

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Fiasp 100 enheter/ml FlexTouch injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Fiasp 100 enheter/ml Penfill injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle
Fiasp 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass
Fiasp 100 enheter/ml PumpCart injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin aspart* (tilsvarende 3,5 mg).

Fiasp 100 enheter/ml FlexTouch injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Hver ferdigfylte penn inneholder 300 enheter insulin aspart i 3 ml oppløsning.

Fiasp 100 enheter/ml Penfill injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle

Hver sylinderrampulle inneholder 300 enheter insulin aspart i 3 ml oppløsning.

Fiasp 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

Hvert hetteglass inneholder 1000 enheter insulin aspart i 10 ml oppløsning.

Fiasp 100 enheter/ml PumpCart injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle

Hver sylinderrampulle inneholder 160 enheter insulin aspart i 1,6 ml oppløsning.

*Insulin aspart er fremstilt i *Saccharomyces cerevisiae* ved rekombinant DNA-teknologi.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Fiasp 100 enheter/ml FlexTouch injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Injeksjonsvæske, oppløsning (FlexTouch).

Fiasp 100 enheter/ml Penfill injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle

Injeksjonsvæske, oppløsning (Penfill).

Fiasp 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Fiasp 100 enheter/ml PumpCart injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle

Injeksjonsvæske, oppløsning (PumpCart).

Klar, fargeløs, vandig oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Behandling av diabetes mellitus hos voksne, ungdom og barn i alderen 1 år og oppover.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Fiasp er et måltidsinsulin til subkutan administrering rett før måltidet starter (0 til 2 minutter før), med mulighet for administrering opptil 20 minutter etter at måltidet har startet (se pkt. 5.1).

Dosering av Fiasp er individuell og fastsettes i overensstemmelse med pasientens behov. Fiasp administrert ved subkutan injeksjon skal brukes i kombinasjon med middels langtidsvirkende eller langtidsvirkende insulinpreparat gitt minst én gang daglig. I et basalbolus-behandlingsregime kan ca. 50 % av behovet dekkes av Fiasp og resten med et middels langtidsvirkende eller langtidsvirkende insulinpreparat.

Det individuelle totale daglige insulinbehovet hos voksne, ungdom og barn kan variere og er vanligvis mellom 0,5 og 1 enhet/kg/dag.

Kontroll av blodglukoseverdier og justering av insulindose anbefales for å oppnå optimal glykemisk kontroll.

Det kan være nødvendig å justere dosen hvis pasienten øker sin fysiske aktivitet, endrer sitt vanlige kosthold eller hvis pasienten har annen samtidig sykdom. Under slike forhold skal blodglukoseverdier kontrolleres adekvat.

Virkningstiden vil variere alt etter dose, injeksjonssted, blodgjennomstrømming, temperatur og fysisk aktivitetsnivå.

Pasienter som får basalbolus-behandling og som glemmer en måltidsdose, anbefales å måle blodglukoseverdien for å fastslå om det er behov for en insulindose. Pasienter bør gjenoppta sitt vanlige doseringsregime ved neste måltid.

Styrken til insulinanaloger, inkludert Fiasp, angis i enheter. Én (1) enhet av Fiasp tilsvarer 1 internasjonale enhet av humaninsulin eller 1 enhet av andre hurtigvirkende insulinanaloger.

Den tidlige innsettende effekten må tas i betraktning ved forskrivning av Fiasp (se pkt. 5.1).

Initiering

Pasienter med type 1-diabetes mellitus

Anbefalt startdose hos insulin-naive pasienter med type 1-diabetes er ca. 50 % av total daglig insulindose, og dosen bør deles mellom måltidene basert på størrelsen og sammensetningen av disse. Den resterende totale daglige insulindosen bør administreres som middels langtidsvirkende eller langtidsvirkende insulin. Som en generell regel kan 0,2 til 0,4 enheter av insulin per kilogram kroppsvekt brukes til å beregne initial total daglig insulindose hos insulin-naive pasienter med type 1-diabetes.

Pasienter med type 2-diabetes mellitus

Anbefalt initial dose er 4 enheter gitt ved ett eller flere måltider. Antall injeksjoner og påfølgende titrering vil avhenge av individuelt glykemisk mål og størrelse og sammensetning av måltider.

Dosejustering kan vurderes daglig basert på egenmålt plasmaglukose på foregående dag(er) i henhold til tabell 1.

- Dosen før frokost bør justeres i henhold til egenmålt plasmaglukose før lunsj foregående dag
- Dosen før lunsj bør justeres i henhold til egenmålt plasmaglukose før middag foregående dag
- Dosen før middag bør justeres i henhold til egenmålt plasmaglukose ved sengetid foregående dag

Tabell 1 Dosejustering

Egenmålt plasmaglukose (se ovenfor)		Dosejustering
mmol/l	mg/dl	Enhet
< 4	< 71	-1
4–6	71–108	Ingen justering
> 6	> 108	+1

*Spesielle populasjoner*Eldre pasienter (≥ 65 år)

Sikkerhet og effekt av Fiasp har blitt fastslått hos eldre pasienter i alderen 65 til 75 år. Streng glukosekontroll anbefales, og insulin dosen skal justeres individuelt (se pkt. 5.1. og 5.2). Erfaring med behandling hos pasienter ≥ 75 år er begrenset.

Nedsatt nyrefunksjon

Nedsatt nyrefunksjon kan redusere pasientens insulinbehov. Hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon må glukosekontrollen intensiveres, og dosen justeres individuelt (se pkt. 5.2).

Nedsatt leverfunksjon

Nedsatt leverfunksjon kan redusere pasientens insulinbehov. Hos pasienter med nedsatt leverfunksjon må glukosekontrollen intensiveres, og dosen justeres individuelt (se pkt. 5.2).

Pediatrik populasjon

Fiasp kan brukes hos ungdom og barn fra 1 års alder (se pkt. 5.1). Det er ingen klinisk erfaring med bruk av Fiasp hos barn under 2 års alder.

Det anbefales å administrere Fiasp før måltidet starter (0 til 2 minutter før). I situasjoner hvor det er usikkerhet rundt matinntaket er det fleksibilitet med administreringen da Fiasp kan administreres opptil 20 minutter etter at måltidet har startet.

Ved overgang fra andre insulinpreparater

Det anbefales streng glukosekontroll i overgangsperioden ved skifte fra andre måltidsinsuliner og i de første påfølgende ukene. Overgang fra et annet måltidsinsulin kan gjøres enhet for enhet. Hvis pasienten skal skifte fra insulin av en annen type, et annet merke eller fra en annen tilvirker til Fiasp, må dette foregå under streng medisinsk kontroll og kan kreve endring av dosen.

Doser og tidspunkt for samtidig behandling med middels langtidsvirkende eller langtidsvirkende insulinpreparater, eller annen samtidig antidiabetesbehandling, må eventuelt justeres.

Administrasjonsmåte*Subkutan injeksjon*

Fiasp anbefales administrert subkuttant ved injeksjon i abdominalveggen eller overarmen (se pkt. 5.2). Injeksjonsstedene skal alltid varieres innen samme område for å redusere risikoen for lipodystrofi og kutan amyloidose (se pkt. 4.4 og 4.8).

Fiasp 100 enheter/ml FlexTouch injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Den ferdigfylte pennen (FlexTouch) gir fra 1–80 enheter i trinn på 1 enhet.

FlexTouch leveres med et pakningsvedlegg inneholdende detaljerte instruksjoner som skal følges. For instruksjoner vedrørende administrasjon, se «Bruksanvisning» på slutten av pakningsvedlegget.

Den ferdigfylte pennen er kun tilpasset subkutane injeksjoner. Hvis administrasjon via sprøyte eller intravenøs injeksjon er nødvendig, så skal et hetteglass brukes. Hvis administrasjon via infusjonspumpe er nødvendig, så skal et hetteglass eller en PumpCart sylinderrampulle brukes.

Fiasp 100 enheter/ml Penfill injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle

Administrasjon med en flergangspenn

Hvis administrasjon via sprøyte eller intravenøs injeksjon er nødvendig, så skal et hetteglass brukes. Hvis administrasjon via infusjonspumpe er nødvendig, så skal et hetteglass eller en PumpCart sylinderrampulle brukes (se pkt. 6.6).

Fiasp 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

Administrasjon med en sprøyte

Hetteglasset er til bruk sammen med insulinsprøyter med tilsvarende enhetsskala (enheter-100 eller 100 enheter/ml).

Kontinuerlig subkutan insulininfusjon (CSII)

Fiasp injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass kan brukes til CSII i pumper som er egnet for insulininfusjon, og vil dekke både behovet for bolusinsulin (ca. 50 %) og basalinsulin. Fiasp administreres i samsvar med instruksjoner fra produsenten av pumpen, og administreres fortrinnsvis i abdomen. Når Fiasp brukes i en insulininfusjonspumpe, skal Fiasp ikke fortynnes eller blandes med andre insulinpreparater.

Pasienter som bruker CSII må instrueres i bruk av pumpen, og de må bruke korrekt reservoar og kateter til pumpen (se pkt. 6.6). Infusjonssettet (kateter og nål) bør skiftes i henhold til instruksjonene som er i bruksanvisningen vedlagt infusjonssettet.

Pasienter som administrerer Fiasp med CSII, må få opplæring i administrering av insulin ved injeksjon, og må ha alternativ insulinbehandling tilgjengelig i tilfelle det oppstår en feil med pumpen.

Fiasp 100 enheter/ml PumpCart injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle

Administrasjon via CSII

Sylinderrampullen (PumpCart) skal kun brukes sammen med et insulininfusjonspumpesystem utformet til bruk med denne sylinderrampullen (se pkt. 6.6).

Fiasp vil dekke både behovet for bolusinsulin (ca. 50 %) og basalinsulin. Fiasp kan administreres i samsvar med instruksjoner fra produsenten av pumpen, og administreres fortrinnsvis i abdomen. Infusjonsstedet bør varieres innen samme område for å redusere risikoen for lipodystrofi.

Pasienter som bruker CSII må instrueres i bruk av pumpen, og de må bruke korrekt kateter til pumpen (se pkt. 6.6). Infusjonssettet (kateter og nål) bør skiftes i henhold til instruksjonene i bruksanvisningen vedlagt infusjonssettet.

Pasienter som administrerer Fiasp med CSII, må få opplæring i administrering av insulin ved injeksjon, og må ha alternativ insulinbehandling tilgjengelig i tilfelle det oppstår en feil med pumpen.

Sylinderrampullen (PumpCart) er kun egnet for CSII i pumpesystemer som er egnet for insulininfusjon. Hvis administrasjon via sprøyte eller intravenøs injeksjon er nødvendig, skal et hetteglass brukes.

Intravenøs bruk

Fiasp 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

Fiasp kan om nødvendig administreres intravenøst av helsepersonell.

Ved intravenøs bruk bør det brukes i konsentrasjoner fra 0,5 enhet/ml til 1 enhet/ml insulin aspart i infusjonssystemer med infusjonsposer av polypropylen.

Fiasp skal ikke blandes med andre insulinpreparater eller andre legemidler, bortsett fra de som er nevnt i pkt. 6.6. For instruksjoner vedrørende fortynning av preparatet før administrering, se pkt. 6.6. Kontroll av blodglukose er nødvendig under insulininfusjon. Det er viktig å sikre at insulin injiseres inn i infusjonsposen, og ikke bare i injeksjonsporten.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Hypoglykemi

Utelatelse av et måltid eller anstrengende fysisk aktivitet som ikke er planlagt, kan føre til hypoglykemi.

Hypoglykemi kan forekomme dersom insulindosen er for høy i forhold til insulinbehovet (se pkt. 4.8 og 4.9).

Pasienter som oppnår en betydelig forbedring av blodglukosekontrollen, f.eks. ved intensivt insulinbehandling, kan oppleve en endring i sine vanlige varselsymptomer på hypoglykemi, og må informeres om dette. Vanlige varselsymptomer kan forsvinne hos pasienter som har hatt diabetes lenge.

Tidspunktet for når hypoglykemi inntreffer avspeiler vanligvis tid-virkning-profilen til den administrerte insulinformuleringen. Hypoglykemi kan inntreffe tidligere etter en injeksjon/infusjon med Fiasp sammenlignet med andre måltidsinsuliner på grunn av den tidligere innsettende effekten (se pkt. 5.1).

Ettersom Fiasp skal administreres rett før et måltid starter (0 til 2 minutter før) med mulighet for administrering opptil 20 minutter etter at måltidet har startet, skal det tas hensyn til tidspunktet for innsettende effekt ved forskriving til pasienter som har annen samtidig sykdom eller medisinsk behandling hvor det kan forventes forsinket absorpsjon av mat.

Pediatrik populasjon

For å unngå nattlig hypoglykemi anbefales streng kontroll av blodglukosenivåer dersom dette legemidlet administreres etter at dagens siste måltid har startet.

Hyperglykemi og diabetisk ketoacidose

Bruk av utilstrekkelige doser eller avbrytelse av behandlingen, særlig hos pasienter med behov for insulin, kan føre til hyperglykemi og diabetisk ketoacidose – tilstander som er potensielt dødelige.

Kontinuerlig subkutan insulininfusjon (CSII)

Funksjonsfeil på pumpe eller infusjonssett kan føre til hurtig inntreden av hyperglykemi og ketose. Rask identifisering og korrigerende av årsaken til hyperglykemi eller ketose er nødvendig. Midlertidig behandling med subkutan injeksjon kan være påkrevd.

Feilbruk av PumpCart

Sylinderampullen (PumpCart) skal kun brukes sammen med et insulininfusjonspumpesystem utformet til bruk med denne sylinderampullen. Sylinderampullen skal ikke brukes med andre hjelpemidler som den ikke er utformet for, da dette kan føre til ukorrekt insulindosering og påfølgende hyper- eller hypoglykemi (se pkt. 6.6).

Hud- og underhudssykdommer

Pasienter må instrueres i å utføre kontinuerlig rotering av injeksjonssted for å redusere risikoen for å utvikle lipodystrofi og kutan amyloidose. Det er en potensiell risiko for forsinket insulinabsorpsjon og forverret glykemisk kontroll etter insulininjeksjoner på områder med disse hudreaksjonene. Det har blitt rapportert hypoglykemi etter plutselig endring i injeksjonssted til et område uten reaksjoner.

Overvåking av blodglukose anbefales etter endring av injeksjonssted fra et område med reaksjoner til et område uten reaksjoner, og dosejustering av antidiabetika kan vurderes.

Ved overgang fra andre insulinpreparater

Hvis pasienten skal skifte til insulin av en annen type eller annet merke, bør dette foregå under nøye medisinsk kontroll. Endringer i styrke, merke (tilvirker), type, opprinnelse (animalsk insulin, human insulin eller human insulinanalog) og/eller fremstillingsmetode (rekombinant DNA kontra insulin av animalsk opprinnelse) kan kreve endring av dosen. Pasienter som skifter til Fiasp fra en annen type insulin kan ha behov for å endre dose i forhold til dosen av pasientenes vanlige insulinpreparater.

Annen samtidig sykdom

Annen samtidig sykdom, især infeksjoner og febertilstander, øker vanligvis pasientens insulinbehov. Samtidig sykdom i nyre eller lever eller sykdom som påvirker binyre, hypofyse eller thyreoidea, kan kreve endringer av insulindosen.

Kombinasjon av pioglitazon og insulinpreparater

Det er rapportert tilfeller av kongestiv hjertesvikt når pioglitazon ble brukt i kombinasjon med insulin, spesielt hos pasienter med risikofaktorer for å utvikle kongestiv hjertesvikt. Dette må tas i betraktning hvis behandling med en kombinasjon av pioglitazon og insulinpreparater vurderes. Hvis kombinasjonen benyttes, skal pasienter observeres for tegn og symptomer på kongestiv hjertesvikt, vektøkning og ødem. Behandling med pioglitazon skal seponeres ved forverring av kardiale symptomer.

Insulin-initiering og intensivering av glukosekontroll

Intensivering eller rask forbedring av glukosekontroll er forbundet med en forbigående, reversibel oftalmologisk refraksjonsforstyrrelse, forverring av diabetisk retinopati, akutt smertefull perifer nevropati og perifert ødem. Imidlertid reduserer langvarig glykemisk kontroll risikoen for diabetisk retinopati og nevropati.

Insulinantistoffer

Administrering av insulin kan føre til dannelse av insulinantistoffer. I sjeldne tilfeller kan forekomsten av slike insulinantistoffer kreve justering av insulindosen for å korrigere en tendens til hyper- eller hypoglykemi.

Å unngå utilsiktet forveksling/feilmedisinering

Pasienter skal gis beskjed om alltid å kontrollere insulinetiketten før hver injeksjon for å unngå utilsiktet forveksling mellom dette preparatet og andre insulinpreparater.

Pasienter må visuelt kontrollere enhetene av dosen før administrering. Det er derfor et krav at pasienter som skal administrere selv kan lese av doseinnstillingen. Pasienter som er blinde eller svaksynte, skal gis beskjed om at de alltid skal ha assistanse fra en annen person som har godt syn, og som er opplært i administrering av insulin.

Reiser mellom tidssoner

Før det foretas reiser mellom ulike tidssoner, bør pasienten rådføre seg med legen.

Hjelpestoffer

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som ”natriumfritt”.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

En rekke legemidler er kjent for å påvirke glukosemetabolismen.

Følgende stoffer kan redusere insulinbehovet:

Orale antidiabetika, monoaminoksidasehemmere (MAO-hemmere), betablokkere, angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hemmere, salisylater, anabole steroider, sulfonamider og GLP-1-reseptoragonister.

Følgende stoffer kan øke insulinbehovet:

Orale antikonsepsjonsmidler, tiazider, glukokortikoider, thyreoideahormoner, sympatomimetika, veksthormon og danazol.

Betablokkere kan maskere symptomer på hypoglykemi.

Oktreotid/lanreotid kan enten øke eller redusere insulinbehovet.

Alkohol kan forsterke eller redusere den hypoglykemiske effekten av insulin.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Fiasp kan brukes under graviditet.

Data fra to randomiserte, kontrollerte kliniske studier utført med insulin aspart (322 og 27 eksponerte graviditeter) indikerer ingen skadelige effekter av insulin aspart på svangerskapsforløpet eller på helsen til fosteret/det nyfødte barnet sammenlignet med oppløselig humant insulin.

Intensivt blodglukosekontroll og overvåking av gravide kvinner med diabetes (type 1-diabetes, type 2-diabetes eller svangerskapsdiabetes) anbefales under graviditeten og når graviditet planlegges. Insulinbehovet minker vanligvis i første trimester og stiger deretter i andre og tredje trimester. Etter fødselen går insulinbehovet vanligvis raskt tilbake til samme verdier som før graviditeten.

Amming

Det er ingen restriksjoner for behandling med Fiasp under amming. Insulinbehandling av en mor som ammer utgjør ingen risiko for babyen. Det kan imidlertid være behov for å justere dosen.

Fertilitet

Reproduksjonsstudier på dyr har ikke vist noen forskjell mellom insulin aspart og humant insulin når det gjelder fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Hypoglykemi kan svekke pasientens konsentrasjons- og reaksjonsevne. Dette kan utgjøre en risiko i situasjoner hvor disse evnene er spesielt viktige (f.eks. under bilkjøring eller ved bruk av maskiner).

Pasienter bør rådes til å ta forholdsregler for å unngå hypoglykemi under bilkjøring. Dette er særlig viktig for pasienter som har nedsatt eller manglende oppmerksomhet på varselsymptomer på hypoglykemi eller som opplever hyppige hypoglykemiske episoder. I disse tilfellene bør det vurderes om bilkjøring er tilrådelig.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofilen

Hypoglykemi er den hyppigst rapporterte bivirkningen ved behandling (se avsnittet ”Beskrivelse av utvalgte bivirkninger” nedenfor).

Bivirkningstabell

Bivirkninger gjengitt nedenfor (tabell 2) er basert på data fra 6 fullførte terapeutisk bekræftende studier hos voksne. Frekvenskategorier defineres etter følgende konvensjon: Svært vanlige ($\geq 1/10$); vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$); sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$); svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) og ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Tabell 2 Bivirkninger i kliniske studier

MedDRA organklasser	Svært vanlige	Vanlige	Mindre vanlige	Ikke kjent
Forstyrrelser i immunsystemet			Overfølsomhet	Anafylaktiske reaksjoner
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Hypoglykemi			
Hud- og underhudssykdommer		Allergiske hudmanifesta- sjoner	Lipodystrofi	Kutan amyloidose [†]
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet		Reaksjoner på injeksjons- /infusjonsstedet		

[†] Bivirkninger fra kilder etter markedsføring.

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Allergiske reaksjoner

Allergiske hudmanifestasjoner rapportert med Fiasp (1,8 % versus 1,5 % for komparator) omfatter eksem, utslett, kløende utslett, urtikaria og dermatitt.

Med Fiasp ble systemiske hypersensitivitetsreaksjoner (manifestert ved generalisert hudutslett og ansiktssødem) rapportert som mindre vanlige (0,2 % versus 0,3 % for komparator).

Hypoglykemi

Hypoglykemi kan forekomme dersom insulindosen er for høy i forhold til insulinbehovet. Alvorlig hypoglykemi kan føre til bevisstløshet og/eller krampeanfallet og kan medføre forbigående eller permanent hjerneskade eller til og med død. Symptomene på hypoglykemi kommer vanligvis plutselig. De kan inkludere kaldsvetting, kald og blek hud, utmattelse, nervøsitet eller skjelving, angst, unormal tretthet eller svakhet, forvirring, konsentrasjonsproblemer, døsighet, usedvanlig stor sultfølelse, synsforstyrrelser, hodepine, kvalme og palpitasjon (se pkt. 4.4 og 5.1). Hypoglykemi kan inntreffe tidligere etter en injeksjon/infusjon med Fiasp sammenlignet med andre måltidsinsuliner på grunn av den tidligere innsettende effekten.

