

**ANEKS I**  
**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fiasp 100 jednostek/ml, FlexTouch roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu

Fiasp 100 jednostek/ml, Penfill roztwór do wstrzykiwań we wkładzie

Fiasp 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce

Fiasp 100 jednostek/ml, PumpCart roztwór do wstrzykiwań we wkładzie

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny aspart\* (co odpowiada 3,5 mg).

Fiasp 100 jednostek/ml, FlexTouch roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu

Każdy fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 300 jednostek insuliny aspart w 3 ml roztworu.

Fiasp 100 jednostek/ml, Penfill roztwór do wstrzykiwań we wkładzie

Każdy wkład zawiera 300 jednostek insuliny aspart w 3 ml roztworu.

Fiasp 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce

Każda fiolka zawiera 1000 jednostek insuliny aspart w 10 ml roztworu.

Fiasp 100 jednostek/ml, PumpCart roztwór do wstrzykiwań we wkładzie

Każdy wkład zawiera 160 jednostek insuliny aspart w 1,6 ml roztworu.

\*Insulina aspart wytwarzana jest w *Saccharomyces cerevisiae* w wyniku rekombinacji DNA.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Fiasp 100 jednostek/ml, FlexTouch roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu

Roztwór do wstrzykiwań (FlexTouch).

Fiasp 100 jednostek/ml, Penfill roztwór do wstrzykiwań we wkładzie

Roztwór do wstrzykiwań (Penfill).

Fiasp 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce

Roztwór do wstrzykiwań.

Fiasp 100 jednostek/ml, PumpCart roztwór do wstrzykiwań we wkładzie

Roztwór do wstrzykiwań (PumpCart).

Przezroczysty, bezbarwny, wodnisty roztwór.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci powyżej 1. roku życia.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

#### Dawkowanie

Produkt leczniczy Fiasp jest insuliną doposiłkową podawaną podskórną do 2 minut przed rozpoczęciem posiłku, z możliwością podania do 20 minut po rozpoczęciu posiłku (patrz punkt 5.1).

Dawkowanie produktu leczniczego Fiasp jest dostosowywane indywidualnie i ustalane zgodnie z zapotrzebowaniem pacjenta. Produkt leczniczy Fiasp podawany we wstrzyknięciu podskórnym powinien być stosowany w skojarzeniu z preparatami insuliny o średnim lub długim czasie działania podawanymi przynajmniej raz na dobę. W schemacie leczenia baza-bolus około 50% zapotrzebowania może być pokryte za pomocą produktu leczniczego Fiasp, a reszta za pomocą preparatów insuliny o średnim lub długim czasie działania.

Całkowite dobowe indywidualne zapotrzebowanie na insulinę u dorosłych, młodzieży i dzieci może się różnić i zazwyczaj wynosi od 0,5 do 1 jednostki/kg/dobę.

Dla osiągnięcia optymalnej kontroli glikemii zalecane jest monitorowanie stężenia glukozy we krwi oraz dostosowywanie dawki insuliny.

Dostosowanie dawki produktu leczniczego może być konieczne w przypadku, gdy pacjenci zwiększają aktywność fizyczną, zmieniają dotychczas stosowaną dietę lub podczas równocześnie występujących chorób. Stężenie glukozy we krwi powinno być monitorowane odpowiednio do tych okoliczności.

Czas działania może różnić się w zależności od dawki, miejsca wstrzyknięcia, przepływu krwi, temperatury oraz poziomu aktywności fizycznej.

Pacjenci leczeni zgodnie ze schematem baza-bolus, którzy zapomnieli o przyjęciu doposiłkowej dawki insuliny, powinni sprawdzić stężenie glukozy we krwi, aby podjąć decyzję, czy potrzebne jest podanie insuliny. Pacjenci powinni powrócić do zwykłego schematu dawkowania podczas następnego posiłku.

Siła działania analogów insuliny, w tym produktu leczniczego Fiasp, wyrażana jest w jednostkach (j.). Jedna (1) jednostka produktu leczniczego Fiasp odpowiada 1 jednostce międzynarodowej insuliny ludzkiej lub 1 jednostce innego szybko działającego analogu insuliny.

Podczas zalecania produktu leczniczego Fiasp należy wziąć pod uwagę jego szybki początek działania (patrz punkt 5.1).

#### *Dawka inicjująca*

##### Pacjenci z cukrzycą typu 1

Zalecana dawka początkowa u nieprzyjmujących wcześniej insuliny pacjentów z cukrzycą typu 1 to około 50% całkowitej dawki dobowej insuliny. Dawka ta powinna zostać podzielona na ilość posiłków na podstawie ich wielkości i składu. Pozostałą częścią całkowitej dawki dobowej insuliny powinna być insulina o średnim lub długim czasie działania. Jako zasadę ogólną należy przyjąć, że do obliczenia początkowej dawki dobowej insuliny u nieprzyjmujących wcześniej insuliny pacjentów z cukrzycą typu 1 powinien być zastosowany przelicznik 0,2 do 0,4 jednostki insuliny na kilogram masy ciała.

##### Pacjenci z cukrzycą typu 2

Sugerowana dawka początkowa wynosi 4 jednostki do jednego lub większej liczby posiłków. Liczba wstrzyknięć i wielkość kolejnych dawek zależy od ustalonej indywidualnie glikemii docelowej oraz wielkości i składu posiłków.

Dostosowanie dawki może odbywać się codziennie na podstawie stężenia glukozy w osoczu oznaczonego samodzielnie przez pacjenta (ang. self-measured plasma glucose, SMPG) w poprzedniej(-ich) dobie(-ach) zgodnie z tabelą 1.

- Dawka przyjmowana przed śniadaniem powinna być dostosowana zgodnie z SMPG zmierzonym przed obiadem poprzedniego dnia.
- Dawka przyjmowana przed obiadem powinna być dostosowana zgodnie z SMPG zmierzonym przed kolacją poprzedniego dnia.
- Dawka przyjmowana przed kolacją powinna być dostosowana zgodnie z SMPG zmierzonym przed snem poprzedniego dnia.

**Tabela 1 Dostosowanie dawki**

SMPG (patrz wyżej)		Dostosowanie dawki
mmol/l	mg/dl	Jednostka
< 4	< 71	-1
4–6	71–108	Bez zmian
> 6	> 108	+1

#### *Szczególne grupy pacjentów*

##### Pacjenci w podeszłym wieku ( $\geq 65$ lat)

Ustalono bezpieczeństwo i skuteczność produktu leczniczego Fiasp stosowanego u pacjentów w podeszłym wieku, od 65 do 75 lat. Zaleca się ściśle monitorowanie stężenia glukozy oraz dostosowanie dawki insuliny do indywidualnych potrzeb pacjenta (patrz punkty 5.1 i 5.2). Doświadczenie związane z leczeniem pacjentów w wieku 75 lat i powyżej jest ograniczone.

##### Zaburzenia czynności nerek

Zaburzenia czynności nerek mogą zmniejszyć zapotrzebowanie pacjenta na insulinę. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek zaleca się intensywne monitorowanie stężenia glukozy w osoczu oraz dostosowanie dawki insuliny do indywidualnych potrzeb (patrz punkt 5.2).

##### Zaburzenia czynności wątroby

Zaburzenia czynności wątroby mogą zmniejszyć zapotrzebowanie pacjenta na insulinę. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby zaleca się intensywne monitorowanie stężenia glukozy w osoczu oraz dostosowanie dawki insuliny do indywidualnych potrzeb (patrz punkt 5.2).

##### Dzieci i młodzież

Produkt leczniczy Fiasp może być stosowany u młodzieży i dzieci powyżej 1. roku życia (patrz punkt 5.1). Brak doświadczenia klinicznego na temat stosowania produktu leczniczego Fiasp u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Zaleca się podawanie produktu leczniczego Fiasp przed posiłkiem (do 2 minut), z możliwością podania do 20 minut po rozpoczęciu posiłku, w przypadku braku pewności co do przyjęcia posiłku.

##### *Zmiana stosowanych insulinowych produktów leczniczych*

Zalecane jest ściśle monitorowanie stężenia glukozy podczas zmiany z innych insulin doposiłkowych oraz przez kilka początkowych tygodni leczenia. Zmiana z jednej insuliny doposiłkowej na inną powinna zostać przeprowadzona po przeliczeniu jednostek jeden do jednego. Zmiana typu, rodzaju lub wytwórcy insuliny dotychczas stosowanej przez pacjenta, na produkt leczniczy Fiasp, musi odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza i może spowodować konieczność zmiany dawki.

Może zaistnieć konieczność dostosowania dawek i czasu podawania równocześnie stosowanych insulin o średnim lub długim czasie działania lub dostosowania innego towarzyszącego leczenia przeciwcukrzycowego.

##### Sposób podawania

### *Wstrzyknięcie podskórne*

Fiasp podaje się we wstrzyknięciu podskórnym przez wstrzyknięcie w okolicę brzucha lub ramię (patrz punkt 5.2). Miejsca wstrzyknięć należy zmieniać w obrębie tego samego obszaru w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej (patrz punkty 4.4 i 4.8).

### *Fiasp 100 jednostek/ml, FlexTouch roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu*

Fabrycznie napełniony wstrzykiwacz (FlexTouch) umożliwia wybór dawki w zakresie od 1 do 80 jednostek, z dokładnością do 1 jednostki.

Do wstrzykiwacza FlexTouch dołączona jest ulotka zawierająca szczegółowe instrukcje dotyczące stosowania, których należy przestrzegać. W celu zapoznania się z instrukcją dotyczącą stosowania, patrz „Instrukcja obsługi wstrzykiwacza” na końcu ulotki.

Fabrycznie napełniony wstrzykiwacz przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki lub we wstrzyknięciu dożylnym, należy korzystać z fiolki. Jeśli konieczne jest podanie z użyciem pompy infuzyjnej, należy korzystać z fiolki lub wkładu PumpCart.

### *Fiasp 100 jednostek/ml, Penfill roztwór do wstrzykiwań we wkładzie*

Podawanie insuliny za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku

Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki lub we wstrzyknięciu dożylnym, należy korzystać z fiolki. Jeśli konieczne jest podanie z użyciem pompy infuzyjnej, należy korzystać z fiolki lub wkładu PumpCart (patrz punkt 6.6).

### *Fiasp 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce*

Podawanie za pomocą strzykawki

Produkt leczniczy w fiolkach jest przeznaczony do stosowania z odpowiednio wyskalowanymi strzykawkami insulinowymi (100 jednostek lub 100 jednostek/ml).

