salīdzinot ar NovoRapid, pirmajās 30 minūtēs nodrošinot trīs reizes vairāk insulīna pieejamību (2. att.).



2. att. Vidējie insulīna profili pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu pēc ievadīšanas PSII veidā (0–5 stundas), kas koriģēta bazālā insulīna infūzijai

Izkliede

Asparta insulīnam raksturīga zema saistīšanās ar plazmas proteīniem afinitāte (< 10%), līdzīgi tai, kas novērota parastam cilvēka insulīnam.

Izkliedes tilpums (V_d) pēc intravenozas ievadīšanas bija 0,22 l/kg (piemēram, 15,4 l pētāmajai personai ar ķermeņa masu 70 kg), kas atbilst ekstracelulārā šķidruma tilpumam ķermenī.

Biotransformācija

Asparta insulīna sadalīšanās ir līdzīga cilvēka insulīna sadalīšanās procesam; visi izveidojušies metabolīti ir neaktīvi.

Eliminācija

Fiasp eliminācijas pusperiods pēc subkutānas ievadīšanas ir 57 minūtes, kas ir līdzīgs NovoRapid.

Fiasp klīrenss pēc intravenozas ievadīšanas bija straujš (1,0 l/h/kg), un eliminācijas pusperiods bija 10 minūtes.

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki cilvēki

Gados vecākiem pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu Fiasp uzrādīja agrāku iedarbības sākumu un izteiktāku agrīnu insulīna iedarbību, vienlaicīgi saglabājot līdzīgu kopējo iedarbību un maksimālo koncentrāciju, salīdzinot ar NovoRapid.

Kopējā asparta insulīna iedarbība un maksimālā koncentrācija pēc Fiasp ievadīšanas gados vecākām pētāmām personām bija par 30% augstāka, salīdzinot ar gados jaunākām pieaugušām pētāmām personām.

Dzimums

Dzimuma ietekme uz Fiasp farmakokinētiskajām īpašībām tika pārbaudīta, veicot visu farmakonētikas pētījumu analīzi. Fiasp, salīdzinot ar NovoRapid, uzrādīja līdzīgu ātrāku iedarbības sākumu un augstāku agrīnu insulīna iedarbību, vienlaicīgi saglabājot līdzīgu kopējo iedarbību un maksimālo koncentrāciju gan sievietēm, gan vīriešu dzimtes pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu.

Gan sievietēm, gan vīriešu dzimtes pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu ātra un maksimāla Fiasp insulīna iedarbība bija līdzīga. Tomēr kopējās insulīna iedarbības līmenis sievietēm dzimtes pacientiem bija augstāks, salīdzinot ar vīriešu dzimtes pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu.

Aptaukošanās

Sākotnējās uzsūkšanās ātrums bijā lēnāks, palielinoties KMI, bet kopējā iedarbība dažādos KMI līmeņos bija līdzīga. Salīdzinot ar NovoRapid, Fiasp gadījumā KMI ietekme uz uzsūkšanos bija mazāk izteikta, kas izraisīja relatīvi augstāku sākotnējo iedarbību.

Rase un etniskā piederība

Rases un etniskās piederības (melnās rases, salīdzinot ar baltās rases, un spāņu izcelsmes cilvēku grupas, salīdzinot ar aziātu izcelsmes cilvēku grupām) ietekme uz kopējo Fiasp insulīna iedarbību tika noteikta, ņemot vērā pacientu ar 1. tipa cukura diabētu populācijas farmakokinētikas analīzes rezultātus. Fiasp gadījumā netika konstatētas iedarbības atšķirības starp pētītajām rases un etniskās piederības cilvēku grupām.

Aknu darbības traucējumi

Tika veikts vienas devas farmakokinētikas pētījums par asparta insulīnu ar 24 pētāmām personām, kurām bija no normāla līdz smaga līmeņa aknu darbības traucējumi. Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem uzsūkšanās ātrums samazinājās, un tas bija mainīgāks.

Nieru darbības traucējumi

Tika veikts vienas devas farmakokinētikas pētījums par asparta insulīnu ar NovoRapid 18 pētāmām personām, kurām bija no normāla līdz smaga līmeņa nieru darbības traucējumi. Netika atklāta acīmredzama kreatinīna klīrensa vērtībām atbilstoša ietekme uz asparta insulīna AUC, C_{max} , CL/F un T_{max} . Pacientiem ar vidēji smagiem un smagiem nieru darbības traucējumiem dati bija nepietiekami. Pacienti ar nieru mazspēju, kuriem nepieciešama dialīze, netika pētīti.

Pediatriskā populācija

Bērniem (6–11 gadi) un pusaudžiem (12–18 gadi) Fiasp uzrādīja agrāku iedarbības sākumu un izteiktāku agrīnu insulīna iedarbību, vienlaicīgi saglabājot līdzīgu kopējo iedarbību un maksimālo koncentrāciju, salīdzinot ar NovoRapid.

Darbības sākums un agra Fiasp insulīna iedarbība bērniem un pusaudžiem, salīdzinot ar pieaugušajiem, bija līdzīga. Kopējā Fiasp iedarbība bija zemāka bērniem un pusaudžiem, salīdzinot ar pieaugušajiem, lietojot devu 0,2 vienības/kg ķermeņa masas kg, bet maksimālā asparta insulīna koncentrācija serumā bija līdzīga visās vecuma grupās.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti pēc asparta insulīna lietošanas neliecina par īpašu risku cilvēkam. Testos *in vitro*, ietverot insulīna saistīšanos ar IGF-1 receptoru vietām un ietekmi uz šūnu augšanu, asparta insulīna darbība ir ļoti līdzīga cilvēka insulīna darbībai. Pētījumi arī parādījuši, ka asparta insulīna saistīšanās pārtraukšana ar insulīna receptoru ir līdzīga cilvēka insulīnam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Fenols
Metakrezols
Glicerīns
Cinka acetāts
Nātrija hidroģēnfosfāta dihidrāts
Arginīna hidrohlorīds
Nikotīnamīds (B₃ vitamīns)
Sālsskābe (pH korekcijai)
Nātrija hidroksīds (pH korekcijai)
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst atšķaidīt vai sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm, izņemot infūzijas šķidrumus, kā aprakstīts 6.6. apakšpunktā.

6.3. Uzglabāšanas laiks

30 mēneši.

Fiasp 100 vienības/ml FlexTouch šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Pēc pirmās atvēršanas vai nēsājot līdz rezervei, zāles var uzglabāt maksimāli 4 nedēļas. Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Var uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt. Pildspalvveida pilnšļircē jāuzglabā ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

Fiasp 100 vienības/ml Penfill šķīdums injekcijām kārtidzā

Pēc pirmās atvēršanas vai nēsājot līdz rezervei, zāles var uzglabāt maksimāli 4 nedēļas. Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Neatdzesēt. Nesasaldēt. Ja kārtidzā tiek nēsāts līdz kā rezerve un nav izmantots, tas jāuzglabā ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Fiasp 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā

Pēc pirmās atvēršanas zāles var uzglabāt ne ilgāk kā 4 nedēļas (ieskaitot laiku infūzijas sūkņa rezervuārā, skatīt 6.6. apakšpunktā). Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Var uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt. Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Fiasp 100 vienības/ml PumpCart šķīdums injekcijām kārtidžā

Pēc pirmās atvēršanas vai nēsājot līdz rezervei, zāles var uzglabāt maksimāli 2 nedēļas temperatūrā līdz 30°C. Pēc tam tās var lietot līdz pat 7 dienām temperatūrā līdz 37°C tādās insulīna infūzijas sūkņu sistēmās, kas ir paredzētas lietošanai kopā ar šo kārtidžu (skatīt 6.6. apakšpunktā). Neatdzesēt. Nesasaldēt. Ja kārtidžs tiek nēsāts līdz kā rezerve un nav izmantots, tas jāuzglabā ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Fiasp 100 vienības/ml FlexTouch šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt. Nenovietot saldēšanas elementu tuvumā. Pildspalvveida pilnšļirce jāuzglabā ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

Fiasp 100 vienības/ml Penfill šķīdums injekcijām kārtidžā

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt. Nenovietot saldēšanas elementu tuvumā. Uzglabāt kārtidžu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Fiasp 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt. Nenovietot saldēšanas elementu tuvumā. Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Fiasp 100 vienības/ml PumpCart šķīdums injekcijām kārtidžā

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt. Nenovietot saldēšanas elementu tuvumā. Uzglabāt kārtidžu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās atvēršanas vai nēsājot līdz rezervei, skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Fiasp 100 vienības/ml FlexTouch šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Vienreiz lietojama vairāku devu pildspalvveida pilnšļirce, kas izgatavota no polipropilēna, polioksimetilēna, polikarbonāta un akrilnitrila butadiēna stirola, satur kārtidžu (1. klases stikla) ar virzuli (halobutila) un aizbāzni (halobutila/poliizoprēna).

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 3 ml šķīduma.

Iepakojuma lielumi: 1 (ar vai bez adatām) pildspalvveida pilnšļirce, 5 (bez adatām) pildspalvveida pilnšļirces vai 10 (2 iepakojumi pa 5) (bez adatām) pildspalvveida pilnšļirces.

Fiasp 100 vienības/ml Penfill šķīdums injekcijām kārtidžā

Kārtidžs (1. klases stikla) ar virzuli (halobutila) un aizbāzni (halobutila/poliizoprēna) kasītē.

Katrs kārtidžs satur 3 ml šķīduma.

Iepakojuma lielumi: 5 vai 10 kārtidži.

Fiasp 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā

Flakons (1. klases stikla), kas noslēgts ar halobutila/poliizoprēna gumijas disku un plastmasas aizsargvāciņu, kas veido pret viltojumiem drošu konteineru, kastītē.

Katrs flakons satur 10 ml šķīduma.

Iepakojuma lielumi: 1 flakons, 5 flakoni un vairāku kastīšu iepakojums, kas satur 5 (5 iepakojumi pa 1) flakonius.

Fiasp 100 vienības/ml PumpCart šķīdums injekcijām kārtidžā

Kārtidžs (1. klases stikla) ar virzuli (halobutila) un aizbāzni (halobutila/poliizoprēna) kartona kastītē.

Katrs kārtidžs satur 1,6 ml šķīduma.

Iepakojuma lielumi: 5 kārtidži vai vairāku kastīšu iepakojums, kas satur 25 (5 iepakojumus pa 5) kārtidžus.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Fiasp nedrīkst lietot, ja šķīdums neizskatās dzidrs un bezkrāsains.

Fiasp nedrīkst lietot, ja tas bijis sasaldēts.

Fiasp 100 vienības/ml FlexTouch šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Pildspalvveida pilnšļirce (FlexTouch) ir paredzēta lietošanai ar injekciju adatām, kas izstrādātas atbilstoši pildspalvveida pilnšļirču adatas ISO standartam no 4 līdz 8 mm garumam un izmēram no 30G līdz 32G, un paredzētas tikai subkutānai injekcijai.

Adatas un pildspalvveida pilnšļirces nedrīkst lietot cits cilvēks. Kārtidžu nedrīkst uzpildīt atkārtoti. Pacientam pēc katras injekcijas jāizmet adata.

Fiasp 100 vienības/ml Penfill šķīdums injekcijām kārtidžā

Kārtidžs (Penfill) ir paredzēts lietošanai kopā ar Novo Nordisk atkārtoti lietojamām insulīna pildspalvveida šļircēm un injekciju adatām, kas izstrādātas atbilstoši pildspalvveida šļirču adatas ISO standartam no 4 mm līdz 8 mm garumam un izmēram no 30G līdz 32G, un paredzētas tikai subkutānai injekcijai.

Adatas un kārtidžus nedrīkst lietot cits cilvēks. Kārtidžu nedrīkst uzpildīt atkārtoti.

Pacientam pēc katras injekcijas jāizmet adata.

Fiasp 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā

Adatas un šļirces nedrīkst lietot cits cilvēks.

Pacientam pēc katras injekcijas jāizmet adata.

Ievadīšana ar PSII

Kad Fiasp tiek ievilkts no flakona, to var lietot infūzijas sūkņa sistēmā (PSII) ne ilgāk kā 6 dienas, kā norādīts 4.2. apakšpunktā un lietošanas instrukcijā. Caurulītes, kuru iekšējais materiāls ir izgatavots no polietilēna vai poliolefīna, ir pārbaudītas un atzītas par saderīgām lietošanai ar sūkņa sistēmu.

Intravenoza lietošana

Ir pierādīts, ka istabas temperatūrā Fiasp ir stabils 24 stundas infūzijas šķidrumos, piemēram, nātrija hlorīda 9 mg/ml (0,9%) šķīdumā injekcijām vai 5% glikozes šķīdumā injekcijām.

Intravenozai ievadīšanai, izmantojot polipropilēna infūzijas maisus, asparta insulīns infūzijas sistēmās jālieto koncentrācijā no 0,5 vienības/ml līdz 1 vienības/ml.

Fiasp 100 vienības/ml PumpCart šķīdums injekcijām kārtidžā

Kārtidžu nedrīkst lietot cits cilvēks un to nedrīkst uzpildīt atkārtoti.

Kārtridžs (PumpCart) ir jālieto tikai šādās insulīna infūzijas sūkņu sistēmās: Accu-Chek Insight un YpsoPump insulīna sūkņi. Pārbaudīti un par saderīgiem ar sūkņa izmantošanu ir atzīti katetri, kuru iekšējās virsmas materiāls gatavots no polietilēna vai poliolefīna.

Likvidēšana

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

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. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2017. gada 9. janvāris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: {GGGG. gada DD. mēnesis}

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UNRAŽOTĀJS,
KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI
VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU
UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UNRAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

Novo Nordisk A/S
Hallas Alle
4400 Kalundborg
Dānija

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsværd
Dānija

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS (pildspalvveida pilnšļirce (FlexTouch))

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Fiasp 100 vienības/ml FlexTouch šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
insulinum aspartum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 300 vienības asparta insulīna 3 ml šķīduma.
1 ml šķīduma satur 100 vienības asparta insulīna (atbilst 3,5 mg).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Phenolum, metacresolum, glycerolum, zinci acetat, dinatrii phosphas dihydricus, arginini hydrochloridum, nicotinamidum (vitaminum B₃), acidum hydrochloridum / natrii hydroxidum (ad pH), aqua ad iniectionem. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

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

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDI

Adatas nav iekļautas iepakojumā.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutāna lietošana.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot tikai dzidru, bezkrāsainu šķīdumu.
Paredzēts tikai individuālai lietošanai.
Paredzēta lietošanai ar injekciju adatām, kas ir no 4 mm līdz 8 mm garas un no 30G līdz 32G izmēram.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Lietošanas laikā izlietot 4 nedēļu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms atvēršanas: Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

Lietošanas laikā: Var uzglabāt ledusskapī. Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Nesasaldēt. Pildspalvveida pilnšļirce jāuzglabā ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Pēc katras injekcijas izmest adatu.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/16/1160/001 1 pildspalvveida pilnšļirce 3 ml
EU/1/16/1160/002 1 pildspalvveida pilnšļirce 3 ml un 7 NovoFine Plus adatas
EU/1/16/1160/003 1 pildspalvveida pilnšļirce 3 ml un 7 NovoFine adatas
EU/1/16/1160/004 1 pildspalvveida pilnšļirce 3 ml un 7 NovoTwist adatas
EU/1/16/1160/005 5 pildspalvveida pilnšļirces 3 ml

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Fiasp

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCES ETIĶETE (pildspalvveida pilnšļirce (FlexTouch))**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDI

Fiasp 100 vienības/ml FlexTouch šķīdums injekcijām
insulinum aspartum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

Novo Nordisk A/S

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMA KASTĪTE (pildspalvveida pilnšļirce (FlexTouch) – ar blue box)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Fiasp 100 vienības/ml FlexTouch šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
insulinum aspartum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 300 vienības asparta insulīna 3 ml šķīduma.
1 ml šķīduma satur 100 vienības asparta insulīna (atbilst 3,5 mg).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Phenolum, metacresolum, glycerolum, zinci acetat, dinatrii phosphas dihydricus, arginini hydrochloridum, nicotinamidum (vitaminum B₃), acidum hydrochloridum / natrii hydroxidum (ad pH), aqua ad iniectionem. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

Vairāku kastīšu iepakojums: 10 (2 iepakojumi pa 5 x 3 ml) pildspalvveida pilnšļircēs.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDI

Adatas nav iekļautas iepakojumā.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutāna lietošana.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot tikai dzidru, bezkrāsainu šķīdumu.
Paredzēts tikai individuālai lietošanai.
Paredzēta lietošanai ar injekciju adatām, kas ir no 4 mm līdz 8 mm garas un no 30G līdz 32G izmēram.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Lietošanas laikā izlietot 4 nedēļu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms atvēršanas: Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

Lietošanas laikā: Var uzglabāt ledusskapī. Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Nesasaldēt. Pildspalvveida pilnšļirce jāuzglabā ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Pēc katras injekcijas izmest adatu.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1160/006 10 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Fiasp

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMA KASTĪTE (pildspalvveida pilnšļirce (FlexTouch) – bez blue box)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Fiasp 100 vienības/ml FlexTouch šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
insulinum aspartum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 300 vienības asparta insulīna 3 ml šķīduma.
1 ml šķīduma satur 100 vienības asparta insulīna (atbilst 3,5 mg).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Phenolum, metacresolum, glycerolum, zinci acetat, dinatrii phosphas dihydricus, arginini hydrochloridum, nicotinamidum (vitaminum B₃), acidum hydrochloridum / natrii hydroxidum (ad pH), aqua ad iniectionem. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

5 x 3 ml. Vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa, nav paredzēts pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDI

Adatas nav iekļautas iepakojumā.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutāna lietošana.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot tikai dzidru, bezkrāsainu šķīdumu.
Paredzēts tikai individuālai lietošanai.
Paredzēta lietošanai ar injekciju adatām, kas ir no 4 mm līdz 8 mm garas un no 30G līdz 32G izmēram.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Lietošanas laikā izlietot 4 nedēļu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms atvēršanas: Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

Lietošanas laikā: Var uzglabāt ledusskapī. Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Nesasaldēt. Pildspalvveida pilnšļirce jāuzglabā ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Pēc katras injekcijas izmest adatu.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/16/1160/006 10 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Fiasp

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS (kārtidz (Penfill))

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Fiasp 100 vienības/ml Penfill šķīdums injekcijām kārtidzā
insulinum aspartum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katrs kārtidz satur 300 vienības asparta insulīna 3 ml šķīduma.
1 ml šķīduma satur 100 vienības asparta insulīna (atbilst 3,5 mg).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Phenolum, metacresolum, glycerolum, zinci acetat, dinatrii phosphas dihydricus, arginini hydrochloridum, nicotinamidum (vitaminum B₃), acidum hydrochloridum / natrii hydroxidum (ad pH), aqua ad iniectionem. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

5 x 3 ml

10 x 3 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutāna lietošana.

Paredzēts lietošanai kopā ar Novo Nordisk atkārtoti lietojamām pildspalvveida šļircēm.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot tikai dzidru, bezkrāsainu šķīdumu.