Hud- og underhudssykdommer

Lipodystrofi (inkludert lipohypertrofi, lipoatrofi) og kutan amyloidose kan forekomme på injeksjonsstedet og forsinke lokal insulinabsorpsjon. Lipodystrofi på injeksjons-/infusjonsstedet er rapportert hos pasienter som ble behandlet med Fiasp (0,5 % versus 0,2 % hos komparator). Kontinuerlig rotering av injeksjonssted innen et gitt injeksjonsområde kan bidra til å redusere eller forebygge disse bivirkningene (se pkt. 4.4).

Reaksjoner på injeksjons-/infusjonsstedet

Reaksjoner på injeksjonsstedet (inkludert utslett, rødhet, inflammasjon, smerte og blåmerker) er rapportert hos pasienter som ble behandlet med Fiasp (1,3 % versus 1,0 % hos komparator). Hos pasienter som bruker CSII (N=261): Reaksjoner på infusjonsstedet (inkludert rødhet, inflammasjon, irritasjon, smerte, blåmerker og kløe) er rapportert hos pasienter som ble behandlet med Fiasp (10,0 % versus 8,3 % hos komparator). Disse reaksjonene er vanligvis milde og forbigående og forsvinner normalt ved fortsatt behandling.

Pediatrik populasjon

Sikkerhet og effekt har blitt undersøkt i en terapeutisk bekreftende studie hos barn med type 1-diabetes i alderen 2 til under 18 år. I studien ble 519 pasienter behandlet med Fiasp. Generelt var det ingen indikasjon på forskjeller i frekvens, type og alvorlighetsgrad av bivirkninger i den pediatrike populasjonen sammenlignet med erfaringen i den voksne populasjonen. Lipodystrofi (inklusive lipohypertrofi, lipoatrofi) på injeksjonsstedet ble rapportert hyppigere i denne studien med pediatrike pasienter sammenlignet med studier hos voksne (se over). I den pediatrike populasjonen ble lipodystrofi rapportert med en frekvens på 2,1 % for Fiasp versus 1,6 % for NovoRapid.

Andre spesielle populasjoner

Basert på resultater fra kliniske studier med insulin aspart generelt, med hensyn til frekvens, type og alvorlighetsgrad av bivirkninger observert hos eldre pasienter og hos pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon, er det ingen indikasjon på forskjeller i forhold til den bredere erfaringen i den generelle populasjonen. Sikkerhetsprofilen hos svært eldre pasienter (≥ 75 år) eller pasienter med moderat til alvorlig nedsatt nyrefunksjon eller leverfunksjon er begrenset. Fiasp har blitt administrert til eldre pasienter for å undersøke farmakokinetiske egenskaper (se pkt. 5.2).

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#).

4.9 Overdosering

En eksakt verdi for overdose av insulin kan ikke angis, men hypoglykemi kan utvikles i sekvensielle faser hvis en pasient gis høyere doser insulin enn det er behov for:

- Milde hypoglykemiske episoder kan behandles med oralt inntak av glukose eller andre sukkerholdige produkter. Det anbefales derfor at diabetespasienten alltid har med seg glukoseholdige produkter.
- Alvorlige hypoglykemiske episoder der pasienten ikke er i stand til å behandle seg selv, kan behandles med glukagon (0,5–1 mg) gitt intramuskulært eller subkutan av en øvet person, eller med glukose gitt intravenøst av helsepersonell. Glukose skal gis intravenøst hvis pasienten ikke reagerer på glukagon innen 10–15 minutter. Når pasienten igjen er ved bevissthet, anbefales orale karbohydrater for å forhindre tilbakefall.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler til diabetesbehandling, insuliner og analoger til injeksjon, hurtigvirkende. ATC-kode: A10A B05.

Virkningsmekanisme

Fiasp er en hurtigvirkende formulering med insulin aspart.

Den primære aktiviteten av Fiasp er regulering av glukosemetabolismen. Insuliner, inkludert insulin aspart som er virkestoffet i Fiasp, utøver sin spesifikke virkning ved binding til insulinreseptorer. Reseptorbundet insulin senker blodglukose ved å lette cellulært opptak av glukose i skjelettmuskulatur og fettvev, og ved å hemme utskillelse av glukose fra leveren. Insulin hemmer lipolyse i fettcellen, hemmer proteolyse og fremmer proteinsyntese.

Farmakodynamiske effekter

Fiasp er en formulering med måltidsinsulinet insulin aspart hvor tillegg av nikotinamid (vitamin B₃) resulterer i en raskere initial absorpsjon av insulin sammenlignet med NovoRapid.

Innsettende effekt kom 5 minutter tidligere, og tid til maksimal glukoseinfusjonsrate kom 11 minutter tidligere med Fiasp enn med NovoRapid. Maksimal glukosesenkende effekt av Fiasp inntrådte mellom 1 og 3 timer etter injeksjon. Den glukosesenkende effekten i de første 30 minuttene (AUC_{GIR, 0-30 min}) var 51 mg/kg med Fiasp og 29 mg/kg med NovoRapid (Fiasp/NovoRapid ratio: 1,74 [1,47; 2,10]_{95% KI}). Den totale glukosesenkende effekten og den maksimale (GIR_{max}) glukosesenkende effekten var sammenlignbar mellom Fiasp og NovoRapid. Total og maksimal glukosesenkende effekt av Fiasp øker lineært med økende dose innenfor det terapeutiske doseområdet.

Fiasp har en tidligere innsettende effekt sammenlignet med NovoRapid (se pkt. 5.2), noe som fører til en påfølgende økt tidlig glukosesenkende effekt. Dette må tas i betraktning når Fiasp forskrives.

Virkningstiden var kortere for Fiasp sammenlignet med NovoRapid, og varer i 3–5 timer.

Intraindividuell dag-til-dag-variasjon i glukosesenkende effekt hos pasienter var lav for Fiasp, både for tidlig (AUC_{GIR, 0-1 t}, CV ~ 26 %), total (AUC_{GIR, 0-12 t}, CV ~ 18 %) og maksimal glukosesenkende effekt (GIR_{max}, CV ~ 19 %).

Klinisk effekt og sikkerhet

Effekt og sikkerhet av Fiasp er undersøkt hos 2068 voksne pasienter med type 1-diabetes (1143 pasienter) og type 2-diabetes (925 pasienter) i 3 randomiserte effekt- og sikkerhetsstudier (18–26 ukers behandling). Videre har Fiasp blitt undersøkt hos 777 pediatriske pasienter med type 1-diabetes i en randomisert effekt- og sikkerhetsstudie (26 ukers behandling). Ingen barn under 2 års alder ble randomisert i studien.

Pasienter med type 1-diabetes mellitus

Behandlingseffekten av Fiasp når det gjelder å oppnå glykemisk kontroll, ble evaluert ved administrering i forbindelse med måltid eller etter måltid. Fiasp administrert i forbindelse med måltid var “non-inferior” (ikke-underlegen) sammenlignet med NovoRapid når det gjaldt reduksjon i HbA_{1c}, og forbedringen i HbA_{1c} var statistisk signifikant til fordel for Fiasp. Fiasp administrert etter måltid ga tilsvarende reduksjon i HbA_{1c} som NovoRapid dosert i forbindelse med måltid (tabell 3).

Tabell 3 Resultater fra en 26-ukers klinisk studie av basalbolus hos pasienter med type 1-diabetes

	Fiasp ved måltid + insulin detemir	Fiasp etter måltid + insulin detemir	NovoRapid ved måltid + insulin detemir
N	381	382	380
HbA_{1c} (%)			
Baseline → Studieslutt	7,6 → 7,3	7,6 → 7,5	7,6 → 7,4
Justert endring fra baseline	-0,32	-0,13	-0,17
<i>Estimert behandlingsdifferanse</i>	<i>-0,15 [-0,23; -0,07]^{CE}</i>	<i>0,04 [-0,04; 0,12]^D</i>	
HbA_{1c} (mmol/mol)			

Baseline → Studieslutt	59,7 → 56,4	59,9 → 58,6	59,3 → 57,6
Justert endring fra baseline	-3,46	-1,37	-1,84
Estimert behandlingsdifferanse	-1,62 [-2,50; -0,73] ^{CE}	0,47 [-0,41; 1,36] ^D	
Glukoseøkning 2 timer etter måltid (mmol/l)^A			
Baseline → Studieslutt	6,1 → 5,9	6,1 → 6,7	6,2 → 6,6
Justert endring fra baseline	-0,29	0,67	0,38
Estimert behandlingsdifferanse	-0,67 [-1,29; -0,04] ^{CE}	0,30 [-0,34; 0,93] ^D	
Glukoseøkning 1 time etter måltid (mmol/l)^A			
Baseline → Studieslutt	5,4 → 4,7	5,4 → 6,6	5,7 → 5,9
Justert endring fra baseline	-0,84	1,27	0,34
Estimert behandlingsdifferanse	-1,18 [-1,65; -0,71] ^{CE}	0,93 [0,46; 1,40] ^D	
Kroppsvekt (kg)			
Baseline → Studieslutt	78,6 → 79,2	80,5 → 81,2	80,2 → 80,7
Justert endring fra baseline	0,67	0,70	0,55
Estimert behandlingsdifferanse	0,12 [-0,30; 0,55] ^C	0,16 [-0,27; 0,58] ^D	
Observert frekvens av alvorlig eller BG-bekreftet hypoglykemi^B per pasientår med eksponering (prosent av pasienter)			
	59,0 (92,7)	54,4 (95,0)	58,7 (97,4)
Estimert frekvensratio	1,01 [0,88; 1,15] ^C	0,92 [0,81; 1,06] ^D	

Verdier ved baseline og ved studieslutt er basert på gjennomsnittet av de observerte sist tilgjengelige verdiene. 95 % konfidensintervallet er angitt med "[]"

^A Måltidstest

^B Alvorlig hypoglykemi (episode som krever assistanse fra en annen person) eller hypoglykemi bekreftet med blodglukose (BG) definert som episoder bekreftet med plasmaglukose < 3,1 mmol/l uansett symptomer

^C Differansen gjelder Fiasp ved måltid – NovoRapid ved måltid

^D Differansen gjelder Fiasp etter måltid – NovoRapid ved måltid

^E Statistisk signifikant til fordel for Fiasp ved måltid

33,3 % av pasienter behandlet med Fiasp i forbindelse med måltid nådde et mål for HbA_{1c} på < 7 %, sammenlignet med 23,3 % av pasienter behandlet med Fiasp etter måltid, og 28,2 % av pasienter behandlet med NovoRapid i forbindelse med måltid. Estimerte odds for å oppnå HbA_{1c} < 7 % var statistisk signifikant større med Fiasp i forbindelse med måltid enn med NovoRapid i forbindelse med måltid (odds ratio: 1,47 [1,02; 2,13]_{95 % KI}). Det ble ikke vist noen statistisk signifikant forskjell mellom Fiasp etter måltid og NovoRapid i forbindelse med måltid.

Fiasp administrert i forbindelse med måltid ga signifikant lavere glukoseøkning 1 og 2 timer etter måltid sammenlignet med NovoRapid administrert i forbindelse med måltid. Fiasp administrert etter måltid resulterte i høyere glukoseøkning 1 time etter måltid og en glukoseøkning 2 timer etter måltid som var sammenlignbar med NovoRapid dosert i forbindelse med måltid (tabell 3).

Median for total bolusinsulindose ved studieslutt var tilsvarende for Fiasp i forbindelse med måltid, Fiasp etter måltid og NovoRapid i forbindelse med måltid (endring fra baseline til studieslutt: Fiasp i forbindelse med måltid: 0,33→0,39 enheter/kg/dag; Fiasp etter måltid: 0,35→0,39 enheter/kg/dag; og NovoRapid i forbindelse med måltid: 0,36→0,38 enheter/kg/dag). Endringer i median for total basalinsulindose fra baseline til studieslutt var sammenlignbar for Fiasp i forbindelse med måltid (0,41→0,39 enheter/kg/dag), Fiasp etter måltid (0,43→0,42 enheter/kg/dag) og NovoRapid i forbindelse med måltid (0,43→0,43 enheter/kg/dag).

Pasienter med type 2-diabetes mellitus

Reduksjonen i HbA_{1c} fra baseline til studieslutt ble bekreftet som "non-inferior" (ikke-underlegen) sammenlignet med den reduksjonen som ble oppnådd med NovoRapid (tabell 4).

Tabell 4 Resultater fra en 26-ukers klinisk studie av basalbolus hos pasienter med type 2-diabetes

	Fiasp + insulin glargin	NovoRapid + insulin glargin
N	345	344
HbA_{1c} (%)		
Baseline → Studieslutt	8,0 → 6,6	7,9 → 6,6
Justert endring fra baseline	-1,38	-1,36
Estimert behandlingsdifferanse	-0,02 [-0,15; 0,10]	
HbA_{1c} (mmol/mol)		
Baseline → Studieslutt	63,5 → 49,0	62,7 → 48,6
Justert endring fra baseline	-15,10	-14,86
Estimert behandlingsdifferanse	-0,24 [-1,60; 1,11]	
Glukoseøkning 2 timer etter måltid (mmol/l)^A		
Baseline → Studieslutt	7,6 → 4,6	7,3 → 4,9
Justert endring fra baseline	-3,24	-2,87
Estimert behandlingsdifferanse	-0,36 [-0,81; 0,08]	
Glukoseøkning 1 time etter måltid (mmol/l)^A		
Baseline → Studieslutt	6,0 → 4,1	5,9 → 4,6
Justert endring fra baseline	-2,14	-1,55
Estimert behandlingsdifferanse	-0,59 [-1,09; -0,09] ^C	
Kroppsvekt (kg)		
Baseline → Studieslutt	89,0 → 91,6	88,3 → 90,8
Justert endring fra baseline	2,68	2,67
Estimert behandlingsdifferanse	0,00 [-0,60; 0,61]	
Observert frekvens av alvorlig eller BG-bekreftet hypoglykemi^B per pasientår med eksponering (prosent av pasienter)		
	17,9 (76,8)	16,6 (73,3)
Estimert frekvensratio	1,09 [0,88; 1,36]	

Verdier ved baseline og ved studieslutt er basert på gjennomsnittet av de observerte sist tilgjengelige verdiene. 95 % konfidensintervallet er angitt med "[]"

^A Måltidstest

^B Alvorlig hypoglykemi (episode som krever assistanse fra en annen person) eller hypoglykemi bekreftet med blodglukose (BG) definert som episoder bekreftet med plasmaglukose < 3,1 mmol/l uansett symptomer

^C Statistisk signifikant til fordel for Fiasp

Dosering etter måltid har ikke blitt undersøkt hos pasienter med type 2-diabetes.

Hos pasientene behandlet med Fiasp nådde 74,8 % et mål for HbA_{1c} på < 7 % sammenlignet med 75,9 % av pasienter behandlet med NovoRapid. Det var ingen statistisk signifikant forskjell mellom Fiasp og NovoRapid i estimerte odds for å oppnå HbA_{1c} < 7 %.

Median for total bolusinsulindose ved studieslutt var tilsvarende for Fiasp og NovoRapid (endring fra baseline til studieslutt: Fiasp: 0,21→0,49 enheter/kg/dag og NovoRapid: 0,21→0,51 enheter/kg/dag). Endringer i median for total basalinsulindose fra baseline til studieslutt var sammenlignbar for Fiasp (0,56→0,53 enheter/kg/dag) og NovoRapid (0,52→0,48 enheter/kg/dag).

Eldre

I de tre kontrollerte kliniske studiene hvor pasienter med type 1-diabetes eller type 2-diabetes ble

behandlet med Fiasp, var 192 av 1219 (16 %) ≥ 65 år, og 24 av 1219 (2 %) ≥ 75 år. Det ble ikke observert generelle forskjeller i sikkerhet eller effekt mellom eldre pasienter og yngre pasienter.

Kontinuerlig subkutan insulininfusjon (CSII)

I en 6-ukers, randomisert (2:1), dobbeltblind, parallellgruppebasert, aktivt kontrollert studie ble kompatibilitet evaluert for Fiasp og NovoRapid administrert via et CSII-system hos voksne pasienter med type 1-diabetes. Det forekom ingen mikroskopisk bekreftede episoder med infusjonssettokklusjoner, verken i gruppen som fikk Fiasp (N = 25) eller i gruppen som fikk NovoRapid (N = 12). To pasienter i gruppen som fikk Fiasp rapporterte hver for seg to behandlingsrelaterte reaksjoner på infusjonsstedet.

I en 2-ukers overkrysningsstudie viste Fiasp en større glukosesenkende effekt etter måltid etter en standardisert måltidstest med hensyn til glukoserespons 1 og 2 timer etter måltid (behandlingsdifferanse: -0,50 mmol/l [-1,07; 0,07]_{95 % KI} og -0,99 mmol/l [-1,95; -0,03]_{95 % KI}), sammenlignet med NovoRapid i bruk ved CSII.

Pediatrik populasjon

Effekt og sikkerhet av Fiasp har blitt undersøkt i en 1:1:1 randomisert, aktivt kontrollert klinisk studie hos barn og ungdom med type 1-diabetes, i alderen 1 til 18 år, i en periode på 26 uker (N=777). I denne studien ble effekt og sikkerhet sammenlignet for Fiasp administrert til måltid (0-2 minutter før måltid) eller etter måltid (20 minutter etter måltidets start) og NovoRapid administrert til måltid. Begge legemidlene brukt i kombinasjon med insulin degludec.

Pasienter i gruppen som fikk Fiasp til måltid inkluderte 16 barn i alderen 2 til fem 5 år, 100 barn i alderen 6 til 11 år og 144 ungdom i alderen 12 til 17 år. Pasienter i gruppen som fikk Fiasp etter måltid inkluderte 16 barn i alderen 2 til 5 år, 100 barn i alderen 6 til 11 år og 143 ungdom i alderen 12 til 17 år.

Fiasp administrert til måltid viste overlegen («superior») glykemisk kontroll med hensyn til endring i HbA_{1c} (ETD: -0,17 % [-0,30; -0,03]_{95 % KI}) sammenlignet med NovoRapid administrert til måltid. Fiasp administrert etter måltid viste ikke-underlegen («non-inferior») glykemisk kontroll sammenlignet med NovoRapid til måltid (ETD: 0,13 % [-0,01; 0,26]_{95 % KI}).

Fiasp til måltid viste en statistisk signifikant forbedring i gjennomsnittlig glukoseøkning 1 time etter måltid for alle tre hovedmåltider sammenlignet med NovoRapid (målt med egenmålt plasmaglukose, SMPG). Ved sammenligning av Fiasp administrert etter måltid og NovoRapid til måltid ble NovoRapid til måltid foretrukket.

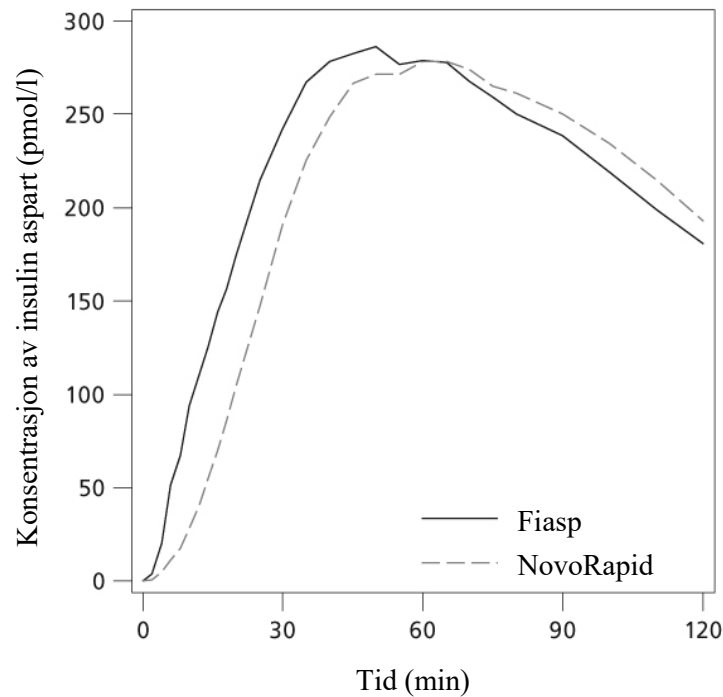
Sammenlignet med NovoRapid ble det ikke observert en samlet økt risiko for alvorlig eller blodglukosebekreftet hypoglykemi.

De observerte effektene og sikkerhetsprofilene var sammenlignbare mellom alle aldersgrupper.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Fiasp er en formulering med måltidsinsulinet insulin aspart hvor tillegg av nikotinamid (vitamin B₃) resulterer i en raskere initial absorpsjon av insulin. Insulinet viste seg i sirkulasjonen ca. 4 minutter etter administrasjon (figur 1). Dette var dobbelt så raskt (svarende til 5 minutter tidligere) sammenlignet med NovoRapid. Tiden til 50 % maksimal konsentrasjon var 9 minutter kortere med Fiasp sammenlignet med NovoRapid, med fire ganger så mye insulin tilgjengelig i de første 15 minuttene og dobbelt så mye insulin tilgjengelig i de første 30 minuttene.



Figur 1 Gjennomsnittlig insulinprofil hos pasienter med type 1-diabetes etter subkutan injeksjon.

Den totale insulineksponeringen var sammenlignbar for Fiasp og NovoRapid. Gjennomsnittlig C_{max} for en dose på 0,2 enheter/kg kroppsvekt er 298 pmol/l og er sammenlignbar med NovoRapid.