### Ciągły podskórny wlew insuliny (CSII)

Produkt leczniczy Fiasp (roztwór do wstrzykiwań w fiolce) może być stosowany w ciągłym podskórnym wlewie insuliny (ang. *Continuous Subcutaneous Insulin Infusion* - CSII) za pomocą pomp do wlewu insuliny i w takim przypadku pokrywa zarówno zapotrzebowanie na insulinę doposiłkową (ok. 50%), jak i insulinę bazową. Powinien on być podawany zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez wytwórcę pompy, najlepiej w powłoki jamy brzusznej. W przypadku podawania przez pompę insulinową produkt leczniczy nie powinien być rozcieńczany ani mieszany z innymi rodzajami insuliny.

Pacjenci stosujący CSII powinni otrzymać instrukcje dotyczące korzystania z pompy oraz stosować odpowiednie zbiorniki i cewniki (patrz punkt 6.6). Zestaw do wlewu (cewnik i wenflon) powinien być wymieniany zgodnie z instrukcjami zawartymi w informacji dołączonej do zestawu do wlewu.

Pacjenci stosujący produkt leczniczy Fiasp za pomocą CSII muszą zostać przeszkoleni w zakresie podawania insuliny we wstrzyknięciach oraz dysponować innym systemem do podawania insuliny na wypadek awarii pompy.

### *Fiasp 100 jednostek/ml, PumpCart roztwór do wstrzykiwań we wkładzie*

Podawanie za pomocą CSII

Wkład (PumpCart) należy stosować wyłącznie z przeznaczoną do tego wkładu pompą insulinową (patrz punkt 6.6).

Produkt leczniczy Fiasp pokrywa zarówno zapotrzebowanie na insulinę doposiłkową (ok. 50%), jak i insulinę bazową. Powinien on być podawany zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez wytwórcę pompy, najlepiej w powłoki jamy brzusznej. W celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii miejsce wlewu należy zmieniać w obrębie tego samego obszaru. Pacjenci stosujący CSII powinni otrzymać instrukcje dotyczące korzystania z pompy oraz stosować odpowiednie zbiorniki i cewniki (patrz punkt 6.6).

Zestaw do wlewu (cewnik i wenflon) powinien być wymieniany zgodnie z instrukcjami zawartymi w informacji dołączonej do zestawu do wlewu.

Pacjenci stosujący produkt leczniczy Fiasp za pomocą CSII muszą zostać przeszkoleni w zakresie podawania insuliny we wstrzyknięciach oraz dysponować innym urządzeniem do podawania insuliny na wypadek awarii pompy.

Wkład (PumpCart) przeznaczony jest wyłącznie do podawania w ciągłym podskórnym wlewie insuliny za pomocą pompy infuzyjnej. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki lub we wstrzyknięciu dożylnym, należy korzystać z fiolki.

#### *Podanie dożylne*

##### Fiasp 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce

W razie potrzeby, produkt leczniczy Fiasp może być podawany dożylnie przez fachowy personel medyczny.

Do podania dożylnego produkt powinien być używany w stężeniach od 0,5 jednostki/ml do 1 jednostki/ml insuliny aspart w systemach infuzyjnych — z wykorzystaniem worków infuzyjnych wykonanych z polipropylenu.

Produkt leczniczy Fiasp nie może być mieszany z inną insuliną ani innymi produktami leczniczymi, poza wymienionymi w punkcie 6.6. Instrukcja dotycząca rozcieńczenia produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6

Podczas wlewu insuliny konieczne jest monitorowanie stężenia glukozy we krwi. Należy zachować ostrożność oraz upewnić się, że insulina została wstrzyknięta do worka infuzyjnego, a nie do portu wejściowego.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

#### Hipoglikemia

Pominięcie posiłku lub nieplanowany duży wysiłek fizyczny może prowadzić do hipoglikemii.

Hipoglikemia może wystąpić jeśli dawka insuliny jest zbyt duża w stosunku do zapotrzebowania na insulinę (patrz punkty 4.8 i 4.9).

Pacjenci, u których kontrola stężenia glukozy we krwi znacznie poprawiła się, np. w wyniku intensywnej insulinoterapii, powinni zostać poinformowani, że typowe dla nich objawy zapowiadające hipoglikemię mogły ulec zmianie. U pacjentów długo chorujących na cukrzycę objawy zapowiadające hipoglikemię mogą nie występować.

Czas do wystąpienia hipoglikemii zwykle jest odzwierciedleniem profilu czasu działania stosowanego preparatu insuliny. W porównaniu z innymi rodzajami insuliny doposiłkowej hipoglikemia po wstrzyknięciu/wlewie produktu leczniczego Fiasp może wystąpić wcześniej ze względu na jego wcześniejszy początek działania (patrz punkt 5.1).

Ponieważ produkt leczniczy Fiasp powinien być podawany do 2 minut przed rozpoczęciem posiłku, z możliwością podania do 20 minut po rozpoczęciu posiłku, należy brać pod uwagę czas do

wystąpienia działania, gdy produkt jest zalecany pacjentom, u których współistniejące choroby lub przyjmowane leki mogą mieć wpływ na spowolnienie wchłaniania pokarmu.

#### *Dzieci i młodzież*

W celu uniknięcia nocnej hipoglikemii, zaleca się ściśle monitorowanie stężenia glukozy w przypadku podania tego produktu leczniczego po rozpoczęciu ostatniego posiłku w danym dniu.

#### Hiperglikemia i cukrzycowa kwasica ketonowa

Stosowanie nieodpowiednich dawek lub przerwanie leczenia, szczególnie u pacjentów wymagających podawania insuliny, może prowadzić do hiperglikemii i cukrzycowej kwasicy ketonowej — stanów, które mogą prowadzić do zgonu.

#### *Ciągły podskórny wlew insuliny (CSII)*

Nieprawidłowe działanie pompy lub zestawu do wlewu może prowadzić do szybkiego wystąpienia hiperglikemii i kwasicy ketonowej. Konieczne jest niezwłoczne rozpoznanie i usunięcie przyczyny hiperglikemii lub kwasicy ketonowej. Może być wymagane tymczasowe leczenie za pomocą wstrzyknięć podskórnych.

#### Niewłaściwe użycie PumpCart

Wkład (PumpCart) należy stosować wyłącznie z przeznaczoną do tego wkładu pompą insulinową. Produktu nie wolno stosować z innymi urządzeniami nieprzeznaczonymi do używania z tym wkładem, gdyż może to spowodować niedokładne dawkowanie insuliny, a w konsekwencji prowadzić do hiper- lub hipoglikemii.

#### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Pacjentów należy poinformować o konieczności ciągłego zmieniania miejsca wstrzyknięcia, w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej. Po wstrzyknięciu insuliny w obszarze występowania takich odczynów, może być opóźnione wchłanianie insuliny i pogorszona możliwość kontroli glikemii. Zgłaszano, że nagle zmiana miejsca wstrzyknięcia na obszar niedotknięty zmianami skutkuje wystąpieniem hipoglikemii. Po zmianie miejsca wstrzyknięcia z obszaru występowania takich odczynów na obszar niedotknięty zmianami, zaleca się kontrolę stężenia glukozy we krwi; można też rozważyć dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych.

#### Zmiana stosowanych insulinowych produktów leczniczych

Zmiana typu lub rodzaju insuliny powinna odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza. Zmiana stężenia insuliny, rodzaju (wytwórcy), typu, pochodzenia (insulina zwierzęca, ludzka lub analog insuliny ludzkiej) i (lub) metody wytwarzania (rekombinacja DNA lub insulina pochodzenia zwierzęcego) mogą spowodować potrzebę zmiany dawki. Pacjenci zmieniający leczenie z innej insuliny na Fiasp mogą wymagać innej dawki niż dawka dotychczas stosowanych insulinowych produktów leczniczych.

#### Choroby współistniejące

Współistniejące choroby, zwłaszcza zakażenia i stany gorączkowe, zwykle zwiększają zapotrzebowanie pacjenta na insulinę. Współistniejące choroby nerek, wątroby lub choroby mające wpływ na nadnercza, przysadkę mózgową lub tarczycę mogą powodować konieczność zmiany dawki insuliny.

#### Stosowanie pioglitazonu w skojarzeniu z insulinowymi produktami leczniczymi

Zgłaszano przypadki zastoinowej niewydolności serca związane z leczeniem pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną, w szczególności u pacjentów obciążonych czynnikami ryzyka rozwoju zastoinowej niewydolności serca. Należy brać to pod uwagę w przypadku rozważania leczenia skojarzonego pioglitazonem i insulinowymi produktami leczniczymi. Jeśli stosuje się leczenie

skojarzone, należy obserwować, czy u pacjentów pojawiają się przedmiotowe i podmiotowe objawy zastoinowej niewydolności serca, przyrost masy ciała i obrzęki. Należy zaprzestać stosowania pioglitazonu w przypadku nasilenia się kardiologicznych objawów niepożądanych.

#### Rozpoczęcie leczenia insuliną i intensyfikacja kontroli stężenia glukozy

Intensyfikacja lub szybka poprawa kontroli stężenia glukozy wiąże się z przemijającym, odwracalnym zaburzeniem refrakcji oka, nasileniem się objawów retinopatii cukrzycowej, ostrą bolesną neuropatią obwodową i obrzękami obwodowymi. Jednak długotrwała kontrola glikemii zmniejsza ryzyko retinopatii cukrzycowej i neuropatii.

#### Przeciwciała skierowane przeciwko insulinie

Podawanie insuliny może spowodować powstanie przeciwciał skierowanych przeciwko insulinie. W rzadkich przypadkach obecność takich przeciwciał może wymagać dostosowania dawki insuliny w celu zmniejszenia skłonności do występowania hiperglikemii lub hipoglikemii.

#### Unikanie przypadkowego podania niewłaściwego rodzaju insuliny / błędu medycznego

Pacjenci muszą zostać poinstruowani, że zawsze przed każdym wstrzyknięciem muszą sprawdzić etykietę w celu uniknięcia przypadkowego podania innej insuliny niż Fiasp.

Przed podaniem pacjenci muszą również sprawdzić ilość jednostek w dawce. Aby pacjenci mogli samodzielnie podawać lek, muszą być w stanie odczytać skalę dawkowania. Pacjenci niewidomi lub niedowidzący muszą zostać poinformowani o konieczności uzyskania pomocy osoby dobrze widzącej, przeszkolonej w zakresie podawania insuliny.

#### Podróżowanie między strefami czasowymi

Przed podróżą między różnymi strefami czasowymi pacjent powinien zasięgnąć porady lekarza.

#### Substancje pomocnicze

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Wiele produktów leczniczych ma wpływ na metabolizm glukozy.