Paredzēts tikai individuālai lietošanai.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Lietošanas laikā izlietot 4 nedēļu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms atvēršanas: Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

Lietošanas laikā: Neatdzesēt. Uzglabāt temperatūra līdz 30°C. Nesasaldēt. Uzglabāt kārtidžu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Pēc katras injekcijas izmest adatu.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/1/16/1160/010 5 kārtidži 3 ml
EU/1/16/1160/011 10 kārtidži 3 ml

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Fiasp

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN

NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA STARPIEPAKOJUMA
ETIKETE (kārtidz (Penfill))**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDI

Fiasp 100 vienības/ml Penfill šķīdums injekcijām
insulinum aspartum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

Novo Nordisk A/S

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS (FLAKONS)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Fiasp 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā
insulinum aspartum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katrs flakons satur 1000 vienības asparta insulīna 10 ml šķīduma.
1 ml šķīduma satur 100 vienības asparta insulīna (atbilst 3,5 mg).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Phenolum, metacresolum, glycerolum, zinci acetat, dinatrii phosphas dihydricus, arginini hydrochloridum, nicotinamidum (vitaminum B₃), acidum hydrochloridum / natrii hydroxidum (ad pH), aqua ad iniectionem. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 x 10 ml

5 x 10 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutāna vai intravenoza lietošana.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITS ĪPAŠS BRĪDINĀJUMS, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot tikai dzidru, bezkrāsainu šķīdumu.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Lietošanas laikā izlietot 4 nedēļu laikā (ieskaitot laiku infūzijas sūkņa rezervuārā).

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms atvēršanas: Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

Lietošanas laikā: Var uzglabāt ledusskapī. Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Nesasaldēt. Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Pēc katras injekcijas izmest adatu.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/1/16/1160/007 1 flakons x 10 mL

EU/1/16/1160/008 5 flakoni x 10 ml

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Fiasp

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
ETIĶETE (FLAKONS)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDI

Fiasp 100 vienības/ml šķīdums injekcijām
insulinum aspartum
s.c., i.v.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Subkutānai, intravenozai lietošanai

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

10 ml

6. CITA

Novo Nordisk A/S

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ IETINAMĀ ETIĶETE UZ VAIRĀKU KASTIŠU IEPAKOJUMA (FLAKONS – ar *blue box*)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Fiasp 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā
insulinum aspartum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katrs flakons satur 1000 vienības asparta insulīna 10 ml šķīduma.
1 ml šķīduma satur 100 vienības asparta insulīna (atbilst 3,5 mg).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Pphenolum, metacresolum, glycerolum, zinci acetat, dinatrii phosphas dihydricus, arginini hydrochloridum, nicotinamidum (vitaminum B₃), acidum hydrochloridum / natrii hydroxidum (ad pH), aqua ad iniectionem. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

Vairāku kastīšu iepakojums: 5 (5 iepakojumi pa 1 x 10 ml) flakoni

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutāna vai intravenoza lietošana.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITS ĪPAŠS BRĪDINĀJUMS, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot tikai dzidru, bezkrāsainu šķīdumu.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP
Lietošanas laikā izlietot 4 nedēļu laikā (ieskaitot laiku infūzijas sūkņa rezervuārā).

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms atvēršanas: Uzglabāt ledusskapī . Nesasaldēt.

Lietošanas laikā: Var uzglabāt ledusskapī. Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Nesasaldēt. Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Pēc katras injekcijas izmest adatu.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Fiasp

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ IEKŠĒJĀ IEPAKOJUMA

VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMA ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS (FLAKONS – bez *blue box*)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Fiasp 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā
insulinum aspartum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katrs flakons satur 1000 vienības asparta insulīna 10 ml šķīduma.
1 ml šķīduma satur 100 vienības asparta insulīna (atbilst 3,5 mg).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Phenolum, metacresolum, glycerolum, zinci acetat, dinatrii phosphas dihydricus, arginini hydrochloridum, nicotinamidum (vitaminum B₃), acidum hydrochloridum / natrii hydroxidum (ad pH), aqua ad iniectionem. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 x 10 ml.

Vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa, nav paredzēts pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutāna vai intravenoza lietošana.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITS ĪPAŠS BRĪDINĀJUMS, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot tikai dzidru, bezkrāsainu šķīdumu.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Lietošanas laikā izlietot 4 nedēļu laikā (ieskaitot laiku infūzijas sūkņa rezervuārā).

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms atvēršanas: Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.
Lietošanas laikā: Var uzglabāt ledusskapī. Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Nesasaldēt. Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Pēc katras injekcijas izmest adatu.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Fiasp

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS (kārtidz (PumpCart))

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Fiasp 100 vienības/ml PumpCart šķīdums injekcijām kārtidzā
insulinum aspartum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katrs kārtidz satur 160 vienības asparta insulīna 1,6 ml šķīduma.
1 ml šķīduma satur 100 vienības asparta insulīna (atbilst 3,5 mg).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Phenolum, metacresolum, glycerolum, zinci acetat, dinatrii phosphas dihydricus, arginini hydrochloridum, nicotinamidum (vitaminum B₃), acidum hydrochloridum / natrii hydroxidum (ad pH), aqua ad iniectionem. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

5 x 1,6 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutāna lietošana.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot tikai dzidru, bezkrāsainu šķīdumu.
Paredzēts tikai individuālai lietošanai.
Lietot tikai sūkņos, kas paredzēti PumpCart lietošanai.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP
Lietošanas laikā sūknī izlietot 7 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms atvēršanas: Uzglabāt ledusskapī.

Nēsājot līdz rezervei: var uzglabāt temperatūrā līdz 30°C ne ilgāk kā 2 nedēļas.

Lietošanas laikā: Neatdzesēt. Uzglabāt temperatūrā līdz 37°C.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dānija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/1/16/1160/012 5 kārtidži 1,6 ml

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Fiasp

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
ETIKETE (kārtidz (PumpCart))**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDI

Fiasp 100 vienības/ml PumpCart šķīdums injekcijām
insulinum aspartum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1,6 ml

6. CITA

Novo Nordisk A/S

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ IETINAMĀ ETIĶETE UZ VAIRĀKU KASTIŠU IEPAKOJUMA (kārtidžs (PumpCart) – ar *blue box*)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Fiasp 100 vienības/ml PumpCart šķīdums injekcijām kārtidžā
insulinum aspartum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katrs kārtidžs satur 160 vienības asparta insulīna 1,6 ml šķīduma.
1 ml šķīduma satur 100 vienības asparta insulīna (atbilst 3,5 mg).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Phenolum, metacresolum, glycerolum, zinci acetat, dinatrii phosphas dihydricus, arginini hydrochloridum, nicotinamidum (vitaminum B₃), acidum hydrochloridum / natrii hydroxidum (ad pH), aqua ad iniectionem. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

Vairāku kastīšu iepakojums: 25 (5 iepakojumi pa 5)

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutāna lietošana.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot tikai dzidru, bezkrāsainu šķīdumu.
Paredzēts tikai individuālai lietošanai.
Lietot tikai sūkņos, kas paredzēti PumpCart lietošanai.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP
Lietošanas laikā sūknī izlietot 7 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms atvēršanas: Uzglabāt ledusskapī.

Nēsājot līdz rezervei: var uzglabāt temperatūrā līdz 30°C ne ilgāk kā 2 nedēļas.

Lietošanas laikā: Neatdzesēt. Uzglabāt temperatūrā līdz 37°C.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dānija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/1/16/1160/013 25 (5 iepakojumi pa 5) kārtidži

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Fiasp

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ IETINAMĀ ETIĶETE UZ VAIRĀKU KASTIŠU IEPAKOJUMA (kārtidžs (PumpCart) bez *blue box*)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Fiasp 100 vienības/ml šķīdums PumpCart injekcijām kārtidžā
insulinum aspartum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katrs kārtidžs satur 160 vienības asparta insulīna 1,6 ml šķīduma.
1 ml šķīduma satur 100 vienības asparta insulīna (atbilst 3,5 mg).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Phenolum, metacresolum, glycerolum, zinci acetat, dinatrii phosphas dihydricus, arginini hydrochloridum, nicotinamidum (vitaminum B₃), acidum hydrochloridum / natrii hydroxidum (ad pH), aqua ad iniectionem. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

5 kārtidži x 1,6 ml. Vairāku kastīšu iepakojums nav paredzēts pārdošanai pa atsevišķiem iepakojumiem.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutāna lietošana.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Lietot tikai dzidru, bezkrāsainu šķīdumu.
Paredzēts tikai individuālai lietošanai.
Lietot tikai sūkņos, kas paredzēti PumpCart lietošanai.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Lietošanas laikā sūknī izlietot 7 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms atvēršanas: Uzglabāt ledusskapī.

Nēsājot līdz rezervei: var uzglabāt temperatūrā līdz 30°C ne ilgāk kā 2 nedēļas.

Lietošanas laikā: Neatdzesēt. Uzglabāt temperatūrā līdz 37°C.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dānija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/1/16/1160/013 25 (5 iepakojumi pa 5) kārtidži

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Fiasp

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Fiasp 100 vienības/ml FlexTouch šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē Asparta insulīns (*insulinum aspartum*)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Fiasp un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Fiasp lietošanas
3. Kā lietot Fiasp
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Fiasp
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Fiasp un kādam nolūkam to lieto

Fiasp ir insulīns, kam ir ātra glikozes līmeni asinīs pazeminoša iedarbība. Fiasp ir šķīdums injekcijām, kas satur asparta insulīnu un ko lieto cukura diabēta ārstēšanai pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 1 gada vecuma. Cukura diabēts ir slimība, kad Jūsu organismā neveidojas pietiekami daudz insulīna, lai regulētu glikozes līmeni asinīs. Ārstēšana ar Fiasp palīdz novērst cukura diabēta radītās komplikācijas.

Fiasp jāinjicē ne ātrāk kā 2 minūtes pirms ēdienreizes sākuma ar iespēju veikt injekciju līdz pat 20 minūtes pēc ēdienreizes uzsākšanas.

Zāļu maksimālā iedarbība tiek sasniegta 1–3 stundu laikā pēc injekcijas, un to iedarbība ilgst 3–5 stundas.

Zāles parasti jālieto kombinācijā ar vidēji ātras darbības vai ilgstošas darbības insulīna preparātiem.

2. Kas Jums jāzina pirms Fiasp lietošanas

Nelietojiet Fiasp šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret asparta insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Fiasp lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Īpaša piesardzība jāievēro šādos gadījumos:

- zems glikozes līmenis asinīs (hipoglikēmija) – ja glikozes līmenis asinīs Jums ir pārāk zems, sekojiet ieteikumiem par zemu glikozes līmeni asinīs 4. punktā “Iespējamās blakusparādības”, Fiasp glikozes līmeni asinīs pazeminošā iedarbība sākas ātrāk nekā citiem ēdienreizes insulīniem. Ja Jums rodas hipoglikēmija, pēc Fiasp injekcijas tās pazīmes var sajust ātrāk;
- augsts glikozes līmenis asinīs (hiperglikēmija) – ja glikozes līmenis asinīs Jums ir pārāk augsts, sekojiet ieteikumiem par augstu glikozes līmeni asinīs 4. punktā “Iespējamās blakusparādības”;
- pāriešana no cita insulīna preparāta — Jūsu ārstam var būt nepieciešams ieteikt Jūsu insulīna devu;

- ja Jūsu ārstēšana ar insulīnu tiek kombinēta ar pioglitazonu (iekšķīgi lietojams pretdiabēta līdzeklis, ko lieto 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai), nekavējoties pastāstiet ārstam, ja Jums rodas sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums, straujš ķermeņa masas pieaugums vai lokāls pietūkums (tūska), ko izraisa šķidruma aizture;
- acu bojājumi – ja glikozes līmenis asinīs Jums ļoti ātri uzlabojas, var rasties pārejošs, ar diabētu saistīts acu bojājuma saasinājums, piemēram, diabētiskā retinopātija;
- nervu bojājumu izraisītas sāpes — ja glikozes līmenis asinīs uzlabojas pārāk strauji, Jums var rasties ar nervu bojājumiem saistītas sāpes, kuras parasti ir īslaicīgas;
- pietūkums ap locītavām — uzsākot zāļu lietošanu, Jūsu organisms var uzkrāt vairāk ūdens nekā nepieciešams. Tas rada pietūkumu ap potītēm un citām locītavām. To parasti novēro tikai īslaicīgi;
- pārliecinieties, ka lietojat pareizo insulīna tipu - pirms katras injekcijas vienmēr pārbaudiet insulīna etiķeti, lai izvairītos no nejaušas sajaukšanas ar citu insulīna preparātu;
- insulīna terapija organismā var izraisīt antivielu veidošanos pret insulīnu (viela, kas darbojas pret insulīnu). Tomēr, tikai ļoti retos gadījumos tas var prasīt insulīna devas pielāgošanu.

Ja Jūs esat vājredzīgs, lūdzu, skatīt 3. punktu “Kā lietot Fiasp”.

Dažas slimības un aktivitātes var ietekmēt Jūsu nepieciešamību pēc insulīna. Konsultējieties ar ārstu šādos gadījumos:

- ja Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi vai traucējumi, kas skar virsnieru dziedzeri, hipofīzi vai vairogdziedzeri;
- ja Jūsu fiziskā slodze ir lielāka nekā parasti vai ja vēlaties manīt savus ierastos ēšanas paradumus, jo tas var ietekmēt glikozes līmeni asinīs;
- ja Jūs esat slims, turpiniet ievadīt savu insulīna devu un konsultējieties ar ārstu;
- ja Jūs dodaties uz ārvalstīm laika zonu starpība dažādās valstīs ietekmēs Jūsu nepieciešamību pēc insulīna un ievadīšanas laiku.

Lietojot Fiasp, ir stingri ieteicams reģistrēt katra iepakojuma zāļu nosaukumu un sērijas numuru, lai nodrošinātu izmantoto sēriju uzskaiti.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai palīdzētu novērst izmaiņas zemādas taukaudos, piemēram, ādas sabiezēšanu, saraušanos vai sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, ādas sabiezējumu vai saraušanos, tas var nedarboties pietiekami labi (skatīt 3. punktu “Kā lietot Fiasp”). Pastāstiet ārstam, ja Jūs pamanāt jebkādas ādas izmaiņas injekcijas vietā. Pastāstiet ārstam, ja pašlaik veicat injekcijas šādā cietušā apvidū, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pretdiabēta zāļu devu.

Bērni un pusaudži

Šīs zāles nav ieteicams lietot bērniem līdz 1 gada vecumam.

Citas zāles un Fiasp

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. Dažas zāles ietekmē glikozes līmeni asinīs, un tas nozīmē, ka ir jāmaina Jūsu insulīna deva.

Tālāk uzskaitītas biežāk lietotās zāles, kas var ietekmēt Jūsu ārstēšanu ar insulīnu.

Glikozes līmenis asinīs var pazemināties (hipoglikēmija), ja Jūs lietojat:

- citas zāles cukura diabēta ārstēšanai (iekšķīgi lietojamas vai injicējamas);
- sulfanilamīdu grupas antibiotikas (lieto infekciju ārstēšanai);
- anabolos steroīdus (piemēram, testosteronu);
- bēta blokatorus (lieto, paaugstināta asinsspiediena vai stenokardijas ārstēšanai);
- salicilātus (lieto, lai mazinātu sāpes un vieglu drudzi);
- monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI), (lieto depresijas ārstēšanai);

- angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus (lieto noteiktu sirds slimību vai augsta asinsspiediena ārstēšanai).

Glikozes līmenis asinīs var paaugstināties (hiperglikēmija), ja Jūs lietojat:

- danazolu (zāles, kas iedarbojas uz ovulāciju);
- iekšķīgi lietojamus pretapaugļošanās līdzekļus (kontracepcijas tabletes);
- vairogdziedzera hormonus (lieto vairogdziedzera darbības traucējumu ārstēšanai);
- augšanas hormonu (lieto augšanas hormona deficīta ārstēšanai);
- glikokortikoidus (piemēram, kortizonu, ko lieto iekaisuma ārstēšanai);
- simpatomimētiskos līdzekļus (piemēram, epinefrīnu (adrenālīnu), salbutamolu vai terbutalīnu, ko lieto bronhiālās astmas ārstēšanai);
- tiazīdus (lieto augsta asinsspiediena vai pārmērīgas šķidruma aiztures ārstēšanai).

Oktreotīds un lanreotīds — lieto reti sastopamas slimības, kad ir pārmērīga augšanas hormona sekrēcija (akromegālija), ārstēšanai. Tie var gan paaugstināt, gan pazemināt glikozes līmeni Jūsu asinīs.

Ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums (vai ja Jūs neesat pārliecināts), konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Fiasp kopā ar alkoholu

Ja lietojat alkoholu, Jūsu nepieciešamība pēc insulīna var mainīties, jo glikozes līmenis var vai nu paaugstināties vai pazemināties. Tādēļ Jums glikozes līmenis asinīs jāpārbauda biežāk nekā parasti.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu. Šīs zāles var lietot grūtniecības laikā, tomēr Jūsu insulīna devas var būt nepieciešams mainīt grūtniecības laikā un pēc dzemdībām. Jums nepieciešamais insulīna daudzums parasti samazinās pirmo 3 grūtniecības mēnešu laikā un palielinās pārējo 6 mēnešu laikā. Rūpīgi kontrolējiet diabētu grūtniecības laikā. Jūsu bērna veselībai ļoti svarīgi ir nepieļaut pārāk zemu glikozes līmeni asinīs (hipoglikēmiju). Pēc dzemdībām Jums nepieciešamais insulīna daudzums visticamāk atgriezīsies pie tā, cik daudz Jums bija nepieciešams pirms grūtniecības.

Laikā, kad barojat bērnu ar krūti, nav ierobežojumu ārstēšanai ar Fiasp.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Pazemināts glikozes līmenis asinīs var ietekmēt Jūsu spējas vadīt transportlīdzekli vai apkalpot iekārtas vai mehānismus. Pazemināts glikozes līmenis asinīs var ietekmēt Jūsu koncentrēšanās un reaģēšanas spējas. Tas var būt bīstami gan Jums, gan citiem. Konsultējieties ar savu ārstu par to, vai varat vadīt transportlīdzekli, ja:

- Jums bieži ir zems glikozes līmenis asinīs;
- Jums ir grūti atpazīt simptomus, kas liecina par zemu glikozes līmeni asinīs.

Svarīga informācija par kādu no Fiasp sastāvdaļām

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Fiasp

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Ja esat neredzīgs vai vājredzīgs un nevarat izlasīt pilnšļirces displeja rādījumus, nelietojiet šo pildspalvveida pilnšļirci bez citu palīdzības. Lūdziet, lai Jums palīdz cilvēks, kuram nav redzes traucējumu un kurš ir apmācīts lietot FlexTouch pildspalvveida pilnšļirci.

Ar pildspalvveida pilnšļirci var ievadīt 1–80 vienību devu ar soli 1 vienība.

Kad lietot Fiasp

Fiasp ir ēdienreizes insulīns.

Pieaugušajiem: Fiasp jāinjicē tieši pirms (0-2 minūtes) maltītes sākuma, ar iespēju veikt injekciju līdz pat 20 minūtes pēc ēdienreizes uzsākšanas.

Bērniem: Fiasp jāinjicē tieši pirms (0-2 minūtes) maltītes sākuma, ar iespēju veikt injekciju līdz pat 20 minūtes pēc ēdienreizes uzsākšanas situācijās, kad ir neskaidrības par to, kā bērns ēdīs. Vaicājiat padomu ārstam, kā rīkoties šādās situācijās.

Zāļu maksimālā iedarbība tiek sasniegta 1–3 stundu laikā pēc injekcijas, un to iedarbība ilgst 3–5 stundas.