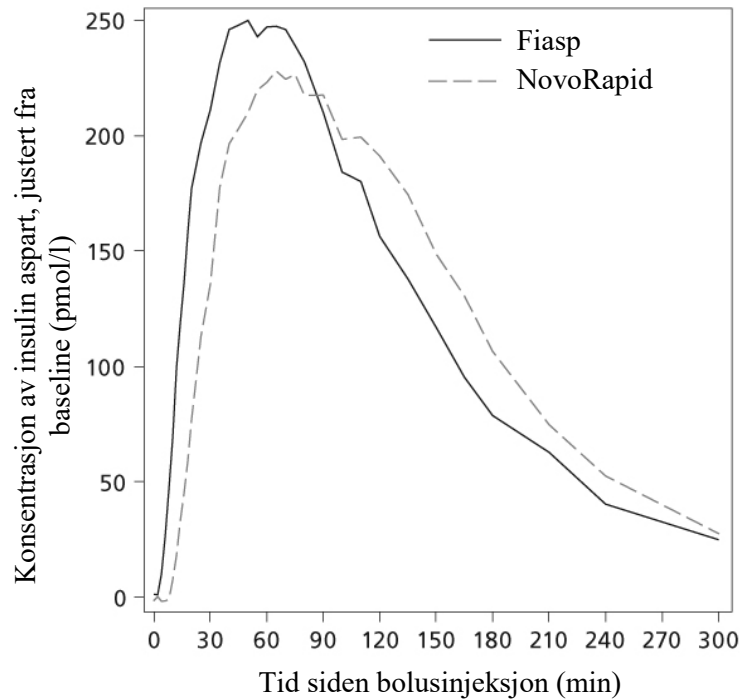
Total eksponering og maksimal insulinkonsentrasjon øker proporsjonalt med økende subkutan dose av Fiasp innenfor det terapeutiske doseområdet.

Den absolutte biotilgjengeligheten av insulin aspart etter subkutan administrasjon av Fiasp i abdomen, overarm og lår var ca. 80 %.

Den hurtig innsettende tilgjengeligheten av Fiasp etter administrasjon opprettholdes uavhengig av injeksjonssted. Både tid til maksimal konsentrasjon og total eksponering av insulin aspart var sammenlignbare for abdomen, overarm og lår. Tidlig insulineksponering og maksimal konsentrasjon var sammenlignbar for abdomen og overarmsområdene, men lavere for låret.

Kontinuerlig subkutan insulininfusjon (CSII)

Tiden til eksponering ved CSII (tid til maksimal konsentrasjon nåes) var 26 minutter kortere med Fiasp enn med NovoRapid, noe som resulterte i ca. tre ganger så mye tilgjengelig insulin i de første 30 minuttene (figur 2).



Figur 2 Gjennomsnittlige insulinprofiler hos pasienter med type 1-diabetes ved CSII (0–5 timer) korrigert for basalinsulininfusjon

Distribusjon

Insulin aspart har lav bindingsaffinitet til plasmaproteiner (< 10 %), tilsvarende det som ses med vanlig humaninsulin.

Distribusjonsvolum (V_d) etter intravenøs administrasjon var 0,22 l/kg (dvs. 15,4 liter for en person på 70 kg) tilsvarende det ekstracellulære væskevolumet i kroppen.

Biotransformasjon

Insulin aspart nedbrytes på tilsvarende måte som humant insulin; alle metabolitter som dannes er inaktive.

Eliminasjon

Halveringstiden etter subkutan administrasjon av Fiasp er 57 minutter og er sammenlignbar med NovoRapid.

Etter intravenøs administrasjon av Fiasp var clearance hurtig (1 l/time/kg), og eliminasjonshalveringstiden var 10 minutter.

Spesielle populasjoner

Eldre

Hos eldre pasienter med type 1-diabetes viste Fiasp en tidligere innsettende eksponering og en høyere tidlig insulineksposering, samtidig som det ble opprettholdt en tilsvarende total eksponering og maksimal konsentrasjon sammenlignet med NovoRapid.

Total eksponering av insulin aspart og maksimal konsentrasjon etter administrasjon av Fiasp var 30 % høyere hos eldre personer enn hos yngre voksne personer.

Kjønn

I en “across-trial”-analyse av de farmakokinetiske studiene ble det undersøkt om kjønn hadde innvirkning på farmakokinetikken til Fiasp. Fiasp viste en sammenlignbar tidligere innsettende eksponering og en høyere tidlig insulineksponering samtidig som det ble opprettholdt en tilsvarende total eksponering og maksimal konsentrasjon sammenlignet med NovoRapid for både kvinnelige og mannlige pasienter med type 1-diabetes.

Den tidlige og den maksimale insulineksponeringen av Fiasp var sammenlignbar for kvinnelige og mannlige pasienter med type 1-diabetes. Imidlertid var total insulineksponering større hos kvinnelige enn hos mannlige pasienter med type 1-diabetes.

Fedme

Den initiale absorpsjonshastigheten sank med økende BMI, mens den totale eksponeringen var tilsvarende for ulike BMI-nivåer. Sammenlignet med NovoRapid var innvirkningen av BMI på absorpsjonen mindre uttalt for Fiasp, noe som førte til relativt høyere initial eksponering.

Rase og etnisitet

Innvirkning av rase og etnisitet (svart versus hvit og latinamerikansk versus ikke-latinamerikansk) på total insulineksponering av Fiasp var basert på resultater fra en populasjonsfarmakokinetisk analyse hos pasienter med type 1-diabetes. For Fiasp ble det ikke funnet noen forskjell i eksponering mellom rasegrupper og etniske grupper som ble undersøkt.

Nedsatt leverfunksjon

En enkeltdose farmakokinetisk studie med insulin aspart ble utført med NovoRapid hos 24 personer med en leverfunksjon som varierte fra normal til alvorlig nedsatt. Hos personer med nedsatt leverfunksjon var absorpsjonshastigheten redusert og mer variabel.

Nedsatt nyrefunksjon

En enkeltdose farmakokinetisk studie med insulin aspart ble utført med NovoRapid hos 18 personer med en nyrefunksjon som varierte fra normal til alvorlig nedsatt. Det ble ikke sett noen åpenbar effekt av kreatininclearance-verdier på AUC, C_{\max} , CL/F og T_{\max} av insulin aspart. Data var begrenset for pasienter med moderat og alvorlig nedsatt nyrefunksjon. Pasienter med nyresvikt som krevde dialysebehandling ble ikke undersøkt.

Pediatrik populasjon

Hos barn (6–11 år) og ungdom (12–18 år) viste Fiasp en tidligere innsettende eksponering og en høyere tidlig insulineksponering samtidig som det ble opprettholdt en tilsvarende total eksponering og maksimal konsentrasjon sammenlignet med NovoRapid.

Innsettende og tidlig insulineksponering med Fiasp var tilsvarende hos barn og ungdom som hos voksne. Totaleksponering for Fiasp var lavere hos barn og ungdom enn hos voksne når doseringen var 0,2 enheter/kg/kroppsvekt, mens maksimal serumkonsentrasjon av insulin aspart var tilsvarende i ulike aldersgrupper.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet, eller reproduksjonstoksicitet etter eksponering for insulin aspart. I *in vitro* undersøkelser, inkludert binding til insulin- og IGF-1-reseptorsteder samt virkning på cellevekst, oppførte insulin aspart seg meget likt humant insulin. Studier viser også at insulin asperts dissosiasjon fra bindingen til insulinreseptoren er den samme som for humant insulin.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Fenol
Metakresol
Glyserol
Sinkacetat
Dinatriumfosfatdihydrat
Argininhydroklorid
Nikotinamid (vitamin B₃)
Saltsyre (for justering av pH)
Natriumhydroksid (for justering av pH)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke fortynnes eller blandes med andre legemidler enn infusjonsvæsker som er angitt i pkt. 6.6.

6.3 Holdbarhet

30 måneder.

Fiasp 100 enheter/ml FlexTouch injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Etter anbrudd eller hvis medbrakt som reserve kan legemidlet oppbevares i maksimalt 4 uker. Oppbevares ved høyst 30 °C. Kan oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. La pennetten sitte på pennen for å beskytte mot lys.

Fiasp 100 enheter/ml Penfill injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle

Etter anbrudd eller hvis medbrakt som reserve kan legemidlet oppbevares i maksimalt 4 uker. Oppbevares ved høyst 30 °C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses. Hvis sylinderrampullen er medbrakt som reserve og ikke er brukt, skal sylinderrampullen oppbevares i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Fiasp 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

Etter anbrudd kan legemidlet oppbevares i maksimalt 4 uker (inkludert tid i et pumpereservoir, se pkt. 6.6). Oppbevares ved høyst 30 °C. Kan oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Fiasp 100 enheter/ml PumpCart injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle

Etter anbrudd eller hvis medbrakt som reserve kan legemidlet oppbevares i maksimalt 2 uker ved høyst 30 °C. Deretter kan den brukes i opptil 7 dager ved høyst 37 °C i et insulininfusjonspumpesystem utformet til bruk med denne sylinderrampullen (se pkt. 6.6). Skal ikke oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses. Hvis sylinderrampullen er medbrakt som reserve og ikke er brukt, skal sylinderrampullen oppbevares i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Fiasp 100 enheter/ml FlexTouch injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Holdes borte fra fryseelementet. La pennetten sitte på pennen for å beskytte mot lys.

Fiasp 100 enheter/ml Penfill injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Holdes borte fra fryseelementet. Oppbevar sylinderrampullen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Fiasp 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Holdes borte fra fryseelementet. Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Fiasp 100 enheter/ml PumpCart injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Holdes borte fra fryseelementet. Oppbevar sylinderrampullen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

For oppbevaringsbetingelser etter anbrudd av legemidlet eller hvis medbrakt som reserve, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Fiasp 100 enheter/ml FlexTouch injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Sylinderrampulle (type 1 glass) med et stempel (halobutyl) og propp (halobutyl/polyisopren) som ligger i en ferdigfylt multidosepenn til engangsbruk laget av polypropylen, polyoksymetylen, polykarbonat og akrylnitrilbutadienstyren.

Hver ferdigfylt penn inneholder 3 ml oppløsning.

Pakningsstørrelser på 1 (med og uten nåler) ferdigfylt penn, 5 (uten nåler) ferdigfylte penner og flerpakning som inneholder 10 (2 pakninger à 5) (uten nåler) ferdigfylte penner.

Fiasp 100 enheter/ml Penfill injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle

Sylinderrampulle (type 1 glass) med stempel (halobutyl) og propp (halobutyl/polyisopren) i en kartong. Hver sylinderrampulle inneholder 3 ml oppløsning.

Pakningsstørrelser på 5 og 10 sylinderrampuller.

Fiasp 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

Hetteglass (type 1 glass) lukket med en gummiskive av halobutyl/polyisopren og en beskyttende plasthette for å oppnå en fiks sikker beholder i kartongen.

Hvert hetteglass inneholder 10 ml oppløsning.

Pakningsstørrelser på 1 hetteglass, 5 hetteglass og en flerpakning som inneholder 5 (5 pakninger à 1) hetteglass.

Fiasp 100 enheter/ml PumpCart injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle

Sylinderrampulle (type 1 glass) med et stempel (halobutyl) og en gummipropp (halobutyl/polyisopren) i en kartong.

Hver sylinderrampulle inneholder 1,6 ml oppløsning.

Pakningsstørrelser på 5 sylinderrampuller og en flerpakning som inneholder 25 (5 pakninger à 5) sylinderrampuller.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Fiasp skal ikke brukes hvis oppløsningen ikke fremstår klar og fargeløs.

Fiasp som har vært frosset, skal ikke brukes.

Fiasp 100 enheter/ml FlexTouch injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Den ferdigfylte pennen (FlexTouch) er laget for bruk sammen med injeksjonsnåler utviklet i henhold til ISO-standarden for pennenåler med lengde mellom 4 mm og 8 mm, og størrelse mellom 30G og 32G, som kun er til subkutan injeksjon.

Nåler og ferdigfylte penner skal ikke deles med andre. Sylinderrampullen skal ikke etterfylles. Pasienten skal kaste nålen etter hver injeksjon.

Fiasp 100 enheter/ml Penfill injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle

Sylinderrampullen (Penfill) er laget for bruk sammen med flergangs insulinpenner fra Novo Nordisk og injeksjonsnåler utviklet i henhold til ISO-standarden for pennenåler med lengde mellom 4 mm og 8 mm, og størrelse mellom 30G og 32G, som kun er til subkutan injeksjon.

Nåler og sylinderrampuller skal ikke deles med andre. Sylinderrampullen skal ikke etterfylles. Pasienten skal kaste nålen etter hver injeksjon.

Fiasp 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

Nåler og sprøyter skal ikke deles med andre. Pasienten skal kaste nålen etter hver injeksjon.

Administrering via CSII

Når Fiasp trekkes opp fra et hetteglass, kan den brukes i en infusjonspumpe (CSII) i maksimalt 6 dager som beskrevet i pkt. 4.2 og i pakningsvedlegget. Katetere der den indre overflaten er av polyetylen eller polyolefin er vurdert og funnet kompatible til pumpebruk.

Intravenøs bruk

Fiasp er vist å være stabil ved romtemperatur i 24 timer i infusjonsvæsker slik som natriumkloridoppløsning 9 mg/ml (0,9 %) eller 5 % glukoseoppløsning.

Til intravenøs bruk skal det brukes i konsentrasjoner fra 0,5 enhet/ml til 1 enhet/ml insulin aspart i infusjonssystemer – sammen med infusjonsposer i polypropylen.

Fiasp 100 enheter/ml PumpCart injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle

Sylinderrampullen skal ikke deles med andre eller etterfylles.

Sylinderrampullen (PumpCart) skal kun brukes sammen med følgende insulininfusjonspumpesystemer: Accu-Chek Insight og YpsoPump insulinpumper. Katetere der den indre overflaten er av polyetylen eller polyolefin er vurdert og funnet kompatible til pumpebruk.

Destruksjon

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 09. januar 2017

Dato for siste fornyelse:

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK AKTIVT VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK AKTIVT VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk aktivt virkestoff

Novo Nordisk A/S
Hallas Alle
4400 Kalundborg
Danmark

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsværd
Danmark

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list) som gjort rede for i Artikkel 107c(7) i direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (the European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåking spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåking eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTTERKARTONG (Ferdigfylt penn (FlexTouch))

1. LEGEMIDLETS NAVN

Fiasp 100 enheter/ml FlexTouch injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn insulin aspart

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

Hver ferdigfylte penn inneholder 300 enheter insulin aspart i 3 ml oppløsning. 1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin aspart (tilsvarende 3,5 mg),

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

fenol, metakresol, glyserol, sinkacetat, dinatriumfosfatdihydrat, argininhydroklorid, nikotinamid (vitamin B₃), saltsyre/natriumhydroksid (for pH-justering) og vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for mer informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 x 3 ml

1 x 3 ml + 7 NovoFine Plus nåler

1 x 3 ml + 7 NovoFine nåler

1 x 3 ml + 7 NovoTwist nåler

5 x 3 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEIER

Nåler medfølger ikke.

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk kun klar, fargeløs oppløsning.

Brukes kun av én person.

Utformet til bruk sammen med injeksjonsnåler med lengde mellom 4 mm og 8 mm og størrelse mellom 30G og 32G.

8. UTLØPSDATO

EXP

Tatt i bruk: Brukes innen 4 uker.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før åpning: Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

Tatt i bruk: Kan oppbevares i kjøleskap. Oppbevares ved høyst 30 °C. Skal ikke fryses. La pennetten sitte på for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Kast nålen etter hver injeksjon.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

EU/1/16/1160/001 1 penn à 3 ml
EU/1/16/1160/002 1 penn à 3 ml og 7 NovoFine Plus nåler
EU/1/16/1160/003 1 penn à 3 ml og 7 NovoFine nåler
EU/1/16/1160/004 1 penn à 3 ml og 7 NovoTwist nåler
EU/1/16/1160/005 5 penner à 3 ml

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Fiasp

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

PENNE-ETIKETT (Ferdigfylt penn (FlexTouch))

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Fiasp 100 enheter/ml FlexTouch injeksjonsvæske, oppløsning
insulin aspart
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Subkutan bruk

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml

6. ANNET

Novo Nordisk A/S

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTTERKARTONG FOR FLERPAKNING (Ferdigfylt penn (FlexTouch) – med blue box)

1. LEGEMIDLETS NAVN

Fiasp 100 enheter/ml FlexTouch injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn insulin aspart

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

Hver ferdigfylte penn inneholder 300 enheter insulin aspart i 3 ml oppløsning.
1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin aspart (tilsvarende 3,5 mg)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

fenol, metakresol, glyserol, sinkacetat, dinatriumfosfatdihydrat, argininhydroklorid, nikotinamid (vitamin B₃), saltsyre/natriumhydroksid (for pH-justering) og vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for mer informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

Flerpakning: 10 (2 pakker à 5 x 3 ml) ferdigfylte pinner

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEIER

Nåler er ikke inkludert.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk kun klar, fargeløs oppløsning.
Brukes kun av én person.
Utformet til bruk sammen med injeksjonsnåler med lengde mellom 4 mm og 8 mm og størrelse mellom 30G og 32G.

8. UTLØPSDATO

EXP

Tatt i bruk: Brukes innen 4 uker.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før åpning: Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

Tatt i bruk: Kan oppbevares i kjøleskap. Oppbevares ved høyst 30 °C. Skal ikke fryses. La pennehetten sitte på for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Kast nålen etter hver injeksjon.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

EU/1/16/1160/006 10 penner à 3 ml

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Fiasp

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN

NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ INDRE EMBALLASJE

KARTONG FLERPAKNING (Ferdigfylt penn (FlexTouch) – uten blue box)

1. LEGEMIDLETS NAVN

Fiasp 100 enheter/ml FlexTouch injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn insulin aspart

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

Hver ferdigfylte penn inneholder 300 enheter insulin aspart i 3 ml oppløsning.
1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin aspart (tilsvarende 3,5 mg),

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

fenol, metakresol, glyserol, sinkacetat, dinatriumfosfatdihydrat, argininhydroklorid, nikotinamid (vitamin B₃), saltsyre/natriumhydroksid (for pH-justering) og vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for mer informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

5 x 3 ml. Del av en flerpakning, skal ikke selges enkeltvis.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEIER

Nåler er ikke inkludert.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk kun klar, fargeløs oppløsning.
Brukes kun av én person.
Utformet til bruk sammen med injeksjonsnåler med lengde mellom 4 mm og 8 mm og størrelse mellom 30G og 32G.

8. UTLØPSDATO

EXP

Tatt i bruk: Brukes innen 4 uker.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før åpning: Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

Tatt i bruk: Kan oppbevares i kjøleskap. Oppbevares ved høyst 30 °C. Skal ikke fryses. La penneheten sitte på for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Kast nålen etter hver injeksjon.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

EU/1/16/1160/006 10 penner à 3 ml

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Fiasp

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTTERKARTONG (Sylinderampulle (Penfill))

1. LEGEMIDLETS NAVN

Fiasp 100 enheter/ml Penfill injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderampulle insulin aspart

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

Hver sylinderampulle inneholder 300 enheter insulin aspart i 3 ml oppløsning. 1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin aspart (tilsvarende 3,5 mg),

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

fenol, metakresol, glyserol, sinkacetat, dinatriumfosfatdihydrat, argininhydroklorid, nikotinamid (vitamin B₃), saltsyre/natriumhydroksid (for pH-justering) og vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for mer informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

5 x 3 ml

10 x 3 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEIER

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk.

Utformet til bruk sammen med flergangspenner fra Novo Nordisk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk kun klar, fargeløs oppløsning.

Brukes kun av én person.

8. UTLØPSDATO

EXP

Tatt i bruk: Brukes innen 4 uker.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før åpning: Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

Tatt i bruk: Skal ikke oppbevares i kjøleskap. Oppbevares ved høyst 30 °C. Skal ikke fryses. Oppbevar sylind rampullen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Kast nålen etter hver injeksjon.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

EU/1/16/1160/010 5 sylind rampuller à 3 ml
EU/1/16/1160/011 10 sylind rampuller à 3 ml

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLIVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Fiasp

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN

NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT (Sylinderampulle (Penfill))

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Fiasp 100 enheter/ml Penfill injeksjonsvæske, oppløsning
insulin aspart
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Subkutan bruk

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml

6. ANNET

Novo Nordisk A/S

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTTERKARTONG (HETTEGLASS)

1. LEGEMIDLETS NAVN

Fiasp 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass
insulin aspart

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

Hvert hetteglass inneholder 1000 enheter insulin aspart i 10 ml oppløsning.
1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin aspart (tilsvarende 3,5 mg),

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

fenol, metakresol, glyserol, sinkacetat, dinatriumfosfatdihydrat, argininhydroklorid, nikotinamid (vitamin B₃), saltsyre/natriumhydroksid (for pH-justering) og vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for mer informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 x 10 ml

5 x 10 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEIER

Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan eller intravenøs bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk kun klar, fargeløs oppløsning.

8. UTLØPSDATO

EXP

Tatt i bruk: Brukes innen 4 uker (inkludert tid i et pumpereservoar).

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før åpning: Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

Tatt i bruk: Kan oppbevares i kjøleskap. Oppbevares ved høyst 30 °C. Skal ikke fryses. Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Kast nålen etter hver injeksjon.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

EU/1/16/1160/007 1 hetteglass à 10 ml

EU/1/16/1160/008 5 hetteglass à 10 ml

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEKASJON FOR UTLIVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Fiasp

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

ETIKETT (HETTEGLASS)

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Fiasp 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning
insulin aspart
s.c., i.v.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Subkutan bruk, intravenøs bruk

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

10 ml

6. ANNET

Novo Nordisk A/S

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

ETIKETT PÅ DEN YTRE FOLIEN TIL FLERPAKNINGER (HETTEGLASS – med blue box)

1. LEGEMIDLETS NAVN

Fiasp 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass
insulin aspart

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

Hvert hetteglass inneholder 1000 enheter insulin aspart i 10 ml oppløsning.
1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin aspart (tilsvarende 3,5 mg),

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

fenol, metakresol, glyserol, sinkacetat, dinatriumfosfatdihydrat, argininhydroklorid, nikotinamid (vitamin B₃), saltsyre/natriumhydroksid (for pH-justering) og vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for mer informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

Flerpakning: 5 (5 pakninger à 1 x 10 ml) hetteglass

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEIER

Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan eller intravenøs bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk kun klar, fargeløs oppløsning.