Zapotrzebowanie na insulinę mogą zmniejszać następujące substancje:  
doustne leki przeciwcukrzycowe, inhibitory monoaminooksydazy (ang. monoamine oxidase inhibitor, IMAO), leki blokujące receptory beta-adrenergiczne, inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ang. angiotensin converting enzyme inhibitors, ACEI), salicylany, steroidy anaboliczne, sulfonamidy i agoniści receptora GLP-1.

Zapotrzebowanie na insulinę mogą zwiększać następujące substancje:  
doustne środki antykoncepcyjne, leki tiazydowe, glikokortykosteroidy, hormony tarczycy, leki sympatykomimetyczne, hormon wzrostu i danazol.

Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne mogą maskować objawy hipoglikemii.

Oktreotyd i lanreotyd mogą zarówno zwiększać, jak i zmniejszać zapotrzebowanie na insulinę.

Alkohol może nasilać lub zmniejszać hipoglikemizujące działanie insuliny.

### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**



## Ciąża

Produkt leczniczy Fiasp może być stosowany w okresie ciąży.

Dane z dwóch randomizowanych, kontrolowanych badań klinicznych przeprowadzonych z użyciem insuliny aspart (322 + 27 kobiet w ciąży) nie wskazują żadnego niepożądanego wpływu insuliny aspart na ciążę ani na zdrowie płodu/novorodka w porównaniu z rozpuszczalną insuliną ludzką.

W okresie ciąży lub jej planowania u pacjentek z cukrzycą (typu 1, typu 2 lub cukrzycą ciążową) zalecana jest intensywna kontrola i monitorowanie stężenia glukozy we krwi. Zapotrzebowanie na insulinę zwykle zmniejsza się w pierwszym trymestrze ciąży, a następnie zwiększa się w czasie trzeciego i trzeciego. Po porodzie zapotrzebowanie na insulinę zazwyczaj gwałtownie wraca do poziomu sprzed okresu ciąży.

## Karmienie piersią

Brak ograniczeń dotyczących stosowania produktu leczniczego Fiasp podczas karmienia piersią. Stosowanie insuliny przez karmiącą matkę nie stanowi zagrożenia dla dziecka. Może jednak zaistnieć konieczność dostosowania dawki.

## Płodność

Badania na zwierzętach dotyczące wpływu na reprodukcję nie wykazały żadnych różnic między insuliną aspart a insuliną ludzką pod względem wpływu na płodność.

### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

W przypadku wystąpienia hipoglikemii może dojść do zaburzenia koncentracji i wydłużenia czasu reakcji pacjenta. Może to stwarzać zagrożenie w sytuacjach, kiedy zdolności te są szczególnie ważne (np. podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn).

Należy zalecić pacjentom podjęcie środków ostrożności w celu uniknięcia hipoglikemii podczas prowadzenia pojazdów. Jest to szczególnie ważne u tych pacjentów, u których objawy zapowiadające hipoglikemię są słabo nasilone albo nie występują lub u których hipoglikemia występuje często. W takich przypadkach należy rozważyć, czy możliwe jest prowadzenie pojazdów.

### **4.8 Działania niepożądane**

#### Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Działaniem niepożądanym najczęściej obserwowanym w trakcie leczenia jest hipoglikemia (patrz poniżej w punkcie „Opis wybranych działań niepożądanych”).

#### Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Wymienione poniżej działania niepożądane (tabela 2) pochodzą z 6 zakończonych badań klinicznych prowadzonych w celu potwierdzenia skuteczności klinicznej u osób dorosłych. Kategorie częstości są zdefiniowane zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ) oraz nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

**Tabela 2 Działania niepożądane w badaniach klinicznych**

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Częstość nieznaną
Zaburzenia układu immunologicznego			nadwrażliwość	reakcja anafilaktyczna

<b>Zaburzenia metabolizmu i odżywiania</b>	hipoglikemia			
<b>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</b>		objawy alergii skórnej	lipodystrofia	amyloidoza skórna†
<b>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</b>		reakcje w miejscu wstrzyknięcia/wlewu		

† na podstawie informacji uzyskanych po wprowadzeniu produktu do obrotu

### Opis wybranych działań niepożądanych

#### *Reakcje alergiczne*

Objawy alergii skórnej zgłaszane po zastosowaniu produktu leczniczego Fiasp (1,8% w porównaniu z 1,5% w przypadku leku porównawczego) obejmowały wyprysk, wysypkę, wysypkę ze świądem, pokrzywkę i zapalenie skóry.

W przypadku produktu leczniczego Fiasp uogólnione reakcje nadwrażliwości (objawiające się uogólnioną skórą wysypką i obrzękiem twarzy) zgłaszano niezbyt często (0,2% w porównaniu z 0,3% w przypadku leku porównawczego).

#### *Hipoglikemia*

Hipoglikemia może wystąpić, gdy dawka insuliny jest zbyt duża w stosunku do zapotrzebowania. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do utraty przytomności i (lub) drgawek, a w następstwie do przemijającego lub trwałego upośledzenia czynności mózgu, a nawet do śmierci. Objawy hipoglikemii zwykle pojawiają się nagle. Mogą to być: zimne poty, chłodna blada skóra, zmęczenie, pobudzenie nerwowe lub drżenie, niepokój, nienaturalne uczucie zmęczenia lub osłabienia, stan splątania, zaburzenia koncentracji, senność, uczucie silnego głodu, zaburzenia widzenia, ból głowy, nudności i kołatanie serca (patrz punkty 4.4 i 5.1). W porównaniu z innymi rodzajami insuliny doposiłkowej, hipoglikemia po wstrzyknięciu/wlewie produktu leczniczego Fiasp może wystąpić wcześniej ze względu na szybszy początek działania.

#### *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*

Lipodystrofia (włączając lipohipertrofię, lipoatrofię) i amyloidoza skórna mogą wystąpić w miejscu wstrzyknięcia i spowodować miejscowe opóźnienie wchłaniania insuliny. U pacjentów leczonych produktem leczniczym Fiasp zgłaszano (0,5% w porównaniu z 0,2% w przypadku leku porównawczego) lipodystrofię w miejscu wstrzyknięcia/wlewu. Ciągła zmiana miejsca wstrzyknięcia w obrębie danego obszaru może zmniejszyć ryzyko wystąpienia takich reakcji lub im zapobiec (patrz punkt 4.4).

#### *Reakcje w miejscu wstrzyknięcia/wlewu*

U pacjentów leczonych produktem leczniczym Fiasp zgłaszano (1,3% w porównaniu z 1,0% w przypadku leku porównawczego) reakcje w miejscu wstrzyknięcia (w tym wysypkę, zaczerwienienie, stan zapalny, ból i zasinienie). U pacjentów stosujących produkt leczniczy Fiasp w ciągłym podskórnym wlewie insuliny (CSII) (N=261) zgłaszano (10,0% w porównaniu z 8,3% w przypadku leku porównawczego) reakcje w miejscu wlewu (w tym zaczerwienienie, stan zapalny, podrażnienie, ból, zasinienie i swędzenie). Reakcje te są zwykle łagodne i przemijające oraz zazwyczaj ustępują w czasie trwania leczenia.

### Dzieci i młodzież

Bezpieczeństwo i skuteczność potwierdzono w badaniu prowadzonym z udziałem dzieci z cukrzycą typu 1 w wieku od 2 do 18 lat. Badanie obejmowało 519 pacjentów leczonych produktem Fiasp. W ogólnym podsumowaniu częstość, rodzaj i ciężkość działań niepożądanych u dzieci i młodzieży nie wskazują na różnice w porównaniu z doświadczeniem dotyczącym pacjentów dorosłych.

W wymienionym badaniu z udziałem dzieci i młodzieży, lipodystrofia (w tym lipohipertrofia, lipoatrofia) w miejscu wstrzyknięcia była zgłaszana częściej w porównaniu z badaniami z udziałem dorosłych (patrz powyżej). Wśród dzieci i młodzieży lipodystrofia była zgłaszana z częstością 2,1% w przypadku produktu Fiasp w porównaniu z 1,6% w przypadku produktu NovoRapid.

### Inne szczególne grupy pacjentów

Na podstawie wyników badań klinicznych z zastosowaniem insuliny aspart stwierdzono, że częstość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych zaobserwowanych u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby nie wykazują żadnych różnic w stosunku do szerokiego doświadczenia klinicznego dotyczącego populacji ogólnej. Profil bezpieczeństwa u pacjentów w bardzo podeszłym wieku ( $\geq 75$  lat) lub pacjentów z umiarkowanymi do ciężkich zaburzeniami czynności nerek lub wątroby jest ograniczony. Produkt leczniczy Fiasp podawano pacjentom w podeszłym wieku w celu badania właściwości farmakokinetycznych (patrz punkt 5.2).

### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

## **4.9 Przedawkowanie**

Nie można dokładnie określić dawki powodującej przedawkowanie insuliny, a hipoglikemia może rozwijać się stopniowo, jeśli podano zbyt dużą dawkę w stosunku do zapotrzebowania pacjenta:

- łagodna hipoglikemia może być leczona za pomocą doustnie podawanej glukozy lub produktów zawierających cukier. Zaleca się, aby pacjenci z cukrzycą zawsze mieli przy sobie produkty zawierające cukier.
- ciężka hipoglikemia, kiedy pacjent nie jest w stanie podjąć żadnego działania, może być leczona glukagonem (w dawce od 0,5 mg do 1 mg) podanym domięśniowo lub podskórnym przez osobę przeszkoloną lub glukozą podaną dożylnie przez osobę należącą do fachowego personelu medycznego. Glukozę należy podać dożylnie w przypadku, gdy stan pacjenta nie poprawia się w ciągu 10 do 15 minut po podaniu glukagonu. Po odzyskaniu przytomności zalecane jest doustne podanie pacjentowi węglowodanów w celu zapobiegania nawrotowi hipoglikemii.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w cukrzycy. Insuliny i ich analogi do wstrzykiwań, szybko działające. Kod ATC: A10AB05.

#### Mechanizm działania

Produkt leczniczy Fiasp jest szybko działającą formą insuliny aspart. Podstawowym działaniem produktu leczniczego Fiasp jest regulowanie metabolizmu glukozy. Insuliny, w tym insulina aspart, substancja czynna produktu leczniczego Fiasp, wywierają swoje swoiste działanie przez wiązanie się z receptorami insulinowymi. Insulina związana z receptorem obniża stężenie glukozy we krwi przez ułatwienie wychwytu glukozy przez komórki mięśni szkieletowych i tkanki tłuszczowej oraz przez hamowanie uwalniania glukozy z wątroby. Insulina hamuje lipolizę w adipocytach, hamuje proteolizę i wzmacnia syntezę białek.