Fiasp deva

Deva 1. un 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai

Ārsts un Jūs kopā nolemsiet:

- cik liela Fiasp deva Jums ir nepieciešama katras ēdienreizes laikā;
- kad ir jāpārbauda glikozes līmenis asinīs un vai Jums ir nepieciešama lielāka vai mazāka deva.

Konsultējieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu, ja vēlaties mainīt ierasto diētu, jo izmaiņas uzturā var ietekmēt nepieciešamību pēc insulīna.

Ja lietojat citas zāles, jautājiat ārstam, vai nav jāpielāgo terapija.

Devas pielāgošana 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai

Dienas deva jāaprēķina pēc iepriekšējā dienā maltīšu laikā un pirms gulētiešanas noteiktā glikozes līmeņa asinīs.

- Pirms brokastīm — deva jāpielāgo atbilstoši iepriekšējā dienā pirms pusdienām noteiktajam glikozes līmenim asinīs.
- Pirms pusdienām — deva jāpielāgo atbilstoši iepriekšējā dienā pirms vakariņām noteiktajam glikozes līmenim asinīs.
- Pirms vakariņām — deva jāpielāgo atbilstoši iepriekšējā dienā pirms gulētiešanas noteiktajam glikozes līmenim asinīs.

1. tabula. Devas pielāgošana		
Glikozes līmenis asinīs ēdienreizes laikā vai pirms gulētiešanas		Devas pielāgošana
mmol/l	mg/dl	
zemāks nekā 4	zemāks nekā 71	Samazināt devu par 1 vienību
4–6	71–108	Devas pielāgošana nav nepieciešama
vairāk nekā 6	vairāk nekā 108	Palielināt devu par 1 vienību

Lietošana gados vecākiem pacientiem (65 gadus veciem vai vecākiem)

Šīs zāles var lietot gados vecāki pacienti. Konsultējieties ar savu ārstu par devas izmaiņām.

Ja Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi

Ja Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi, glikozes līmenis asinīs Jums ir jāmēra daudz biežāk. Konsultējieties ar savu ārstu par devas izmaiņām.

Fiasp injicēšana

Šīs zāles ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas (subkutāna injekcija).

Ja lietojat Fiasp pirmo reizi, ārsts vai medmāsa Jums parādīs, kā lietot pildspalvveida pilnšļirci. Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

Kur injicēt

- Piemērotākās injekcijas vietas ir vidukļa (vēdera) vai augšdelmu priekšējā daļa.
- Šīs zāles nedrīkst injicēt vēnā vai muskulī.
- Lai mazinātu ādas izmaiņu rašanās risku, mainiet injekcijas vietu ādas apvidū, kur katru dienu veicat injekciju (skatīt 4. punktu).

Nelietojiet Fiasp šādos gadījumos:

- ja pildspalvveida pilnšļirce ir bojāta vai ja tā nav uzglabāta pareizi (skatīt 5. punktu “Kā uzglabāt Fiasp”);
- ja insulīns nav dzidrs (piemēram, ir duļķains) un bezkrāsains.

Detalizēti norādījumi par FlexTouch pildspalvveida pilnšļirces lietošanu ir norādīti lietošanas instrukcijas otrajā pusē.

Ja esat lietojis Fiasp vairāk nekā noteikts

Ja insulīnu esat lietojis vairāk nekā noteikts, glikozes līmenis asinīs var kļūt pārāk zems (hipoglikēmija), skatīt 4. punkta sadaļu “Zems glikozes līmenis asinīs”.

Ja esat aizmirsis lietot Fiasp

Ja esat aizmirsis lietot insulīnu, glikozes līmenis asinīs var kļūt pārāk augsts (hiperglikēmija). Skatīt 4. punkta sadaļu “Augsts glikozes līmenis asinīs”.

Trīs vienkārši pasākumi, kas var palīdzēt izvairīties no glikozes līmeņa asinīs pazemināšanās vai paaugstināšanās, ir šādi:

- vienmēr sagatavojiet rezerves pildspalvveida pilnšļirci, ja pildspalvveida pilnšļirce pazūd vai tā sabojājas;
- vienmēr nēsājiet sev līdzī kādu apliecinājumu, ka Jums ir cukura diabēts;
- vienmēr nēsājiet līdzī cukuru saturošus produktus. Skatīt 4. punkta sadaļu “Ko darīt, ja Jums pazeminās glikozes līmenis asinīs”.

Ja pārtraucat lietot Fiasp

Nepārtrauciet insulīna lietošanu, ja neesat konsultējies ar ārstu. Ja pārtraucat lietot insulīnu, tas var radīt ļoti augstu glikozes līmeni asinīs (smaga hiperglikēmija) un ketoacidozi (stāvoklis, kam raksturīgs pārmērīgs skābes līmenis asinīs un kas var būt dzīvībai bīstams). Skatīt informāciju par simptomiem un norādījumiem 4. punkta sadaļā “Augsts glikozes līmenis asinīs”.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Zems glikozes līmenis asinīs (hipoglikēmija) saistībā ar insulīna terapiju tiek novērots ļoti bieži (var ietekmēt vairāk nekā 1 cilvēku no 10). Tas var būt ļoti nopietni. Ja glikozes līmenis kļūst pārāk zems, Jums var iestāties bezsamaņa. Smaga hipoglikēmija var radīt smadzeņu bojājumus un var būt dzīvībai bīstama. Ja Jums rodas zema glikozes līmeņa asinīs simptomi, **nekavējoties** veiciet pasākumus glikozes līmeņa paaugstināšanai. Skatiet norādījumus tālāk sadaļā “Zems glikozes līmenis asinīs”.

Ja Jums rodas smaga alerģiska reakcija (tajā skaitā, anafilaktisks šoks) pret insulīnu vai kādu no Fiasp sastāvdaļām (rašanās biežums nav zināms), pārtrauciet lietot šīs zāles un nekavējoties sazinieties ar neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestu.

Smagas alerģiskas reakcijas pazīmes var būt šādas:

- lokālas reakcijas, kas izplatās pa dažādām ķermeņa vietām (piemēram, izsitumi, apsārtums un nieze),
- Jums pēkšņi rodas slikta pašsajūta un sākas svīšana,
- slikta dūša (vemšana),
- Jums kļūst grūti elpot,

- paātrinās sirdsdarbība vai rodas reibonis.

Var rasties **alerģiskas reakcijas**, piemēram, vispārēja ādas nieze un sejas pietūkums. Tās ir retāk sastopamas un var ietekmēt līdz pat 1 cilvēku no 100. Konsultējieties ar ārstu, ja simptomi pastiprinās vai dažu nedēļu laikā neredzat uzlabojumu.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā: ja injicējat insulīnu vienā un tajā pašā vietā, taukaudi zem ādas var sarauties (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija) (tās ir retāk sastopamas blakusparādības un var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze; rašanās biežums nav zināms). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, ādas sabiezējumu vai saraušanos, tas var nedarboties pietiekami labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

Citas blakusparādības:

Bieži (var ietekmēt līdz pat 1 cilvēku no 10)

Reakcija ievadīšanas vietā: vietās, kur veicat injekciju, var rasties lokālas reakcijas. To pazīmes var būt šādas: izsitumi, apsārtums, iekaisums, zilumu veidošanās, kairinājums, sāpes un nieze. Reakcijas parasti izzūd pēc pāris dienām.

Ādas reakcijas: var rasties alerģijas pazīmes uz ādas, piemēram, ekzēma, izsitumi, nieze, nātrene un dermatīts.

Ārstēšanas ar insulīnu, tajā skaitā Fiasp, radītas vispārējās blakusparādības

- ***Zems glikozes līmenis asinīs (hipoglikēmija)*** (ļoti bieži)

Zems glikozes līmenis asinīs var rasties, ja Jūs:

lietojat alkoholu; ievadat pārāk daudz insulīna; ja fiziskā slodze ir lielāka nekā parasti; esat par maz ēdis vai ēdienreize ir izlaista.

Zema glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma pazīmes, kas var rasties pēkšņi:

galvassāpes; neskaidra runa; paātrināta sirdsdarbība; auksti sviedri; vēsa, bāla āda; slikta pašsajūta; spēcīga izsalkuma sajūta; trīce vai nervozitāte, vai uztraukums; neparasts nogurums, nespēks un miegainība; apmulsums; grūtības koncentrēties; īslaicīgi redzes traucējumi.

Ko darīt, ja Jums pazeminās glikozes līmenis asinīs

- Ja esat pie samaņas, nekavējoties lietojiet 15-20 g ātras darbības ogļhidrātu, lai uzlabotu glikozes līmeni asinīs: apēdiet glikozes tabletes vai uzkodas ar augstu cukura saturu, piemēram, augļu sulu, saldumus vai cepumus (katram gadījumam vienmēr nēsāiet līdzī glikozes tabletes vai uzkodas ar augstu cukura saturu).
- Ieteicams atkārtoti izmērīt glikozes līmeni asinīs pēc 15-20 minūtēm un atkārtoti uzņemt ātras darbības ogļhidrātu, ja glikozes līmenis Jūsu asinīs saglabājas zemāks kā 4 mmol/l.
- Nogaidiet, līdz zema glikozes līmeņa asinīs pazīmes ir izzudušas vai glikozes līmenis asinīs ir stabilizējies. Pēc tam turpiniet ārstēšanos ar insulīnu kā parasti.

Ko darīt apkārtējiem, ja Jūs zaudējat samaņu

Izstāstiet līdzcīvēkiem, ka Jums ir cukura diabēts. Pastāstiet viņiem, kas var notikt, tostarp par samaņas zaudēšanas risku, ja glikozes līmenis asinīs ir pārāk zems.

Izstāstiet, ka tad, ja Jūs noģībstat, viņiem:

- jāpagriež Jūs uz sāniem, lai nepieļautu aizrīšanos,
- nekavējoties jāmeklē medicīniskā palīdzība,
- **nedrīkst** dot Jums ēdienu vai dzērienu, jo Jūs varat aizrīties.

Jūs varat atgūties no bezsamaņas ātrāk, ja injicē glikagonu. Injekciju drīkst veikt tikai cilvēks, kurš zina, kā to izdarīt.

- Ja Jums ir ievadīts glikagons, tūlīt pēc samaņas atgūšanas Jums jāuzņem cukurs vai produkts, kura sastāvā ir cukurs.
- Ja Jūs nereaģējat uz glikagona ievadīšanu, Jums būs nepieciešama ārstēšana slimnīcā.

Ja smagu pazeminātu glikozes līmeni asinīs ilgstoši neārstē, tas var radīt smadzeņu bojājumus. Tie var būt gan pārejoši, gan paliekoši. Tie var izraisīt pat nāvi.

Pastāstiet ārstam par šādiem gadījumiem:

- ja Jums glikozes līmenis asinīs ir bijis tik zems, ka iestājusies bezsamaņa,
- ja Jums ir ievadīta glikagona injekcija,
- ja zems glikozes līmenis asinīs Jums pēdējā laikā ir bijis vairākkārt.

Tas var notikt tāpēc, ka, iespējams, ir nepieciešams mainīt injicējamā insulīna devu vai laiku, uzturu vai fizisko slodzi.

- ***Augsts glikozes līmenis asinīs (hiperglikēmija)***

Augsts glikozes līmenis asinīs var rasties, ja Jūs:

ēdat vairāk nekā parasti vai fiziskā slodze ir mazāka nekā ierasts; lietojat alkoholu; ja Jums ir infekcija vai drudzis; atkārtoti ievadāt nepietiekami daudz insulīna; ievadat mazāk insulīna nekā nepieciešams; aizmirstat ievadīt vai pārtraucat lietot insulīnu.

Augsta glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma pazīmes, kas parasti rodas pakāpeniski:

piesārtusi āda; sausa āda; miegainība vai nogurums; sausa mute; augļu (acetona) smarža elpā; biežāka urinēšana; slāpju sajūta; ēstgribas zudums; slikta pašsajūta (slikta dūša vai vemšana).

Tās var būt ļoti nopietna stāvokļa, ko sauc par ketoacidozi, pazīmes. Tad asinīs veidojas skābe, jo organisms ir sašķēlīšis taukus, nevis glikozi. Ja to neārstē, tā var izraisīt diabētisko komu un pat nāvi.

Ko darīt, ja Jums paaugstinās glikozes līmenis asinīs

- pārbaudiet glikozes līmeni asinīs,
- ievadiet korekcijas insulīna devu, ja Jums ir izstāstīts, kā to dara,
- nosakiet ketonvielu klātbūtni urīnā,
- ja ir noteiktas ketonvielas, nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Fiasp

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes un iepakojuma pēc “EXP”.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Pirms pirmās lietošanas

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt. Nenovietot saldēšanas elementu tuvumā. Pildspalvveida pilnšļirce jāuzglabā ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

Pēc pirmās atvēršanas vai nēsājot līdz rezervei:

Jūs varat nēsāt pildspalvveida pilnšļirci (FlexTouch) līdz un uzglabāt to istabas temperatūrā (līdz 30°C) vai ledusskapī (2°C – 8°C) līdz pat 4 nedēļām. Kad pildspalvveida pilnšļirce netiek lietota, vienmēr uzglabājiet to ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Fiasp satur

- Aktīvā viela ir asparta insulīns. 1 ml šķīduma satur 100 vienības asparta insulīna. Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 300 vienības asparta insulīna 3 ml šķīduma.
- Citas sastāvdaļas ir fenols, metakrezols, glicerīns, cinka acetāts, nātrijs hidroģēnfosfāta dihidrāts, arginīna hidrohlorīds, nikotīnamīds (B₃ vitamīns), sālsskābe (pH korekcijai), nātrijs hidroksīds (pH korekcijai) (skatīt 2. punkta sadaļu “Svarīga informācija par kādu no Fiasp sastāvdaļām”) un ūdens injekcijām.

Fiasp ārējais izskats un iepakojums

Fiasp ir dzidrs un bezkrāsains ūdens šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē.

Iepakojuma lielumi: 1 pildspalvveida pilnšļirce, 5 pildspalvveida pilnšļirces vai vairāku kastīšu iepakojums ar 2 x 5 pildspalvveida pilnšļircēm pa 3 ml. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

Instrukcijas, kā lietot Fiasp FlexTouch

Lūdzu, uzmanīgi izlasiet šīs instrukcijas pirms FlexTouch pildspalvveida pilnšļirces lietošanas. Ja neievērosiet instrukcijas, Jūs varat injicēt pārāk maz vai pārāk daudz insulīna, un tas var radīt augstu vai zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

Nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci, ja ārsts vai medmāsa nav Jūs atbilstoši apmācījuši.

Vispirms pārbaudiet pildspalvveida pilnšļirci, **lai pārlicinātos, ka tā satur Fiasp 100 vienības/ml**, pēc tam apskatiet tālāk redzamos attēlus, lai iepazītos ar dažādām pildspalvveida pilnšļirces un adatas detaļām.

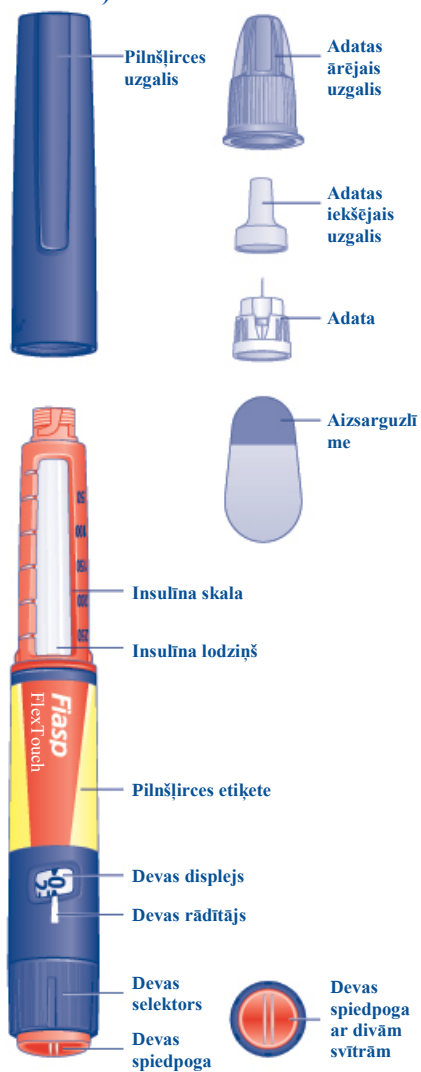
Ja esat neredzīgs vai vājredzīgs un nevarat izlasīt pilnšļirces displeja rādījumus, nelietojiet šo pildspalvveida pilnšļirci bez citu palīdzības. Lūdziet, lai Jums palīdz cilvēks, kuram nav redzes traucējumu un kurš ir apmācīts lietot FlexTouch pildspalvveida pilnšļirci.

Insulīna pildspalvveida pilnšļirce, ar kuru var nomērīt devu, satur 300 vienības insulīna. Jūs varat nomērīt devu, **kas nepārsniedz 80 vienības ar soli 1 vienība.** Pildspalvveida pilnšļirce ir paredzēta lietošanai kopā ar vienreiz lietojamām injekciju adatām, kas ir no 4 mm līdz 8 mm garas un no 30G līdz 32G izmēram. Adatas nav iekļautas iepakojumā.

Svarīga informācija

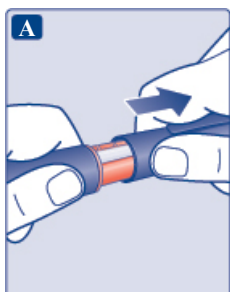
Pievērsiet īpašu nozīmi šīm piezīmēm, jo tā ir svarīga informācija par pareizu pildspalvveida pilnšļirces lietošanu.

Fiasp pildspalvveida pilnšļirce un adata (piemērs) (FlexTouch)

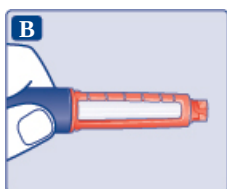


1. Pilnšļirces un jaunas adatas sagatavošana

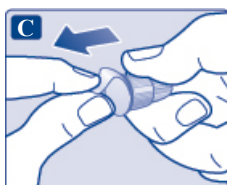
- **Pārbaudiet nosaukumu un stiprumu uz pildspalvveida pilnšļirces etiķetes**, lai pārliecinātos, ka tā satur Fiasp 100 vienības/ml. Tas ir īpaši svarīgi tad, ja lietojat vairāk nekā vienu insulīna veidu. Ja ievadīsiet nepareizo insulīnu, tas var radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinī.
- **Noņemiet pilnšļirces uzgali.**



- **Pārliecinieties, ka insulīns pildspalvveida pilnšļircē ir dzidrs un bezkrāsains.** Skatieties caur insulīna lodziņu. Ja insulīns izskatās duļķains, pildspalvveida pilnšļirci lietot nedrīkst.

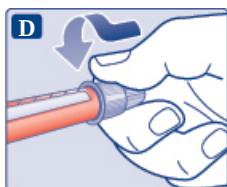


- **Paņemiet jaunu adatu** un noplēsiet tās aizsarguzlīmi.



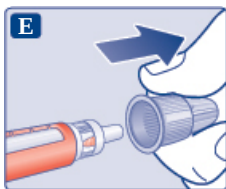
Pārliecinieties, ka adata uzlikta pareizi.

- Uzspiediet adatu **taisni** uz pildspalvveida pilnšļirces.
- Grieziet, līdz tā ir **stingri** pieskrūvēta.



Adatai ir divi uzgaļi. Jums jānoņem abi uzgaļi. Ja aizmirsīsiet noņemt abus uzgaļus, **nevarēsiet** ievadīt insulīnu.