8. UTLØPSDATO

EXP
Tatt i bruk: Brukes innen 4 uker (inkludert tid i et pumpereservoar).

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før åpning: Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

Tatt i bruk: Kan oppbevares i kjøleskap. Oppbevares ved høyst 30 °C. Skal ikke fryses. Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Kast nålen etter hver injeksjon.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

EU/1/16/1160/009 5 hetteglass à 10 ml

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Fiasp

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ INDRE EMBALLASJE

KARTONG FOR FLERPAKNING (HETTEGLASS – uten blue box)

1. LEGEMIDLETS NAVN

Fiasp 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass
insulin aspart

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

Hvert hetteglass inneholder 1000 enheter insulin aspart i 10 ml oppløsning.
1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin aspart (tilsvarende 3,5 mg),

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

fenol, metakresol, glyserol, sinkacetat, dinatriumfosfatdihydrat, argininhydroklorid, nikotinamid (vitamin B₃), saltsyre/natriumhydroksid (for pH-justering) og vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for mer informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 x 10 ml.
Del av en flerpakning, skal ikke selges enkeltvis.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEIER

Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan eller intravenøs bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk kun klar, fargeløs oppløsning.

8. UTLØPSDATO

EXP
Tatt i bruk: Brukes innen 4 uker (inkludert tid i et pumpereservoar).

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før åpning: Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

Tatt i bruk: Kan oppbevares i kjøleskap. Oppbevares ved høyst 30 °C. Skal ikke fryses. Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Kast nålen etter hver injeksjon.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

EU/1/16/1160/009 5 hetteglass à 10 ml

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Fiasp

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTTERKARTONG (Sylinderampulle (PumpCart))

1. LEGEMIDLETS NAVN

Fiasp 100 enheter/ml PumpCart injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderampulle insulin aspart

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

Hver sylinderampulle inneholder 160 enheter insulin aspart i 1,6 ml oppløsning.
1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin aspart (tilsvarende 3,5 mg),

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

fenol, metakresol, glyserol, sinkacetat, dinatriumfosfatdihydrat, argininhydroklorid, nikotinamid (vitamin B₃), saltsyre/natriumhydroksid (for pH-justering) og vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for mer informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

5 x 1,6 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEIER

Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk kun klar, fargeløs oppløsning.
Brukes kun av én person.
Skal kun brukes i pumper som er utformet til bruk sammen med PumpCart.

8. UTLØPSDATO

EXP
Tatt i bruk i pumpe: Brukes innen 7 dager.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før åpning: Oppbevares i kjøleskap.

Tatt med som reserve: Kan oppbevares i opptil 2 uker ved høyst 30 °C.

Tatt i bruk: Skal ikke oppbevares i kjøleskap. Oppbevares ved høyst 37 °C.

Skal ikke fryses.

Oppbevar sylinderrampullen beskyttet mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

EU/1/16/1160/012 5 sylinderrampuller à 1,6 ml

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEKATEGORI FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Fiasp

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT (Sylinderampulle (PumpCart))

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Fiasp 100 enheter/ml PumpCart injeksjonsvæske, oppløsning
insulin aspart
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Subkutan bruk

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1,6 ml

6. ANNET

Novo Nordisk A/S

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

ETIKETT PÅ DEN YTRE FOLIEN TIL FLERPAKNING (Sylinderampulle (PumpCart) – med blue box)

1. LEGEMIDLETS NAVN

Fiasp 100 enheter/ml PumpCart injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderampulle insulin aspart

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

Hver sylinderampulle inneholder 160 enheter insulin aspart i 1,6 ml oppløsning. 1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin aspart (tilsvarende 3,5 mg),

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

fenol, metakresol, glyserol, sinkacetat, dinatriumfosfatdihydrat, argininhydroklorid, nikotinamid (vitamin B₃), saltsyre/natriumhydroksid (for pH-justering) og vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for mer informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning
PumpCart

Flerpakning: 25 (5 pakker à 5)

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEIER

Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk kun klar, fargeløs oppløsning.
Brukes kun av én person.
Skal kun brukes i pumper som er utformet til bruk sammen med PumpCart.

8. UTLØPSDATO

EXP

Tatt i bruk i pumpe: Brukes innen 7 dager.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før åpning: Oppbevares i kjøleskap.

Tatt med som reserve: Kan oppbevares i opptil 2 uker ved høyst 30 °C.

Tatt i bruk: Skal ikke oppbevares i kjøleskap. Oppbevares ved høyst 37 °C.

Skal ikke fryses.

Oppbevar sylinderrampullen beskyttet mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

EU/1/16/1160/013 25 (5 pakker à 5) sylinderrampuller

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEKATEGORI FOR UTLIVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Fiasp

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

INDRE KARTONG FOR FLERPAKNING (Sylinderampulle (PumpCart) – uten blue box)

1. LEGEMIDLETS NAVN

Fiasp 100 enheter/ml PumpCart injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderampulle insulin aspart

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

Hver sylinderampulle inneholder 160 enheter insulin aspart i 1,6 ml oppløsning.
1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin aspart (tilsvarende 3,5 mg),

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

fenol, metakresol, glyserol, sinkacetat, dinatriumfosfatdihydrat, argininhydroklorid, nikotinamid (vitamin B₃), saltsyre/natriumhydroksid (for pH-justering) og vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for mer informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

5 x 1,6 ml. Del av en flerpakning, skal ikke selges enkeltvis.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEIER

Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk kun klar, fargeløs oppløsning.
Brukes kun av én person.
Skal kun brukes i pumper som er utformet til bruk sammen med PumpCart.

8. UTLØPSDATO

EXP
Tatt i bruk i pumpe: Brukes innen 7 dager.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før åpning: Oppbevares i kjøleskap.

Tatt med som reserve: Kan oppbevares i opptil 2 uker ved høyst 30 °C.

Tatt i bruk: Skal ikke oppbevares i kjøleskap. Oppbevares ved høyst 37 °C.

Skal ikke fryses.

Oppbevar sylinderrampullen beskyttet mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

EU/1/16/1160/013 25 (5 pakker à 5) sylinderrampuller

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLIVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Fiasp

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Fiasp 100 enheter/ml FlexTouch injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn insulin aspart

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Fiasp er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Fiasp
3. Hvordan du bruker Fiasp
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Fiasp
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Fiasp er og hva det brukes mot

Fiasp er et måltidsinsulin med en hurtigvirkende blodsukkersenkende effekt. Fiasp er en injeksjonsvæske, oppløsning som inneholder insulin aspart og brukes til å behandle diabetes mellitus hos voksne, ungdom og barn i alderen 1 år og oppover. Diabetes er en sykdom hvor kroppen ikke produserer nok insulin til å kontrollere blodsukkernivået. Behandling med Fiasp hjelper med å forhindre komplikasjoner fra din diabetes.

Fiasp skal injiseres rett før måltidet starter (0 til 2 minutter før), med mulighet for å injisere opptil 20 minutter etter at måltidet har startet.

Dette legemidlet har sin maksimale effekt mellom 1 og 3 timer etter injeksjonen. Effekten vil vare i 3 – 5 timer.

Dette legemidlet bør vanligvis brukes i kombinasjon med middels langtidsvirkende eller langtidsvirkende insulinpreparater.

2. Hva du må vite før du bruker Fiasp

Bruk ikke Fiasp

- dersom du er allergisk overfor insulin aspart eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Fiasp. Vær spesielt oppmerksom på følgende:

- Lavt blodsukker (hypoglykemi, føling) – Dersom blodsukkeret ditt er for lavt, følg retningslinjene for lavt blodsukker i avsnitt 4, ”Mulige bivirkninger”. Fiasp begynner å senke blodsukkeret raskere sammenlignet med andre måltidsinsulin. Dersom hypoglykemi inntreffer, kan du merke den tidligere etter en injeksjon med Fiasp.
- Høyt blodsukker (hyperglykemi) – Dersom blodsukkeret ditt er for høyt, følg retningslinjene for høyt blodsukker i avsnitt 4, ”Mulige bivirkninger”.
- Ved bytte fra andre insulinpreparater – Det kan være nødvendig at legen gir deg råd angående insulindosen.
- Dersom insulinbehandlingen blir kombinert med pioglitazon (oral anti-diabetesmedisin brukt til behandling av type 2-diabetes) – Snakk med lege så snart som mulig dersom du opplever tegn

på hjertesvikt slik som uvanlig kortpustethet, rask vektøkning eller lokale væskeansamlinger (ødem).

- Øyesykdom – Raske forbedringer i blodsukkerkontrollen kan føre til en midlertidig forverring av diabetisk øyesykdom, slik som diabetisk retinopati.
- Smerte som skyldes nerveskade – Dersom blodsukkernivået ditt forbedres veldig raskt, kan du få en nerve relatert smerte. Denne er vanligvis forbigående.
- Hevelse rundt leddene – Når du begynner å bruke legemidlet, kan det hende at kroppen holder på mer vann enn den skal. Dette fører til hevelse rundt anklene og andre ledd. Vanligvis er dette kun kortvarig.
- Forsikre deg om at du bruker riktig type insulin – sjekk alltid insulinetiketten før hver injeksjon for å unngå utilsiktet forveksling mellom insulinpreparatene.
- Behandling med insulin kan føre til at kroppen produserer antistoffer mot insulin (stoffer som motvirker insulinet). Dette vil kreve endring av insulindosen kun i sjeldne tilfeller.

Hvis du har dårlig syn, vennligst se avsnitt 3 ”Hvordan du bruker Fiasp”.

Noen tilstander og aktiviteter kan påvirke insulinbehovet ditt. Snakk med lege:

- dersom du har nyre- eller leverproblemer, eller problemer med binyrene, hypofysen eller skjoldbruskkjertelen.
- dersom du mosjonerer mer enn vanlig, eller hvis du ønsker å endre ditt vanlige kosthold, da dette kan påvirke blodsukkernivået ditt.
- dersom du er syk, fortsett å ta insulin og snakk med lege.
- dersom du skal reise utenlands. Å reise over tidssoner kan påvirke insulinbehovet ditt og tidspunktet for injeksjonene dine.

Når du bruker Fiasp, anbefales det sterkt at navn og batchnummer til hver pakning registreres for å holde oversikt over hvilke batcher som er brukt.

Hudforandringer på injeksjonsstedet

Injeksjonsstedet bør roteres for å bidra til å forebygge forandringer i fettvevet under huden, som f.eks. fortykning av huden, innskrumping av huden eller kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete, innskrumpet eller fortykket sted på huden (se avsnitt 3, ”Hvordan du bruker Fiasp”). Snakk med legen din hvis du merker noen hudforandringer på injeksjonsstedet. Hvis du pleier å injisere på områder med reaksjoner og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du snakke med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Barn og ungdom

Dette legemidlet er ikke anbefalt til bruk hos barn under 1 år.

Andre legemidler og Fiasp

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Noen legemidler påvirker blodsukkernivået, dette kan bety at insulindosen må endres.

Nedenfor følger en oversikt over de vanligste legemidlene som kan påvirke insulinbehandlingen din.

Blodsukkernivået ditt kan synke (hypoglykemi, føling) dersom du bruker:

- andre medisiner mot diabetes (orale eller injiserbare)
- sulfonamidantibiotika (brukes for å behandle infeksjoner)
- anabole steroider (slik som testosteron)
- betablokkere (brukes for å behandle høyt blodtrykk eller angina)
- salisylater (brukes for å lindre smerte og redusere feber)
- monoaminoksidasehemmere (MAOH) (brukes for å behandle depresjon)
- angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hemmere (mot visse hjerteproblemer eller høyt blodtrykk)

Blodsukkernivået ditt kan stige (hyperglykemi) dersom du bruker:

- danazol (legemiddel som påvirker eggøsning)
- orale antikonsepsjonsmidler (p-piller)
- thyreoideahormoner (mot problemer med skjoldbruskkjertelen)
- veksthormon (mot veksthormonmangel)
- glukokortikoider (slik som "kortison" – mot inflammasjon)
- sympatomimetika (slik som adrenalin, salbutamol eller terbutalin – mot astma)
- tiazider (mot høyt blodtrykk eller hvis kroppen din holder på for mye vann (vannansamling)).

Oktreotid og lanreotid – brukes til behandling av en sjelden sykdom med overproduksjon av veksthormon (akromegali). Oktreotid og lanreotid kan enten øke eller senke blodsukkernivået ditt.

Snakk med lege eller apotek hvis noe av det ovennevnte gjelder for deg (eller hvis du er usikker).

Inntak av Fiasp sammen med alkohol

Dersom du drikker alkohol, kan behovet for insulin endre seg, da blodsukkernivået enten kan stige eller synke. Du må derfor måle blodsukkernivået ditt oftere enn vanlig.

Graviditet og amming

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Dette legemidlet kan brukes under graviditet; men det kan være behov for å endre insulindosen under svangerskapet og etter fødselen. Mengden insulin du trenger synker vanligvis i løpet av de første 3 månedene av svangerskapet og øker i de gjenværende 6 månedene. Det er viktig med nøye kontroll av din diabetes under svangerskapet. Det er spesielt viktig for barnets helse å unngå lavt blodsukkernivå (hypoglykemi, føling). Etter fødselen vil insulinbehovet ditt sannsynligvis returnere til samme nivå som før graviditeten.

Det er ingen restriksjoner for behandling med Fiasp under amming.

Kjøring og bruk av maskiner

Lavt blodsukker kan påvirke evnen din til å kjøre eller bruke verktøy eller maskiner. Dersom blodsukkeret ditt er lavt, kan det påvirke konsentrasjons- og reaksjonsevnen. Dette kan være farlig både for deg selv og andre. Spør legen om du kan kjøre dersom:

- du ofte får lavt blodsukker
- du har problemer med å gjenkjenne lavt blodsukker.

Viktig opplysning om noen av innholdstoffene i Fiasp

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Fiasp

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Ikke bruk denne pennen uten hjelp, dersom du er blind eller har dårlig syn og ikke kan lese av dosetelleren på pennen. Få hjelp av en person med godt syn som er opplært i bruk av FlexTouch ferdigfylt penn.

Den ferdigfylte pennen kan gi en dose på 1–80 enheter i én injeksjon, i trinn på 1 enhet.

Når brukes Fiasp

Fiasp er et måltidsinsulin.

Voksne: Fiasp skal injiseres rett før måltidet starter (0 til 2 minutter før), med mulighet for å injisere opptil 20 minutter etter at måltidet har startet.

Barn: Fiasp skal injiseres rett før måltidet starter (0 til 2 minutter før). I situasjoner der det er usikkerhet rundt matinntaket til barnet, er det mulig å injisere opptil 20 minutter etter at måltidet har startet. Snakk med legen din for råd i slike situasjoner.

Dette legemidlet har sin maksimale effekt mellom 1 og 3 timer etter injeksjonen. Effekten vil vare i 3 – 5 timer.

Dosen av Fiasp

Dose for type 1-diabetes og type 2-diabetes

Legen vil bestemme sammen med deg:

- hvor mye Fiasp du vil trenge til hvert måltid
- når du må sjekke blodsukkernivået, og om du trenger en høyere eller lavere dose.

Hvis du ønsker å endre ditt vanlige kosthold, må du først rådføre deg med lege, apotek eller sykepleier. Kostholdsendringer kan nemlig endre ditt insulinbehov.

Hvis du bruker andre legemidler, må du spørre legen om behandlingen må justeres.

Dosejustering for type 2-diabetes

Den daglige dosen skal baseres på blodsukkernivået ved måltider og ved sengetid foregående dag.

- Før frokost – dose skal justeres i henhold til blodsukkernivået før lunsj foregående dag.
- Før lunsj – dose skal justeres i henhold til blodsukkernivået før middag foregående dag.
- Før middag – dose skal justeres i henhold til blodsukkernivået ved sengetid foregående dag.

Tabell 1 Dosejustering		
Blodsukker ved måltid eller sengetid		Dosejustering
mmol/l	mg/dl	
mindre enn 4	mindre enn 71	Reduser dosen med 1 enhet
4–6	71–108	Ingen dosejustering
mer enn 6	mer enn 108	Øk dosen med 1 enhet

Bruk hos eldre pasienter (65 år eller eldre)

Dette legemidlet kan brukes av eldre pasienter. Snakk med legen om endringer i dosen.

Dersom du har nyre- eller leverproblemer

Dersom du har nyre- eller leverproblemer, kan det hende at du må sjekke blodsukkernivået ditt oftere. Snakk med legen om endringer i dosen.

Injisering av Fiasp

Dette legemidlet er kun tilpasset injeksjon under huden (subkutan injeksjon).

Før du bruker Fiasp for første gang, vil legen eller sykepleieren vise deg hvordan du bruker den ferdigfylte pennen. Snakk med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

Hvor skal det injiseres

- De beste stedene å injisere er foran ved midjen (magen) eller overarmene.
- Det skal ikke injiseres inn i en blodåre eller muskel.
- Bytt injeksjonssted innenfor området der du injiserer hver dag, for å redusere risikoen for å utvikle endringer under huden (se avsnitt 4).

Bruk ikke Fiasp

- dersom pennen er skadet, eller dersom den ikke har vært riktig oppbevart (se avsnitt 5, "Hvordan du oppbevarer Fiasp").
- dersom insulinet ikke fremstår som klart (f.eks. grumset) og fargeløst.

Du finner en detaljert bruksanvisning for din FlexTouch penn på den andre siden av dette pakningsvedlegget.

Dersom du tar for mye av Fiasp

Dersom du tar for mye insulin, kan blodsukkeret ditt bli for lavt (hypoglykemi, føling), se råd i avsnitt 4 under "Lavt blodsukker".

Dersom du har glemt å ta Fiasp

Hvis du glemmer å bruke insulin, kan blodsukkeret ditt bli for høyt (hyperglykemi). Se avsnitt 4 under "Høyt blodsukker".

Tre enkle tiltak som kan hjelpe for å unngå lavt eller høyt blodsukker er:

- Ha alltid med deg en penn i reserve i tilfelle du mister pennen eller den blir skadet.
- Ha alltid på deg noe som viser at du har diabetes.
- Ha alltid med deg produkter som inneholder sukker. Se avsnitt 4 under "Hva du skal gjøre hvis du får lavt blodsukker".

Dersom du avbryter behandling med Fiasp

Ikke slutt å ta insulin uten å snakke med legen din. Hvis du slutter å ta insulin, kan dette føre til et veldig høyt blodsukkernivå (alvorlig hyperglykemi) og ketoacidose (en tilstand med for mye syre i blodet som er potensielt livstruende). Se symptomer og råd i avsnitt 4 under "Høyt blodsukker".

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Lavt blodsukker (hypoglykemi, føling) er svært vanlig ved insulinbehandling (kan berøre flere enn 1 av 10 brukere). Det kan være veldig alvorlig. Dersom blodsukkernivået ditt faller for mye, kan du bli bevisstløs. Alvorlig hypoglykemi (føling) kan føre til hjerneskade og kan være livstruende. Dersom du har symptomer på lavt blodsukker, må du ta affære **umiddelbart** for å øke blodsukkernivået ditt. Se råd under "Lavt blodsukker" nedenfor.

Dersom du får en alvorlig allergisk reaksjon (inkludert et anafylaktisk sjokk) mot insulin eller noen av innholdsstoffene i Fiasp (hvor ofte dette forekommer er ikke kjent), skal du slutte å bruke dette legemidlet og kontakte lege/legevakt omgående.

Kjennetegn på en alvorlig allergisk reaksjon kan omfatte:

- lokale reaksjoner (f.eks. utslett, rødhet og kløe) som sprer seg til andre deler av kroppen
- du føler deg plutselig uvel med svetting
- du blir kvalm (kaster opp)
- du opplever pustebesvær
- du opplever hjertebank eller svimmelhet.

Allergiske reaksjoner, slik som generalisert hudutslett og hevelse i ansiktet, kan forekomme. Disse er mindre vanlige og kan berøre opptil 1 av 100 brukere. Oppsøk lege dersom symptomene forverres eller hvis det ikke blir forbedring i løpet av noen få uker.

Hudforandringer på injeksjonsstedet: Fettvevet kan skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (disse er mindre vanlige og kan berøre opptil 1 av 100 brukere) hvis du injiserer insulin på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose; det er ikke kjent hvor ofte dette forekommer). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete, innskrunpet eller fortykket område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.

Andre bivirkninger omfatter:

Vanlige (kan berøre opptil 1 av 10 brukere)

Reaksjoner på administrasjonsstedet: Det kan oppstå lokale reaksjoner på injeksjonsstedet. Symptomene kan omfatte: utslett, rødhet, inflammasjon, blåmerker, irritasjon, smerte og kløe. Reaksjonene forsvinner vanligvis etter noen få dager.

Hudreaksjoner: Tegn på allergi på huden som eksem, utslett, kløe, elveblest og dermatitt kan forekomme.

Generelle følger av insulinbehandling inkludert Fiasp

- **Lavt blodsukker (hypoglykemi, føling)** (svært vanlig)

Lavt blodsukker kan inntreffe hvis du:

Drikker alkohol, bruker for mye insulin, mosjonerer mer enn vanlig, spiser for lite eller hopper over et måltid.

Varselsymptomer på lavt blodsukker – disse kan komme plutselig:

Hodepine; utydelig tale; hjertebank; kaldsvetting; kald og blek hud; kvalme; usedvanlig stor sultfølelse; skjelving eller følelse av nervøsitet eller engstelse; unormal tretthet, svakhet eller søvnighet; følelse av forvirring; konsentrasjonsvansker; kortvarige synsforandringer.

Hva du skal gjøre dersom du får lavt blodsukker

- Dersom du er ved bevissthet, skal du umiddelbart behandle ditt lave blodsukker med 15–20 g hurtigvirkende karbohydrater: spis glukosetabletter eller et annet mellommåltid med høyt sukkerinnhold, som fruktjuice, søtsaker eller kjeks (for sikkerhets skyld må du alltid ha med deg glukosetabletter eller et mellommåltid med høyt sukkerinnhold).
- Det anbefales at du på nytt sjekker blodsukkernivået etter 15–20 minutter, og at du gjentar behandlingen dersom blodsukkernivået fortsatt er mindre enn 4 mmol/l.
- Vent til symptomene på lavt blodsukker har forsvunnet, eller til blodsukkernivået har stabilisert seg. Deretter fortsetter du med insulinbehandlingen som vanlig.