#### Działanie farmakodynamiczne

Produkt leczniczy Fiasp jest doposiłkową formą insuliny aspart, w przypadku której dodatek nikotynamidu (witaminy B<sub>3</sub>) powoduje szybsze początkowe wchłanianie insuliny w porównaniu z produktem leczniczym NovoRapid.

Początek działania następował o 5 minut wcześniej, a czas do osiągnięcia maksymalnej szybkości wlewu glukozy był o 11 minut krótszy w przypadku produktu leczniczego Fiasp niż w przypadku produktu leczniczego NovoRapid. W przypadku produktu leczniczego Fiasp maksymalne zmniejszenie stężenia glukozy występowało między 1 a 3 godziną po wstrzyknięciu. Zmniejszenie stężenia glukozy w ciągu pierwszych 30 minut ( $AUC_{GIR, 0-30 \text{ min}}$ ) wynosiło 51 mg/kg w przypadku produktu leczniczego Fiasp oraz 29 mg/kg w przypadku produktu leczniczego NovoRapid (współczynnik Fiasp/NovoRapid: 1,74 [1,47; 2,10]<sub>95% CI</sub>). Całkowite zmniejszenie stężenia glukozy i maksymalne ( $GIR_{max}$ ) zmniejszenie stężenia glukozy były porównywalne dla produktu leczniczego Fiasp i produktu leczniczego NovoRapid. Całkowite i maksymalne zmniejszenie stężenia glukozy przez produkt leczniczy Fiasp rosło liniowo wraz ze zwiększaniem dawki w zakresie dawek terapeutycznych.

Produkt leczniczy Fiasp, w porównaniu z produktem leczniczym NovoRapid (patrz punkt 5.2), ma wcześniejszy początek działania oraz wynikające z tego zwiększone działanie obniżające stężenie cukru, występujące wcześniej. Należy wziąć to pod uwagę podczas zalecania produktu leczniczego Fiasp.

Czas działania produktu leczniczego Fiasp był krótszy w porównaniu z produktem leczniczym NovoRapid i trwał 3–5 godzin.

Dobowa zmienność wewnątrzsobnicza w zmniejszaniu stężenia glukozy we krwi była niska w przypadku produktu leczniczego Fiasp zarówno dla wczesnego ( $AUC_{GIR, 0-1h}$ , CV~26%), całkowitego ( $AUC_{GIR, 0-12h}$ , CV~18%), jak i maksymalnego efektu zmniejszania stężenia glukozy ( $GIR_{max}$ , CV~19%).

#### Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Produkt leczniczy Fiasp badano z udziałem 2068 dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 1 (1143 pacjentów) i z cukrzycą typu 2 (925 pacjentów) w 3 randomizowanych badaniach oceniających skuteczność i bezpieczeństwo (18–26 tygodni leczenia). Ponadto, produkt leczniczy Fiasp badano w grupie 777 dzieci i młodzieży z cukrzycą typu 1 w randomizowanym badaniu oceniającym skuteczność i bezpieczeństwo (26 tygodni leczenia). W badaniu nie uczestniczyły dzieci w wieku poniżej 2 lat.

#### *Pacjenci z cukrzycą typu 1*

Efekt terapeutyczny, jakim było uzyskanie kontroli glikemii, był oceniany podczas podawania produktu leczniczego Fiasp doposiłkowo lub po posiłku. Produkt leczniczy Fiasp podawany doposiłkowo był równoważny produktowi leczniczemu NovoRapid pod względem obniżania stężenia HbA<sub>1c</sub>, a poprawa odnośnie stężenia HbA<sub>1c</sub> była statystycznie istotnie wyższa na korzyść produktu leczniczego Fiasp. Podając produkt leczniczy Fiasp po posiłku, osiągnięto podobne obniżenie stężenia HbA<sub>1c</sub> jak po doposiłkowym podaniu produktu leczniczego NovoRapid (tabela 3).

**Tabela 3 Wyniki 26-tygodniowego badania klinicznego dotyczącego stosowania insuliny w schemacie baza-bolus u pacjentów z cukrzycą typu 1**

	<b>Fiasp doposiłkowo + insulina detemir</b>	<b>Fiasp po posiłku + insulina detemir</b>	<b>NovoRapid doposiłkowo + insulina detemir</b>
<b>N</b>	381	382	380
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>			
Wartość wyjściowa → Koniec badania	7,6 → 7,3	7,6 → 7,5	7,6 → 7,4
Zmiana skorygowana względem wartości wyjściowej	-0,32	-0,13	-0,17
<i>Szacunkowa różnica w leczeniu</i>	<i>-0,15 [-0,23; -0,07]<sup>C,E</sup></i>	<i>0,04 [-0,04; 0,12]<sup>D</sup></i>	

<b>HbA<sub>1c</sub> (mmol/mol)</b>			
Wartość wyjściowa → Koniec badania	59,7 → 56,4	59,9 → 58,6	59,3 → 57,6
Zmiana skorygowana względem wartości wyjściowej	-3,46	-1,37	-1,84
<i>Szacunkowa różnica w leczeniu</i>	<i>-1,62 [-2,50; -0,73]<sup>C,E</sup></i>	<i>0,47 [-0,41; 1,36]<sup>D</sup></i>	
<b>Zmiana stężenia glukozy w osoczu (mmol/l) 2 godziny po posiłku<sup>A</sup></b>			
Wartość wyjściowa → Koniec badania	6,1 → 5,9	6,1 → 6,7	6,2 → 6,6
Zmiana skorygowana względem wartości wyjściowej	-0,29	0,67	0,38
<i>Szacunkowa różnica w leczeniu</i>	<i>-0,67 [-1,29; -0,04]<sup>C,E</sup></i>	<i>0,30 [-0,34; 0,93]<sup>D</sup></i>	
<b>Zmiana stężenia glukozy w osoczu (mmol/l) 1 godzinę po posiłku<sup>A</sup></b>			
Wartość wyjściowa → Koniec badania	5,4 → 4,7	5,4 → 6,6	5,7 → 5,9
Zmiana skorygowana względem wartości wyjściowej	-0,84	1,27	0,34
<i>Szacunkowa różnica w leczeniu</i>	<i>-1,18 [-1,65; -0,71]<sup>C,E</sup></i>	<i>0,93 [0,46; 1,40]<sup>D</sup></i>	
<b>Masa ciała (kg)</b>			
Wartość wyjściowa → Koniec badania	78,6 → 79,2	80,5 → 81,2	80,2 → 80,7
Zmiana skorygowana względem wartości wyjściowej	0,67	0,70	0,55
<i>Szacunkowa różnica w leczeniu</i>	<i>0,12 [-0,30; 0,55]<sup>C</sup></i>	<i>0,16 [-0,27; 0,58]<sup>D</sup></i>	
<b>Obserwowana częstość występowania przypadków ciężkiej lub potwierdzonej pomiarem stężenia glukozy w osoczu hipoglikemii<sup>B</sup> na pacjentorok ekspozycji (odsetek pacjentów)</b>			
<i>Wskaźnik szacunkowej częstości</i>	<i>1,01 [0,88; 1,15]<sup>C</sup></i>	<i>0,92 [0,81; 1,06]<sup>D</sup></i>	

Wartości wyjściowe i wartości oznaczone na koniec badania są oparte na średniej z obserwowanych ostatnio dostępnych wartości. 95% przedział ufności podano w nawiasach kwadratowych

<sup>A</sup> Test posiłkowy

<sup>B</sup> Ciężka hipoglikemia (epizod wymagający pomocy innej osoby) lub hipoglikemia potwierdzona pomiarem stężenia glukozy we krwi zdefiniowana jako epizody potwierdzone na podstawie stwierdzenia stężenia glukozy w osoczu < 3,1 mmol/l niezależnie od objawów

<sup>C</sup> Różnica między podawanym doposiłkowo produktem leczniczym Fiasp a podawanym doposiłkowo produktem leczniczym NovoRapid

<sup>D</sup> Różnica między podawanym po posiłku produktem leczniczym Fiasp a podawanym doposiłkowo produktem leczniczym NovoRapid

<sup>E</sup> Statystycznie istotne na korzyść produktu leczniczego Fiasp podawanego doposiłkowo

33,3% pacjentów leczonych produktem leczniczym Fiasp podawanym doposiłkowo osiągnęło docelową wartość HbA<sub>1c</sub> < 7% w porównaniu do 23,3% pacjentów leczonych produktem leczniczym Fiasp podawanym po posiłku i do 28,2% pacjentów leczonych produktem leczniczym NovoRapid podawanym doposiłkowo. Szacunkowa szansa osiągnięcia wartości HbA<sub>1c</sub> < 7% była statystycznie istotnie wyższa w przypadku produktu leczniczego Fiasp podawanego doposiłkowo niż w przypadku produktu leczniczego NovoRapid (iloraz szans: 1,47 [1,02; 2,13]<sub>95% CI</sub>). Nie wykazano statystycznie istotnej różnicy między produktem leczniczym Fiasp podawanym po posiłku a produktem leczniczym NovoRapid podawanym doposiłkowo.

Podanie produktu leczniczego Fiasp doposiłkowo powodowało znacząco większe obniżenie stężenia glukozy w osoczu 1 godzinę i 2 godziny po posiłku w porównaniu z produktem leczniczym NovoRapid podanym doposiłkowo. Podanie produktu leczniczego Fiasp po posiłku powodowało większe obniżenie stężenia glukozy w osoczu 1 godzinę po posiłku niż w przypadku doposiłkowego podania produktu leczniczego NovoRapid, a podanie produktu leczniczego Fiasp 2 godziny po posiłku powodowało porównywalne obniżenie stężenia glukozy w osoczu po posiłku, jak w przypadku doposiłkowego podania produktu leczniczego NovoRapid (tabela 3).

Mediana całkowitej dawki insuliny podawanej jako bolus była na końcu badania podobna w przypadku produktu leczniczego Fiasp podawanego doposiłkowo, produktu leczniczego Fiasp podawanego po posiłku i produktu leczniczego NovoRapid podawanego doposiłkowo (zmiana na końcu badania w stosunku do wartości wyjściowej: produkt leczniczy Fiasp podawany doposiłkowo: 0,33 → 0,39 jednostki/kg/dobę; produkt leczniczy Fiasp podawany po posiłku: 0,35 → 0,39 jednostki/kg/dobę; produkt leczniczy NovoRapid podawany doposiłkowo: 0,36 → 0,38 jednostki/kg/dobę). Zmiany mediany całkowitej dawki insuliny bazowej na końcu badania w stosunku do wartości wyjściowej były porównywalne w przypadku produktu leczniczego Fiasp podawanego doposiłkowo (0,41 → 0,39 jednostki/kg/dobę), produktu leczniczego Fiasp

podawanego po posiłku (0,43 → 0,42 jednostki/kg/dobę) i produktu leczniczego NovoRapid podawanego doposiłkowo (0,43 → 0,43 jednostki/kg/dobę).