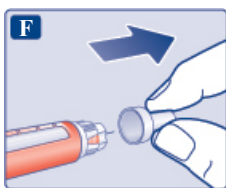
- **Noņemiet adatas ārējo uzgali un to saglabājiēt izmantošanai vēlāk.** Tas Jums būs nepieciešams pēc injekcijas veikšanas, lai adatu droši noņemtu no pildspalvveida pilnšļirces.



- **Neņemiet adatas iekšējo uzgali un izmetiet to.** Ja mēģināsi to uzlikt atpakaļ, Jūs varat sevi netīšām savainot vai iedurt ar adatu.

Adatas galā var parādīties insulīna piliens. Tas ir normāli, taču Jums tomēr jāpārbauda insulīna plūsma.

Piestipriniet jauno adatu pildspalvveida pilnšļircei tikai tad, kad varat veikt injekciju.



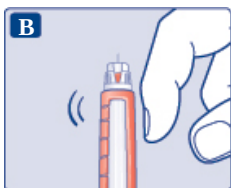
- ⚠ **Katrai injekcijai vienmēr izmantojiet jaunu adatu.**
Tas mazinās piesārņojuma, inficēšanās, insulīna noplūdes, adatas nosprostošanās un neprecīzas devas ievadīšanas risku.
- ⚠ **Nekādā gadījumā nelietojiet saliektu vai bojātu adatu.**

2. Insulīna plūsmas pārbaude

- **Pirms injicēšanas vienmēr pārbaudiet insulīna plūsmu.**
Tas nodrošinās, ka saņemsiet visu Jums nepieciešamo insulīna devu.
- Pagrieziet devas selektoru un **nomēriet 2 vienības.** Pārliecinieties, ka displejā ir redzams skaitlis 2.



- Turiet pilnšļirci, vēršot adatu uz augšu.
Viegli uzsitiet pāris reizes pildspalvveida pilnšļircei, lai gaisa burbuļi sakrātos tās augšgalā.



- **Nospiediet un turiet devas spiedpogu,** līdz displejā ir redzams skaitlis 0.
Skaitlim 0 jāsakrīt vienā līnijā ar devas rādītāju.

Adatas galā jāparādās insulīna pilienam.



Adatas galā var būt mazs gaisa burbulis, taču tas netiks injicēts.

Ja neredzat pilienam, atkārtojiet no 2A līdz 2C darbību ne vairāk kā 6 reizes. Ja piliens vēl aizvien nav redzams, nomainiet adatu un atkārtojiet vēlreiz no 2A līdz 2C minētās darbības.

Ja insulīna piliens joprojām nav redzams, izmetiet pilnšļirci un lietojiet jaunu.

⚠ Pirms injekcijas vienmēr pārlicinieties, vai adatas galā ir redzams piliens. Tādējādi varat būt droši, ka insulīns plūst pareizi.

Ja piliens neparādās, insulīns netiek injicēts, pat ja displejs var kustēties. Tas var liecināt, ka adata ir nosprostojusies vai bojāta.

⚠ Pirms injekcijas vienmēr pārlicinieties par insulīna plūsmu. Ja Jūs nepārbaudīsiet plūsmu, Jūs varat ievadīt par maz vai nemaz insulīna. Tādējādi var rasties augsts glikozes līmenis asinīs.

3. Devas nomērīšana

- **Pirms injicēšanas pārlicinieties, ka displejā ir redzams skaitlis 0.** Skaitlim 0 jāsakrīt vienā līnijā ar devas rādītāju.
- **Pagrieziet devas selektoru un nomēriet Jums nepieciešamo devu,** kā ārsts vai medmāsa ir norādījuši.

Ja esat nomērījis nepareizu devu, Jūs varat devas selektoru pagriezt vai nu uz priekšu, vai atpakaļ, lai nomērītu pareizu devu.

Pildspalvveida pilnšļircē var nomērīt maksimāli 80 vienības.



Vienību skaitu maina devas selektors. Tikai izmantojot displeju un devas rādītāju, var noteikt, cik vienības devai ir nomērīts.

Vienā devā var nomērīt maksimāli 80 vienības. Kad pildspalvveida pilnšļircē ir mazāk nekā 80 vienības, displejs apstājas pie skaitļa, kas norāda atlikušo vienību skaitu.

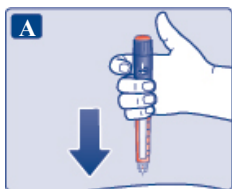
⚠ Vienmēr izmantojiet displeju un devas rādītāju, lai pirms insulīna injicēšanas redzētu, cik vienību devai ir nomērītas.

Devas nomērīšanai **nedrīkst izmantot** pildspalvveida pilnšļirces klikšķus. Nepareizi nomērot un injicējot devu, var rasties pārmērīgi augsts vai pārmērīgi zems glikozes līmenis asinīs. Neizmantojiet insulīna skalu, jo tā parāda tikai aptuvenu pildspalvveida pilnšļircē atlikušo insulīna daudzumu.

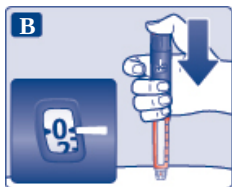
Devas selektora klikšķi ir atšķirīgi, kad griežat uz priekšu, atpakaļ vai kad ir pārsniegts atlikušo vienību skaits.

4 Devas injicēšana

- **Ieduriet adatu zem ādas,** ievērojot ārsta vai medmāsas norādījumus.
- **Pārliecinieties, ka varat redzēt displeju.**
Displeju neaiztieci ar pirkstiem. Tas var pārtraukt injicēšanu.



- **Nospiediet un turiet nospiestu devas pogu. Sekojiet, lai devas displejs atgriežas pretīm 0.** Skaitlīm 0 jāsakrīt vienā līnijā ar devas rādītāju. Jūs varat dzirdēt vai sajūst klikšķi.
- **Turpiniet turēt devas spiedpogu nospiestu, kamēr adata ir zemādā.**

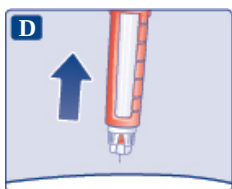


- **Turot spiedpogu nospiestu, lēnām skaitiet līdz 6.**
- Ja adata tiek izvilkota ātrāk, var redzēt, ka no adatas gala plūst insulīns. Šādā gadījumā pilna deva netiek ievadīta un Jums biežāk ir jāpārbauda glikozes līmenis asinīs.



- **Izvelciet adatu no ādas.** Tagad varat atlaist spiedpogu.

Ja injekcijas vietā ir redzamas asinis, dažas minūtes viegli uzspiediet ādai, lai apturētu asiņošanu. Neberzējiet injekcijas vietu.



Pēc injekcijas Jūs varēsiet redzēt adatas galā insulīna pilienus. Tas ir normāli un neietekmē tikko injicēto devu.

- ⚠ Vienmēr vērojiet displeju, lai zinātu, cik vienību Jūs injicējat.** Turiet nospiestu devas spiedpogu, līdz devas displejā ir redzams skaitlis 0. Ja devas displejā nav atkal redzams skaitlis 0, pilna deva nav ievadīta, kā dēļ var paaugstināties glikozes līmenis asinīs.

Kā noteikt, vai adata nav nosprostojusies vai bojāta?

- Ja, vairākkārt nospiežot devas spiedpogu, devas displejā nav redzams skaitlis 0, iespējams, ka izmantojat nosprostotu vai bojātu adatu.
- Šādā gadījumā Jūs **neesat** sev injicējis **nekādu daudzumu** zāļu arī tad, ja devas displejs ir izkustējies no sākotnēji nomērītās devas.

Kā rīkoties, ja adata ir nosprostojusies?

Noņemiet adatu, kā aprakstīts 5. punktā, un atkārtojiet visas darbības, sākot no 1. punkta. Sagatavojiet pilnšļirci un jaunu adatu. Pārliecinieties, vai ir nomērīta pilna nepieciešamā deva.

Veicot injekciju, nekādā gadījumā nepieskarieties devas displejam ar pirkstiem.

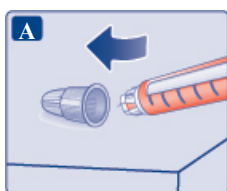
Tādējādi var pārtraukt injicēšanu.

5. Pēc injekcijas

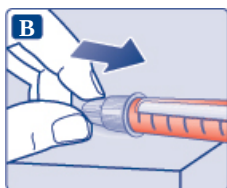
Pēc katras injekcijas vienmēr izmetiet adatu.

Tas mazinās piesārņojuma, inficēšanās, insulīna noplūdes, adatas nosprostošanās un neprecīzas devas ievadīšanas risku. Ja adata ir nosprostota, Jūs **nevarēsiet** ievadīt insulīnu.

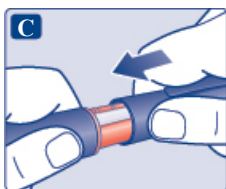
- Uz līdzenas virsmas **ielieciet adatas galu adatas ārējā uzgalī**, nepieskaroties adatai vai tās ārējam uzgalim.



- Kad adata ir nosepta, **uzmanīgi uzspiediet adatas ārējo uzgali līdz galam.**
- **Atskrūvējiet adatu** un izmetiet to, ievērojot ārsta, medmāsas vai farmaceita norādījumus un atbilstoši vietējām prasībām.



- **Uzlieciet pildspalvveida pilnšļircei uzgali** pēc katras lietošanas, lai insulīnu pasargātu no gaismas.



Kad pildspalvveida pilnšļirce ir tukša, izmetiet to **bez** uzliktas adatas, ievērojot ārsta, medmāsas vai farmaceita norādījumus un atbilstoši vietējām prasībām.

- ⚠ **Nemēģiniet adatai uzlikt atpakaļ iekšējo uzgali.** Jūs varat sevi savainot vai iedurt ar adatu.
- ⚠ **Vienmēr noņemiet adatu no pildspalvveida pilnšļirces pēc katras injekcijas** un uzglabāiet pildspalvveida pilnšļirci bez pievienotas adatas. Tas mazinās piesārņojuma, inficēšanās, insulīna noplūdes, adatas nosprostošanās un neprecīzas devas ievadīšanas risku.

6. Cik daudz insulīna ir atlicis?

- Insulīna **skalā** ir redzams **aptuvenais** pildspalvveida pilnšļircē atlikušais insulīna daudzums.



- **Lai precīzi redzētu, cik daudz insulīna vēl atlicis, izmantojiet displeju.**
Grieziet devas selektoru, līdz **devas displejs pārstāj kustēties**.
Ja ir redzams skaitlis 80, pildspalvveida pilnšļircē ir atlikušas **vismaz 80 vienības**.
Ja tajā ir redzams skaitlis, kas **mazāks par 80**, redzamais skaitlis norāda pildspalvveida pilnšļircē atlikušo vienību skaitu.



- Grieziet devas selektoru atpakaļ, līdz displejā ir redzams skaitlis 0.
- Ja Jums ir nepieciešams vairāk insulīna, kā atlicis pilnšļircē, Jūs varat sadalīt devu starp divām pilnšļircēm.
- ⚠ **Devas dalīšanas gadījumā rūpīgi aprēķiniet pareizo devu.**
Ja Jums rodas šaubas, ievadiet pilnu devu, izmantojot jaunu pilnšļirci. Ja Jūs nepareizi sadalīsiet devu, Jūs injicēsiet pārāk maz vai pārāk daudz insulīna, un tas var radīt augstu vai zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs.
- ⚠ **Turpmāka svarīga informācija**
- **Vienmēr nēsājiet pilnšļirci sev līdzī.**

- **Nēsājiet līdzī rezerves pildspalvveida pilnšļirci un jaunas vienreiz lietojamās adatas** gadījumam, ja pildspalvveida pilnšļirce pazūd vai tiek bojāta.
- Uzglabājiet pildspalvveida pilnšļirci un adatas **citiem, īpaši bērniem, neredzamā un nepieejamā vietā.**
- **Nekādā gadījumā nedodiet** savu pildspalvveida pilnšļirci vai adatas kādam citam. Šādi var tikt izplatīta infekcija.
- **Nekādā gadījumā nedodiet** savu pildspalvveida pilnšļirci kādam citam. Jums paredzētās zāles var apdraudēt viņu veselību.
- Aprūpētājiem, **rīkojoties ar lietotām adatām, ir jābūt ļoti uzmanīgiem**, lai nepieļautu adatas radītu ievainojumu vai krusteniskas inficēšanās risku.

Pildspalvveida pilnšļirces kopšana

- Rīkojieties uzmanīgi ar savu pildspalvveida pilnšļirci. Nevērīga apiešanās vai nepareiza lietošana var būt iemesls nepareizai devai un radīt augstu vai zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs.
- **Neatstājiet pildspalvveida pilnšļirci automašīnā** vai citās vietās, kur tā var pārāk sakarst vai atdzist.
- **Nepakļaujiet savu pildspalvveida pilnšļirci putekļiem, netīrumiem vai šķidrumu ietekmei.**
- **Pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst mazgāt, iemērkāt vai ieeļļot.** Ja nepieciešams, notīriet to ar vieglā mazgāšanas līdzeklī samitrinātu auduma salveti.
- **Pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst nomest** vai atsist pret cietām virsmām. Ja tā ir nomesta vai ir aizdomas par bojājumu, pirms injekcijas pievienojiet jaunu adatu un pārbaudiet insulīna plūsmu.
- **Neuzpildiet pildspalvveida pilnšļirci atkārtoti.** Kad tā ir tukša, tā jāizmet.
- **Nelaboļiet** un neizjauciet savu pildspalvveida pilnšļirci.

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Fiasp 100 vienības/ml Penfill šķīdums injekcijām kārtlidzā Asparta insulīns (*insulinum aspartum*)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Fiasp un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Fiasp lietošanas
3. Kā lietot Fiasp
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Fiasp
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Fiasp un kādam nolūkam to lieto

Fiasp ir insulīns, kam ir ātra glikozes līmeni asinīs pazeminoša iedarbība. Fiasp ir šķīdums injekcijām, kas satur asparta insulīnu un ko lieto cukura diabēta ārstēšanai pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 1 gada vecuma. Cukura diabēts ir slimība, kad Jūsu organismā neveidojas pietiekami daudz insulīna, lai regulētu glikozes līmeni asinīs. Ārstēšana ar Fiasp palīdz novērst cukura diabēta radītās komplikācijas.

Fiasp jāinjicē ne ātrāk kā 2 minūtes pirms ēdienreizes sākuma ar iespēju veikt injekciju līdz pat 20 minūtes pēc ēdienreizes uzsākšanas.

Zāļu maksimālā iedarbība tiek sasniegta 1–3 stundu laikā pēc injekcijas, un to iedarbība ilgst 3–5 stundas.

Zāles parasti jālieto kombinācijā ar vidēji ātras darbības vai ilgstošas darbības insulīna preparātiem.

2. Kas Jums jāzina pirms Fiasp lietošanas

Nelietojiet Fiasp šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret asparta insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Fiasp lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Īpaša piesardzība jāievēro šādos gadījumos:

- zems glikozes līmenis asinīs (hipoglikēmija) – ja glikozes līmenis asinīs Jums ir pārāk zems, sekojiet ieteikumiem par zemu glikozes līmeni asinīs 4. punktā “Iespējamās blakusparādības”, Fiasp glikozes līmeni asinīs pazeminošā iedarbība sākas ātrāk nekā citiem ēdienreizes insulīniem. Ja Jums rodas hipoglikēmija, pēc Fiasp injekcijas tās pazīmes var sajūst ātrāk;
- augsts glikozes līmenis asinīs (hiperglikēmija) – ja glikozes līmenis asinīs Jums ir pārāk augsts, sekojiet ieteikumiem par augstu glikozes līmeni asinīs 4. punktā “Iespējamās blakusparādības”;
- pāriešana no cita insulīna preparāta — Jūsu ārstam var būt nepieciešams ieteikt Jūsu insulīna devu;

- ja Jūsu ārstēšana ar insulīnu tiek kombinēta ar pioglitazonu (iekšķīgi lietojams pretdiabēta līdzeklis, ko lieto 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai), nekavējoties pastāstiet ārstam, ja Jums rodas sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums, straujš ķermeņa masas pieaugums vai lokāls pietūkums (tūska), ko izraisa šķidruma aizture;
- acu bojājumi – ja glikozes līmenis asinīs Jums ļoti ātri uzlabojas, var rasties pārejošs, ar diabētu saistīts acu bojājuma saasinājums, piemēram, diabētiskā retinopātija;
- nervu bojājumu izraisītas sāpes — ja glikozes līmenis asinīs uzlabojas pārāk strauji, Jums var rasties ar nervu bojājumiem saistītas sāpes, kuras parasti ir īslaicīgas;
- pietūkums ap locītavām — uzsākot zāļu lietošanu, Jūsu organisms var uzkrāt vairāk ūdens nekā nepieciešams. Tas rada pietūkumu ap potītēm un citām locītavām. To parasti novēro tikai īslaicīgi;
- pārliedzinieties, ka lietojat pareizo insulīna tipu - pirms katras injekcijas vienmēr pārbaudiet insulīna etiķeti, lai izvairītos no nejaušas sajaukšanas ar citu insulīna preparātu;
- insulīna terapija organismā var izraisīt antivielu veidošanos pret insulīnu (viela, kas darbojas pret insulīnu). Tomēr, tikai ļoti retos gadījumos tas var prasīt insulīna devas pielāgošanu.

Ja Jūs esat vājredzīgs, lūdzu, skatīt 3. punktu “Kā lietot Fiasp”.

Dažas slimības un aktivitātes var ietekmēt Jūsu nepieciešamību pēc insulīna. Konsultējieties ar ārstu šādos gadījumos:

- ja Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi vai traucējumi, kas skar virsnieru dziedzeri, hipofīzi vai vairogdziedzeri;
- ja Jūsu fiziskā slodze ir lielāka nekā parasti vai ja vēlaties manīt savus ierastos ēšanas paradumus, jo tas var ietekmēt glikozes līmeni asinīs;
- ja Jūs esat slims, turpiniet ievadīt savu insulīna devu un konsultējieties ar ārstu;
- ja Jūs dodaties uz ārvalstīm laika zonu starpība dažādās valstīs ietekmēs Jūsu nepieciešamību pēc insulīna un ievadīšanas laiku.

Lietojot Fiasp, ir stingri ieteicams reģistrēt katra iepakojuma zāļu nosaukumu un sērijas numuru, lai nodrošinātu izmantoto sēriju uzskaiti.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai palīdzētu novērst izmaiņas zemādas taukaudos, piemēram, ādas sabiezēšanu, saraušanos vai sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, ādas sabiezējumu vai saraušanos, tas var nedarboties pietiekami labi (skatīt 3. punktu “Kā lietot Fiasp”). Pastāstiet ārstam, ja Jūs pamanāt jebkādas ādas izmaiņas injekcijas vietā. Pastāstiet ārstam, ja pašlaik veicat injekcijas šādā cietušā apvidū, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pretdiabēta zāļu devu.

Bērni un pusaudži

Šīs zāles nav ieteicams lietot bērniem līdz 1 gada vecumam.

Citas zāles un Fiasp

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. Dažas zāles ietekmē glikozes līmeni asinīs, un tas nozīmē, ka ir jāmaina Jūsu insulīna deva.

Tālāk uzskaitītas biežāk lietotās zāles, kas var ietekmēt Jūsu ārstēšanu ar insulīnu.