Hva andre må gjøre dersom du besvimer

Fortell alle du tilbringer tid sammen med at du har diabetes. Fortell dem hva som kan skje dersom blodsukkeret ditt blir for lavt, inkludert risikoen for å besvime.

Fortell dem at hvis du besvimer må de:

- legge deg i stabilt sideleie for å unngå kvelning
- få medisinsk hjelp med det samme
- **ikke** gi deg noe mat eller drikke, da det kan føre til kvelning.

Du kan komme raskere til bevissthet igjen ved en injeksjon av glukagon. Dette kan kun gis av noen som vet hvordan det brukes.

- Dersom glukagon er injisert, vil du trenge sukker eller et sukkerholdig mellommåltid så snart du kommer til bevissthet.
- Dersom du ikke reagerer på en glukagoninjeksjon, må du behandles ved et sykehus.

Hvis alvorlig lavt blodsukker ikke behandles i tide, kan det føre til hjerneskade. Denne kan være kort- eller langvarig. Det kan til og med føre til død.

Snakk med lege dersom:

- blodsukkeret ditt ble så lavt at du besvimte
- du har fått en glukagoninjeksjon
- du nylig har opplevd episoder med for lavt blodsukker.

Dette er fordi det kan være nødvendig å endre dosering eller tidspunkt for insulininjeksjonene, mat eller fysisk aktivitet.

- **Høyt blodsukker (hyperglykemi)**

Høyt blodsukker kan inntreffe hvis du:

Spiser mer eller mosjonerer mindre enn vanlig, drikker alkohol, får en infeksjon eller feber, ikke har brukt nok insulin, fortsetter å ta mindre insulin enn det du trenger, glemmer å ta insulin eller slutter å ta insulin.

Varselsymptomer på høyt blodsukker – disse oppstår vanligvis gradvis:

Rødmende hud; tørr hud; søvnighet eller tretthet; munntørrhet; fruktluftende (acetonluftende) ånde; hyppigere vannlating; tørste; manglende appetitt; føle seg kvalm eller kaste opp.

Dette kan være symptomer på en meget alvorlig tilstand kalt ketoacidose. Dette er en opphopning av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker. Dersom den ikke behandles, kan den føre til diabetisk koma og til slutt død.

Hva skal du gjøre hvis du får høyt blodsukker

- Kontroller blodsukkernivået.
- Gi en korrigerende dose med insulin hvis du har fått opplæring i å gjøre dette.
- Kontroller urinen for ketoner.
- Hvis du har ketoner, må du søke medisinsk hjelp straks.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Fiasp

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter ”EXP” og på esken etter ”EXP”. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Før første gangs bruk

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Holdes borte fra fryseelementet. La hetten sitte på pennen for å beskytte mot lys.

Etter anbrudd eller hvis medbrakt som reserve

Den ferdigfylte pennen (FlexTouch) kan medbringes og oppbevares ved romtemperatur (ved høyst 30 °C) eller i kjøleskap (2 °C – 8 °C) i opptil 4 uker. La hetten alltid sitte på pennen når du ikke bruker den for å beskytte mot lys.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Fiasp

- Virkestoff er insulin aspart. 1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin aspart. Hver ferdigfylte penn inneholder 300 enheter insulin aspart i 3 ml oppløsning.
- Andre innholdsstoffer er fenol, metakresol, glyserol, sinkacetat, dinatriumfosfatdihydrat, argininhydroklorid, nikotinamid (vitamin B₃), saltsyre (for pH-justering), natriumhydroksid (for pH-justering) (se slutten av avsnitt 2 under ”Viktig opplysning om noen av innholdstoffene i Fiasp”) og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Fiasp ser ut og innholdet i pakningen

Fiasp finnes som en klar, fargeløs og vandig injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn.

Pakningsstørrelser på 1, 5 eller en flerpakning med 2 x 5 ferdigfylte penner på 3 ml. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

Bruksanvisning for Fiasp FlexTouch

Les nøye gjennom disse instruksjonene før du tar i bruk FlexTouch ferdigfylt penn. Dersom du ikke følger instruksjonene nøye, kan du få for lite eller for mye insulin, noe som kan føre til høyt eller lavt blodsukkernivå.

Ikke ta i bruk pennen uten at du har fått tilstrekkelig opplæring fra lege eller sykepleier. Start med å kontrollere pennen **for å være sikker på at den inneholder Fiasp 100 enheter/ml**, se deretter på illustrasjonene nedenfor for å bli kjent med de ulike delene av pennen og nålen.

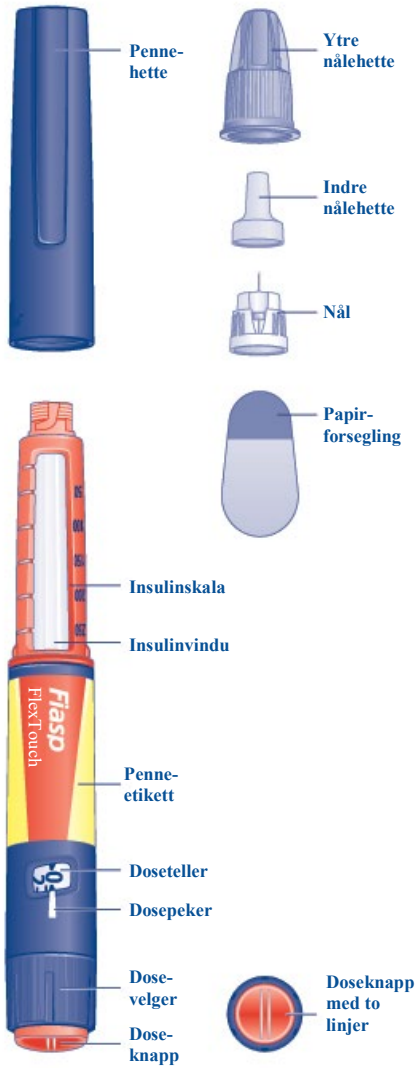
Hvis du er blind eller svaksynt og ikke kan lese av dosetelleren på pennen, må du ikke bruke denne pennen uten hjelp. Få hjelp av en person med godt syn som har fått opplæring i bruk av FlexTouch ferdigfylt penn.

Pennen er en ferdigfylt insulinpenn med dosevelger og inneholder 300 enheter insulin. Du kan velge **maksimalt 80 enheter per dose i trinn på 1 enhet**. Pennen er utformet for bruk sammen med injeksjonsnåler til engangsbruk (som skal kastes etter bruk) med lengde mellom 4 mm og 8 mm og størrelse mellom 30G og 32G. Nåler er ikke inkludert i pakningen.

Viktig informasjon

Legg spesielt merke til disse merknadene siden de er viktige for å sikre riktig bruk av pennen.

**Fiasp ferdigfylt penn og
nål (eksempel)
(FlexTouch)**

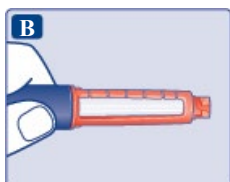


1 Klargjøre pennen med en ny nål

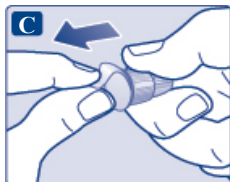
- **Kontroller navnet og styrken på pennens etikett** for å forsikre deg om at den inneholder Fiasp 100 enheter/ml. Dette er spesielt viktig hvis du bruker mer enn én type insulin. Dersom du tar feil type insulin, kan blodsukkernivået ditt bli for høyt eller for lavt.
- **Dra av pennehetten.**



- **Kontroller at insulinet i pennen er klart og fargeløst.** Se gjennom insulinvinduet. Hvis insulinet ser uklart ut, skal pennen ikke brukes.



- **Ta en ny nål,** og riv av papirforseglingen.



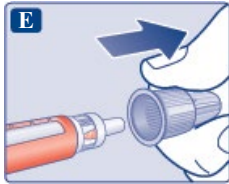
Pass på å feste nålen på riktig måte.

- Skyv nålen **rett** på pennen.
- Vri til den er **godt** festet.



Nålen er beskyttet av to hetter. Du må fjerne begge hettene. Hvis du glemmer å fjerne begge hettene, vil du **ikke** injisere noe insulin.

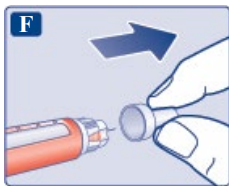
- **Dra av den ytre nålehetten og behold den til senere.** Du vil trenge den etter injeksjonen for å fjerne nålen fra pennen på en sikker måte.



- **Dra av den indre nålehetten og kast den.** Dersom du prøver å sette den på igjen kan du komme til å stikke deg selv eller skade deg på nålen.

En dråpe insulin kan komme til syne på nålespissen. Dette er normalt, men du skal allikevel kontrollere gjennomstrømningen av insulin.

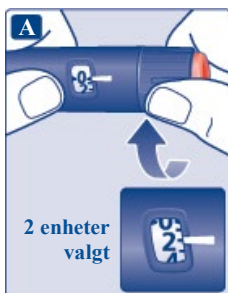
Ikke sett en ny nål på pennen før du er klar for injeksjonen.



- ⚠ **Bruk alltid en ny nål til hver injeksjon.**
Dette reduserer risikoen for urenheter, infeksjon, lekkasje av insulin, tette nåler og unøyaktig dosering.
- ⚠ **Bruk aldri en nål som er bøyd eller ødelagt.**

2 Kontrollere gjennomstrømningen av insulin

- **Kontroller alltid gjennomstrømningen av insulin før du starter.**
Dette bidrar til å sikre at du får full insulindose.
- Vri dosevelgeren for å **stille inn 2 enheter. Kontroller at dosetelleren viser 2.**



- Hold pennen med nålen pekende oppover.
Knips forsiktig på toppen av pennen noen få ganger for at eventuelle luftbobler skal samle seg i toppen.



- **Press og hold inne doseknappen** inntil dosetelleren går tilbake til 0. Tallet 0 skal komme på linje med dosepekeren.

En dråpe insulin skal komme til syne på nålespissen.



En liten luftboble kan være igjen på nålespissen, men den vil ikke bli injisert.

Hvis ingen dråpe kommer til syne, gjenta trinn 2A til 2C opptil 6 ganger. Hvis fremdeles ingen dråpe kommer til syne, skiftes nål og trinn 2A til 2C gjentas én gang til.

Hvis det fremdeles ikke kommer til syne en dråpe insulin, kast pennen og bruk en ny.

- ⚠ **Forsikre deg alltid om at en dråpe kommer til syne** på nålespissen før du injiserer. Dette sikrer riktig gjennomstrømning av insulinet.

Hvis det ikke kommer en dråpe til syne, blir det ikke injisert noe insulin, selv om dosetelleren kan bevege seg. Dette kan være tegn på at nålen er tett eller ødelagt.

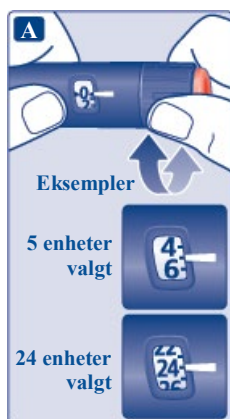
- ⚠ **Kontroller alltid gjennomstrømningen før du injiserer.** Dersom du ikke kontrollerer gjennomstrømningen, kan du få for lite insulin eller ikke noe insulin i det hele tatt. Dette kan føre til høyt blodsukkernivå.

3 Velge dose

- **Forsikre deg om at dosetelleren viser 0 før du starter.**
Tallet 0 skal komme på linje med dosepekeren.
- **Vri dosevelgeren for å velge den dosen du trenger**, som anvist av din lege eller sykepleier.

Hvis du velger en feil dose, kan du vri dosevelgeren forover eller bakover til riktig dose.

Pennen kan gi maksimalt 80 enheter.



Dosevelgeren endrer antall enheter. Det er kun dosetelleren og dosepekeren som viser hvor mange enheter som er valgt per dose.

Du kan velge opptil 80 enheter per dose. Når pennen inneholder mindre enn 80 enheter, vil dosetelleren stoppe på antall enheter som er igjen.

⚠ Bruk alltid dosetelleren og dosepekeren for å se hvor mange enheter du har valgt, før insulinet injiseres.

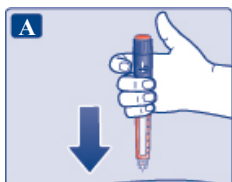
Du skal **ikke** telle penneklikkene for å stille inn dosen. Dersom du velger og du injiserer feil dose, kan blodsukkernivået ditt bli for høyt eller for lavt.

Ikke bruk insulinskalaen, den viser kun omtrent hvor mye insulin som er igjen i pennen.

Dosevelgeren klikker forskjellig når den vrir forover, bakover eller forbi antall enheter som er igjen.

4 Injisere dosen

- **Stikk nålen inn i huden** slik legen eller sykepleieren har vist deg.
- **Forsikre deg om at du kan se dosetelleren.**
Ikke berør dosetelleren med fingrene dine. Dette kan avbryte injeksjonen.



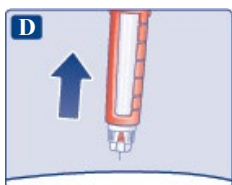
- **Press og hold inne doseknappen. Følg med på at dosetelleren returnerer til 0.** Tallet 0 skal komme på linje med dosepekeren. Du kan da høre eller merke et klikk.
- **Fortsett å trykke på doseknappen samtidig som du holder nålen i huden.**



- **Tell sakte til 6 samtidig som du holder doseknappen inne.**
- Hvis nålen blir fjernet tidligere, kan det hende du ser en strøm av insulin som kommer fra nålespissen. Hvis dette skjer, vil ikke hele dosen bli injisert, og du bør kontrollere blodsukkernivået hyppigere.



- **Fjern nålen fra huden.** Du kan deretter slippe doseknappen.
- Hvis det er blod på injeksjonsstedet, skal du trykke lett på huden i noen få minutter for å stoppe blødningen. Ikke gni på stedet.



Det kan hende du kan se en dråpe insulin på nålespissen etter injeksjonen. Dette er normalt og har ingen innvirkning på dosen.

- ⚠ **Se alltid på dosetelleren for å følge med på hvor mange enheter du injiserer.** Hold doseknappen inne til dosetelleren viser 0. Hvis dosetelleren ikke går tilbake til 0, har ikke hele dosen blitt injisert. Dette kan føre til høyt blodsukkernivå.

Hvordan oppdage en tett eller skadet nål?

- Dersom dosetelleren ikke viser 0 etter at du har trykket kontinuerlig på doseknappen, kan du ha brukt en tett eller skadet nål.
- I dette tilfellet har du **ikke** fått **noe** legemiddel, til tross for at dosetelleren har beveget seg fra den opprinnelige dosen du har valgt.

Hvordan håndtere en tett nål?

Fjern nålen som beskrevet i avsnitt 5, og gjenta alle trinn ved å starte med avsnitt 1: Klargjøre pennen med en ny nål. Pass på at du velger hele dosen du trenger.

Berør aldri dosetelleren når du injiserer.

Dette kan avbryte injeksjonen.

5 Etter injeksjonen

Kast alltid nålen etter hver injeksjon

Dette reduserer risikoen for urenheter, infeksjon, lekkasje av insulin, tette nåler og unøyaktig dosering. Hvis nålen er tett, får du **ikke** injisert noe insulin.

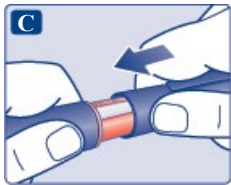
- **Før nålespissen inn i den ytre nålehetten** på et flatt underlag uten å berøre nålen eller den ytre hetten.



- Når nålen er tildekket, **trykkes forsiktig den ytre nålehetten ordentlig på.**
- **Skrut av nålen** og kast den som instruert av legen, sykepleieren, apoteket eller lokale myndigheter.



- **Sett pennehetten på pennen igjen** etter hver bruk for å beskytte insulinet mot lys.



Når pennen er tom, kastes den **uten** påsatt nål som instruert av legen, sykepleieren, apoteket eller lokale myndigheter.

- ⚠ **Du må aldri prøve å sette den indre nåleheten tilbake på nålen.** Du kan komme til å stikke deg selv eller skade deg på nålen.
- ⚠ **Fjern alltid nålen fra pennen etter hver injeksjon,** og oppbevar pennen uten påsatt nål. Dette reduserer risikoen for urenheter, infeksjon, lekkasje av insulin, tette nåler og unøyaktig dosering.

6 Hvor mye insulin er igjen?

- **Insulinskalaen** viser **omtrent** hvor mye insulin som er igjen i pennen.



- Bruk dosetelleren **for å se nøyaktig hvor mye insulin som er igjen:**
Vri dosevelgeren inntil **dosetelleren stopper.**
Hvis den viser 80, er det **minst 80** enheter igjen i pennen.
Hvis den viser **mindre enn 80**, er tallet som vises antallet enheter som er igjen i pennen.



- Vri dosevelgeren tilbake inntil dosetelleren viser 0.
- Hvis du trenger mer insulin enn enhetene som er igjen i pennen, kan du dele opp dosen mellom to penner.
- ⚠ **Vær svært nøye med å regne riktig hvis du deler dosen.**
Hvis du er i tvil, ta hele dosen med en ny penn. Hvis du deler opp dosen feil, vil du injisere for lite eller for mye insulin, noe som kan føre til høyt eller lavt blodsukkernivå.
- ⚠ **Annen viktig informasjon**
- **Ha alltid pennen med deg.**
- **Ha alltid med deg en ekstra penn og nye nåler** i tilfelle de mistes eller ødelegges.

- Oppbevar alltid penn og nåler **utilgjengelig for andre**, spesielt barn.
- **Du må aldri dele** pennen eller nålene med andre. Det kan føre til kryssmitte.
- **Du må aldri dele** pennen din med andre. Legemidlet ditt kan skade dem.
- Omsorgspersoner må **være ytterst forsiktige ved håndtering av brukte nåler**, dette for å redusere risikoen for nålestikk og kryssmitte.

Hvordan ta vare på pennen

- Behandle pennen med forsiktighet. Røff behandling eller feilbruk kan føre til unøyaktig dosering, noe som kan føre til for høyt eller for lavt blodsukkernivå.
- **La ikke pennen bli liggende i en bil** eller andre steder der den kan bli for varm eller for kald.
- **Utsett ikke pennen for støv, smuss eller væske.**
- **Du må ikke vaske pennen, legge den i vann eller smøre den.** Hvis nødvendig, rengjør pennen med en klut fuktet med et mildt rengjøringsmiddel.
- **Du må ikke miste pennen i bakken** eller slå den mot hardt underlag. Dersom du mister den eller mistenker at noe er galt med den, sett på en ny nål og kontroller gjennomstrømningen av insulin før du injiserer.
- **Du må ikke prøve å etterfylle pennen.** Når den er tom, skal den kastes.
- **Forsøk ikke å reparere pennen** eller å ta den fra hverandre.

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Fiasp 100 enheter/ml Penfill injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle insulin aspart

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Fiasp er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Fiasp
3. Hvordan du bruker Fiasp
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Fiasp
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Fiasp er og hva det brukes mot

Fiasp er et måltidsinsulin med en hurtigvirkende blodsukkersenkende effekt. Fiasp er en injeksjonsvæske, oppløsning som inneholder insulin aspart og brukes til å behandle diabetes mellitus hos voksne, ungdom og barn i alderen 1 år og oppover. Diabetes er en sykdom hvor kroppen ikke produserer nok insulin til å kontrollere blodsukkernivået. Behandling med Fiasp hjelper med å forhindre komplikasjoner fra din diabetes.

Fiasp skal injiseres rett før måltidet starter (0 til 2 minutter før), med mulighet for å injisere opptil 20 minutter etter at måltidet har startet.

Dette legemidlet har sin maksimale effekt mellom 1 og 3 timer etter injeksjonen. Effekten vil vare i 3 – 5 timer.

Dette legemidlet bør vanligvis brukes i kombinasjon med middels langtidsvirkende eller langtidsvirkende insulinpreparater.

2. Hva du må vite før du bruker Fiasp

Bruk ikke Fiasp

- dersom du er allergisk overfor insulin aspart eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Fiasp. Vær spesielt oppmerksom på følgende:

- Lavt blodsukker (hypoglykemi, føling) – Dersom blodsukkeret ditt er for lavt, følg retningslinjene for lavt blodsukker i avsnitt 4, ”Mulige bivirkninger”. Fiasp begynner å senke blodsukkeret raskere sammenlignet med andre måltidsinsulin. Dersom hypoglykemi inntreffer, kan du merke den tidligere etter en injeksjon med Fiasp.
- Høyt blodsukker (hyperglykemi) – Dersom blodsukkeret ditt er for høyt, følg retningslinjene for høyt blodsukker i avsnitt 4, ”Mulige bivirkninger”.
- Ved bytte fra andre insulinpreparater – Det kan være nødvendig at legen gir deg råd angående insulindosen.
- Dersom insulinbehandlingen blir kombinert med pioglitazon (oral anti-diabetesmedisin brukt til behandling av type 2-diabetes) – Snakk med lege så snart som mulig dersom du opplever tegn

på hjertesvikt slik som uvanlig kortpustethet, rask vektøkning eller lokale væskeansamlinger (ødem).

- Øyesykdom – Raske forbedringer i blodsukkerkontrollen kan føre til en midlertidig forverring av diabetisk øyesykdom, slik som diabetisk retinopati.
- Smerte som skyldes nerveskade – Dersom blodsukkernivået ditt forbedres veldig raskt, kan du få en nerve relatert smerte. Denne er vanligvis forbigående.
- Hevelse rundt leddene – Når du begynner å bruke legemidlet, kan det hende at kroppen holder på mer vann enn den skal. Dette fører til hevelse rundt anklene og andre ledd. Vanligvis er dette kun kortvarig.
- Forsikre deg om at du bruker riktig type insulin – sjekk alltid insulinetiketten før hver injeksjon for å unngå utilsiktet forveksling mellom insulinpreparatene.
- Behandling med insulin kan føre til at kroppen produserer antistoffer mot insulin (stoffer som motvirker insulinet). Dette vil kreve endring av insulindosen kun i sjeldne tilfeller.