#### Pacjenci z cukrzycą typu 2

Potwierdzono, że zmniejszenie wartości HbA<sub>1c</sub> na końcu badania w stosunku do wartości wyjściowej było równoważne do uzyskanego w przypadku produktu leczniczego NovoRapid (tabela 4).

**Tabela 4 Wyniki 26-tygodniowego badania klinicznego gdzie stosowano insulinę w schemacie baza-bolus u pacjentów z cukrzycą typu 2**

	<b>Fiasp + insulina glargine</b>	<b>NovoRapid + insulina glargine</b>
<b>N</b>	345	344
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>		
Wartość wyjściowa → Koniec badania	8,0 → 6,6	7,9 → 6,6
Zmiana skorygowana względem wartości wyjściowej	-1,38	-1,36
<i>Szacunkowa różnica w leczeniu</i>	<i>-0,02 [-0,15; 0,10]</i>	
<b>HbA<sub>1c</sub> (mmol/mol)</b>		
Wartość wyjściowa → Koniec badania	63,5 → 49,0	62,7 → 48,6
Zmiana skorygowana względem wartości wyjściowej	-15,10	-14,86
<i>Szacunkowa różnica w leczeniu</i>	<i>-0,24 [-1,60; 1,11]</i>	
<b>Zmiana stężenia glukozy w osoczu (mmol/l) 2 godziny po posiłku<sup>A</sup></b>		
Wartość wyjściowa → Koniec badania	7,6 → 4,6	7,3 → 4,9
Zmiana skorygowana względem wartości wyjściowej	-3,24	-2,87
<i>Szacunkowa różnica w leczeniu</i>	<i>-0,36 [-0,81; 0,08]</i>	
<b>Zmiana stężenia glukozy w osoczu (mmol/l) 1 godzinę po posiłku<sup>A</sup></b>		
Wartość wyjściowa → Koniec badania	6,0 → 4,1	5,9 → 4,6
Zmiana skorygowana względem wartości wyjściowej	-2,14	-1,55
<i>Szacunkowa różnica w leczeniu</i>	<i>-0,59 [-1,09; -0,09]<sup>C</sup></i>	
<b>Masa ciała (kg)</b>		
Wartość wyjściowa → Koniec badania	89,0 → 91,6	88,3 → 90,8
Zmiana skorygowana względem wartości wyjściowej	2,68	2,67
<i>Szacunkowa różnica w leczeniu</i>	<i>0,00 [-0,60; 0,61]</i>	
<b>Obserwowana częstość występowania przypadków ciężkiej lub potwierdzonej pomiarem stężenia glukozy w osoczu hipoglikemii<sup>B</sup> na pacjentorok ekspozycji (odsetek pacjentów)</b>		
	17,9 (76,8)	16,6 (73,3)
<i>Wskaźnik szacunkowej częstości</i>	<i>1,09 [0,88; 1,36]</i>	

Wartości wyjściowe i wartości oznaczone na koniec badania są oparte na średniej z obserwowanych ostatnio dostępnych wartości. 95% przedział ufności podano w nawiasach kwadratowych

<sup>A</sup> Test posiłkowy

<sup>B</sup> Ciężka hipoglikemia (epizod wymagający pomocy innej osoby) lub hipoglikemia potwierdzona pomiarem stężenia glukozy we krwi zdefiniowana jako epizody potwierdzone na podstawie stężenia glukozy w osoczu < 3,1 mmol/l niezależnie od objawów

<sup>C</sup> Statystycznie istotne na korzyść produktu leczniczego Fiasp

Dawkowania po posiłku u pacjentów z cukrzycą typu 2 nie badano.

74,8% pacjentów leczonych produktem leczniczym Fiasp osiągnęło docelową wartość HbA<sub>1c</sub> < 7% w porównaniu z 75,9% pacjentów leczonych produktem leczniczym NovoRapid. Nie było statystycznie istotnej różnicy między produktami leczniczymi Fiasp i NovoRapid w odniesieniu do szacowanych szans osiągnięcia wartości HbA<sub>1c</sub> < 7%.

Mediana całkowitej dawki insuliny podawanej jako bolus po zakończeniu badania była podobna dla produktów leczniczych Fiasp i NovoRapid (zmiana na końcu badania w stosunku do wartości wyjściowej: Fiasp: 0,21 → 0,49 jednostki/kg/dobę i NovoRapid: 0,21 → 0,51 jednostki/kg/dobę). Zmiany mediany całkowitej dawki insuliny bazowej na końcu badania w stosunku do wartości wyjściowej były porównywalne dla produktu leczniczego Fiasp (0,56 → 0,53 jednostki/kg/dobę) i NovoRapid (0,52 → 0,48 jednostki/kg/dobę).

#### *Pacjenci w podeszłym wieku*

W trzech kontrolowanych badaniach klinicznych 192 z 1219 (16%) pacjentów z cukrzycą typu 1 lub typu 2 leczonych produktem leczniczym Fiasp było w wieku  $\geq 65$  lat, a 24 z 1219 (2%) było w wieku  $\geq 75$  lat. Ogólnie nie stwierdzono różnic w bezpieczeństwie ani skuteczności stosowania produktu leczniczego u pacjentów w podeszłym wieku i młodszych.

#### *Ciągły podskórny wlew insuliny (CSII)*

W 6-tygodniowym, randomizowanym (2:1), aktywnie kontrolowanym, prowadzonym metodą podwójnie ślepej próby w grupach równoległych badaniu oceniano zgodność produktów leczniczych Fiasp i NovoRapid podawanych za pomocą CSII u dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 1. Ani w grupie przyjmującej produkt leczniczy Fiasp (N = 25), ani produkt leczniczy NovoRapid (N = 12) nie wystąpiły potwierdzone mikroskopowo epizody niedrożności zestawu do wlewu. Dwóch pacjentów z grupy przyjmującej produkt leczniczy Fiasp zgłosiło po dwie reakcje w miejscu wkłucia związane z leczeniem.

W 2-tygodniowym badaniu krzyżowym wykazano większy efekt obniżania poposiłkowego stężenia glukozy w osoczu przez produkt leczniczy Fiasp po standaryzowanym teście posiłkowym w przypadku odpowiedzi po 1 godzinie i 2 godzinach (różnica w leczeniu: -0,50 mmol/l [-1,07; 0,07]<sub>95% CI</sub> i -0,99 mmol/l [-1,95; -0,03]<sub>95% CI</sub>) w porównaniu z produktem leczniczym NovoRapid z zastosowaniem CSII.

#### *Dzieci i młodzież*

Skuteczność oraz bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Fiasp oceniano w randomizowanym 1:1:1, aktywnie kontrolowanym badaniu klinicznym trwającym 26 tygodni, przeprowadzonym wśród dzieci i młodzieży z cukrzycą typu 1, w wieku od 1 do 18 lat (N=777). W badaniu tym porównywano skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Fiasp podawanego doposiłkowo (0-2 minuty przed posiłkiem) lub po posiłku (20 minut po rozpoczęciu posiłku) do stosowania produktu NovoRapid podawanego doposiłkowo, oba produkty stosowano w skojarzeniu z insuliną degludec.

Grupa badana, w której stosowano Fiasp doposiłkowo obejmowała 16 dzieci w wieku 2–5 lat, 100 dzieci w wieku 6–11 lat oraz 144 nastolatków w wieku 12–17 lat. Grupa badana, w której stosowano Fiasp po posiłku obejmowała 16 dzieci w wieku 2–5 lat, 100 dzieci w wieku 6–11 lat oraz 143 nastolatków w wieku 12–17 lat.

Wykazano wyższą skuteczność w kontrolowaniu glikemii produktu Fiasp podawanego doposiłkowo w porównaniu z produktem NovoRapid podawanym doposiłkowo w odniesieniu do zmiany HbA1c (ETD: -0,17% [-0,30; -0,03]<sub>95% CI</sub>). Wykazano nie mniejszą skuteczność w kontrolowaniu glikemii z zastosowaniem produktu Fiasp podawanym po posiłku w porównaniu z produktem NovoRapid podawanym doposiłkowo (ETD: 0,13% [-0,01; 0,26]<sub>95% CI</sub>). W przypadku produktu Fiasp podawanego doposiłkowo wykazano statystycznie istotną poprawę średnich wartości glikemii mierzonych po 1. godzinie od posiłku w odniesieniu do wszystkich trzech głównych posiłków, w porównaniu do produktu NovoRapid (mierzone za pomocą SMPG, ang. *Self-Measured Plasma Glucose*). To porównanie w przypadku produktu Fiasp podawanego po posiłku było korzystniejsze dla produktu NovoRapid podawanego doposiłkowo.

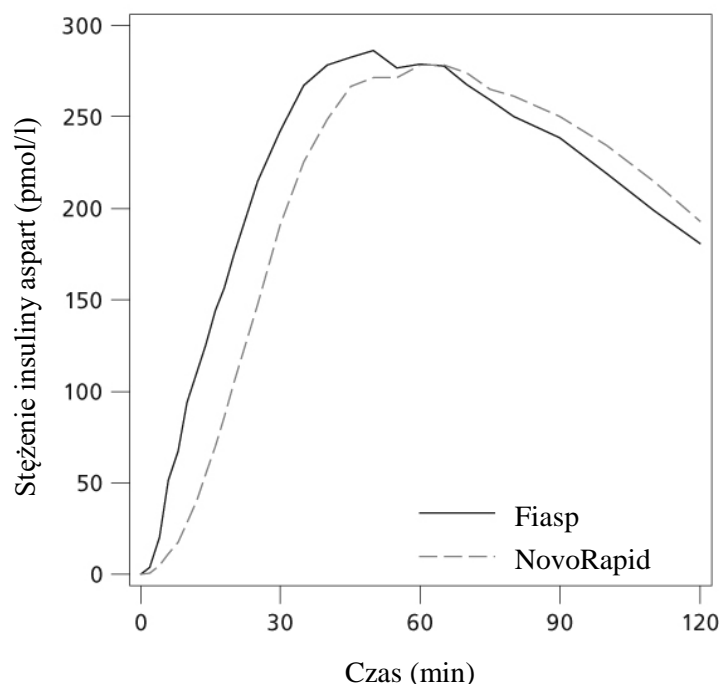
W porównaniu z produktem NovoRapid nie zaobserwowano zwiększonego ryzyka hipoglikemii ciężkiej lub potwierdzonej pomiarem stężenia cukru we krwi.