Glikozes līmenis asinīs var pazemināties (hipoglikēmija), ja Jūs lietojat:

- citas zāles cukura diabēta ārstēšanai (iekšķīgi lietojamas vai injicējamas);
- sulfanilamīdu grupas antibiotikas (lieto infekciju ārstēšanai);
- anabolos steroīdus (piemēram, testosteronu);
- bēta blokatorus (lieto paaugstināta asinsspiediena vai stenokardijas ārstēšanai);
- salicilātus (lieto, lai mazinātu sāpes un vieglu drudzi);
- monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI), (lieto depresijas ārstēšanai);

- angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus (lieto noteiktu sirds slimību vai augsta asinsspiediena ārstēšanai).

Glikozes līmenis asinīs var paaugstināties (hiperglikēmija), ja Jūs lietojat:

- danazolu (zāles, kas iedarbojas uz ovulāciju);
- iekšķīgi lietojamus pretapaugļošanās līdzekļus (kontracepcijas tabletes);
- vairogdziedzera hormonus, ko lieto vairogdziedzera darbības traucējumu ārstēšanai;
- augšanas hormonu, ko lieto augšanas hormona deficīta ārstēšanai;
- glikokortikoidus, piemēram, kortizonu, ko lieto iekaisuma ārstēšanai;
- simpatomimētiskos līdzekļus, piemēram, epinefrīnu (adrenālīnu), salbutamolu vai terbutalīnu, ko lieto bronhiālās astmas ārstēšanai;
- tiazīdus, ko lieto augsta asinsspiediena vai pārmērīgas šķidruma aiztures ārstēšanai.

Oktreotīds un lanreotīds — lieto reti sastopamas slimības, kad ir pārmērīga augšanas hormona sekrēcija (akromegālija), ārstēšanai. Tie var gan paaugstināt, gan pazemināt glikozes līmeni Jūsu asinīs.

Ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums (vai ja Jūs neesat pārliecināts), konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Fiasp kopā ar alkoholu

Ja lietojat alkoholu, Jūsu nepieciešamība pēc insulīna var mainīties, jo glikozes līmenis var vai nu paaugstināties vai pazemināties. Tādēļ Jums glikozes līmenis asinīs jāpārbauda biežāk nekā parasti.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu. Šīs zāles var lietot grūtniecības laikā, tomēr Jūsu insulīna devas var būt nepieciešams mainīt grūtniecības laikā un pēc dzemdībām. Jums nepieciešamais insulīna daudzums parasti samazinās pirmo 3 grūtniecības mēnešu laikā un palielinās pārējo 6 mēnešu laikā. Rūpīgi kontrolējiet diabētu grūtniecības laikā. Jūsu bērna veselībai ļoti svarīgi ir nepieļaut pārāk zemu glikozes līmeni asinīs (hipoglikēmiju). Pēc dzemdībām Jums nepieciešamais insulīna daudzums visticamāk atgriezīsies pie tā, cik daudz Jums bija nepieciešams pirms grūtniecības.

Laikā, kad barojat bērnu ar krūti, nav ierobežojumu ārstēšanai ar Fiasp.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Pazemināts glikozes līmenis asinīs var ietekmēt Jūsu spējas vadīt transportlīdzekli vai apkalpot iekārtas vai mehānismus. Pazemināts glikozes līmenis asinīs var ietekmēt Jūsu koncentrēšanās un reaģēšanas spējas. Tas var būt bīstami gan Jums, gan citiem. Konsultējieties ar savu ārstu par to, vai varat vadīt transportlīdzekli, ja:

- Jums bieži ir zems glikozes līmenis asinīs;
- Jums ir grūti atpazīt simptomus, kas liecina par zemu glikozes līmeni asinīs.

Svarīga informācija par kādu no Fiasp sastāvdaļām

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) vienā devā - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Fiasp

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Ja esat neredzīgs vai vājredzīgs un nevarat nolasīt uz pildspalvveida pilnšļirces displeja devas rādījumus, neievadiet insulīnu bez citu palīdzības. Jums jāsaņem palīdzība no personas, kurai ir laba redze un kura ir apmācīta lietot ierīci.

Kad lietot Fiasp

Fiasp ir ēdienreizes insulīns.

Piegušajiem: Fiasp jāinjicē tieši pirms (0-2 minūtes) maltītes sākuma, ar iespēju veikt injekciju līdz pat 20 minūtes pēc ēdienreizes uzsākšanas.

Bērniem: Fiasp jāinjicē tieši pirms (0-2 minūtes) maltītes sākuma, ar iespēju veikt injekciju līdz pat 20 minūtes pēc ēdienreizes uzsākšanas situācijās, kad ir neskaidrības par to, kā bērns ēdīs. Vaicājiat padomu ārstam, kā rīkoties šādās situācijās.

Zāļu maksimālā iedarbība tiek sasniegta 1–3 stundu laikā pēc injekcijas, un to iedarbība ilgst 3–5 stundas.

Fiasp deva

Deva 1. un 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai

Ārsts un Jūs kopā nolemsiet:

- cik liela Fiasp deva Jums ir nepieciešama katras ēdienreizes laikā;
- kad ir jāpārbauda glikozes līmenis asinīs un vai Jums ir nepieciešama lielāka vai mazāka deva.

Konsultējieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu, ja vēlaties mainīt ierasto diētu, jo izmaiņas uzturā var ietekmēt nepieciešamību pēc insulīna.

Ja lietojat citas zāles, jautājiat ārstam, vai nav jāpielāgo terapija.

Devas pielāgošana 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai

Dienas deva jāaprēķina pēc iepriekšējā dienā maltīšu laikā un pirms gulētiešanas noteiktā glikozes līmeņa asinīs.

- Pirms brokastīm — deva jāpielāgo atbilstoši iepriekšējā dienā pirms pusdienām noteiktajam glikozes līmenim asinīs.
- Pirms pusdienām — deva jāpielāgo atbilstoši iepriekšējā dienā pirms vakariņām noteiktajam glikozes līmenim asinīs.
- Pirms vakariņām — deva jāpielāgo atbilstoši iepriekšējā dienā pirms gulētiešanas noteiktajam glikozes līmenim asinīs.

1. tabula. Devas pielāgošana		
Glikozes līmenis asinīs ēdienreizes laikā vai pirms gulētiešanas		Devas pielāgošana
mmol/l	mg/dl	
zemāks nekā 4	zemāks nekā 71	Samazināt devu par 1 vienību
4–6	71–108	Devas pielāgošana nav nepieciešama
vairāk nekā 6	vairāk nekā 108	Palielināt devu par 1 vienību

Lietošana gados vecākiem pacientiem (65 gadus veciem vai vecākiem)

Šīs zāles var lietot gados vecāki pacienti. Konsultējieties ar savu ārstu par devas izmaiņām.

Ja Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi

Ja Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi, glikozes līmenis asinīs Jums ir jāmēra daudz biežāk. Konsultējieties ar savu ārstu par devas izmaiņām.

Fiasp injicēšana

Šīs zāles ir piemērotas tikai injicēšanai zem ādas (subkutāna injekcija) ar Novo Nordisk atkārtoti lietojamu insulīna pildspalvveida šļirci.

Ja lietojat Fiasp pirmo reizi, Jūsu ārsts vai medmāsa parādīs, kā to darīt. Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

Kur injicēt

- Piemērotākās injekcijas vietas ir vidukļa (vēdera) vai augšdelmu priekšējā daļa.
- Šīs zāles nedrīkst injicēt vēnā vai muskulī.
- Lai mazinātu ādas izmaiņu rašanās risku, mainiet injekcijas vietu ādas apvidū, kur katru dienu veicat injekciju (skatīt 4. punktu).

Nelietojiet Fiasp šādos gadījumos:

- ja kārtidžs vai atkārtoti lietojama pildspalvveida šļirce ir bojāta. Atdodiet to piegādātājam. Lai iegūtu sīkāku informāciju, skatiet atkārtoti lietojamas pildspalvveida šļirces instrukciju.
- ja kārtidžs nav uzglabāts pareizi (skatīt 5. punktu “Kā uzglabāt Fiasp”);
- ja insulīns nav dzidrs (piemēram, ir duļķains) un bezkrāsains.

Kā injicēt Fiasp

- Izlasiet arī rokasgrāmatu, kas ir pievienota Jūsu atkārtoti lietojamai pildspalvveida šļircei.
- Pārbaudiet nosaukumu un stiprumu uz kārtidža (Penfill) etiķetes, lai pārliecinātos, ka tas ir Fiasp.
- Vienmēr katrai injekcijai izmantojiet jaunu adatu, lai novērstu inficēšanos.
- Adatas nedrīkst lietot cits cilvēks.

Ja esat lietojis Fiasp vairāk nekā noteikts

Ja insulīnu esat lietojis vairāk nekā noteikts, glikozes līmenis asinīs var kļūt pārāk zems (hipoglikēmija), skatīt 4. punkta sadaļu “Zems glikozes līmenis asinīs”.

Ja esat aizmirsis lietot Fiasp

Ja esat aizmirsis lietot insulīnu, glikozes līmenis asinīs var kļūt pārāk augsts (hiperglikēmija). Skatīt 4. punkta sadaļu “Augsts glikozes līmenis asinīs”.

Trīs vienkārši pasākumi, kas var palīdzēt izvairīties no glikozes līmeņa asinīs pazemināšanās vai paaugstināšanās, ir šādi:

- vienmēr sagatavojiet rezerves Fiasp kārtidžus;
- vienmēr nēsājiet sev līdzī kādu apliecinājumu, ka Jums ir cukura diabēts;
- vienmēr nēsājiet līdzī cukuru saturošus produktus. Skatīt 4. punkta sadaļu “Ko darīt, ja Jums pazeminās glikozes līmenis asinīs”.

Ja pārtraucat lietot Fiasp

Nepārtrauciet insulīna lietošanu, ja neesat konsultējies ar ārstu. Ja pārtraucat lietot insulīnu, tas var radīt ļoti augstu glikozes līmeni asinīs (smaga hiperglikēmija) un ketoacidozi (stāvoklis, kam raksturīgs pārmērīgs skābes līmenis asinīs un kas var būt dzīvībai bīstams). Skatīt informāciju par simptomiem un norādījumiem 4. punkta sadaļā “Augsts glikozes līmenis asinīs”.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Zems glikozes līmenis asinīs (hipoglikēmija) saistībā ar insulīna terapiju tiek novērots ļoti bieži (var ietekmēt vairāk nekā 1 cilvēku no 10). Tas var būt ļoti nopietni. Ja glikozes līmenis kļūst pārāk zems, Jums var iestāties bezsamaņa. Smaga hipoglikēmija var radīt smadzeņu bojājumus un var būt dzīvībai bīstama. Ja Jums rodas zema glikozes līmeņa asinīs simptomi, **nekavējoties** veiciet pasākumus glikozes līmeņa paaugstināšanai. Skatiet norādījumus tālāk sadaļā “Zems glikozes līmenis asinīs”.

Ja Jums rodas smaga alerģiska reakcija (tajā skaitā, anafilaktisks šoks) pret insulīnu vai kādu no Fiasp sastāvdaļām (rašanās biežums nav zināms), pārtrauciet lietot šīs zāles un nekavējoties sazinieties ar neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestu.

Smagas alerģiskas reakcijas pazīmes var būt šādas:

- lokālas reakcijas, kas izplatās pa dažādām ķermeņa vietām (piemēram, izsitumi, apsārtums un nieze),

- Jums pēkšņi rodas slikta pašsajūta un sākas svīšana,
- slikta dūša (vemšana),
- Jums kļūst grūti elpot,
- paātrinās sirdsdarbība vai rodas reibonis.

Var rasties **alerģiskas reakcijas**, piemēram, vispārēja ādas nieze un sejas pietūkums. Tās ir retāk sastopamas un var ietekmēt līdz pat 1 cilvēku no 100. Konsultējieties ar ārstu, ja simptomi pastiprinās vai dažu nedēļu laikā neredzat uzlabojumu.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā: ja injicējat insulīnu vienā un tajā pašā vietā, taukaudi zem ādas var sarauties (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija) (tās ir retāk sastopamas blakusparādības un var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze; rašanās biežums nav zināms). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, ādas sabiezējumu vai saraušanos, tas var nedarboties pietiekami labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

Citas blakusparādības:

Bieži (var ietekmēt līdz pat 1 cilvēku no 10)

Reakcija ievadīšanas vietā: vietās, kur veicat injekciju, var rasties lokālas reakcijas. To pazīmes var būt šādas: izsitumi, apsārtums, iekaisums, zilumu veidošanās, kairinājums, sāpes un nieze. Reakcijas parasti izzūd pēc pāris dienām.

Ādas reakcijas: var rasties alerģijas pazīmes uz ādas, piemēram, ekzēma, izsitumi, nieze, nātrene un dermatīts.

Ārstēšanas ar insulīnu, tajā skaitā Fiasp, radītas vispārējas blakusparādības

- **Zems glikozes līmenis asinīs (hipoglikēmija)** (ļoti bieži)

Zems glikozes līmenis asinīs var rasties, ja Jūs:

lietojat alkoholu; ievadat pārāk daudz insulīna; ja fiziskā slodze ir lielāka nekā parasti; esat par maz ēdis vai ēdienreize ir izlaista.

Zema glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma pazīmes, kas var rasties pēkšņi:

galvassāpes; neskaidra runa; paātrināta sirdsdarbība; auksti sviedri; vēsa, bāla āda; slikta pašsajūta; spēcīga izsalkuma sajūta; trīce vai nervozitāte, vai uztraukums; neparasts nogurums, nespēks un miegainība; apmulsums; grūtības koncentrēties; īslaicīgi redzes traucējumi.

Ko darīt, ja Jums pazeminās glikozes līmenis asinīs

- Ja esat pie samaņas, nekavējoties lietojiet 15-20 g ātras darbības ogļhidrātu, lai uzlabotu glikozes līmeni asinīs: apēdiet glikozes tabletes vai uzkodas ar augstu cukura saturu, piemēram, augļu sulu, saldumus vai cepumus (katram gadījumam vienmēr nēsājat līdz glikozes tabletes vai uzkodas ar augstu cukura saturu).
- Ieteicams atkārtoti izmērīt glikozes līmeni asinīs pēc 15-20 minūtēm un atkārtoti uzņemt ātras darbības ogļhidrātu, ja glikozes līmenis Jūsu asinīs saglabājas zemāks kā 4 mmol/l.
- Nogaidiet, līdz zema glikozes līmeņa asinīs pazīmes ir izzudušas vai glikozes līmenis asinīs ir stabilizējies. Pēc tam turpiniet ārstēšanos ar insulīnu kā parasti.

Ko darīt apkārtējiem, ja Jūs zaudējat samaņu

Izstāstiet līdzpilvēkiem, ka Jums ir cukura diabēts. Pastāstiet viņiem, kas var notikt, tostarp par samaņas zaudēšanas risku, ja glikozes līmenis asinīs ir pārāk zems.

Izstāstiet, ka tad, ja Jūs noģībstat, viņiem:

- jāpagriež Jūs uz sāniem, lai nepieļautu aizrīšanos;
- nekavējoties jāmeklē medicīniskā palīdzība,
- **nedrīkst** dot Jums ēdienu vai dzērienu, jo Jūs varat aizrīties.

Jūs varat atgūties no bezsamaņas ātrāk, ja injicē glikagonu. Injekciju drīkst veikt tikai cilvēks, kurš zina, kā to izdarīt.

- Ja Jums ir ievadīts glikagons, tūlīt pēc samaņas atgūšanas Jums jāuzņem cukurs vai produkts, kura sastāvā ir cukurs.
- Ja Jūs nereaģējat uz glikagona ievadīšanu, Jums būs nepieciešama ārstēšana slimnīcā.

Ja smagu pazeminātu glikozes līmeni asinīs ilgstoši neārstē, tas var radīt smadzeņu bojājumus. Tie var būt gan pārejoši, gan paliekoši. Tie var izraisīt pat nāvi.

Pastāstiet ārstam par šādiem gadījumiem:

- ja Jums glikozes līmenis asinīs ir bijis tik zems, ka iestājusies bezsamaņa,
- ja Jums ir ievadīta glikagona injekcija,
- ja zems glikozes līmenis asinīs Jums pēdējā laikā ir bijis vairākkārt.

Tas var notikt tāpēc, ka, iespējams, ir nepieciešams mainīt injicējamā insulīna devu vai laiku, uzturu vai fizisko slodzi.

- ***Augsts glikozes līmenis asinīs (hiperglikēmija)***

Augsts glikozes līmenis asinīs var rasties, ja Jūs:

ēdat vairāk nekā parasti vai fiziskā slodze ir mazāka nekā ierasts; lietojat alkoholu; ja Jums ir infekcija vai drudzis; atkārtoti ievadāt nepietiekami daudz insulīna; lietojat mazāk insulīna nekā nepieciešams; aizmirstat ievadīt vai pārtraucat lietot insulīnu.

Augsta glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma pazīmes, kas parasti rodas pakāpeniski:

piesārtusi āda; sausa āda; miegainība vai nogurums; sausa mute; augļu (acetona) smarža elpā; biežāka urinēšana; slāpju sajūta; ēstgribas zudums; slikta pašsajūta (slikta dūša vai vemšana).

Tās var būt ļoti nopietna stāvokļa, ko sauc par ketoacidozi, pazīmes. Tad asinīs veidojas skābe, jo organisms ir sašķēlīšis taukus, nevis glikozi. Ja to neārstē, tā var izraisīt diabētisko komu un pat nāvi.

Ko darīt, ja Jums paaugstinās glikozes līmenis asinīs

- pārbaudiet glikozes līmeni asinīs,
- ievadiet korekcijas insulīna devu, ja Jums ir izstāstīts, kā to dara,
- nosakiet ketonvielu klātbūtni urīnā,
- ja ir noteiktas ketonvielas, nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktainformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Fiasp

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes un iepakojuma pēc “EXP”.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Pirms pirmās lietošanas

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt. Nenovietot saldēšanas elementu tuvumā. Uzglabāt kārtidžu kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Pēc pirmās atvēršanas vai nēsājot līdz rezervei

Neatdzesēt. Jūs varat nēsāt savu kārtidžu (Penfill) līdz un uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 30°C) ne ilgāk kā 4 nedēļas. Vienmēr uzglabājiet kārtidžu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pēc katras injekcijas izmetiet adatu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Fiasp satur

- Aktīvā viela ir asparta insulīns. 1 ml šķīduma satur 100 vienības asparta insulīna. Katrs kārtidžs satur 300 vienības asparta insulīna (insulinum aspartum) 3 ml šķīduma.
- Citas sastāvdaļas ir fenols, metakrezols, glicerīns, cinka acetāts, nātrijs hidroģēnfosfāta dihidrāts, arginīna hidrohlorīds, nikotīnamīds (B₃ vitamīns), sāļsskābe (pH korekcijai), nātrijs hidroksīds (pH korekcijai) (skatīt 2. punkta sadaļu "Svarīga informācija par kādu no Fiasp sastāvdaļām") un ūdens injekcijām.

Fiasp ārējais izskats un iepakojums

Fiasp ir dzidrs un bezkrāsains ūdens šķīdums injekcijām kārtidžā.

Iepakojuma lielumi: 5 un 10 kārtidži pa 3 ml. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Fiasp 100 vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā

Asparta insulīns (*insulinum aspartum*)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsi.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Fiasp un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Fiasp lietošanas
3. Kā lietot Fiasp
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Fiasp
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Fiasp un kādam nolūkam to lieto

Fiasp ir insulīns, kam ir ātra glikozes līmeni asinīs pazeminoša iedarbība. Fiasp ir šķīdums injekcijām, kas satur asparta insulīnu un ko lieto cukura diabēta ārstēšanai pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 1 gada vecuma. Cukura diabēts ir slimība, kad Jūsu organismā neveidojas pietiekami daudz insulīna, lai regulētu glikozes līmeni asinīs. Ārstēšana ar Fiasp palīdz novērst cukura diabēta radītās komplikācijas.