Hvis du har dårlig syn, vennligst se avsnitt 3 ”Hvordan du bruker Fiasp”.

Noen tilstander og aktiviteter kan påvirke insulinbehovet ditt. Snakk med lege:

- dersom du har nyre- eller leverproblemer, eller problemer med binyrene, hypofysen eller skjoldbruskkjertelen.
- dersom du mosjonerer mer enn vanlig, eller hvis du ønsker å endre ditt vanlige kosthold, da dette kan påvirke blodsukkernivået ditt.
- dersom du er syk, fortsett å ta insulin og snakk med lege.
- dersom du skal reise utenlands. Å reise over tidssoner kan påvirke insulinbehovet ditt og tidspunktet for injeksjonene dine.

Når du bruker Fiasp, anbefales det sterkt at navn og batchnummer til hver pakning registreres for å holde oversikt over hvilke batcher som er brukt.

Hudforandringer på injeksjonsstedet

Injeksjonsstedet bør roteres for å bidra til å forebygge forandringer i fettvevet under huden, som f.eks. fortykning av huden, innskrumping av huden eller kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete, innskrumpet eller fortykket sted på huden (se avsnitt 3, ”Hvordan du bruker Fiasp”). Snakk med legen din hvis du merker noen hudforandringer på injeksjonsstedet. Hvis du pleier å injisere på områder med reaksjoner og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du snakke med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Barn og ungdom

Dette legemidlet er ikke anbefalt til bruk hos barn under 1 år.

Andre legemidler og Fiasp

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Noen legemidler påvirker blodsukkernivået, dette kan bety at insulindosen må endres.

Nedenfor følger en oversikt over de vanligste legemidlene som kan påvirke insulinbehandlingen din.

Blodsukkernivået ditt kan synke (hypoglykemi, føling) dersom du bruker:

- andre medisiner mot diabetes (orale eller injiserbare)
- sulfonamidantibiotika (brukes for å behandle infeksjoner)
- anabole steroider (slik som testosteron)
- betablokkere (brukes for å behandle høyt blodtrykk eller angina)
- salisylater (brukes for å lindre smerte og redusere feber)
- monoaminoksidasehemmere (MAOH) (brukes for å behandle depresjon)
- angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hemmere (mot visse hjerteproblemer eller høyt blodtrykk)

Blodsukkernivået ditt kan stige (hyperglykemi) dersom du bruker:

- danazol (legemiddel som påvirker eggøsning)
- orale antikonsepsjonsmidler (p-piller)
- thyreoideahormoner (mot problemer med skjoldbruskkjertelen)
- veksthormon (mot veksthormonmangel)
- glukokortikoider (slik som ”kortison” – mot inflammasjon)
- sympatomimetika (slik som adrenalin, salbutamol eller terbutalin – mot astma)
- tiazider (mot høyt blodtrykk eller hvis kroppen din holder på for mye vann (vannansamling)).

Oktreotid og lanreotid – brukes til behandling av en sjelden sykdom med overproduksjon av veksthormon (akromegali). Oktreotid og lanreotid kan enten øke eller senke blodsukkernivået ditt.

Snakk med lege eller apotek hvis noe av det ovennevnte gjelder for deg (eller hvis du er usikker).

Inntak av Fiasp sammen med alkohol

Dersom du drikker alkohol, kan behovet for insulin endre seg, da blodsukkernivået enten kan stige eller synke. Du må derfor måle blodsukkernivået ditt oftere enn vanlig.

Graviditet og amming

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Dette legemidlet kan brukes under graviditet; men det kan være behov for å endre insulindosen under svangerskapet og etter fødselen. Mengden insulin du trenger synker vanligvis i løpet av de første 3 månedene av svangerskapet og øker i de gjenværende 6 månedene. Det er viktig med nøye kontroll av din diabetes under svangerskapet. Det er spesielt viktig for barnets helse å unngå lavt blodsukkernivå (hypoglykemi, føling). Etter fødselen vil insulinbehovet ditt sannsynligvis returnere til samme nivå som før graviditeten.

Det er ingen restriksjoner for behandling med Fiasp under amming.

Kjøring og bruk av maskiner

Lavt blodsukker kan påvirke evnen din til å kjøre eller bruke verktøy eller maskiner. Dersom blodsukkeret ditt er lavt, kan det påvirke konsentrasjons- og reaksjonsevnen. Dette kan være farlig både for deg selv og andre. Spør legen om du kan kjøre dersom:

- du ofte får lavt blodsukker
- du har problemer med å gjenkjenne lavt blodsukker.

Viktig opplysning om noen av innholdstoffene i Fiasp

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som ”natriumfritt”.

3. Hvordan du bruker Fiasp

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Ikke bruk dette insulinpreparatet uten noe hjelp, dersom du er blind eller har dårlig syn og ikke kan lese av dosetelleren på pennen. Få hjelp av en person med godt syn som er opplært i bruk av pennen.

Når brukes Fiasp

Fiasp er et måltidsinsulin.

Voksne: Fiasp skal injiseres rett før måltidet starter (0 til 2 minutter før), med mulighet for å injisere opptil 20 minutter etter at måltidet har startet.

Barn: Fiasp skal injiseres rett før måltidet starter (0 til 2 minutter før). I situasjoner der det er usikkerhet rundt matinntaket til barnet, er det mulig å injisere opptil 20 minutter etter at måltidet har startet. Snakk med legen din for råd i slike situasjoner.

Dette legemidlet har sin maksimale effekt mellom 1 og 3 timer etter injeksjonen. Effekten vil vare i 3 – 5 timer.

Dosen av Fiasp

Dose for type 1-diabetes og type 2-diabetes

Legen vil bestemme sammen med deg:

- hvor mye Fiasp du vil trenge til hvert måltid
- når du må sjekke blodsukkernivået, og om du trenger en høyere eller lavere dose.

Hvis du ønsker å endre ditt vanlige kosthold, må du først rådføre deg med lege, apotek eller sykepleier. Kostholdsendringer kan nemlig endre ditt insulinbehov.

Hvis du bruker andre legemidler, må du spørre legen om behandlingen må justeres.

Dosejustering for type 2-diabetes

Den daglige dosen skal baseres på blodsukkernivået ved måltider og ved sengetid foregående dag.

- Før frokost – dose skal justeres i henhold til blodsukkernivået før lunsj foregående dag.
- Før lunsj – dose skal justeres i henhold til blodsukkernivået før middag foregående dag.
- Før middag – dose skal justeres i henhold til blodsukkernivået ved sengetid foregående dag.

Tabell 1 Dosejustering		
Blodsukker ved måltid eller sengetid		Dosejustering
mmol/l	mg/dl	
mindre enn 4	mindre enn 71	Reduser dosen med 1 enhet
4–6	71–108	Ingen dosejustering
mer enn 6	mer enn 108	Øk dosen med 1 enhet

Bruk hos eldre pasienter (65 år eller eldre)

Dette legemidlet kan brukes av eldre pasienter. Snakk med legen om endringer i dosen.

Dersom du har nyre- eller leverproblemer

Dersom du har nyre- eller leverproblemer, kan det hende at du må sjekke blodsukkernivået ditt oftere. Snakk med legen om endringer i dosen.

Injisering av Fiasp

Dette legemidlet er kun tilpasset injeksjon under huden (subkutan injeksjon) ved bruk av en Novo Nordisk flergangspenn til insulin.

Før du bruker Fiasp for første gang, vil legen eller sykepleieren vise deg hvordan du bruker det. Snakk med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

Hvor skal det injiseres

- De beste stedene å injisere er foran ved midjen (magen) eller overarmene.
- Det skal ikke injiseres inn i en blodåre eller muskel.
- Bytt injeksjonssted innenfor området der du injiserer hver dag, for å redusere risikoen for å utvikle endringer under huden (se avsnitt 4).

Bruk ikke Fiasp

- dersom sylinderrampullen eller flergangspennen du bruker, er skadet. Returner den til apoteket. Se flergangspennens brukerveiledning for ytterligere instruksjoner.
- dersom sylinderrampullen ikke har vært riktig oppbevart (se avsnitt 5, ”Hvordan du oppbevarer Fiasp”).
- dersom insulinet ikke fremstår som klart (f.eks. grumset) og fargeløst.

Hvordan Fiasp skal injiseres

- Les brukerveiledningen som følger med flergangspennen din.

- Kontroller navnet og styrken på etiketten til sylinderrampullen (Penfill) for å være sikker på at det er Fiasp.
- Bruk alltid en ny nål til hver injeksjon, dette for å unngå urenheter.
- Nåler må ikke deles med andre.

Dersom du tar for mye av Fiasp

Dersom du tar for mye insulin, kan blodsukkeret ditt bli for lavt (hypoglykemi, føling), se råd i avsnitt 4 under "Lavt blodsukker".

Dersom du har glemt å ta Fiasp

Hvis du glemmer å bruke insulin, kan blodsukkeret ditt bli for høyt (hyperglykemi). Se avsnitt 4 under "Høyt blodsukker".

Tre enkle tiltak som kan hjelpe for å unngå lavt eller høyt blodsukker er:

- Ha alltid med deg ekstra sylinderrampulle med Fiasp.
- Ha alltid på deg noe som viser at du har diabetes.
- Ha alltid med deg produkter som inneholder sukker. Se avsnitt 4 under "Hva du skal gjøre hvis du får lavt blodsukker".

Dersom du avbryter behandling med Fiasp

Ikke slutt å ta insulin uten å snakke med legen din. Hvis du slutter å ta insulin, kan dette føre til et veldig høyt blodsukkernivå (alvorlig hyperglykemi) og ketoacidose (en tilstand med for mye syre i blodet som er potensielt livstruende). Se symptomer og råd i avsnitt 4 under "Høyt blodsukker".

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Lavt blodsukker (hypoglykemi, føling) er svært vanlig ved insulinbehandling (kan berøre flere enn 1 av 10 brukere). Det kan være veldig alvorlig. Dersom blodsukkernivået ditt faller for mye, kan du bli bevisstløs. Alvorlig hypoglykemi (føling) kan føre til hjerneskade og kan være livstruende. Dersom du har symptomer på lavt blodsukker, må du ta affære **umiddelbart** for å øke blodsukkernivået ditt. Se råd under "Lavt blodsukker" nedenfor.

Dersom du får en alvorlig allergisk reaksjon (inkludert et anafylaktisk sjokk) mot insulin eller noen av innholdsstoffene i Fiasp (hvor ofte dette forekommer er ikke kjent), skal du slutte å bruke dette legemidlet og kontakte lege/legevakt omgående.

Kjennetegn på en alvorlig allergisk reaksjon kan omfatte:

- lokale reaksjoner (f.eks. utslett, rødhet og kløe) som sprer seg til andre deler av kroppen
- du føler deg plutselig uvel med svetting
- du blir kvalm (kaster opp)
- du opplever pustebesvær
- du opplever hjertebank eller svimmelhet.

Allergiske reaksjoner, slik som generalisert hudutslett og hevelse i ansiktet, kan forekomme. Disse er mindre vanlige og kan berøre opptil 1 av 100 brukere. Oppsøk lege dersom symptomene forverres eller hvis det ikke blir forbedring i løpet av noen få uker.

Hudforandringer på injeksjonsstedet: Fettvevet kan skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (disse er mindre vanlige og kan berøre opptil 1 av 100 brukere) hvis du injiserer insulin på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose; det er ikke kjent hvor ofte dette forekommer). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete, innskrunpet eller fortykket område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.

Andre bivirkninger omfatter:

Vanlige (kan berøre opptil 1 av 10 brukere)

Reaksjoner på administrasjonsstedet: Det kan oppstå lokale reaksjoner på injeksjonsstedet. Symptomene kan omfatte: utslett, rødhet, inflammasjon, blåmerker, irritasjon, smerte og kløe. Reaksjonene forsvinner vanligvis etter noen få dager.

Hudreaksjoner: Tegn på allergi på huden som eksem, utslett, kløe, elveblest og dermatitt kan forekomme.

Generelle følger av insulinbehandling inkludert Fiasp

- **Lavt blodsukker (hypoglykemi, føling)** (svært vanlig)

Lavt blodsukker kan inntreffe hvis du:

Drikker alkohol, bruker for mye insulin, mosjonerer mer enn vanlig, spiser for lite eller hopper over et måltid.

Varselsymptomer på lavt blodsukker – disse kan komme plutselig:

Hodepine; utydelig tale; hjertebank; kaldsvetting; kald og blek hud; kvalme; usedvanlig stor sultfølelse; skjelving eller følelse av nervøsitet eller engstelse; unormal tretthet, svakhet eller søvnighet; følelse av forvirring; konsentrasjonsvansker; kortvarige synsforandringer.

Hva du skal gjøre dersom du får lavt blodsukker

- Dersom du er ved bevissthet, skal du umiddelbart behandle ditt lave blodsukker med 15–20 g hurtigvirkende karbohydrater: spis glukosetabletter eller et annet mellommåltid med høyt sukkerinnhold, som fruktjuice, søtsaker eller kjeks (for sikkerhets skyld må du alltid ha med deg glukosetabletter eller et mellommåltid med høyt sukkerinnhold).
- Det anbefales at du på nytt sjekker blodsukkernivået etter 15–20 minutter, og at du gjentar behandlingen dersom blodsukkernivået fortsatt er mindre enn 4 mmol/l.
- Vent til symptomene på lavt blodsukker har forsvunnet, eller til blodsukkernivået har stabilisert seg. Deretter fortsetter du med insulinbehandlingen som vanlig.

Hva andre må gjøre dersom du besvimer

Fortell alle du tilbringer tid sammen med at du har diabetes. Fortell dem hva som kan skje dersom blodsukkeret ditt blir for lavt, inkludert risikoen for å besvime.

Fortell dem at hvis du besvimer må de:

- legge deg i stabilt sideleie for å unngå kvelning
- få medisinsk hjelp med det samme
- **ikke** gi deg noe mat eller drikke, da det kan føre til kvelning.

Du kan komme raskere til bevissthet igjen ved en injeksjon av glukagon. Dette kan kun gis av noen som vet hvordan det brukes.

- Dersom glukagon er injisert, vil du trenge sukker eller et sukkerholdig mellommåltid så snart du kommer til bevissthet.
- Dersom du ikke reagerer på en glukagoninjeksjon, må du behandles ved et sykehus.

Hvis alvorlig lavt blodsukker ikke behandles i tide, kan det føre til hjerneskade. Denne kan være kort- eller langvarig. Det kan til og med føre til død.

Snakk med lege dersom:

- blodsukkeret ditt ble så lavt at du besvimte
- du har fått en glukagoninjeksjon
- du nylig har opplevd episoder med for lavt blodsukker.

Dette er fordi det kan være nødvendig å endre dosering eller tidspunkt for insulininjeksjonene, mat eller fysisk aktivitet.

- **Høyt blodsukker (hyperglykemi)**

Høyt blodsukker kan inntreffe hvis du:

Spiser mer eller mosjonerer mindre enn vanlig, drikker alkohol, får en infeksjon eller feber, ikke har brukt nok insulin, fortsetter å ta mindre insulin enn det du trenger, glemmer å ta insulin eller slutter å ta insulin.

Varselsymptomer på høyt blodsukker – disse oppstår vanligvis gradvis:

Rødmende hud; tørr hud; søvnighet eller tretthet; munntørrehet; fruktluftende (acetonluftende) ånde; hyppigere vannlating; tørste; manglende appetitt; føle seg kvalm eller kaste opp.

Dette kan være symptomer på en meget alvorlig tilstand kalt ketoacidose. Dette er en opphopning av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker. Dersom den ikke behandles, kan den føre til diabetisk koma og til slutt død.

Hva skal du gjøre hvis du får høyt blodsukker

- Kontroller blodsukkernivået.
- Gi en korrigerende dose med insulin hvis du har fått opplæring i å gjøre dette.
- Kontroller urinen for ketoner.
- Hvis du har ketoner, må du søke medisinsk hjelp straks.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Fiasp

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter ”EXP” og på esken etter ”EXP”. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Før første gangs bruk

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Holdes borte fra fryseelementet. Oppbevar sylinderrampullen i esken for å beskytte mot lys.

Etter anbrudd eller hvis medbrakt som reserve

Skal ikke oppbevares i kjøleskap. Sylinderrampullen (Penfill) kan medbringes og oppbevares ved romtemperatur (ved høyst 30 °C) i opptil 4 uker. Oppbevar alltid sylinderrampullen i esken for å beskytte mot lys.

Kast nålen etter hver injeksjon.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Fiasp

- Virkestoff er insulin aspart. 1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin aspart. Hver sylinderrampulle inneholder 300 enheter insulin aspart i 3 ml oppløsning.
- Andre innholdsstoffer er fenol, metakresol, glyserol, sinkacetat, dinatriumfosfatdihydrat, argininhydroklorid, nikotinamid (vitamin B₃), saltsyre (for pH-justering), natriumhydroksid (for pH-justering) (se slutten av avsnitt 2 under ”Viktig opplysning om noen av innholdsstoffene i Fiasp”) og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Fiasp ser ut og innholdet i pakningen

Fiasp finnes som en klar, fargeløs og vandig injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle.

Pakningsstørrelser på 5 og 10 sylinderrampuller à 3 ml. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Fiasp 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass insulin aspart

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Fiasp er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Fiasp
3. Hvordan du bruker Fiasp
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Fiasp
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Fiasp er og hva det brukes mot

Fiasp er et måltidsinsulin med en hurtigvirkende blodsukkersenkende effekt. Fiasp er en injeksjonsvæske, oppløsning som inneholder insulin aspart og brukes til å behandle diabetes mellitus hos voksne, ungdom og barn i alderen 1 år og oppover. Diabetes er en sykdom hvor kroppen ikke produserer nok insulin til å kontrollere blodsukkernivået. Behandling med Fiasp hjelper med å forhindre komplikasjoner fra din diabetes.

Fiasp skal injiseres rett før måltidet starter (0 til 2 minutter før), med mulighet for å injisere opptil 20 minutter etter at måltidet har startet.

Dette legemidlet har sin maksimale effekt mellom 1 og 3 timer etter injeksjonen. Effekten vil vare i 3 – 5 timer.

Dette legemidlet bør vanligvis brukes i kombinasjon med middels langtidsvirkende eller langtidsvirkende insulinpreparater.

Dette legemidlet kan også brukes til kontinuerlig infusjon i et pumpesystem.

2. Hva du må vite før du bruker Fiasp

Bruk ikke Fiasp

- dersom du er allergisk overfor insulin aspart eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Fiasp. Vær spesielt oppmerksom på følgende:

- Lavt blodsukker (hypoglykemi, føling) – Dersom blodsukkeret ditt er for lavt, følg retningslinjene for lavt blodsukker i avsnitt 4, "Mulige bivirkninger". Fiasp begynner å senke blodsukkeret raskere sammenlignet med andre måltidsinsulin. Dersom hypoglykemi inntreffer, kan du merke den tidligere etter en injeksjon med Fiasp.
- Høyt blodsukker (hyperglykemi) – Dersom blodsukkeret ditt er for høyt, følg retningslinjene for høyt blodsukker i avsnitt 4, "Mulige bivirkninger".
- Ved bytte fra andre insulinpreparater – Det kan være nødvendig at legen gir deg råd angående insulindosen.

- Dersom insulinbehandlingen blir kombinert med pioglitazon (oral anti-diabetesmedisin brukt til behandling av type 2-diabetes) – Snakk med lege så snart som mulig dersom du opplever tegn på hjertesvikt slik som uvanlig kortpustethet, rask vektøkning eller lokale væskeansamlinger (ødem).
- Øyesykdom – Raske forbedringer i blodsukkerkontrollen kan føre til en midlertidig forverring av diabetisk øyesykdom, slik som diabetisk retinopati.
- Smerte som skyldes nerveskade – Dersom blodsukkernivået ditt forbedres veldig raskt, kan du få en nerve relatert smerte. Denne er vanligvis forbigående.
- Hevelse rundt leddene – Når du begynner å bruke legemidlet, kan det hende at kroppen holder på mer vann enn den skal. Dette fører til hevelse rundt anklene og andre ledd. Vanligvis er dette kun kortvarig.
- Forsikre deg om at du bruker riktig type insulin – sjekk alltid insulinetiketten før hver injeksjon for å unngå utilsiktet forveksling mellom insulinpreparatene.
- Behandling med insulin kan føre til at kroppen produserer antistoffer mot insulin (stoffer som motvirker insulinet). Dette vil kreve endring av insulindosen kun i sjeldne tilfeller.

Noen tilstander og aktiviteter kan påvirke insulinbehovet ditt. Snakk med lege:

- dersom du har nyre- eller leverproblemer, eller problemer med binyrene, hypofysen eller skjoldbruskkjertelen.
- dersom du mosjonerer mer enn vanlig, eller hvis du ønsker å endre ditt vanlige kosthold, da dette kan påvirke blodsukkernivået ditt.
- dersom du er syk, fortsett å ta insulin og snakk med lege.
- dersom du skal reise utenlands. Å reise over tidssoner kan påvirke insulinbehovet ditt og tidspunktet for injeksjonene dine.

Når du bruker Fiasp, anbefales det sterkt at navn og batchnummer til hver pakning registreres for å holde oversikt over hvilke batcher som er brukt.

Hudforandringer på injeksjonsstedet

Injeksjonsstedet bør roteres for å bidra til å forebygge forandringer i fettvevet under huden, som f.eks. fortykning av huden, innskrumpning av huden eller kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete, innskrumpet eller fortykket sted på huden (se avsnitt 3, "Hvordan du bruker Fiasp"). Snakk med legen din hvis du merker noen hudforandringer på injeksjonsstedet. Hvis du pleier å injisere på områder med reaksjoner og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du snakke med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Barn og ungdom

Dette legemidlet er ikke anbefalt til bruk hos barn under 1 år.