Obserwowana skuteczność oraz bezpieczeństwo stosowania były porównywalne we wszystkich grupach wiekowych.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

## Wchłanianie

Produkt leczniczy Fiasp jest doposiłkową formą insuliny aspart, w przypadku której dodatek nikotynamidu (witaminy B<sub>3</sub>) powoduje szybsze początkowe wchłanianie insuliny. Insulina pojawiała się w krwiobiegu około 4 minuty po podaniu (rysunek 1). Owo pojawienie się następowało dwukrotnie szybciej (co odpowiada 5 minutom wcześniej), a czas do osiągnięcia 50% stężenia maksymalnego był o 9 minut krótszy w przypadku produktu leczniczego Fiasp w porównaniu z produktem leczniczym NovoRapid przy czterokrotnie większej dostępności insuliny w ciągu pierwszych 15 minut i dwukrotnie większej dostępności insuliny w ciągu pierwszych 30 minut.



**Rysunek 1 Uśredniony profil insuliny u pacjentów z cukrzycą typu 1 po wstrzyknięciu podskórnym.**

Całkowita ekspozycja na insulinę była porównywalna dla produktów leczniczych Fiasp i NovoRapid. Średnia wartość  $C_{max}$  dla dawki 0,2 jednostki/kg wynosi 298 pmol/l i jest porównywalna z produktem leczniczym NovoRapid.

Całkowita ekspozycja i maksymalne stężenie insuliny rośnie proporcjonalnie wraz ze wzrostem podawanych podskórnym dawek produktu leczniczego Fiasp w zakresie dawek terapeutycznych.

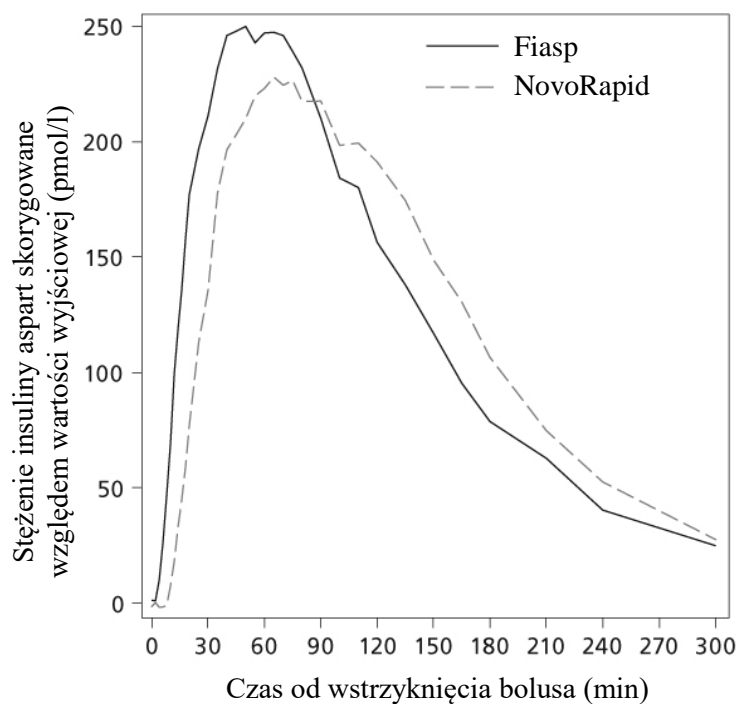
Bezwzględna biodostępność insuliny aspart po podaniu podskórnym produktu leczniczego Fiasp w powłoki jamy brzusznej, okolicę mięśnia naramiennego i udo wynosiła około 80%.

Szybkie pojawienie się w krwiobiegu jest niezależne od miejsca wstrzyknięcia produktu leczniczego Fiasp. Czas do osiągnięcia stężenia maksymalnego i całkowita ekspozycja na insulinę aspart były porównywalne w przypadku wstrzyknięcia w powłoki jamy brzusznej, ramię i udo. Wczesna ekspozycja na insulinę i stężenie maksymalne były porównywalne w przypadku wstrzyknięcia w powłoki jamy brzusznej i ramię, ale niższe w przypadku wstrzyknięcia w udo.

### *Ciągły podskórny wlew insuliny (CSII)*

Początek ekspozycji po zastosowaniu CSII (czas do osiągnięcia stężenia maksymalnego) był o 26 minut krótszy w przypadku produktu leczniczego Fiasp w porównaniu z produktem leczniczym NovoRapid, czego efektem była około trzykrotnie większa dostępność insuliny w czasie pierwszych 30 minut (rysunek 2).





**Rysunek 2** Uśrednione profile insuliny u pacjentów z cukrzycą typu 1 w przypadku zastosowania CSII (0–5 godzin) skorygowane względem wlewu insuliny bazowej

### Dystrybucja

Insulina aspart cechuje się niskim powinowactwem do białek osocza (< 10%), podobnie jak zwykła insulina ludzka.

Objętość dystrybucji ( $V_d$ ) po podaniu dożylnym wyniosła 0,22 l/kg (tj. 15,4 l w przypadku osoby o masie ciała 70 kg), co odpowiada objętości płynu zewnątrzkomórkowego w organizmie.

### Metabolizm

Rozpad insuliny aspart przebiega podobnie do rozpadu insuliny ludzkiej; wszystkie powstające metabolity są nieaktywne.

### Eliminacja

Okres półtrwania po podskórnym podaniu produktu leczniczego Fiasp wynosił 57 minut i jest porównywalny z produktem leczniczym NovoRapid.

Po dożylnym podaniu produktu leczniczego Fiasp klirens był szybki (1,0 l/godz./kg), a okres półtrwania w fazie eliminacji wyniósł 10 minut.

### Szczególne grupy pacjentów

#### *Pacjenci w podeszłym wieku*

U osób w podeszłym wieku z cukrzycą typu 1 produkt leczniczy Fiasp wykazywał wcześniejszy początek ekspozycji i wyższą wczesną ekspozycję na insulinę, a jednocześnie całkowita ekspozycja i stężenie maksymalne były podobne do uzyskiwanych w przypadku produktu leczniczego NovoRapid.

Całkowita ekspozycja na insulinę aspart i stężenie maksymalne po podaniu produktu leczniczego Fiasp były o 30% wyższe w przypadku osób w podeszłym wieku niż u młodszych dorosłych.

### *Płeć*

Wpływ płci na farmakokinetykę produktu leczniczego Fiasp analizowano całościowo na podstawie danych z badań farmakokinetyki. Produkt leczniczy Fiasp wykazywał porównywalnie wcześniejszy początek ekspozycji i wyższą wczesną ekspozycję na insulinę, a jednocześnie podobną całkowitą ekspozycję i stężenie maksymalne w porównaniu z produktem leczniczym NovoRapid, zarówno u pacjentów płci żeńskiej, jak i męskiej z cukrzycą typu 1.

Wczesna i maksymalna ekspozycja na insulinę w przypadku produktu leczniczego Fiasp była porównywalna dla pacjentów płci żeńskiej, jak i męskiej z cukrzycą typu 1. Jednak całkowita ekspozycja na insulinę była u pacjentów płci żeńskiej wyższa niż u pacjentów płci męskiej z cukrzycą typu 1.

### *Otyłość*

Początkowa szybkość wchłaniania zmniejszała się wraz ze wzrostem wskaźnika BMI, natomiast całkowita ekspozycja była podobna na różnych poziomach BMI. W porównaniu z produktem leczniczym NovoRapid, wpływ wskaźnika BMI na wchłanianie był mniej znaczący w przypadku produktu leczniczego Fiasp, prowadząc do relatywnie wyższej ekspozycji początkowej.

### *Rasa i pochodzenie etniczne*

Wpływ rasy i pochodzenia etnicznego (rasa czarna w porównaniu z rasą białą oraz Latynosy w stosunku do nie-Latynosów) na całkowitą ekspozycję na insulinę w przypadku produktu leczniczego Fiasp badano w oparciu o wyniki analizy farmakokinetyki populacyjnej u pacjentów z cukrzycą typu 1. W przypadku produktu leczniczego Fiasp nie znaleziono żadnej różnicy w ekspozycji między badanymi rasami i grupami etnicznymi.

### *Zaburzenia czynności wątroby*

Wykorzystując produkt leczniczy NovoRapid, przeprowadzono badanie farmakokinetyki po podaniu pojedynczej dawki insuliny aspart u 24 osób z czynnością wątroby od prawidłowej do poważnie upośledzonej. U osób z zaburzeniami czynności wątroby szybkość wchłaniania była niższa i charakteryzowała się większą zmiennością.

### *Zaburzenia czynności nerek*

Wykorzystując produkt leczniczy NovoRapid, przeprowadzono badanie farmakokinetyki po podaniu pojedynczej dawki insuliny aspart u 18 osób z czynnością nerek od prawidłowej do poważnie upośledzonej. Nie wykazano wyraźnego wpływu wartości klirensu kreatyniny na wartości AUC, C<sub>max</sub>, Cl/F i T<sub>max</sub> insuliny aspart. Dane ograniczały się do pacjentów z umiarkowanymi i ciężkimi zaburzeniami czynności nerek. Nie badano pacjentów z niewydolnością nerek wymagającą dializoterapii.

### *Dzieci i młodzież*

U dzieci (6–11 lat) i młodzieży (12–18 lat) produkt leczniczy Fiasp wykazywał wcześniejszy początek ekspozycji i wyższą wczesną ekspozycję na insulinę, a jednocześnie całkowita ekspozycja i stężenie maksymalne były podobne do uzyskanych w przypadku produktu leczniczego NovoRapid.

Początek ekspozycji i wczesna ekspozycja na insulinę w przypadku produktu leczniczego Fiasp były u dzieci i młodzieży podobne do obserwowanych u dorosłych. Całkowita ekspozycja w przypadku produktu leczniczego Fiasp była niższa u dzieci i młodzieży w porównaniu z dorosłymi stosującymi dawkę 0,2 jednostki/kg mc., natomiast stężenie maksymalne insuliny aspart w surowicy było podobne w obu grupach wiekowych.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności oraz toksycznego wpływu na rozród po ekspozycji na insulinę aspart nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka. W badaniach *in vitro*, w tym badaniach wiązania z insuliną i receptorami IGF-1 oraz wpływu na wzrost komórek, insulina aspart zachowywała się w sposób bardzo przypominający

insulinę ludzką. Badania wykazały także, że dysocjacja wiązania insuliny aspart z receptorem insuliny jest równoważna insulinie ludzkiej.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Fenol  
Metakrezol  
Glicerol  
Octan cynku  
Disodu fosforan dwuwodny  
Chlorowodorek argininy  
Nikotynamid (witamina B<sub>3</sub>)  
Kwas solny (do dostosowania pH)  
Sodu wodorotlenek (do dostosowania pH)  
Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie rozcieńczać ani nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, z wyjątkiem płynów infuzyjnych, jak opisano w punkcie 6.6.