Fiasp jāinjicē ne ātrāk kā 2 minūtes pirms ēdienreizes sākuma ar iespēju veikt injekciju līdz pat 20 minūtes pēc ēdienreizes uzsākšanas.

Zāļu maksimālā iedarbība tiek sasniegta 1–3 stundu laikā pēc injekcijas, un to iedarbība ilgst 3–5 stundas.

Zāles parasti jālieto kombinācijā ar vidēji ātras darbības vai ilgstošas darbības insulīna preparātiem.

Zāles var lietot pastāvīgai infūzijai sūkņa sistēmā.

2. Kas Jums jāzina pirms Fiasp lietošanas

Nelietojiet Fiasp šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret asparta insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Fiasp lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Īpaša piesardzība jāievēro šādos gadījumos:

- zems glikozes līmenis asinīs (hipoglikēmija) – ja glikozes līmenis asinīs Jums ir pārāk zems, sekojiet ieteikumiem par zemu glikozes līmeni asinīs 4. punktā “Iespējamās blakusparādības”, Fiasp glikozes līmeni asinīs pazeminošā iedarbība sākas ātrāk nekā citiem ēdienreizes insulīniem. Ja Jums rodas hipoglikēmija, pēc Fiasp injekcijas tās pazīmes var sajust ātrāk;
- augsts glikozes līmenis asinīs (hiperglikēmija) – ja glikozes līmenis asinīs Jums ir pārāk augsts, sekojiet ieteikumiem par augstu glikozes līmeni asinīs 4. punktā “Iespējamās blakusparādības”;

- pāriešana no cita insulīna preparāta — Jūsu ārstam var būt nepieciešams ieteikt Jūsu insulīna devu;
- ja Jūsu ārstēšana ar insulīnu tiek kombinēta ar pioglitazonu (iekšķīgi lietojams pretdiabēta līdzeklis, ko lieto 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai), nekavējoties pastāstiet ārstam, ja Jums rodas sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums, straujš ķermeņa masas pieaugums vai lokāls pietūkums (tūska), ko izraisa šķidruma aizture;
- acu bojājumi – ja glikozes līmenis asinīs Jums ļoti ātri uzlabojas, var rasties pārejošs, ar diabētu saistīts acu bojājuma saasinājums, piemēram, diabētiskā retinopātija;
- nervu bojājumu izraisītas sāpes — ja glikozes līmenis asinīs uzlabojas pārāk strauji, Jums var rasties ar nervu bojājumiem saistītas sāpes, kuras parasti ir īslaicīgas;
- pietūkums ap locītavām — uzsākot zāļu lietošanu, Jūsu organisms var uzkrāt vairāk ūdens nekā nepieciešams. Tas rada pietūkumu ap potītēm un citām locītavām. To parasti novēro tikai īslaicīgi;
- pārliecinieties, ka lietojat pareizo insulīna tipu - pirms katras injekcijas vienmēr pārbaudiet insulīna etiķeti, lai izvairītos no nejaušas sajaukšanas ar citu insulīna preparātu;
- insulīna terapija organismā var izraisīt antivielu veidošanos pret insulīnu (viela, kas darbojas pret insulīnu). Tomēr, tikai ļoti retos gadījumos tas var prasīt insulīna devas pielāgošanu.

Dažas slimības un aktivitātes var ietekmēt Jūsu nepieciešamību pēc insulīna. Konsultējieties ar ārstu šādos gadījumos:

- ja Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi vai traucējumi, kas skar virsnieru dziedzeri, hipofīzi vai vairogdziedzeri;
- ja Jūsu fiziskā slodze ir lielāka nekā parasti vai ja vēlaties manīt savus ierastos ēšanas paradumus, jo tas var ietekmēt glikozes līmeni asinīs;
- ja Jūs esat slims, turpiniet ievadīt savu insulīna devu un konsultējieties ar ārstu;
- ja Jūs dodaties uz ārvalstīm laika zonu starpība dažādās valstīs ietekmēs Jūsu nepieciešamību pēc insulīna un ievadīšanas laiku.

Lietojot Fiasp, ir stingri ieteicams reģistrēt katra iepakojuma zāļu nosaukumu un sērijas numuru, lai nodrošinātu izmantoto sēriju uzskaiti.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai palīdzētu novērst izmaiņas zemādas taukaudos, piemēram, ādas sabiezēšanu, saraušanos vai sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, ādas sabiezējumu vai saraušanos, tas var nedarboties pietiekami labi (skatīt 3. punktu “Kā lietot Fiasp”). Pastāstiet ārstam, ja Jūs pamanāt jebkādas ādas izmaiņas injekcijas vietā. Pastāstiet ārstam, ja pašlaik veicat injekcijas šādā cietušā apvidū, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pretdiabēta zāļu devu.

Bērni un pusaudži

Šīs zāles nav ieteicams lietot bērniem līdz 1 gada vecumam.

Citas zāles un Fiasp

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. Dažas zāles ietekmē glikozes līmeni asinīs, un tas nozīmē, ka ir jāmaina Jūsu insulīna deva.

Tālāk uzskaitītas biežāk lietotās zāles, kas var ietekmēt Jūsu ārstēšanu ar insulīnu.

Glikozes līmenis asinīs var pazemināties (hipoglikēmija), ja Jūs lietojat:

- citas zāles cukura diabēta ārstēšanai (iekšķīgi lietojamas vai injicējamas);
- sulfanilamīdu grupas antibiotikas (lieto infekciju ārstēšanai);
- anabolos steroīdus (piemēram, testosteronu);
- bēta blokatorus (lieto, paaugstināta asinsspiediena vai stenokardijas ārstēšanai);
- salicilātus (lieto, lai mazinātu sāpes un vieglu drudzi);
- monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI), (lieto depresijas ārstēšanai);

- angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus (lieto noteiktu sirds slimību vai augsta asinsspiediena ārstēšanai).

Glikozes līmenis asinīs var paaugstināties (hiperglikēmija), ja Jūs lietojat:

- danazolu (zāles, kas iedarbojas uz ovulāciju);
- iekšķīgi lietojamus pretapaugļošanās līdzekļus (kontracepcijas tabletes);
- vairogdziedzera hormonus, ko lieto vairogdziedzera darbības traucējumu ārstēšanai;
- augšanas hormonu, ko lieto augšanas hormona deficīta ārstēšanai;
- glikokortikoidus, piemēram, kortizonu, ko lieto iekaisuma ārstēšanai;
- simpatomimētiskos līdzekļus, piemēram, epinefrīnu (adrenālīnu), salbutamolu vai terbutalīnu, ko lieto bronhiālās astmas ārstēšanai;
- tiazīdus, ko lieto augsta asinsspiediena vai pārmērīgas šķidruma aiztures ārstēšanai.

Oktreotīds un lanreotīds — lieto reti sastopamas slimības, kad ir pārmērīga augšanas hormona sekrēcija (akromegālija), ārstēšanai. Tie var gan paaugstināt, gan pazemināt glikozes līmeni Jūsu asinīs.

Ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums (vai ja Jūs neesat pārliecināts), konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Fiasp kopā ar alkoholu

Ja lietojat alkoholu, Jūsu nepieciešamība pēc insulīna var mainīties, jo glikozes līmenis var vai nu paaugstināties vai pazemināties. Tādēļ Jums glikozes līmenis asinīs jāpārbauda biežāk nekā parasti.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu. Šīs zāles var lietot grūtniecības laikā, tomēr Jūsu insulīna devas var būt nepieciešams mainīt grūtniecības laikā un pēc dzemdībām. Jums nepieciešamais insulīna daudzums parasti samazinās pirmo 3 grūtniecības mēnešu laikā un palielinās pārējo 6 mēnešu laikā. Rūpīgi kontrolējiet diabētu grūtniecības laikā. Jūsu bērna veselībai ļoti svarīgi ir nepieļaut pārāk zemu glikozes līmeni asinīs (hipoglikēmiju). Pēc dzemdībām Jums nepieciešamais insulīna daudzums visticamāk atgriezīsies pie tā, cik daudz Jums bija nepieciešams pirms grūtniecības.

Laikā, kad barojat bērnu ar krūti, nav ierobežojumu ārstēšanai ar Fiasp.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Pazemināts glikozes līmenis asinīs var ietekmēt Jūsu spējas vadīt transportlīdzekli vai apkalpot iekārtas vai mehānismus. Pazemināts glikozes līmenis asinīs var ietekmēt Jūsu koncentrēšanās un reaģēšanas spējas. Tas var būt bīstami gan Jums, gan citiem. Konsultējieties ar savu ārstu par to, vai varat vadīt transportlīdzekli, ja:

- Jums bieži ir zems glikozes līmenis asinīs;
- Jums ir grūti atpazīt simptomus, kas liecina par zemu glikozes līmeni asinīs.

Svarīga informācija par kādu no Fiasp sastāvdaļām

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Fiasp

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Kad lietot Fiasp

Fiasp ir ēdienreizes insulīns.

Piegušajiem: Fiasp jāinjicē tieši pirms (0-2 minūtes) maltītes sākuma, ar iespēju veikt injekciju līdz pat 20 minūtes pēc ēdienreizes uzsākšanas.

Bērniem: Fiasp jāinjicē tieši pirms (0-2 minūtes) maltītes sākuma, ar iespēju veikt injekciju līdz pat 20 minūtes pēc ēdienreizes uzsākšanas situācijās, kad ir neskaidrības par to, kā bērns ēdis. Vaicāriet padomu ārstam, kā rīkoties šādās situācijās.

Zāļu maksimālā iedarbība tiek sasniegta 1–3 stundu laikā pēc injekcijas, un to iedarbība ilgst 3–5 stundas.

Fiasp deva

Deva 1. un 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai

Ārsts un Jūs kopā nolemsiet:

- cik liela Fiasp deva Jums ir nepieciešama katras ēdienreizes laikā;
- kad ir jāpārbauda glikozes līmenis asinīs un vai Jums ir nepieciešama lielāka vai mazāka deva.

Konsultējieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu, ja vēlaties mainīt ierasto diētu, jo izmaiņas uzturā var ietekmēt nepieciešamību pēc insulīna.

Ja lietojat citas zāles, jautājiet ārstam, vai nav jāpielāgo terapija.

Devas pielāgošana 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai

Dienas deva jāaprēķina pēc iepriekšējā dienā maltīšu laikā un pirms gulētiešanas noteiktā glikozes līmeņa asinīs.

- Pirms brokastīm — deva jāpielāgo atbilstoši iepriekšējā dienā pirms pusdienām noteiktajam glikozes līmenim asinīs.
- Pirms pusdienām — deva jāpielāgo atbilstoši iepriekšējā dienā pirms vakariņām noteiktajam glikozes līmenim asinīs.
- Pirms vakariņām — deva jāpielāgo atbilstoši iepriekšējā dienā pirms gulētiešanas noteiktajam glikozes līmenim asinīs.

1. tabula. Devas pielāgošana		
Glikozes līmenis asinīs ēdienreizes laikā vai pirms gulētiešanas		Devas pielāgošana
mmol/l	mg/dl	
zemāks nekā 4	zemāks nekā 71	Samazināt devu par 1 vienību
4–6	71–108	Devas pielāgošana nav nepieciešama
vairāk nekā 6	vairāk nekā 108	Palielināt devu par 1 vienību

Lietošana gados vecākiem pacientiem (65 gadus veciem vai vecākiem)

Šīs zāles var lietot gados vecāki pacienti. Konsultējieties ar savu ārstu par devas izmaiņām.

Ja Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi

Ja Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi, glikozes līmenis asinīs Jums ir jāmēra daudz biežāk. Konsultējieties ar savu ārstu par devas izmaiņām.

Fiasp injicēšana

Šīs zāles ievada injekcijas veidā zem ādas (subkutāna injekcija) vai pastāvīgai subkutānai infūzijai sūkņu sistēmās. Lai ievadītu zāles, izmantojot sūkņa sistēmu, ir jāsaņem vispusīgi veselības aprūpes speciālista norādījumi.

Kur injicēt

- Piemērotākās injekcijas vietas ir vidukļa (vēdera) vai augšdelmu priekšējā daļa.
- Šīs zāles nedrīkst injicēt vēnā vai muskulī.
- Lai mazinātu ādas izmaiņu rašanās risku, mainiet injekcijas vietu ādas apvidū, kur katru dienu veicat injekciju (skatīt 4. punktu).

Nelietojiet Fiasp šādos gadījumos:

- ja flakona aizsargvāciņš ir vaļīgs vai tā nav. Flakonam ir plastmasas aizsargvāciņš, kas nodrošina pret viltojumiem drošu konteineru. Ja saņemot flakonu tas nav labā stāvoklī, nododiet to atpakaļ piegādātājam.
- ja flakons nav uzglabāts pareizi (skatīt 5. punktu “Kā uzglabāt Fiasp”);
- ja insulīns nav dzidrs (piemēram, ir duļķains) un bezkrāsains.

Kā injicēt Fiasp

Ja lietojat Fiasp pirmo reizi, Jūsu ārsts vai medmāsa parādīs, kā to darīt.

1. Pārbaudiet nosaukumu un stiprumu uz flakona etiķetes, lai pārliecinātos, ka tas ir Fiasp.
2. Noņemiet no flakona aizsargvāciņu.
3. Vienmēr katrai injekcijai izmantojiet jaunu adatu un šļirci, lai novērstu inficēšanos. Adatas un šļirces nedrīkst lietot cits cilvēks.
4. Ievelciet šļircē tādu gaisa daudzumu, kas atbilst injicējamajai insulīna devai. Ievadiet gaisu flakonā.
5. Apgrieziet flakonu un šļirci otrādi un ievelciet šļircē pareizu insulīna devu. Izvelciet adatu no flakona. Izspiediet no šļirces gaisu un pārbaudiet, vai ir nomērīta pareiza deva.
6. Ievadiet insulīnu zem ādas. Izmantojiet ārsta vai medmāsas ieteikto injicēšanas tehniku.
7. Pēc katras injekcijas izmetiet adatu.

Izmantošana infūzijas sūkņa sistēmā

Ievērojiet ārsta sniegtos norādījumus un ieteikumus par Fiasp izmantošanu sūkņa sistēmā. Pirms izmantošanas Fiasp sūkņa sistēmā Jums jāsaņem vispusīgi norādījumi par lietošanu un informācija par pasākumiem, kas jāveic slimības, augsta vai zema glikozes līmeņa asinīs vai sūkņa sistēmas kļūmes gadījumā. Ja Jūs Fiasp no flakona lietojat infūzijas sūkņa sistēmā, to var lietot maksimāli 6 dienas.

Sūkņa sistēmas uzpilde

- Fiasp nekādā gadījumā nedrīkst atšķaidīt vai sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.
- Pirms adatas ievietošanas ar ziepēm un ūdeni nomazgājiet rokas un vietu uz ādas, kur tiks ievadīta adata, lai nepieļautu infekcijas risku infūzijas vietā.
- Uzpildot jaunu konteineru, ne šļircē, ne katetrā nedrīkst būt lieli gaisa burbuļi.
- Infūzijas piederumu komplekta (katetru un adatas) nomaiņa jāveic saskaņā ar infūzijas komplekta iepakojumā iekļautajā informācijā sniegtajām instrukcijām.

Lai insulīna infūzija darbotos optimāli un lai varētu noteikt iespējamo insulīna sūkņa kļūmi, ieteicams regulāri noteikt glikozes līmeni asinīs.

Kā rīkoties sūkņa sistēmas kļūmes gadījumā

Jums vienmēr jānodrošinās ar citu injekcijai zem ādas pieejamā insulīna ievadīšanai paredzētu ievadīšanas metodi (piemēram, pildspalvveida injektoru vai šļirci), ja gadījumā rodas sūkņa sistēmas kļūme.

Ja esat lietojis Fiasp vairāk nekā noteikts

Ja insulīnu esat lietojis vairāk nekā noteikts, glikozes līmenis asinīs var kļūt pārāk zems (hipoglikēmija), skatīt 4. punkta sadaļu “Zems glikozes līmenis asinīs”.

Ja esat aizmirsis lietot Fiasp

Ja esat aizmirsis lietot insulīnu, glikozes līmenis asinīs var kļūt pārāk augsts (hiperglikēmija). Skatīt 4. punkta sadaļu “Augsts glikozes līmenis asinīs”.

Trīs vienkārši pasākumi, kas var palīdzēt izvairīties no glikozes līmeņa asinīs pazemināšanās vai paaugstināšanās, ir šādi:

- vienmēr sagatavojiet rezerves šļirces un rezerves Fiasp flakonu;
- vienmēr nēsājiet sev līdzī kādu apliecinājumu, ka Jums ir cukura diabēts;
- vienmēr nēsājiet līdzī cukuru saturošus produktus. Skatīt 4. punkta sadaļu “Ko darīt, ja Jums pazeminās glikozes līmenis asinīs”.

Ja pārtraucat lietot Fiasp

Nepārtrauciet insulīna lietošanu, ja neesat konsultējies ar ārstu. Ja pārtraucat lietot insulīnu, tas var radīt ļoti augstu glikozes līmeni asinīs (smaga hiperglikēmija) un ketoacidozi (stāvoklis, kam raksturīgs pārmērīgs skābes līmenis asinīs un kas var būt dzīvībai bīstams). Skatīt informāciju par simptomiem un norādījumus 4. punkta sadaļā “Augsts glikozes līmenis asinīs”.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Zems glikozes līmenis asinīs (hipoglikēmija) saistībā ar insulīna terapiju tiek novērots ļoti bieži (var ietekmēt vairāk nekā 1 cilvēku no 10). Tas var būt ļoti nopietni. Ja glikozes līmenis kļūst pārāk zems, Jums var iestāties bezsamaņa. Smaga hipoglikēmija var radīt smadzeņu bojājumus un var būt dzīvībai bīstama. Ja Jums rodas zema glikozes līmeņa asinīs simptomi, **nekavējoties** veiciet pasākumus glikozes līmeņa paaugstināšanai. Skatiet norādījumus tālāk sadaļā “Zems glikozes līmenis asinīs”.

Ja Jums rodas smaga alerģiska reakcija (tajā skaitā, anafilaktisks šoks) pret insulīnu vai kādu no Fiasp sastāvdaļām (rašānās biežums nav zināms), pārtrauciet lietot šīs zāles un nekavējoties sazinieties ar neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestu.

Smagas alerģiskas reakcijas pazīmes var būt šādas:

- lokālas reakcijas, kas izplatās pa dažādām ķermeņa vietām (piemēram, izsitumi, apsārtums un nieze),
- Jums pēkšņi rodas slikta pašsajūta un sākas svīšana,
- slikta dūša (vemšana),
- Jums kļūst grūti elpot,
- paātrinās sirdsdarbība vai rodas reibonis.