Andre legemidler og Fiasp

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Noen legemidler påvirker blodsukkernivået, dette kan bety at insulindosen må endres.

Nedenfor følger en oversikt over de vanligste legemidlene som kan påvirke insulinbehandlingen din.

Blodsukkernivået ditt kan synke (hypoglykemi, føling) dersom du bruker:

- andre medisiner mot diabetes (orale eller injiserbare)
- sulfonamidantibiotika (brukes for å behandle infeksjoner)
- anabole steroider (slik som testosteron)
- betablokkere (brukes for å behandle høyt blodtrykk eller angina)
- salisylater (brukes for å lindre smerte og redusere feber)
- monoaminoksidasehemmere (MAOH) (brukes for å behandle depresjon)
- angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hemmere (mot visse hjerteproblemer eller høyt blodtrykk)

Blodsukkernivået ditt kan stige (hyperglykemi) dersom du bruker:

- danazol (legemiddel som påvirker eggøsning)
- orale antikonsepsjonsmidler (p-piller)
- thyreoideahormoner (mot problemer med skjoldbruskkjertelen)
- veksthormon (mot veksthormonmangel)
- glukokortikoider (slik som "kortison" – mot inflammasjon)
- sympatomimetika (slik som adrenalin, salbutamol eller terbutalin – mot astma)
- tiazider (mot høyt blodtrykk eller hvis kroppen din holder på for mye vann (vannansamling)).

Oktreotid og lanreotid – brukes til behandling av en sjelden sykdom med overproduksjon av veksthormon (akromegali). Oktreotid og lanreotid kan enten øke eller senke blodsukkernivået ditt.

Snakk med lege eller apotek hvis noe av det ovennevnte gjelder for deg (eller hvis du er usikker).

Inntak av Fiasp sammen med alkohol

Dersom du drikker alkohol, kan behovet for insulin endre seg, da blodsukkernivået enten kan stige eller synke. Du må derfor måle blodsukkernivået ditt oftere enn vanlig.

Graviditet og amming

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Dette legemidlet kan brukes under graviditet; men det kan være behov for å endre insulindosen under svangerskapet og etter fødselen. Mengden insulin du trenger synker vanligvis i løpet av de første 3 månedene av svangerskapet og øker i de gjenværende 6 månedene. Det er viktig med nøye kontroll av din diabetes under svangerskapet. Det er spesielt viktig for barnets helse å unngå lavt blodsukkernivå (hypoglykemi, føling). Etter fødselen vil insulinbehovet ditt sannsynligvis returnere til samme nivå som før graviditeten.

Det er ingen restriksjoner for behandling med Fiasp under amming.

Kjøring og bruk av maskiner

Lavt blodsukker kan påvirke evnen din til å kjøre eller bruke verktøy eller maskiner. Dersom blodsukkeret ditt er lavt, kan det påvirke konsentrasjons- og reaksjonsevnen. Dette kan være farlig både for deg selv og andre. Spør legen om du kan kjøre dersom:

- du ofte får lavt blodsukker
- du har problemer med å gjenkjenne lavt blodsukker.

Viktig opplysning om noen av innholdstoffene i Fiasp

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Fiasp

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Når brukes Fiasp

Fiasp er et måltidsinsulin.

Voksne: Fiasp skal injiseres rett før måltidet starter (0 til 2 minutter før), med mulighet for å injisere opptil 20 minutter etter at måltidet har startet.

Barn: Fiasp skal injiseres rett før måltidet starter (0 til 2 minutter før). I situasjoner der det er usikkerhet rundt matinntaket til barnet, er det mulig å injisere opptil 20 minutter etter at måltidet har startet. Snakk med legen din for råd i slike situasjoner.

Dette legemidlet har sin maksimale effekt mellom 1 og 3 timer etter injeksjonen. Effekten vil vare i 3 – 5 timer.

Dosen av Fiasp

Dose for type 1-diabetes og type 2-diabetes

Legen vil bestemme sammen med deg:

- hvor mye Fiasp du vil trenge til hvert måltid
- når du må sjekke blodsukkernivået, og om du trenger en høyere eller lavere dose.

Hvis du ønsker å endre ditt vanlige kosthold, må du først rådføre deg med lege, apotek eller sykepleier. Kostholdsendringer kan nemlig endre ditt insulinbehov.

Hvis du bruker andre legemidler, må du spørre legen om behandlingen må justeres.

Dosejustering for type 2-diabetes

Den daglige dosen skal baseres på blodsukkernivået ved måltider og ved sengetid foregående dag.

- Før frokost – dose skal justeres i henhold til blodsukkernivået før lunsj foregående dag.
- Før lunsj – dose skal justeres i henhold til blodsukkernivået før middag foregående dag.
- Før middag – dose skal justeres i henhold til blodsukkernivået ved sengetid foregående dag.

Tabell 1 Dosejustering		
Blodsukker ved måltid eller sengetid		Dosejustering
mmol/l	mg/dl	
mindre enn 4	mindre enn 71	Reduser dosen med 1 enhet
4–6	71–108	Ingen dosejustering
mer enn 6	mer enn 108	Øk dosen med 1 enhet

Bruk hos eldre pasienter (65 år eller eldre)

Dette legemidlet kan brukes av eldre pasienter. Snakk med legen om endringer i dosen.

Dersom du har nyre- eller leverproblemer

Dersom du har nyre- eller leverproblemer, kan det hende at du må sjekke blodsukkernivået ditt oftere. Snakk med legen om endringer i dosen.

Injisering av Fiasp

Dette legemidlet er til injeksjon under huden (subkutan injeksjon) eller til kontinuerlig infusjon i pumper. Administrasjon i en pumpe krever grundig instruksjon fra helsepersonell.

Hvor skal det injiseres

- De beste stedene å injisere er foran ved midjen (magen) eller overarmene.
- Det skal ikke injiseres inn i en blodåre eller muskel.
- Bytt injeksjonssted innenfor området der du injiserer hver dag, for å redusere risikoen for å utvikle endringer under huden (se avsnitt 4).

Bruk ikke Fiasp

- dersom beskyttelseshetten på hetteglasset er løs eller mangler. Hetteglasset har en beskyttende plasthette, dette for å oppnå en forseglet beholder. Hvis hetteglasset ikke er i perfekt stand når du mottar det, skal hetteglasset returneres til apoteket.
- dersom hetteglasset ikke har vært riktig oppbevart (se avsnitt 5, ”Hvordan du oppbevarer Fiasp”).
- dersom insulinet ikke fremstår som klart (f.eks. grumset) og fargeløst.

Hvordan Fiasp skal injiseres

Før du bruker Fiasp for første gang, vil legen eller sykepleieren vise deg hvordan du bruker Fiasp.

- 1 Kontroller navnet og styrken på etiketten til hetteglasset for å være sikker på at det er Fiasp.
- 2 Fjern beskyttelseshetten fra hetteglasset.
- 3 Bruk alltid en ny nål og sprøyte til hver injeksjon, dette for å unngå urenheter. Nåler og sprøyter må ikke deles med andre.

- 4 Trekk inn den mengde med luft i sprøyten som tilsvarer den dosen med insulin du skal ta. Injisér luften inn i hetteglasset.
- 5 Snu hetteglasset og sprøyten opp ned, og trekk riktig dose insulin inn i sprøyten. Trekk nålen ut av hetteglasset. Press luften ut av sprøyten, og kontroller at dosen er riktig.
- 6 Injisér insulinet under huden. Følg legens eller sykepleierens råd angående injeksjonsteknikk.
- 7 Kast nålen etter hver injeksjon.

Til bruk i et infusjonspumpesystem

Følg legens instruksjoner og anbefalinger vedrørende bruk av Fiasp i pumpe. Før bruk av Fiasp i pumpesystemet, skal du ha fått omfattende instruksjon om bruk og informasjon om eventuelle tiltak som må gjøres ved sykdom, høyt eller lavt blodsukker eller feil med pumpesystemet. Dersom du bruker Fiasp fra et hetteglass i et infusjonspumpesystem, kan du bruke det i maksimalt 6 dager.

Fylling av pumpen

- Fiasp skal aldri fortynnes eller blandes med noe annet insulin.
- Før innsetting av nålen, brukes såpe og vann til å rengjøre hendene og huden der nålen settes inn, for å unngå infeksjon på infusjonsstedet.
- Når du fyller et nytt reservoar, skal det ikke være igjen store luftbobler i sprøyten eller kateteret.
- Bytte av infusjonssett (kateter og nål) må utføres i henhold til instruksjonene som er i bruksanvisningen som følger med infusjonssettet.

For å oppnå fordel av insulininfusjon og for å oppdage mulig funksjonssvikt i infusjonspumpen anbefales det at du måler blodsukkernivået regelmessig.

Hva skal gjøres hvis pumpesystemet svikter

Du bør alltid ha tilgjengelig et alternativt insulininjeksjonssystem (f.eks. en injeksjonspenn eller sprøyter) for injisering under huden i tilfelle pumpesystemet svikter.

Dersom du tar for mye av Fiasp

Dersom du tar for mye insulin, kan blodsukkeret ditt bli for lavt (hypoglykemi, føling), se råd i avsnitt 4 under "Lavt blodsukker".

Dersom du har glemt å ta Fiasp

Hvis du glemmer å bruke insulin, kan blodsukkeret ditt bli for høyt (hyperglykemi). Se avsnitt 4 under "Høyt blodsukker".

Tre enkle tiltak som kan hjelpe for å unngå lavt eller høyt blodsukker er:

- Ha alltid ekstra sprøyter og et hetteglass i reserve med Fiasp.
- Ha alltid på deg noe som viser at du har diabetes.
- Ha alltid med deg produkter som inneholder sukker. Se avsnitt 4 under "Hva du skal gjøre hvis du får lavt blodsukker".

Dersom du avbryter behandling med Fiasp

Ikke slutt å ta insulin uten å snakke med legen din. Hvis du slutter å ta insulin, kan dette føre til et veldig høyt blodsukkernivå (alvorlig hyperglykemi) og ketoacidose (en tilstand med for mye syre i blodet som er potensielt livstruende). Se symptomer og råd i avsnitt 4 under "Høyt blodsukker".

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Lavt blodsukker (hypoglykemi, føling) er svært vanlig ved insulinbehandling (kan berøre flere enn 1 av 10 brukere). Det kan være veldig alvorlig. Dersom blodsukkernivået ditt faller for mye, kan du bli bevisstløs. Alvorlig hypoglykemi (føling) kan føre til hjerneskade og kan være livstruende. Dersom du har symptomer på lavt blodsukker, må du ta affære **umiddelbart** for å øke blodsukkernivået ditt. Se råd under "Lavt blodsukker" nedenfor.

Dersom du får en alvorlig allergisk reaksjon (inkludert et anafylaktisk sjokk) mot insulin eller noen av innholdstoffene i Fiasp (hvor ofte dette forekommer er ikke kjent), skal du slutte å bruke dette legemidlet og kontakte lege/legevakt omgående.

Kjennetegn på en alvorlig allergisk reaksjon kan omfatte:

- lokale reaksjoner (f.eks. utslett, rødhet og kløe) som sprer seg til andre deler av kroppen
- du føler deg plutselig uvel med svetting
- du blir kvalm (kaster opp)
- du opplever pustebesvær
- du opplever hjertebank eller svimmelhet.

Allergiske reaksjoner, slik som generalisert hudutslett og hevelse i ansiktet, kan forekomme. Disse er mindre vanlige og kan berøre opptil 1 av 100 brukere. Oppsøk lege dersom symptomene forverres eller hvis det ikke blir forbedring i løpet av noen få uker.

Hudforandringer på injeksjonsstedet: Fettvevet kan skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (disse er mindre vanlige og kan berøre opptil 1 av 100 brukere) hvis du injiserer insulin på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose; det er ikke kjent hvor ofte dette forekommer). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete, innskrunpet eller fortykket område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.

Andre bivirkninger omfatter:

Vanlige (kan berøre opptil 1 av 10 brukere)

Reaksjoner på administrasjonsstedet: Det kan oppstå lokale reaksjoner på injeksjonsstedet. Symptomene kan omfatte: utslett, rødhet, inflammasjon, blåmerker, irritasjon, smerte og kløe. Reaksjonene forsvinner vanligvis etter noen få dager.

Hudreaksjoner: Tegn på allergi på huden som eksem, utslett, kløe, elveblest og dermatitt kan forekomme.

Generelle følger av insulinbehandling inkludert Fiasp

- **Lavt blodsukker (hypoglykemi, føling)** (svært vanlig)

Lavt blodsukker kan inntreffe hvis du:

Drikker alkohol, bruker for mye insulin, mosjonerer mer enn vanlig, spiser for lite eller hopper over et måltid.

Varselsymptomer på lavt blodsukker – disse kan komme plutselig:

Hodepine; utydelig tale; hjertebank; kaldsvetting; kald og blek hud; kvalme; usedvanlig stor sultfølelse; skjelving eller følelse av nervøsitet eller engstelse; unormal tretthet, svakhet eller søvnighet; følelse av forvirring; konsentrasjonsvansker; kortvarige synsforandringer.

Hva du skal gjøre dersom du får lavt blodsukker

- Dersom du er ved bevissthet, skal du umiddelbart behandle ditt lave blodsukker med 15–20 g hurtigvirkende karbohydrater: spis glukosetabletter eller et annet mellommåltid med høyt sukkerinnhold, som fruktjuice, søtsaker eller kjeks (for sikkerhets skyld må du alltid ha med deg glukosetabletter eller et mellommåltid med høyt sukkerinnhold).
- Det anbefales at du på nytt sjekker blodsukkernivået etter 15–20 minutter, og at du gjentar behandlingen dersom blodsukkernivået fortsatt er mindre enn 4 mmol/l.
- Vent til symptomene på lavt blodsukker har forsvunnet, eller til blodsukkernivået har stabilisert seg. Deretter fortsetter du med insulinbehandlingen som vanlig.

Hva andre må gjøre dersom du besvimer

Fortell alle du tilbringer tid sammen med at du har diabetes. Fortell dem hva som kan skje dersom blodsukkeret ditt blir for lavt, inkludert risikoen for å besvime.

Fortell dem at hvis du besvimer må de:

- legge deg i stabilt sideleie for å unngå kvelning
- få medisinsk hjelp med det samme
- **ikke** gi deg noe mat eller drikke, da det kan føre til kvelning.

Du kan komme raskere til bevissthet igjen ved en injeksjon av glukagon. Dette kan kun gis av noen som vet hvordan det brukes.

- Dersom glukagon er injisert, vil du trenge sukker eller et sukkerholdig mellommåltid så snart du kommer til bevissthet.
- Dersom du ikke reagerer på en glukagoninjeksjon, må du behandles ved et sykehus.

Hvis alvorlig lavt blodsukker ikke behandles i tide, kan det føre til hjerneskade. Denne kan være kort- eller langvarig. Det kan til og med føre til død.

Snakk med lege dersom:

- blodsukkeret ditt ble så lavt at du besvimte
- du har fått en glukagoninjeksjon
- du nylig har opplevd episoder med for lavt blodsukker.

Dette er fordi det kan være nødvendig å endre dosering eller tidspunkt for insulininjeksjonene, mat eller fysisk aktivitet.

- **Høyt blodsukker (hyperglykemi)**

Høyt blodsukker kan inntreffe hvis du:

Spiser mer eller mosjonerer mindre enn vanlig, drikker alkohol, får en infeksjon eller feber, ikke har brukt nok insulin, fortsetter å ta mindre insulin enn det du trenger, glemmer å ta insulin eller slutter å ta insulin.

Varselsymptomer på høyt blodsukker – disse oppstår vanligvis gradvis:

Rødmende hud; tørr hud; søvnighet eller tretthet; munntørrhet; fruktluftende (acetonluktende) ånde; hyppigere vannlating; tørste; manglende appetitt; føle seg kvalm eller kaste opp.

Dette kan være symptomer på en meget alvorlig tilstand kalt ketoacidose. Dette er en opphopning av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker. Dersom den ikke behandles, kan den føre til diabetisk koma og til slutt død.

Hva skal du gjøre hvis du får høyt blodsukker

- Kontroller blodsukkernivået.
- Gi en korrigerende dose med insulin hvis du har fått opplæring i å gjøre dette.
- Kontroller urinen for ketoner.
- Hvis du har ketoner, må du søke medisinsk hjelp straks.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Fiasp

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter "EXP" og på esken etter "EXP". Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Før første gangs bruk

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Holdes borte fra fryseelementet. Oppbevar hetteglasset i esken for å beskytte mot lys.

Etter anbrudd eller hvis medbrakt som reserve

Hetteglasset kan medbringes og oppbevares ved romtemperatur (ved høyst 30 °C) eller i kjøleskap (2 °C – 8 °C) i opptil 4 uker (inkludert tid i et pumpereservoar). Oppbevar alltid hetteglasset i esken for å beskytte mot lys.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Fiasp

- Virkestoff er insulin aspart. 1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin aspart. Hvert hetteglass inneholder 1000 enheter insulin aspart i 10 ml oppløsning.
- Andre innholdsstoffer er fenol, metakresol, glyserol, sinkacetat, dinatriumfosfatdihydrat, argininhydroklorid, nikotinamid (vitamin B₃), saltsyre (for pH-justering), natriumhydroksid (for pH-justering) (se slutten av avsnitt 2 under ”Viktig opplysning om noen av innholdsstoffene i Fiasp”) og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Fiasp ser ut og innholdet i pakningen

Fiasp finnes som en klar, fargeløs og vandig injeksjonsvæske, oppløsning i et hetteglass. Hvert hetteglass inneholder 10 ml oppløsning.

Pakningsstørrelser på 1, 5 eller en flerpakning med 5 x (1 x 10 ml) hetteglass. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Fiasp 100 enheter/ml PumpCart injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle insulin aspart

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Fiasp er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Fiasp
3. Hvordan du bruker Fiasp
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Fiasp
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Fiasp er og hva det brukes mot

Fiasp er et insulin med en hurtigvirkende blodsukkersonkende effekt. Fiasp er en injeksjonsvæske, oppløsning som inneholder insulin aspart og brukes til å behandle diabetes mellitus hos voksne, ungdom og barn i alderen 1 år og oppover. Diabetes er en sykdom hvor kroppen ikke produserer nok insulin til å kontrollere blodsukkernivået. Behandling med Fiasp hjelper med å forhindre komplikasjoner fra din diabetes.

Om PumpCart

PumpCart sylinderrampullen brukes i en insulinpumpe utformet til bruk med denne sylinderrampullen:

- PumpCart dekker hele ditt daglige insulinbehov – både ditt behov for insulin i løpet av dagen (basalinsulin) og ditt behov for måltidsinsulin (bolusinsulin).
- Før du bruker en PumpCart sylinderrampulle i pumpen, skal lege eller sykepleier ha gitt deg omfattende instruksjoner.

Behov for insulin i løpet av dagen (basalinsulin-behov):

Når du bruker Fiasp i en Pumpe, avgis insulinet konstant til kroppen din.

- Dette dekker insulinbehovet ditt i løpet av dagen.
- Les pumpens bruksanvisning nøye før du stiller inn eller endrer dosen med basalinsulin.
- Hvis du stopper pumpen, må du være oppmerksom på at insulineffekten gradvis vil avta i løpet av 3 – 5 timer.

Måltidsinsulinbehov (bolusinsulin-behov):

- Ta måltidsinsulinet 0 til 2 minutter før måltidet starter, med mulighet for å injisere opptil 20 minutter etter at måltidet har startet (se avsnitt 3, Hvordan du bruker Fiasp).
- Maksimal effekt inntreffer mellom 1 og 3 timer etter at måltidsdosen er gitt.
- Effekten vil vare i 3 – 5 timer.

2. Hva du må vite før du bruker Fiasp

Bruk ikke Fiasp

- dersom du er allergisk overfor insulin aspart eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Fiasp. Vær spesielt oppmerksom på følgende:

- Lavt blodsukker (hypoglykemi, føling) – Dersom blodsukkeret ditt er for lavt, følg retningslinjene for lavt blodsukker i avsnitt 4, ”Mulige bivirkninger”. Fiasp begynner å senke blodsukkeret raskere sammenlignet med andre hurtigvirkende insuliner. Dersom hypoglykemi inntreffer, kan du merke den tidligere etter en injeksjon med Fiasp.
- Høyt blodsukker (hyperglykemi) – Dersom blodsukkeret ditt er for høyt, følg retningslinjene for høyt blodsukker i avsnitt 4, ”Mulige bivirkninger”.
- Ved bytte fra andre insulinpreparater – Det kan være nødvendig at legen gir deg råd angående insulindosen.
- Dersom insulinbehandlingen blir kombinert med pioglitazon (oral anti-diabetesmedisin brukt til behandling av type 2-diabetes) – Snakk med lege så snart som mulig dersom du opplever tegn på hjertesvikt slik som uvanlig kortpustethet, rask vektøkning eller lokale væskeansamlinger (ødem).
- Øyesykdom – Raske forbedringer i blodsukkerkontrollen kan føre til en midlertidig forverring av diabetisk øyesykdom, slik som diabetisk retinopati.
- Smerte som skyldes nerveskade – Dersom blodsukkernivået ditt forbedres veldig raskt, kan du få nerverelaterte smerter. Dette er vanligvis forbigående.
- Hevelse rundt leddene – Når du begynner å bruke legemidlet, kan det hende at kroppen holder på mer vann enn den skal. Dette fører til hevelse rundt anklene og andre ledd. Vanligvis er dette kun kortvarig.
- Forsikre deg om at du bruker riktig type insulin – sjekk alltid insulinetiketten før hver injeksjon for å unngå utilsiktet forveksling mellom insulinpreparatene.
- Behandling med insulin kan føre til at kroppen produserer antistoffer mot insulin (stoffer som motvirker insulinet). Dette vil kreve endring av insulindosen kun i sjeldne tilfeller.