### **6.3 Okres ważności**

30 miesięcy.

#### Fiasp 100 jednostek/ml, FlexTouch roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu

Po pierwszym otwarciu lub jako doraźny zapas produkt leczniczy można przechowywać maksymalnie przez 4 tygodnie. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Można przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. W celu ochrony przed światłem nakładać nasadkę na wstrzykiwacz.

#### Fiasp 100 jednostek/ml, Penfill roztwór do wstrzykiwań we wkładzie

Po pierwszym otwarciu lub jako doraźny zapas produkt leczniczy można przechowywać maksymalnie przez 4 tygodnie. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać. Jeśli wkład stanowi doraźny zapas i nie jest używany, należy go przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

#### Fiasp 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce

Po pierwszym otwarciu produkt leczniczy można przechowywać maksymalnie przez 4 tygodnie (wliczając czas przechowywania w zbiorniku pompy insulinowej, patrz punkt 6.6). Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Można przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

#### Fiasp 100 jednostek/ml, PumpCart roztwór do wstrzykiwań we wkładzie

Po pierwszym otwarciu lub jako doraźny zapas produkt leczniczy można przechowywać maksymalnie przez 2 tygodnie w temperaturze poniżej 30°C. Po tym terminie może być stosowany przez maksymalnie 7 dni w temperaturze poniżej 37°C w przeznaczonej do tego wkładzie pompy insulinowej (patrz punkt 6.6). Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać. Jeśli wkład stanowi doraźny zapas

i nie jest używany, należy go przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

##### Fiasp 100 jednostek/ml, FlexTouch roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać z dala od elementu chłodzącego. W celu ochrony przed światłem nakładać nasadkę na wstrzykiwacz.

##### Fiasp 100 jednostek/ml, Penfill roztwór do wstrzykiwań we wkładzie

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać z dala od elementu chłodzącego. Przechowywać wkład w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

##### Fiasp 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać z dala od elementu chłodzącego. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

##### Fiasp 100 jednostek/ml, PumpCart roztwór do wstrzykiwań we wkładzie

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać z dala od elementu chłodzącego. Przechowywać wkład w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po pierwszym otwarciu lub jako doraźny zapas, patrz punkt 6.3.

#### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

##### Fiasp 100 jednostek/ml, FlexTouch roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu

Wkład (szkło typu 1) wyposażony w tłok (halobutyl) i korek (halobutyl/poliizopren) w wielodawkowym, jednorazowym fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu wykonanym z polipropylenu, polioksymetylenu, poliwęglanu i akrylonitryl-butadien-styrenu.

Każdy fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 3 ml roztworu.

Wielkości opakowań: 1 (z igłami lub bez) fabrycznie napełniony wstrzykiwacz, 5 (bez igieł) fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy i opakowanie zbiorcze zawierające 10 (2 opakowania po 5) (bez igieł) fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy.

##### Fiasp 100 jednostek/ml, Penfill roztwór do wstrzykiwań we wkładzie

Wkład (szkło typu 1) wyposażony w tłok (halobutyl) i korek (halobutyl/poliizopren) w pudełku tekturowym.

Każdy wkład zawiera 3 ml roztworu.

Wielkości opakowań: 5 i 10 wkładów.

##### Fiasp 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce

Fiolka (szkło typu 1) zamknięta gumowym krążkiem wykonanym z halobutylu/poliizoprenu i ochronną plastikową nasadką w celu uzyskania odpornego na manipulacje zbiornika w pudełku tekturowym.

Każda fiolka zawiera 10 ml roztworu.

Wielkości opakowań: 1 fiolka, 5 fiolek i opakowanie zbiorcze zawierające 5 (5 opakowań po 1) fiolek.

### Fiasp 100 jednostek/ml, PumpCart roztwór do wstrzykiwań we wkładzie

Wkład (szkło typu 1) wyposażony w tłok (halobutyl) i gumowe zamknięcie (halobutyl/poliizopren) w pudełku tekturowym.

Każdy wkład zawiera 1,6 ml roztworu.

Wielkości opakowań: 5 wkładów i opakowanie zbiorcze zawierające 25 (5 opakowań po 5) wkładów.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Nie wolno stosować produktu leczniczego Fiasp, jeśli roztwór nie jest przezroczysty i bezbarwny.

Nie wolno stosować produktu leczniczego Fiasp, jeśli był on zamrożony.

### Fiasp 100 jednostek/ml, FlexTouch roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu

Fabrycznie napełniony wstrzykiwacz (FlexTouch) przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych z zastosowaniem igieł do wstrzyknięć o długości od 4 mm do 8 mm i grubości od 30G do 32G, zgodnych ze standardami ISO.

Igieł i fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy nie wolno współdzielić z innymi osobami. Nie wolno ponownie napełniać wkładu.

Pacjent powinien wyrzucić igłę po każdym wstrzyknięciu.

### Fiasp 100 jednostek/ml, Penfill roztwór do wstrzykiwań we wkładzie

Wkład (Penfill) przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku firmy Novo Nordisk i igieł do wstrzyknięć o długości od 4 mm do 8 mm i grubości od 30G do 32G, zgodnych ze standardami ISO.

Igieł i wkładów nie wolno współdzielić z innymi osobami. Nie wolno ponownie napełniać wkładu.

Pacjent powinien wyrzucić igłę po każdym wstrzyknięciu.

### Fiasp 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce

Igieł i strzykawek nie wolno współdzielić z innymi osobami.

Pacjent powinien wyrzucić igłę po każdym wstrzyknięciu.

#### *Podawanie za pomocą CSII*

Gdy produkt leczniczy Fiasp jest pobierany z fiolki, może być podawany za pomocą pompy insulinowej w ciągłym podskórnym wlewie insuliny (CSII) przez maksymalnie 6 dni, jak opisano w punkcie 4.2 i w ulotce dołączanej do opakowania. Cewniki, których powierzchnie wewnętrzne są wykonane z polietylenu lub poliolefiny, zostały zbadane i uznane za kompatybilne do stosowania z pompą.

#### *Podanie dożylnie*

Produkt leczniczy Fiasp pozostaje stabilny w płynach infuzyjnych, takich jak 9 mg/ml (0,9%) roztwór chlorku sodu lub 5% roztwór glukozy przez 24 godziny w temperaturze pokojowej.

Do podania dożylnego produkt powinien być używany w stężeniach od 0,5 jednostki/ml do 1 jednostki/ml insuliny aspart w systemach infuzyjnych z wykorzystaniem worków infuzyjnych wykonanych z polipropylenu.

### Fiasp 100 jednostek/ml, PumpCart roztwór do wstrzykiwań we wkładzie

Wkładu nie wolno współdzielić z innymi osobami ani ponownie napełniać.

Wkład (PumpCart) można stosować wyłącznie z następującymi pompami insulinowymi: Accu-Chek Insight lub YpsoPump. Cewniki, których powierzchnie wewnętrzne są wykonane z polietylenu lub poliolefiny, zostały zbadane i uznane za kompatybilne do stosowania z pompą.

#### Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

### **8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09 stycznia 2017  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

### **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ  
ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA  
ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE  
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE  
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE  
BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA  
PRODUKTU LECZNICZEGO**

## **A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

### Nazwa i adres wytwórcy biologicznej substancji czynnej

Novo Nordisk A/S  
Hallas Alle  
4400 Kalundborg  
Dania

### Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Novo Nordisk A/S  
Novo Alle 1  
2880 Bagsværd  
Dania

## **B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

## **C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

## **D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.



**ANEKS III**

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### ZEWNĘTRZNE PUDEŁKO TEKTUROWE (Fabrycznie napełniony wstrzykiwacz (FlexTouch))

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fiasp 100 jednostek/ml, FlexTouch roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu  
insulina aspart

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 300 jednostek insuliny aspart w 3 ml roztworu; 1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny aspart (co odpowiada 3,5 mg)

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Fenol, metakrezol, glicerol, octan cynku, disodu fosforan dwuwodny, chlorowodorek argininy, nikotynamid (witamina B<sub>3</sub>), kwas solny/wodorotlenek sodu (do dostosowania pH) i wodę do wstrzykiwań. **W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.**

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.

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

#### 5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

**Opakowanie nie zawiera igieł.**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne

#### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować tylko przezroczysty, bezbarwny roztwór.

Do stosowania tylko przez jedną osobę.

Przeznaczony do stosowania z igłami do wstrzyknięć o długości od 4 mm do 8 mm i grubości od 30G do 32G.

#### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

Podczas stosowania: Zużyć w ciągu 4 tygodni.

#### **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przed otwarciem: Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Podczas stosowania: Można przechowywać w lodówce. Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie zamrażać. W celu ochrony przed światłem nakładać nasadkę na wstrzykiwacz.

#### **10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Igłę należy wyrzucić po każdym wstrzyknięciu.

#### **11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

#### **12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/16/1160/001 1 wstrzykiwacz po 3 ml

EU/1/16/1160/002 1 wstrzykiwacz po 3 ml i 7 igieł NovoFine Plus

EU/1/16/1160/003 1 wstrzykiwacz po 3 ml i 7 igieł NovoFine

EU/1/16/1160/004 1 wstrzykiwacz po 3 ml i 7 igieł NovoTwist

EU/1/16/1160/005 5 wstrzykiwaczy po 3 ml

#### **13. NUMER SERII**

Nr serii

#### **14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

#### **15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

#### **16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Fiasp

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC  
SN  
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA NA WSTRZYKIWACZU (Fabrycznie napelniony wstrzykiwacz (FlexTouch))**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA**

Fiasp 100 jednostek/ml, FlexTouch roztwór do wstrzykiwań  
insulina aspart  
Podanie sc.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Podanie podskórne

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**4. NUMER SERII**

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

3 ml

**6. INNE**

Novo Nordisk A/S

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### OPAKOWANIE ZBIORCZE ZEWNĘTRZNE (Fabrycznie napełniony wstrzykiwacz (FlexTouch) – z blue box)

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fiasp 100 jednostek/ml, FlexTouch roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu  
insulina aspart

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 300 jednostek insuliny aspart w 3 ml roztworu; 1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny aspart (co odpowiada 3,5 mg)

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Fenol, metakrezol, glicerol, octan cynku, disodu fosforan dwuwodny, chlorowoderek argininy, nikotynamid (witamina B<sub>3</sub>), kwas solny/wodorotlenek sodu (do dostosowania pH) i wodę do wstrzykiwań. **W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.**

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

**Roztwór do wstrzykiwań.**

Opakowanie zbiorcze: 10 (2 opakowania po 5 x 3 ml) fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy

#### 5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

**Opakowanie nie zawiera igieł.**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne

#### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować tylko przezroczysty, bezbarwny roztwór.