Var rasties **alerģiskas reakcijas**, piemēram, vispārēja ādas nieze un sejas pietūkums. Tās ir retāk sastopamas un var ietekmēt līdz pat 1 cilvēku no 100. Konsultējieties ar ārstu, ja simptomi pastiprinās vai dažu nedēļu laikā neredzat uzlabojumu.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā: Ja injicējat insulīnu vienā un tajā pašā vietā, taukaudi zem ādas var sarauties (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija) (tās ir retāk sastopamas blakusparādības un var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze; rašanās biežums nav zināms). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, ādas sabiezējumu vai saraušanos, tas var nedarboties pietiekami labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

Citas blakusparādības:

Bieži (var ietekmēt līdz pat 1 cilvēku no 10)

Reakcija ievadīšanas vietā: vietās, kur veicat injekciju, var rasties lokālas reakcijas. To pazīmes var būt šādas: izsitumi, apsārtums, iekaisums, zilumu veidošanās, kairinājums, sāpes un nieze. Reakcijas parasti izzūd pēc pāris dienām.

Ādas reakcijas: var rasties alerģijas pazīmes uz ādas, piemēram, ekzēma, izsitumi, nieze, nātrene un dermatīts.

Ārstēšanas ar insulīnu, tajā skaitā Fiasp, radītas vispārējās blakusparādības

- **Zems glikozes līmenis asinīs (hipoglikēmija)** (ļoti bieži)

Zems glikozes līmenis asinīs var rasties, ja Jūs:

lietojat alkoholu; ievadat pārāk daudz insulīna; ja fiziskā slodze ir lielāka nekā parasti; esat par maz ēdis vai ēdienreize ir izlaista.

Zema glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma pazīmes, kas var rasties pēkšņi:

galvassāpes; neskaidra runa; paātrināta sirdsdarbība; auksti sviedri; vēsa, bāla āda; slikta pašsajūta; spēcīga izsalkuma sajūta; trīce vai nervozitāte, vai uztraukums; neparasts nogurums, nespēks un miegainība; apmulsums; grūtības koncentrēties; īslaicīgi redzes traucējumi.

Ko darīt, ja Jums pazeminās glikozes līmenis asinīs

- Ja esat pie samaņas, nekavējoties lietojiet 15-20 g ātras darbības ogļhidrātu, lai uzlabotu glikozes līmeni asinīs: apēdiet glikozes tabletes vai uzkodas ar augstu cukura saturu, piemēram, augļu sulu, saldumus vai cepumus (katram gadījumam vienmēr nēsāiet līdzi glikozes tabletes vai uzkodas ar augstu cukura saturu).
- Ieteicams atkārtoti izmērīt glikozes līmeni asinīs pēc 15-20 minūtēm un atkārtoti uzņemt ātras darbības ogļhidrātu, ja glikozes līmenis Jūsu asinīs saglabājas zemāks kā 4 mmol/l.
- Nogaidiet, līdz zema glikozes līmeņa asinīs pazīmes ir izzudušas vai glikozes līmenis asinīs ir stabilizējies. Pēc tam turpiniet ārstēšanos ar insulīnu kā parasti.

Ko darīt apkārtējiem, ja Jūs zaudējat samaņu

Iztāstiet līdzpilvēkiem, ka Jums ir cukura diabēts. Pastāstiet viņiem, kas var notikt, tostarp par samaņas zaudēšanas risku, ja glikozes līmenis asinīs ir pārāk zems.

Iztāstiet, ka tad, ja Jūs noģībstat, viņiem:

- jāpagriež Jūs uz sāniem, lai nepieļautu aizrīšanos,
- nekavējoties jāmeklē medicīniskā palīdzība,
- **nedrīkst** dot Jums ēdienu vai dzērienu, jo Jūs varat aizrīties.

Jūs varat atgūties no bezsamaņas ātrāk, ja injicē glikagonu. Injekciju drīkst veikt tikai cilvēks, kurš zina, kā to izdarīt.

- Ja Jums ir ievadīts glikagons, tūlīt pēc samaņas atgūšanas Jums jāuzņem cukurs vai produkts, kura sastāvā ir cukurs.
- Ja Jūs nereaģējat uz glikagona ievadīšanu, Jums būs nepieciešama ārstēšana slimnīcā.

Ja smagu pazeminātu glikozes līmeni asinīs ilgstoši neārstē, tas var radīt smadzeņu bojājumus. Tie var būt gan pārejoši, gan paliekoši. Tie var izraisīt pat nāvi.

Pastāstiet ārstam par šādiem gadījumiem:

- ja Jums glikozes līmenis asinīs ir bijis tik zems, ka iestājusies bezsamaņa,
- ja Jums ir ievadīta glikagona injekcija,
- ja zems glikozes līmenis asinīs Jums pēdējā laikā ir bijis vairākkārt.

Tas var notikt tāpēc, ka, iespējams, ir nepieciešams mainīt injicējamā insulīna devu vai laiku, uzturu vai fizisko slodzi.

• Augsts glikozes līmenis asinīs (hiperglikēmija)**Augsts glikozes līmenis asinīs var rasties, ja Jūs:**

ēdat vairāk nekā parasti vai fiziskā slodze ir mazāka nekā ierasts; lietojat alkoholu; ja Jums ir infekcija vai drudzis; atkārtoti ievadāt nepietiekami daudz insulīna; ievadat mazāk insulīna nekā nepieciešams; aizmirstat ievadīt vai pārtraucat lietot insulīnu.

Augsta glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma pazīmes, kas parasti rodas pakāpeniski:

piesārtusi āda; sausa āda; miegainība vai nogurums; sausa mute; augļu (acetona) smarža elpā; biežāka urinēšana; slāpju sajūta; ēstgribas zudums; slikta pašsajūta (slikta dūša vai vemšana).

Tās var būt ļoti nopietna stāvokļa, ko sauc par ketoacidozi, pazīmes. Tad asinīs veidojas skābe, jo organisms ir sašķēlīs taukus, nevis glikozi. Ja to neārstē, tā var izraisīt diabētisko komu un pat nāvi.

Ko darīt, ja Jums paaugstinās glikozes līmenis asinīs

- pārbaudiet glikozes līmeni asinīs,
- ievadiet korekcijas insulīna devu, ja Jums ir izstāstīts, kā to dara,
- nosakiet ketonvielu klātbūtni urīnā,

- ja ir noteiktas ketonvielas, nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Fiasp

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes un iepakojuma pēc “EXP”.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Pirms pirmās lietošanas

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt. Nenovietot saldēšanas elementu tuvumā. Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pēc pirmās atvēršanas vai nēsājot līdz rezervei

Jūs varat nēsāt flakonu līdz un uzglabāt to istabas temperatūrā (līdz 30°C) vai ledusskapī (2°C – 8°C) līdz pat 4 nedēļām (ieskaitot laiku infūzijas sūkņa rezervuārā). Vienmēr uzglabājiet flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Fiasp satur

- Aktīvā viela ir asparta insulīns. 1 ml šķīduma satur 100 vienības asparta insulīna. Katrs flakons satur 1000 vienības asparta insulīna 10 ml šķīduma.
- Citas sastāvdaļas ir fenols, metakrezols, glicerīns, cinka acetāts, nātrijs hidroģēnfosfāta dihidrāts, arginīna hidrohlorīds, nikotīnamīds (B₃ vitamīns), sālsskābe (pH korekcijai), nātrijs hidroksīds (pH korekcijai) (skatīt 2. punkta sadaļu “Svarīga informācija par kādu no Fiasp sastāvdaļām”) un ūdens injekcijām.

Fiasp ārējais izskats un iepakojums

Fiasp ir dzidrs un bezkrāsains ūdens šķīdums injekcijām flakonā.

Katrs flakons satur 10 ml šķīduma.

Iepakojuma lielumi: 1 flakons, 5 flakoni vai vairāku kastīšu iepakojums pa 5 x (1 x 10 ml) flakoniem. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Fiasp 100 vienības/ml PumpCart šķīdums injekcijām kārtlidā

Asparta insulīns (*insulinum aspartum*)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāji savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Fiasp un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Fiasp lietošanas
3. Kā lietot Fiasp
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Fiasp
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Fiasp un kādam nolūkam to lieto

Fiasp ir insulīns, kam ir ātra glikozes līmeni asinīs pazeminoša iedarbība. Fiasp ir šķīdums injekcijām, kas satur asparta insulīnu un ko lieto cukura diabēta ārstēšanai pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 1 gada vecuma. Cukura diabēts ir slimība, kad Jūsu organismā neveidojas pietiekami daudz insulīna, lai regulētu glikozes līmeni asinīs. Ārstēšana ar Fiasp palīdz novērst cukura diabēta radītās komplikācijas.

Par PumpCart

PumpCart kārtlidu lieto insulīna sūkņī, kas paredzēts lietošanai ar šo kārtlidu:

- tas nodrošina Jums visu ikdienā nepieciešamo insulīna daudzumu - gan visas dienas laikā (bazālo) gan ēdienreizes (bolus),
- pirms PumpCart kārtlidža lietošanas sūkņī, Jums jāsaņem vispusīga instrukcija no Jūsu ārsta vai medmāsas.

Visas dienas bazālā insulīna nepieciešamība

Lietojot Fiasp sūkņī, insulīns organismā Jums tiks ievadīts pastāvīgi.

- Tas nodrošina Jūsu nepieciešamību pēc insulīna visas dienas garumā.
- Pirms visai dienai nepieciešamā bazālā insulīna daudzuma uzstādīšanas vai maiņas uzmanīgi izlasiet sūkņa lietošanas instrukciju.
- Ja Jūs pārtraucat sūkņa darbību, ņemiet vērā, ka insulīna iedarbība pakāpeniski samazināsies 3 līdz 5 stundu laikā.

Ēdienreizes (bolus) insulīna nepieciešamība

- Ievadiet ēdienreizes insulīnu ne ātrāk kā 2 minūtes pirms ēdienreizes sākuma ar iespēju ievadīt līdz pat 20 minūtes pēc ēdienreizes uzsākšanas (skatīt 3. punktu "Kā lietot Fiasp").
- Maksimālā iedarbība tiek sasniegta starp 1. un 3. stundu pēc ēdienreizes ievadīšanas.
- Darbība turpinās no 3 līdz 5 stundām.

2. Kas Jums jāzina pirms Fiasp lietošanas

Nelietojiet Fiasp šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret asparta insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Fiasp lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Īpaša piesardzība jāievēro šādos gadījumos:

- zems glikozes līmenis asinīs (hipoglikēmija) – ja glikozes līmenis asinīs Jums ir pārāk zems, sekojiet ieteikumiem par zemu glikozes līmeni asinīs 4. punktā “Iespējamās blakusparādības”, Fiasp glikozes līmeni asinīs pazeminošā iedarbība sākas ātrāk nekā citiem ātras darbības insulīniem. Ja Jums rodas hipoglikēmija, pēc Fiasp injekcijas tās pazīmes var sajūst ātrāk;
- augsts glikozes līmenis asinīs (hiperglikēmija) – ja glikozes līmenis asinīs Jums ir pārāk augsts, sekojiet ieteikumiem par augstu glikozes līmeni asinīs 4. punktā “Iespējamās blakusparādības”;
- pāriešana no cita insulīna preparāta — Jūsu ārstam var būt nepieciešams ieteikt Jūsu insulīna devu;
- ja Jūsu ārstēšana ar insulīnu tiek kombinēta ar pioglitazonu (iekšķīgi lietojams pretdiabēta līdzeklis, ko lieto 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai), nekavējoties pastāstiet ārstam, ja Jums rodas sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums, straujš ķermeņa masas pieaugums vai lokāls pietūkums (tūska), ko izraisa šķidruma aizture;
- acu bojājumi – ja glikozes līmenis asinīs Jums ļoti ātri uzlabojas, var rasties pārejošs, ar diabētu saistīts acu bojājuma saasinājums, piemēram, diabētiskā retinopātija;
- nervu bojājumu izraisītas sāpes — ja glikozes līmenis asinīs uzlabojas pārāk strauji, Jums var rasties ar nervu bojājumiem saistītas sāpes, kuras parasti ir īslaicīgas;
- pietūkums ap locītavām — uzsākot zāļu lietošanu, Jūsu organisms var uzkrāt vairāk ūdens nekā nepieciešams. Tas rada pietūkumu ap potītēm un citām locītavām. To parasti novēro tikai īslaicīgi;
- pārliecinieties, ka lietojat pareizo insulīna tipu - pirms katras injekcijas vienmēr pārbaudiet insulīna etiķeti, lai izvairītos no nejaušas sajaukšanas ar citu insulīna preparātu;
- insulīna terapija organismā var izraisīt antivielu veidošanos pret insulīnu (viela, kas darbojas pret insulīnu). Tomēr, tikai ļoti retos gadījumos tas var prasīt insulīna devas pielāgošanu.

Ja Jūs esat vājredzīgs, lūdzu, skatīt 3. punktu “Kā lietot Fiasp”.

Dažas slimības un aktivitātes var ietekmēt Jūsu nepieciešamību pēc insulīna. Konsultējieties ar ārstu šādos gadījumos:

- ja Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi vai traucējumi, kas skar virsnieru dziedzeri, hipofīzi vai vairogdziedzeri;
- ja Jūsu fiziskā slodze ir lielāka nekā parasti vai ja vēlaties manīt savus ierastos ēšanas paradumus, jo tas var ietekmēt glikozes līmeni asinīs;
- ja Jūs esat slims, turpiniet ievadīt savu insulīna devu un konsultējieties ar ārstu;
- ja Jūs dodaties uz ārvalstīm laika zonu starpība dažādās valstīs ietekmēs Jūsu nepieciešamību pēc insulīna un ievadīšanas laiku

Lietojot Fiasp, ir stingri ieteicams reģistrēt katra iepakojuma zāļu nosaukumu un sērijas numuru, lai nodrošinātu izmantoto sēriju uzskaiti.

Fiasp PumpCart var lietot tikai šādām insulīna infūzijas sūkņu sistēmām: Accu-Chek Insight un YpsoPump insulīna sūkņiem. To nedrīkst lietot kopā ar citām ierīcēm, jo tā rezultātā Jūs varat ievadīt nepareizu insulīna devu un tādēļ rasties augsts vai zems glikozes līmenis asinīs.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai palīdzētu novērst izmaiņas zemādas taukaudos, piemēram, ādas sabiezēšanu, saraušanos vai sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, ādas sabiezējumu vai saraušanos, tas var nedarboties pietiekami labi (skatīt 3. punktu “Kā lietot Fiasp”). Pastāstiet ārstam, ja Jūs pamanāt jebkādas ādas izmaiņas injekcijas vietā. Pastāstiet ārstam, ja pašlaik veicat injekcijas šādā cietušā apvidū, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pretdiabēta zāļu devu.

Bērni un pusaudži

Šīs zāles nav ieteicams lietot bērniem līdz 1 gada vecumam.

Citas zāles un Fiasp

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. Dažas zāles ietekmē glikozes līmeni asinīs, un tas nozīmē, ka ir jāmaina Jūsu insulīna deva.

Tālāk uzskaitītas biežāk lietotās zāles, kas var ietekmēt Jūsu ārstēšanu ar insulīnu.

Glikozes līmenis asinīs var pazemināties (hipoglikēmija), ja Jūs lietojat:

- citas zāles cukura diabēta ārstēšanai (iekšķīgi lietojamas vai injicējamas);
- sulfanilamīdu grupas antibiotikas (lieto infekciju ārstēšanai);
- anabolos steroīdus (piemēram, testosteronu);
- bēta blokatorus (lieto, paaugstināta asinsspiediena vai stenokardijas ārstēšanai);
- salicilātus (lieto, lai mazinātu sāpes un vieglu drudzi);
- monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI), (lieto depresijas ārstēšanai);
- angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus (lieto noteiktu sirds slimību vai augsta asinsspiediena ārstēšanai).

Glikozes līmenis asinīs var paaugstināties (hiperglikēmija), ja Jūs lietojat:

- danazolu (zāles, kas iedarbojas uz ovulāciju);
- iekšķīgi lietojamus pretapaugļošanās līdzekļus (kontracepcijas tabletes);
- vairogdziedzera hormonus, ko lieto vairogdziedzera darbības traucējumu ārstēšanai;
- augšanas hormonu, ko lieto augšanas hormona deficīta ārstēšanai;
- glikokortikoidus, piemēram, kortizonu, ko lieto iekaisuma ārstēšanai;
- simpatomimētiskos līdzekļus, piemēram, epinefrīnu (adrenālīnu), salbutamolu vai terbutalīnu, ko lieto bronhiālās astmas ārstēšanai;
- tiazīdus, ko lieto augsta asinsspiediena vai pārmērīgas šķidruma aiztures ārstēšanai.

Oktreotīds un lanreotīds — lieto reti sastopamas slimības, kad ir pārmērīga augšanas hormona sekrēcija (akromegālija), ārstēšanai. Tie var gan paaugstināt, gan pazemināt glikozes līmeni Jūsu asinīs.

Ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums (vai ja Jūs neesat pārliecināts), konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Fiasp kopā ar alkoholu

Ja lietojat alkoholu, Jūsu nepieciešamība pēc insulīna var mainīties, jo glikozes līmenis var vai nu paaugstināties vai pazemināties. Tādēļ Jums glikozes līmenis asinīs jāpārbauda biežāk nekā parasti.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu. Šīs zāles var lietot grūtniecības laikā, tomēr Jūsu insulīna devas var būt nepieciešams mainīt grūtniecības laikā un pēc dzemdībām. Jums nepieciešamais insulīna daudzums parasti samazinās pirmo 3 grūtniecības mēnešu laikā un palielinās pārējo 6 mēnešu laikā. Rūpīgi kontrolējiet diabētu grūtniecības laikā. Jūsu bērna veselībai ļoti svarīgi ir nepieļaut pārāk zemu glikozes līmeni asinīs (hipoglikēmiju). Pēc dzemdībām Jums nepieciešamais insulīna daudzums visticamāk atgriezīsies pie tā, cik daudz Jums bija nepieciešams pirms grūtniecības.

Laikā, kad barojat bērnu ar krūti, nav ierobežojumu ārstēšanai ar Fiasp.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Pazemināts glikozes līmenis asinīs var ietekmēt Jūsu spējas vadīt transportlīdzekli vai apkalpot iekārtas vai mehānismus. Pazemināts glikozes līmenis asinīs var ietekmēt Jūsu koncentrēšanās un reaģēšanas spējas. Tas var būt bīstami gan Jums, gan citiem. Konsultējieties ar savu ārstu par to, vai varat vadīt transportlīdzekli, ja:

- Jums bieži ir zems glikozes līmenis asinīs;
- Jums ir grūti atpazīt simptomus, kas liecina par zemu glikozes līmeni asinīs.

Svarīga informācija par kādu no Fiasp sastāvdaļām

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Fiasp

Ja esat neredzīgs vai vājredzīgs un nevarat nolasīt sūkņa displeja rādījumus, nelietojiet šo sūkni bez citu palīdzības. Lūdziet palīdzību cilvēkam, kuram nav redzes traucējumu un kurš ir apmācīts sūkņa lietošanā.

Fiasp deva un kad to lietot

Vienmēr lietojiet insulīnu un pielāgojiet visas dienas (bazālo) un ēdienreizes (bolus) devas tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam, medmāsei vai farmaceitam.

- Pielāgojiet savu ēdienreizes (bolus) insulīna devu, pamatojoties uz glikozes līmeņa asinīs rādījumiem un uzņemtā ēdiena daudzuma.

Piegušajiem

Fiasp ēdienreizes devas jāievada tieši pirms (0-2 minūtes) maltītes sākuma, ar iespēju ievadīt līdz pat 20 minūtes pēc ēdienreizes uzsākšanas.