Hvis du har dårlig syn, vennligst se avsnitt 3 ”Hvordan du bruker Fiasp”.

Noen tilstander og aktiviteter kan påvirke insulinbehovet ditt. Snakk med lege:

- dersom du har nyre- eller leverproblemer, eller problemer med binyrene, hypofysen eller skjoldbruskkjertelen.
- dersom du mosjonerer mer enn vanlig, eller hvis du ønsker å endre ditt vanlige kosthold, da dette kan påvirke blodsukkernivået ditt.
- dersom du er syk, fortsett å ta insulin og snakk med lege.
- dersom du skal reise utenlands. Å reise over tidssoner kan påvirke insulinbehovet ditt og tidspunktet for injeksjonene dine.

Når du bruker Fiasp, anbefales det sterkt at navn og batchnummer til hver pakning registreres for å holde oversikt over hvilke batcher som er brukt.

Fiasp PumpCart skal kun brukes sammen med følgende infusjonspumpesystemer: Accu-Chek Insight og YpsoPump insulinpumper. Det skal ikke brukes med andre pumper, da dette kan gi deg feil insulindose og kan føre til høyt eller lavt blodsukker.

Hudforandringer på injeksjonsstedet

Injeksjonsstedet bør roteres for å bidra til å forebygge forandringer i fettvevet under huden, som f.eks. fortykning av huden, innskrumping av huden eller kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete, innskrumpet eller fortykket sted på huden (se avsnitt 3, ”Hvordan du bruker Fiasp”). Snakk med legen din hvis du merker noen hudforandringer på injeksjonsstedet. Hvis du pleier å injisere på områder med reaksjoner og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du snakke med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

Barn og ungdom

Dette legemidlet er ikke anbefalt til bruk hos barn under 1 år.

Andre legemidler og Fiasp

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Noen legemidler påvirker blodsukkernivået, dette kan bety at insulindosen må endres.

Nedenfor følger en oversikt over de vanligste legemidlene som kan påvirke insulinbehandlingen din.

Blodsukkernivået ditt kan synke (hypoglykemi, føling) dersom du bruker:

- andre medisiner mot diabetes (orale eller injiserbare)
- sulfonamidantibiotika (brukes for å behandle infeksjoner)
- anabole steroider (slik som testosteron)
- betablokkere (brukes for å behandle høyt blodtrykk eller angina)
- salisylater (brukes for å lindre smerte og redusere feber)
- monoaminoksidasehemmere (MAOH) (brukes for å behandle depresjon)
- angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hemmere (mot visse hjerteproblemer eller høyt blodtrykk)

Blodsukkernivået ditt kan stige (hyperglykemi) dersom du bruker:

- danazol (legemiddel som påvirker eggøsning)
- orale antikonsepsjonsmidler (p-piller)
- thyreoideahormoner (mot problemer med skjoldbruskkjertelen)
- veksthormon (mot veksthormonmangel)
- glukokortikoider (slik som "kortison" – mot inflammasjon)
- sympatomimetika (slik som adrenalin, salbutamol eller terbutalin – mot astma)
- tiazider (mot høyt blodtrykk eller hvis kroppen din holder på for mye vann (vannansamling)).

Oktreotid og lanreotid – brukes til behandling av en sjelden sykdom med overproduksjon av veksthormon (akromegali). Oktreotid og lanreotid kan enten øke eller senke blodsukkernivået ditt.

Snakk med lege eller apotek hvis noe av det ovennevnte gjelder for deg (eller hvis du er usikker).

Inntak av Fiasp sammen med alkohol

Dersom du drikker alkohol, kan behovet for insulin endre seg, da blodsukkernivået enten kan stige eller synke. Du må derfor måle blodsukkernivået ditt oftere enn vanlig.

Graviditet og amming

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Dette legemidlet kan brukes under graviditet; men det kan være behov for å endre insulindosen under svangerskapet og etter fødselen. Mengden insulin du trenger synker vanligvis i løpet av de første 3 månedene av svangerskapet og øker i de gjenværende 6 månedene. Det er viktig med nøye kontroll av din diabetes under svangerskapet. Det er spesielt viktig for barnets helse å unngå lavt blodsukkernivå (hypoglykemi, føling). Etter fødselen vil insulinbehovet ditt sannsynligvis returnere til samme nivå som før graviditeten.

Det er ingen restriksjoner for behandling med Fiasp under amming.

Kjøring og bruk av maskiner

Lavt blodsukker kan påvirke evnen din til å kjøre eller bruke verktøy eller maskiner. Dersom blodsukkeret ditt er lavt, kan det påvirke konsentrasjons- og reaksjonsevnen. Dette kan være farlig både for deg selv og andre. Spør legen om du kan kjøre dersom:

- du ofte får lavt blodsukker
- du har problemer med å gjenkjenne lavt blodsukker.

Viktig opplysning om noen av innholdstoffene i Fiasp

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som ”natriumfritt”.

3. Hvordan du bruker Fiasp

Dersom du er blind eller har dårlig syn og ikke kan lese av skjermen på pumpen, skal du ikke bruke pumpen uten hjelp. Få hjelp av en person med godt syn som er opplært i bruk av pumpen.

Dose og når skal Fiasp brukes

Bruk alltid dette insulinet og juster basalinsulindosen og måltidsinsulindosen (bolusdosen) nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege, sykepleier eller apotek hvis du er usikker.

- Juster måltidsinsulinet (bolusinsulinet) basert på blodsuktermåling og matinntak.

Voksne

Måltidsdoser av Fiasp skal tas rett før måltidet starter (0 til 2 minutter før), med mulighet for å ta det opptil 20 minutter etter at måltidet har startet.

Barn

Måltidsdoser av Fiasp skal tas rett før måltidet starter (0 til 2 minutter før). I situasjoner der det er usikkerhet rundt matinntaket til barnet, er det mulig å ta det opptil 20 minutter etter at måltidet har startet. Snakk med legen din for råd i slike situasjoner.

Hvis du ønsker å endre ditt vanlige kosthold, må du først snakke med lege, apotek eller sykepleier. Kostholdsendringer kan endre ditt insulinbehov.

Hvis du bruker andre legemidler, må du spørre legen om behandlingen må justeres.

Bruk hos eldre pasienter (65 år eller eldre)

Dette legemidlet kan brukes av eldre pasienter. Snakk med legen om endringer i dosen.

Dersom du har nyre- eller leverproblemer

Dersom du har nyre- eller leverproblemer, kan det hende at du må sjekke blodsukkernivået ditt oftere. Snakk med legen om endringer i dosen.

Injisering av Fiasp

Dette legemidlet er kun egnet for injeksjon under huden (subkutan injeksjon). Bruk kun pumper som er utformet til bruk sammen med denne sylind rampullen.

- Før du bruker PumpCart sylind rampullen i pumpen, skal lege eller sykepleier ha gitt deg detaljerte instruksjoner.
- Snakk med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

Hvor skal det injiseres

- Vanligvis skal insulinet injiseres foran ved midjen (magen). Dersom legen din anbefaler det, kan imidlertid overarmen brukes.
- Du skal ikke injisere inn i en blodåre eller muskel.
- Når du bytter infusjonssettet (kateter og nål), pass på at du bytter sted hvor du setter inn nålen. Dette kan redusere risikoen for å utvikle endringer under huden (se avsnitt 4, Mulige bivirkninger).

Bruk ikke Fiasp

- dersom sylind rampullen eller utstyret med sylind rampullen som du bruker har falt i bakken, er skadet eller knust. Returner det til leverandøren.
- dersom sylind rampullen ikke har vært riktig oppbevart (se avsnitt 5, ”Hvordan du oppbevarer Fiasp”).
- dersom insulinet ikke fremstår som klart (f.eks. grumset) og fargeløst.

Du finner en detaljert bruksanvisning for din PumpCart på den andre siden av dette pakningsvedlegget.

Hvordan Fiasp skal injiseres

- Les og følg bruksanvisningen til pumpen som følger med insulinpumpen din.
- Forsikre deg om at du bruker et infusjonssett (kateter og nål) som er egnet for insulinpumpen din.
- Kontroller navnet og styrken på etiketten til sylind rampullen (PumpCart) for å være sikker på at det er Fiasp.
- Infusjonssettet (kateter og nål) og PumpCart sylind rampullen må ikke deles med andre.
- Bytte av infusjonssett (kateter og nål) må utføres i henhold til instruksjonene som er i bruksanvisningen som følger med infusjonssettet.

Hva skal gjøres hvis pumpesystemet svikter

Du bør alltid ha tilgjengelig et alternativt insulininjeksjonssystem (f.eks. en injeksjonspenn eller sprøyter) for injisering under huden i tilfelle pumpesystemet svikter.

Dersom du tar for mye av Fiasp

Dersom du tar for mye insulin, kan blodsukkeret ditt bli for lavt (hypoglykemi, føling), se råd i avsnitt 4 under "Lavt blodsukker".

Dersom du har glemt å ta Fiasp

Hvis du glemmer å bruke insulin, kan blodsukkeret ditt bli for høyt (hyperglykemi). Se avsnitt 4 under "Høyt blodsukker".

Tre enkle tiltak som kan hjelpe for å unngå lavt eller høyt blodsukker er:

- Ha alltid med deg ekstra sylind rampuller med Fiasp.
- Ha alltid på deg noe som viser at du har diabetes.
- Ha alltid med deg produkter som inneholder sukker. Se avsnitt 4 under "Hva du skal gjøre hvis du får lavt blodsukker".

Dersom du avbryter behandling med Fiasp

Ikke slutt å ta insulin uten å snakke med legen din. Hvis du slutter å ta insulin, kan dette føre til et veldig høyt blodsukkernivå (alvorlig hyperglykemi) og ketoacidose (en tilstand med for mye syre i blodet som er potensielt livstruende). Se symptomer og råd i avsnitt 4 under "Høyt blodsukker".

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Lavt blodsukker (hypoglykemi, føling) er svært vanlig ved insulinbehandling (kan berøre flere enn 1 av 10 brukere). Det kan være veldig alvorlig. Dersom blodsukkernivået ditt faller for mye, kan du bli bevisstløs. Alvorlig hypoglykemi (føling) kan føre til hjerneskade og kan være livstruende. Dersom du har symptomer på lavt blodsukker, må du ta affære **umiddelbart** for å øke blodsukkernivået ditt. Se råd under "Lavt blodsukker" nedenfor.

Dersom du får en alvorlig allergisk reaksjon (inkludert et anafylaktisk sjokk) mot insulin eller noen av innholdsstoffene i Fiasp (hvor ofte dette forekommer er ikke kjent), skal du slutte å bruke dette legemidlet og kontakte lege/legevakt omgående.

Kjennetegn på en alvorlig allergisk reaksjon kan omfatte:

- lokale reaksjoner (f.eks. utslett, rødhet og kløe) som sprer seg til andre deler av kroppen
- du føler deg plutselig uvel med svetting
- du blir kvalm (kaster opp)
- du opplever pustebesvær
- du opplever hjertebank eller svimmelhet.

Allergiske reaksjoner, slik som generalisert hudutslett og hevelse i ansiktet, kan forekomme. Disse er mindre vanlige og kan berøre opptil 1 av 100 brukere. Oppsøk lege dersom symptomene forverres eller hvis det ikke blir forbedring i løpet av noen få uker.

Hudforandringer på injeksjonsstedet: Fettvevet kan skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (disse er mindre vanlige og kan berøre opptil 1 av 100 brukere) hvis du injiserer insulin på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose; det er ikke kjent hvor ofte dette forekommer). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete, innskrunpet eller fortykket område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.

Andre bivirkninger omfatter:

Vanlige (kan berøre opptil 1 av 10 brukere)

Reaksjoner på administrasjonsstedet: Det kan oppstå lokale reaksjoner på injeksjonsstedet. Symptomene kan omfatte: utslett, rødhet, inflammasjon, blåmerker, irritasjon, smerte og kløe. Reaksjonene forsvinner vanligvis etter noen få dager.

Hudreaksjoner: Tegn på allergi på huden som eksem, utslett, kløe, elveblest og dermatitt kan forekomme.

Generelle følger av insulinbehandling inkludert Fiasp

- **Lavt blodsukker (*hypoglykemi, føling*)** (svært vanlig)

Lavt blodsukker kan inntreffe hvis du:

Drikk alkohol, bruker for mye insulin, mosjonerer mer enn vanlig, spiser for lite eller hopper over et måltid.

Varselsymptomer på lavt blodsukker – disse kan komme plutselig:

Hodepine; utydelig tale; hjertebank; kaldsvetting; kald og blek hud; kvalme; usedvanlig stor sultfølelse; skjelving eller følelse av nervøsitet eller engstelse; unormal tretthet, svakhet eller søvnighet; følelse av forvirring; konsentrasjonsvansker; kortvarige synsforandringer.

Hva du skal gjøre dersom du får lavt blodsukker

- Dersom du er ved bevissthet, skal du umiddelbart behandle ditt lave blodsukker med 15–20 g hurtigvirkende karbohydrater: spis glukosetabletter eller et annet mellommåltid med høyt sukkerinnhold, som fruktjuice, søtsaker eller kjeks (for sikkerhets skyld må du alltid ha med deg glukosetabletter eller et mellommåltid med høyt sukkerinnhold) og juster insulintilførselen eller stopp pumpen din.
- Det anbefales at du på nytt sjekker blodsukkernivået etter 15–20 minutter, og at du gjentar behandlingen dersom blodsukkernivået fortsatt er mindre enn 4 mmol/l.
- Vent til symptomene på lavt blodsukker har forsvunnet, eller til blodsukkernivået har stabilisert seg. Deretter fortsetter du med insulinbehandlingen som vanlig.

Hva andre må gjøre dersom du besvimer

Fortell alle du tilbringer tid sammen med at du har diabetes. Fortell dem hva som kan skje dersom blodsukkeret ditt blir for lavt, inkludert risikoen for å besvime.

Fortell dem at hvis du besvimer må de:

- legge deg i stabilt sideleie for å unngå kvelning
- få medisinsk hjelp med det samme
- **ikke** gi deg noe mat eller drikke, da det kan føre til kvelning.

Du kan komme raskere til bevissthet igjen ved en injeksjon av glukagon. Dette kan kun gis av noen som vet hvordan det brukes.

- Dersom glukagon er injisert, vil du trenge sukker eller et sukkerholdig mellommåltid så snart du kommer til bevissthet.

- Dersom du ikke reagerer på en glukagoninjeksjon, må du behandles ved et sykehus.

Hvis alvorlig lavt blodsukker ikke behandles i tide, kan det føre til hjerneskade. Denne kan være kort- eller langvarig. Det kan til og med føre til død.

Snakk med lege dersom:

- blodsukkeret ditt ble så lavt at du besvimte
- du har fått en glukagoninjeksjon
- du nylig har opplevd episoder med for lavt blodsukker.

Dette er fordi det kan være nødvendig å endre dosering eller tidspunkt for insulininjeksjonene, mat eller fysisk aktivitet.

- **Høyt blodsukker (hyperglykemi)**

Høyt blodsukker kan inntreffe hvis du:

Spiser mer eller mosjonerer mindre enn vanlig, drikker alkohol, får en infeksjon eller feber, ikke har brukt nok insulin, fortsetter å ta mindre insulin enn det du trenger, glemmer å ta insulin eller slutter å ta insulin.

Varselsymptomer på høyt blodsukker – disse oppstår vanligvis gradvis:

Rødmende hud; tørr hud; søvnløshet eller tretthet; munntørret; fruktluftende (acetonluftende) ånde; hyppigere vannlating; tørste; manglende appetitt; føle seg kvalm eller kaste opp.

Dette kan være symptomer på en meget alvorlig tilstand kalt ketoacidose. Dette er en opphopning av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker. Dersom den ikke behandles, kan den føre til diabetisk koma og til slutt død.

Hva skal du gjøre hvis du får høyt blodsukker

- Kontroller blodsukkernivået.
- Gi en korrigerende dose med insulin hvis du har fått opplæring i å gjøre dette.
- Kontroller urinen for ketoner.
- Hvis du har ketoner, må du søke medisinsk hjelp straks.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Fiasp

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter "EXP" og på esken etter "EXP". Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Før første gangs bruk

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Holdes borte fra fryseelementet. Oppbevar sylinderrampullen i esken for å beskytte mot lys.

Etter anbrudd eller hvis medbrakt som reserve

- Skal ikke oppbevares i kjøleskap når den er tatt i bruk.
- Sylinderrampullen (PumpCart) kan oppbevares ved romtemperatur (ved høyst 30 °C) i opptil 2 uker.
- Deretter kan den brukes i opptil 7 dager ved høyst 37 °C i en pumpe som er utformet til bruk sammen med denne sylinderrampullen.
- Oppbevar PumpCart sylinderrampullen i ytteremballasjen inntil den skal brukes, for å beskytte den mot skade. Beskytt alltid sylinderrampullen mot lys under bruk.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Fiasp

- Virkestoff er insulin aspart. 1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin aspart. Hver sylinderrampulle inneholder 160 enheter insulin aspart i 1,6 ml oppløsning.
- Andre innholdsstoffer er fenol, metakresol, glyserol, sinkacetat, dinatriumfosfatdihydrat, argininhydroklorid, nikotinamid (vitamin B₃), saltsyre (for pH-justering), natriumhydroksid (for pH-justering) (se slutten av avsnitt 2 under "Viktig opplysning om noen av innholdsstoffene i Fiasp") og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Fiasp ser ut og innholdet i pakningen

Fiasp finnes som en klar, fargeløs og vandig injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle.

Pakningsstørrelser på 5 eller en flerpakning med 25 (5 pakker à 5) sylinderrampuller à 1,6 ml. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

Bruksanvisning for Fiasp PumpCart ferdigfylt sylinderrampulle.

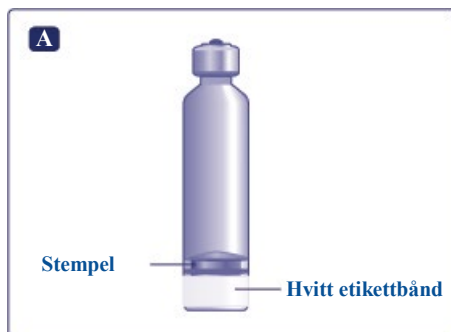
Bruk kun Fiasp PumpCart sammen med et pumpesystem for insulininfusjon som er utformet til bruk sammen med denne sylinderrampullen, slik som insulinpumpen Accu-Chek Insight og insulinpumpen YpsoPump.

- Må ikke brukes sammen med annet hjelpemiddel som ikke er utformet til bruk sammen med PumpCart sylinderrampulle.
- Årsaken er at dette kan resultere i feil insulindosering og kan føre til høyt blodsukker (hyperglykemi) eller lavt blodsukker (hypoglykemi).

Vennligst les nøye disse instruksjonene før du tar i bruk PumpCart sylinderrampulle.

Vennligst les også bruksanvisningen til pumpen som følger med insulinpumpen din.

- PumpCart sylinderrampullen er klar til bruk direkte i pumpen.
- PumpCart sylinderrampullen inneholder 1,6 ml insulin aspart oppløsning, tilsvarende 160 enheter.
- Dette legemidlet skal aldri blandes med noen andre legemidler.
- Du må ikke etterfylle PumpCart sylinderrampullen. Når den er tom, skal den kastes.
- Sørg for at du alltid har tilgjengelig en ekstra PumpCart sylinderrampulle.
- Du skal aldri bruke PumpCart sylinderrampullen i en insulinpenn, da dette kan føre til feil dosering.
- Beskytt PumpCart sylinderrampullen mot sterk varme og lys under oppbevaring og bruk.
- Oppbevar PumpCart sylinderrampullen utilgjengelig for andre, spesielt barn.



1. Før innsetting av en PumpCart sylinderrampulle i din pumpe

- La PumpCart sylinderrampullen få romtemperatur.
- Ta PumpCart sylinderrampullen ut av kartongen og blisterpakningen.
- Kontroller etiketten for å forsikre deg om at det er en Fiasp PumpCart sylinderrampulle.
- Kontroller utløpsdatoen som er på etiketten og på kartongen.
- Kontroller alltid at PumpCart sylinderrampullen ser ut som den skal (bilde A). **Ikke bruk den** hvis det er synlig skade eller det er sett lekkasje på den, eller hvis stempelet har flyttet seg slik at bunnen av stempelet er synlig over det hvite etikettbåndet. Dette kan være et resultat av

insulinlekkasje. I bilde A er bunnen av stempelet gjemt bak det hvite etikettbåndet slik det skal være. Hvis du tror PumpCart sylind rampullen er skadet, returneres preparatet til apoteket.

- Kontroller at insulinet i PumpCart sylind rampullen er klart og fargeløst. Hvis insulinet ser uklart ut, skal PumpCart sylind rampullen ikke brukes. Sylind rampullen kan inneholde små bobler.

2. Innsetting av en ny PumpCart sylind rampulle i din pumpe

- For å sette inn en ny PumpCart sylind rampulle i pumpen din, følg instruksjonene i pumpens bruksanvisning.
- Sett en PumpCart sylind rampulle inn i sylind rampullerommet i pumpen. Stempelet settes inn først.
- Koble infusjonssettet med PumpCart sylind rampullen ved å feste adapteren på pumpen.
- Følg instruksjonene i pumpens bruksanvisning for videre bruk av pumpen.

3. Fjerning av en tom PumpCart sylind rampulle fra pumpen din

- Følg instruksjonene i pumpens bruksanvisning for å fjerne en tom PumpCart sylind rampulle fra pumpen din.
- Fjern adapteren til infusjonssettet fra den tomme PumpCart sylind rampullen.
- Kast den tomme PumpCart sylind rampullen og det brukte infusjonssettet som instruert av legen eller sykepleieren
- For klargjøring og innsetting av en ny PumpCart sylind rampulle i din pumpe, følg trinnene som beskrevet under avsnitt 1 og 2.