Bērniem

Fiasp ēdienreizes deva jāievada tieši pirms (0-2 minūtes) maltītes sākuma, ar iespēju ievadīt līdz pat 20 minūtes pēc ēdienreizes uzsākšanas situācijās, kad ir neskaidrības par to, kā bērns ēdīs. Vaicājiēt padomu ārstam, kā rīkoties šādās situācijās.

Konsultējiēt ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu, ja vēlaties mainīt ierasto diētu, jo izmaiņas uzturā var ietekmēt nepieciešamību pēc insulīna.

Ja lietojat citas zāles, jautājiēt ārstam, vai nav jāpielāgo terapija.

Lietošana gados vecākiem pacientiem (65 gadus veciem vai vecākiem)

Šīs zāles var lietot gados vecāki pacienti. Konsultējiēt ar savu ārstu par devas izmaiņām.

Ja Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi

Ja Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi, glikozes līmenis asinīs Jums ir jāmēra daudz biežāk. Konsultējiēt ar savu ārstu par devas izmaiņām.

Fiasp injicēšana

Šīs zāles ir piemērotas tikai ievadīšanai zem ādas (subkutāni). Lietotikai tādu insulīna sūkni, kas paredzēts lietošanai ar šo kārtidžu.

- Pirms PumpCart kārtidža lietošanas sūknī, Jums jāsaņem vispusīga instrukcija no Jūsu ārsta vai medmāsas.
- Konsultējiēt ar ārstu, ja Jums nepieciešams ievadīt insulīnu citādā veidā.

Kur injicēt

- Parasti Jūs injicēsiēt insulīnu vidukļa priekšpusē (vēderā), taču, ja ārsts tā ieteiks, varat ievadīt augšdelmu priekšējā daļā.
- Šīs zāles nedrīkst injicēt vēnā vai muskulī.
- Kad mainīsiēt infūzijas komplektu (katetru un adatu) noteikti mainiet adatas ievadīšanas vietu. Tas mazinās izmaiņu rašanās risku zem ādas (skatīt 4. punktu “Iespējamās blakusparādības”).

Nelietojiet Fiasp šādos gadījumos

- Ja kārtidžs vai ierīce, kurā ir kārtidžs, ir nokritusi, bojāta vai saspiesta. Nododiet to atpakaļ piegādātājam.
- Ja kārtidžs nav uzglabāts pareizi (skatīt 5. punktu “Kā uzglabāt Fiasp”);
- Ja insulīns nav dzidrs (piemēram, ir duļķains) un bezkrāsains.

Detalizēti norādījumi par PumpCart lietošanu ir norādīti lietošanas instrukcijas otrajā pusē.

Kā injicēt Fiasp

- Uzmanīgi izlasiet un ievērojiet norādījumus, kas sniegti insulīna sūkņa lietošanas instrukcijā.
- Pārliedziniet, vai tiek izmantots insulīna sūknim piemērots infūzijas komplekts (katetrs un adata).
- Pārbaudiet nosaukumu un stiprumu uz kārtidža (PumpCart) etiķetes, lai pārliedzinātos, ka tas ir Fiasp.
- Infūzijas komplektu (katetru un adatu) un PumpCart kārtidžus nedrīkst lietot cits cilvēks.
- Infūzijas komplekta (katetru un adatu) nomaiņa ir jāveic saskaņā ar norādījumiem, kas sniegti infūzijas komplekta instrukcijā.

Kā rīkoties sūkņa sistēmas kļūmes gadījumā

Jums vienmēr jānodrošinās ar citu injekcijai zem ādas pieejamā insulīna ievadīšanai paredzētu ievadīšanas metodi (piemēram, pildspalvveida injektoru vai šļirci), ja gadījumā rodas sūkņa sistēmas kļūme.

Ja esat lietojis Fiasp vairāk nekā noteikts

Ja insulīnu esat lietojis vairāk nekā noteikts, glikozes līmenis asinīs var kļūt pārāk zems (hipoglikēmija), skatīt 4. punkta sadaļu “Zems glikozes līmenis asinīs”.

Ja esat aizmirsis lietot Fiasp

Ja esat aizmirsis lietot insulīnu, glikozes līmenis asinīs var kļūt pārāk augsts (hiperglikēmija). Skatīt 4. punkta sadaļu “Augsts glikozes līmenis asinīs”.

Trīs vienkārši pasākumi, kas var palīdzēt izvairīties no glikozes līmeņa asinīs pazemināšanās vai paaugstināšanās, ir šādi:

- vienmēr sagatavojiet rezerves Fiasp kārtidžus;
- vienmēr nēsājiet sev līdz kādu apliecinājumu, ka Jums ir cukura diabēts;
- vienmēr nēsājiet līdz cukuru saturošus produktus. Skatīt 4. punkta sadaļu “Ko darīt, ja Jums pazeminās glikozes līmenis asinīs”.

Ja pārtraucat lietot Fiasp

Nepārtrauciet insulīna lietošanu, ja neesat konsultējies ar ārstu. Ja pārtraucat lietot insulīnu, tas var radīt ļoti augstu glikozes līmeni asinīs (smaga hiperglikēmija) un ketoacidozi (stāvoklis, kam raksturīgs pārmērīgs skābes līmenis asinīs un kas var būt dzīvībai bīstams). Skatīt informāciju par simptomiem un norādījumiem 4. punkta sadaļā “Augsts glikozes līmenis asinīs”.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Zems glikozes līmenis asinīs (hipoglikēmija) saistībā ar insulīna terapiju tiek novērots ļoti bieži (var ietekmēt vairāk nekā 1 cilvēku no 10). Tas var būt ļoti nopietni. Ja glikozes līmenis kļūst pārāk zems, Jums var iestāties bezsamaņa. Smaga hipoglikēmija var radīt smadzeņu bojājumus un var būt dzīvībai bīstama. Ja Jums rodas zema glikozes līmeņa asinīs simptomi, **nekavējoties** veiciet pasākumus glikozes līmeņa paaugstināšanai. Skatiet norādījumus tālāk sadaļā “Zems glikozes līmenis asinīs”.

Ja Jums rodas smaga alerģiska reakcija (tajā skaitā, anafilaktisks šoks) pret insulīnu vai kādu no Fiasp sastāvdaļām (rašnās biežums nav zināms), pārtrauciet lietot šīs zāles un nekavējoties sazinieties ar neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestu.

Smagas alerģiskas reakcijas pazīmes var būt šādas:

- lokālas reakcijas, kas izplatās pa dažādām ķermeņa vietām (piemēram, izsitumi, apsārtums un nieze),

- Jums pēkšņi rodas slikta pašsajūta un sākas svīšana,
- slikta dūša (vemšana),
- Jums kļūst grūti elpot,
- Jums paātrinās sirdsdarbība vai rodas reibonis.

Var rasties **alerģiskas reakcijas**, piemēram, vispārēja ādas nieze un sejas pietūkums. Tās ir retāk sastopamas un var ietekmēt līdz pat 1 cilvēku no 100. Konsultējieties ar ārstu, ja simptomi pastiprinās vai dažu nedēļu laikā neredzat uzlabojumu.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā: Ja injicējat insulīnu vienā un tajā pašā vietā, taukaudi zem ādas var sarauties (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija) (tās ir retāk sastopamas blakusparādības un var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze; rašanās biežums nav zināms). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, ādas sabiezējumu vai saraušanos, tas var nedarboties pietiekami labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

Citas blakusparādības:

Bieži (var ietekmēt līdz pat 1 cilvēku no 10)

Reakcija ievadīšanas vietā: vietās, kur veicat injekciju, var rasties lokālas reakcijas. To pazīmes var būt šādas: izsitumi, apsārtums, iekaisums, zilumu veidošanās, kairinājums, sāpes un nieze. Reakcijas parasti izzūd pēc pāris dienām.

Ādas reakcijas: var rasties alerģijas pazīmes uz ādas, piemēram, ekzēma, izsitumi, nieze, nātrene un dermatīts.

Ārstēšanas ar insulīnu, tajā skaitā Fiasp, radītas vispārējas blakusparādības

- **Zems glikozes līmenis asinīs (hipoglikēmija)** (ļoti bieži)

Zems glikozes līmenis asinīs var rasties, ja Jūs:

lietojat alkoholu; ievadat pārāk daudz insulīna; ja fiziskā slodze ir lielāka nekā parasti; esat par maz ēdis vai ēdienreize ir izlaista.

Zema glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma pazīmes, kas var rasties pēkšņi:

galvassāpes; neskaidra runa; paātrināta sirdsdarbība; auksti sviedri; vēsa, bāla āda; slikta pašsajūta; spēcīga izsalkuma sajūta; trīce vai nervozitāte, vai uztraukums; neparasts nogurums, nespēks un miegainība; apmulsums; grūtības koncentrēties; īslaicīgi redzes traucējumi.

Ko darīt, ja Jums pazeminās glikozes līmenis asinīs

- Ja esat pie samaņas, nekavējoties lietojiet 15-20 g ātras darbības ogļhidrātu, lai uzlabotu glikozes līmeni asinīs: apēdiet glikozes tabletes vai uzkodas ar augstu cukura saturu, piemēram, augļu sulu, saldumus vai cepumus (katram gadījumam vienmēr nēsājat līdz glikozes tabletes vai uzkodas ar augstu cukura saturu) un pielāgojiet insulīna padevi vai apturiet sūkni.
- Ieteicams atkārtoti izmērīt glikozes līmeni asinīs pēc 15-20 minūtēm un atkārtoti uzņemt ātras darbības ogļhidrātu, ja glikozes līmenis Jūsu asinīs saglabājas zemāks kā 4 mmol/l.
- Nogaidiet, līdz zema glikozes līmeņa asinīs pazīmes ir izzudušas vai glikozes līmenis asinīs ir stabilizējies. Pēc tam turpiniet ārstēšanos ar insulīnu kā parasti.

Ko darīt apkārtējiem, ja Jūs zaudējat samaņu

Izstāstiet līdzpilvēkiem, ka Jums ir cukura diabēts. Pastāstiet viņiem, kas var notikt, tostarp par samaņas zaudēšanas risku, ja glikozes līmenis asinīs ir pārāk zems.

Izstāstiet, ka tad, ja Jūs noģībstat, viņiem:

- jāpagriež Jūs uz sāniem, lai nepieļautu aizrīšanos,
- nekavējoties jāmeklē medicīniskā palīdzība,
- **nedrīkst** dot Jums ēdienu vai dzērienu, jo Jūs varat aizrīties.

Jūs varat atgūties no bezsamaņas ātrāk, ja injicē glikagonu. Injekciju drīkst veikt tikai cilvēks, kurš zina, kā to izdarīt.

- Ja Jums ir ievadīts glikagons, tūlīt pēc samaņas atgūšanas Jums jāuzņem cukurs vai produkts, kura sastāvā ir cukurs.
- Ja Jūs nereaģējat uz glikagona ievadīšanu, Jums būs nepieciešama ārstēšana slimnīcā.

Ja smagu pazeminātu glikozes līmeni asinīs ilgstoši neārstē, tas var radīt smadzeņu bojājumus. Tie var būt gan pārejoši, gan paliekoši. Tie var izraisīt pat nāvi.

Pastāstiet ārstam par šādiem gadījumiem:

- ja Jums glikozes līmenis asinīs ir bijis tik zems, ka iestājusies bezsamaņa,
- ja Jums ir ievadīta glikagona injekcija,
- ja zems glikozes līmenis asinīs Jums pēdējā laikā ir bijis vairākkārt.

Tas var notikt tāpēc, ka, iespējams, ir nepieciešams mainīt injicējamā insulīna devu vai laiku, uzturu vai fizisko slodzi.

- ***Augsts glikozes līmenis asinīs (hiperglikēmija)***

Augsts glikozes līmenis asinīs var rasties, ja Jūs:

ēdat vairāk nekā parasti vai fiziskā slodze ir mazāka nekā ierasts; lietojat alkoholu; ja Jums ir infekcija vai drudzis; atkārtoti ievadāt nepietiekami daudz insulīna; ievadat mazāk insulīna nekā nepieciešams; aizmirstat ievadīt vai pārtraucat lietot insulīnu.

Augsta glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma pazīmes, kas parasti rodas pakāpeniski:

piesārtusi āda; sausa āda; miegainība vai nogurums; sausa mute; augļu (acetona) smarža elpā; biežāka urinēšana; slāpju sajūta; ēstgribas zudums; slikta pašsajūta (slikta dūša vai vemšana).

Tās var būt ļoti nopietna stāvokļa, ko sauc par ketoacidozi, pazīmes. Tad asinīs veidojas skābe, jo organisms ir sašķēlīšis taukus, nevis glikozi. Ja to neārstē, tā var izraisīt diabētisko komu un pat nāvi.

Ko darīt, ja Jums paaugstinās glikozes līmenis asinīs

- pārbaudiet glikozes līmeni asinīs,
- ievadiet korekcijas insulīna devu, ja Jums ir izstāstīts, kā to dara,
- nosakiet ketonvielu klātbūtni urīnā,
- ja ir noteiktas ketonvielas, nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktainformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Fiasp

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes un iepakojuma pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Pirms pirmās lietošanas

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt. Nenovietot saldēšanas elementu tuvumā. Uzglabāt kārtidzī ar ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pēc pirmās atvēršanas vai nēsājot līdz rezervei

- Neatdzesēt lietošanas laikā.
- Jūs varat turēt kārtidzī (PumpCart) ne ilgāk kā 2 nedēļas temperatūrā līdz 30°C.

- Pēc tam to var lietot līdz pat 7 dienām temperatūrā līdz 37°C sūkņu sistēmās, kas ir paredzētas lietošanai kopā ar šo kātridžu.
- Lai pasargātu no bojājuma, pirms lietošanas uzsākšanas uzglabāiet PumpCart kātridžu ārējā iepakojumā. Vienmēr lietošanas laikā sargāiet kātridžu no gaismas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicāiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Fiasp satur

- Aktīvā viela ir asparta insulīns. 1 ml šķīduma satur 100 vienības asparta insulīna. Katrs kātridžs satur 160 vienības asparta insulīna 1,6 ml šķīduma.
- Citas sastāvdaļas ir fenols, metakrezols, glicerīns, cinka acetāts, nātrijs hidroģēnfosfāta dihidrāts, arginīna hidrohlorīds, nikotīnamīds (B₃ vitamīns), sālsskābe (pH korekcijai), nātrijs hidroksīds (pH korekcijai) (skatīt 2. punkta sadaļu "Svarīga informācija par kādu no Fiasp sastāvdaļām") un ūdens injekcijām.

Fiasp ārējais izskats un iepakojums

Fiasp ir dzidrs un bezkrāsains ūdens šķīdums injekcijām kātridžā.

Iepakojuma lielumi: 5 kātridži vai vairāku kastīšu iepakojums ar 25 (5 iepakojumi x 5) kātridžiem pa 1,6 ml. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

Instrukcijas, kā lietot Fiasp PumpCart uzpildīto kārtidžu

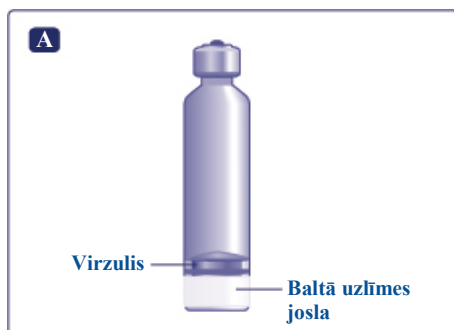
Fiasp PumpCart lieto kopā tikai ar sūkni, kas paredzēts lietošanai ar šo kārtidžu, piemēram, Accu-Chek Insight and YpsoPump insulīna sūkni.

- To nedrīkst lietot kopā ar citām ierīcēm, kas nav paredzētas PumpCart kārtidžam.
- Tā rezultātā Jūs varat ievadīt nepareizu insulīna devu un tādēļ rasties augsts glikozes līmenis asinīs (hiperglikēmija) vai zems glikozes līmenis asinīs (hipoglikēmija).

Rūpīgi izlasiet šīs instrukcijas pirms PumpCart kārtidža lietošanas.

Lūdzu, izlasiet arī lietošanas instrukciju, kas pievienota insulīna sūknim.

- PumpCart kārtidžs ir uzpildīts kārtidžs un gatavs lietošanai insulīna sūknī.
- PumpCart kārtidžs satur 1,6 ml asparta insulīna šķīdumu, kas atbilst 160 vienībām.
- Šīs zāles nedrīkst jaukt kopā ar kādu citu preparātu.
- PumpCart kārtidžu nedrīkst atkārtoti uzpildīt. Vienreiz iztukšots, tas ir jāizmet.
- Vienmēr nēsājiet līdzī rezervē PumpCart kārtidžu.
- Lai nodrošinātu pareizu dozēšanu, PumpCart kārtidžu nedrīkst lietot pildspalvveida insulīna ievadīšanas ierīcē.
- Uzglabāšanas un lietošanas laikā PumpCart kārtidžu jāsaugā no pārmērīga karstuma un gaismas.
- Uzglabājiet PumpCart kārtidžu citiem, īpaši bērniem, nepieejamā vietā.



1. Pirms ievietojat PumpCart kārtidžu Jūsu sūknī:

- ļaujiet PumpCart kārtidžam sasilt līdz istabas temperatūrai;
- izņemiet PumpCart kārtidžu no blistera iepakojuma;
- pārbaudiet etiķeti, lai pārliecinātos, vai tas ir Fiasp PumpCart kārtidžs;
- pārbaudiet derīguma termiņu, kas norādīts uz kārtidža etiķetes un kastītes.
- Vienmēr pārbaudiet, vai PumpCart kārtidžs izskatās atbilstoši (A attēls). **Nelietojiet** to, ja redzams bojājums vai noplūde, vai, ja gumijas virzulis izkustējies un virzuļa apakša ir redzama virs baltās uzlīmes joslas. Tas var būt tādēļ, ka insulīns ir noplūdis. A attēlā virzuļa apakša ir noslēpta aiz baltās uzlīmes joslas un tā tam jābūt. Ja Jums ir aizdomas, ka PumpCart kārtidžs ir bojāts, atdodiet to atpakaļ piegādātājam.

- Pārbaudiet, vai insulīns PumpCart kārtidžā ir dzidrs un bezkrāsains. Ja insulīns izskatās duļķains, nelietojiet PumpCart kārtidžu. Kārtidžā var būt nedaudz mazu gaisa burbuļu.

2. Jauna Fiasp PumpCart kārtidža ievietošana sūknī

- Ievērojiet sūknim pievienotās lietošanas insrtukcijas, lai ievietotu jaunu PumpCart kārtidžu sūknī.
- Ievietojiet PumpCart kārtidžu sūkņa kārtidža nodalījumā. Kārtidžu ievieto ar virzuļa galu pa priekšu.
- Savienojiet infūzijas komplektu ar PumpCart kārtidžu pievienojot adapteri insulīna sūknim.
- Sekojiet norādījumiem Jūsu insulīna sūkņa lietošanas instrukcijā, lai turpinātu sūkņa lietošanu.

3. Tukšā Fiasp PumpCart kārtidža izņemšana no insulīna sūkņa

- Sekojiet norādījumiem Jūsu insulīna sūkņa lietošanas instrukcijā, lai no sūkņa izņemtu tukšo PumpCart kārtidžu.
- Noņemiet infūzijas komplekta adapteri no tukšā PumpCart kārtidža.
- Izmetiet tukšo PumpCart kārtidžu un izlietoto infūzijas komplektu, kā to ieteicis ārsts vai medmāsa.
- Sekojiet norādījumiem 1. un 2. punktā, lai sagatavotu un ievietotu jaunu PumpCart kārtidžu sūknī.