Do stosowania tylko przez jedną osobę.

Przeznaczony do stosowania z igłami do wstrzyknięć o długości od 4 mm do 8 mm i grubości od 30G do 32G.

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności  
Podczas stosowania: Zużyć w ciągu 4 tygodni.

#### **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przed otwarciem: Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.  
Podczas stosowania: Można przechowywać w lodówce. Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.  
Nie zamrażać. W celu ochrony przed światłem nakładać nasadkę na wstrzykiwacz.

#### **10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Iglę należy wyrzucić po każdym wstrzyknięciu.

#### **11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

#### **12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

#### **13. NUMER SERII**

Nr serii

#### **14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

#### **15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

#### **16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Fiasp

#### **17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

#### **18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**



PC  
SN  
NN

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH WEWNĘTRZNYCH**

### **PUDEŁKO TEKTUROWE NA OPAKOWANIE ZBIORCZE (Fabrycznie napełniony wstrzykiwacz (FlexTouch) – bez blue box)**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Fiasp 100 jednostek/ml, FlexTouch roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu  
insulina aspart

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każdy fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 300 jednostek insuliny aspart w 3 ml roztworu; 1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny aspart (co odpowiada 3,5 mg).

#### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Fenol, metakrezol, glicerol, octan cynku, disodu fosforan dwuwodny, chlorowodorek argininy, nikotynamid (witamina B<sub>3</sub>), kwas solny/wodorotlenek sodu (do dostosowania pH) i wodę do wstrzykiwań. **W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.**

#### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

**Roztwór do wstrzykiwań.**

5 x 3 ml. Pojedynczy element opakowania zbiorczego nie jest przeznaczony do sprzedaży

#### **5. SPOSÓB I DROGI PODANIA**

Opakowanie nie zawiera igieł.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie podskórne

#### **6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### **7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Stosować tylko przezroczysty, bezbarwny roztwór.  
Do stosowania tylko przez jedną osobę.  
Przeznaczony do stosowania z igłami do wstrzyknięć o długości od 4 mm do 8 mm i grubości od 30G do 32G.

#### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

Podczas stosowania: Zużyć w ciągu 4 tygodni.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przed otwarciem: Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Podczas stosowania: Można przechowywać w lodówce. Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie zamrażać. W celu ochrony przed światłem nakładać nasadkę na wstrzykiwacz.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Iglę należy wyrzucić po każdym wstrzyknięciu.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Fiasp

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### ZEWNĘTRZNE PUDEŁKO TEKTUROWE (Wkład (Penfill))

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fiasp 100 jednostek/ml, Penfill roztwór do wstrzykiwań we wkładzie insulina aspart

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy wkład zawiera 300 jednostek insuliny aspart w 3 ml roztworu;  
1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny aspart (co odpowiada 3,5 mg).

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Fenol, metakrezol, glicerol, octan cynku, disodu fosforan dwuwodny, chlorowodorek argininy, nikotynamid (witamina B<sub>3</sub>), kwas solny/wodorotlenek sodu (do dostosowania pH) i wodę do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.

5 x 3 ml

10 x 3 ml

#### 5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne

Przeznaczony do stosowania ze wstrzykiwaczami wielokrotnego użytku firmy Novo Nordisk.

#### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować tylko przezroczysty, bezbarwny roztwór.

Do stosowania tylko przez jedną osobę.

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Podczas stosowania: Zużyć w ciągu 4 tygodni.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przed otwarciem: Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.  
Podczas stosowania: Nie przechowywać w lodówce. Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.  
Nie zamrażać. Przechowywać wkład w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Iglę należy wyrzucić po każdym wstrzyknięciu.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Fiasp

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC  
SN

NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA (Wkład (Penfill))**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA**

Fiasp 100 jednostek/ml, Penfill roztwór do wstrzykiwań  
insulina aspart  
Podanie sc.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Podanie podskórne

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**4. NUMER SERII**

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

3 ml

**6. INNE**

Novo Nordisk A/S

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### ZEWNĘTRZNE PUDEŁKO TEKTUROWE (FIOLKA)

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fiasp 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce  
insulina aspart

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka zawiera 1000 jednostek insuliny aspart w 10 ml roztworu;  
1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny aspart (co odpowiada 3,5 mg).

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Fenol, metakrezol, glicerol, octan cynku, disodu fosforan dwuwodny, chlorowodorek argininy, nikotynamid (witamina B<sub>3</sub>), kwas solny/wodorotlenek sodu (do dostosowania pH) i wodę do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.

1 x 10 ml

5 x 10 ml

#### 5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie podskórne lub dożylnie

#### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### 7. INNE OSTRZEŻENIE SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować tylko przezroczysty, bezbarwny roztwór.

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Podczas stosowania: Zużyć w ciągu 4 tygodni (wliczając czas przechowywania w zbiorniku pompy insulinowej).



**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przed otwarciem: Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Podczas stosowania: Można przechowywać w lodówce. Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie zamrażać. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Iglę należy wyrzucić po każdym wstrzyknięciu.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/16/1160/007 1 fiolka po 10 ml

EU/1/16/1160/008 5 fiolek po 10 ml

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Fiasp

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC  
SN  
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA (FIOLKA)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA**

Fiasp 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań  
insulina aspart  
Podanie sc., iv.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Podanie podskórne, podanie dożylnie

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**4. NUMER SERII**

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

10 ml

**6. INNE**

Novo Nordisk A/S

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### ETYKIETA NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM OPAKOWAŃ ZBIORCZYCH (FIOLKA – z blue box)

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fiasp 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce  
insulina aspart

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka zawiera 1000 jednostek insuliny aspart w 10 ml roztworu;  
1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny aspart (co odpowiada 3,5 mg).

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Fenol, metakrezol, glicerol, octan cynku, disodu fosforan dwuwodny, chlorowoderek argininy, nikotynamid (witamina B<sub>3</sub>), kwas solny/wodorotlenek sodu (do dostosowania pH) i wodę do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.

Opakowanie zbiorcze: 5 (5 opakowań po 1 x 10 ml) fiolek

#### 5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie podskórne lub dożylnie

#### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### 7. INNE OSTRZEŻENIE SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować tylko przezroczysty, bezbarwny roztwór.

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności  
Podczas stosowania: Zużyć w ciągu 4 tygodni (wliczając czas przechowywania w zbiorniku pompy insulinowej).

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przed otwarciem: Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Podczas stosowania: Można przechowywać w lodówce. Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie zamrażać. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Iglę należy wyrzucić po każdym wstrzyknięciu.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Fiasp

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC  
SN  
NN

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH WEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO TEKSTUROWE NA OPAKOWANIE ZBIORCZE (FIOLKA – bez blue box)

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fiasp 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fiolce  
insulina aspart

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka zawiera 1000 jednostek insuliny aspart w 10 ml roztworu;  
1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny aspart (co odpowiada 3,5 mg).

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Fenol, metakrezol, glicerol, octan cynku, disodu fosforan dwuwodny, chlorowodorek argininy, nikotynamid (witamina B<sub>3</sub>), kwas solny/wodorotlenek sodu (do dostosowania pH) i wodę do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.

1 x 10 ml.

Pojedynczy element opakowania zbiorczego nie jest przeznaczony do sprzedaży

#### 5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne lub dożylnie

#### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### 7. INNE OSTRZEŻENIE SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować tylko przezroczysty, bezbarwny roztwór.

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Podczas stosowania: Zużyć w ciągu 4 tygodni (wliczając czas przechowywania w zbiorniku pompy insulinowej).

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przed otwarciem: Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Podczas stosowania: Można przechowywać w lodówce. Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie zamrażać. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Iglę należy wyrzucić po każdym wstrzyknięciu.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Fiasp

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D****18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### ZEWNĘTRZNE PUDEŁKO TEKTUROWE (Wkład (PumpCart))

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fiasp 100 jednostek/ml, PumpCart roztwór do wstrzykiwań we wkładzie insulina aspart

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy wkład zawiera 160 jednostek insuliny aspart w 1,6 ml roztworu;  
1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny aspart (co odpowiada 3,5 mg).

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Fenol, metakrezol, glicerol, octan cynku, disodu fosforan dwuwodny, chlorowodorek argininy, nikotynamid (witamina B<sub>3</sub>), kwas solny/wodorotlenek sodu (do dostosowania pH) i wodę do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.

5 x 1,6 ml

#### 5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie podskórne

#### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować tylko przezroczysty, bezbarwny roztwór.  
Do stosowania tylko przez jedną osobę.  
Do stosowania wyłącznie z pompami dostosowanymi do PumpCart.

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności  
Podczas stosowania za pomocą pompy: zużyć w ciągu 7 dni.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce.

Doraźny zapas: można przechowywać do 2 tygodni w temperaturze poniżej 30°C.

Podczas stosowania: nie przechowywać w lodówce. Przechowywać w temperaturze poniżej 37°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać wkład z dala od źródła światła.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/16/1160/012 5 wkładów po 1,6 ml

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Fiasp

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC  
SN  
NN



**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA (Wkład (PumpCart))**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA**

Fiasp 100 jednostek/ml, PumpCart roztwór do wstrzykiwań  
insulina aspart  
Podanie sc.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Podanie podskórne

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**4. NUMER SERII**

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

1,6 ml

**6. INNE**

Novo Nordisk A/S

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### ETYKIETA NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (Wkład (PumpCart) – z blue box)

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fiasp 100 jednostek/ml, PumpCart roztwór do wstrzykiwań we wkładzie insulina aspart

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy wkład zawiera 160 jednostek insuliny aspart w 1,6 ml roztworu; 1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny aspart (co odpowiada 3,5 mg).

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Fenol, metakrezol, glicerol, octan cynku, disodu fosforan dwuwodny, chlorowodorek argininy, nikotynamid (witamina B<sub>3</sub>), kwas solny/wodorotlenek sodu (do dostosowania pH) i wodę do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.

PumpCart

Opakowanie zbiorcze: 25 (5 opakowań po 5)

#### 5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne

#### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować tylko przezroczysty, bezbarwny roztwór.

Do stosowania tylko przez jedną osobę.

Do stosowania wyłącznie z pompami dostosowanymi do PumpCart.

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Podczas stosowania za pomocą pompy: zużyć w ciągu 7 dni.

## **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce.

Doraźny zapas: można przechowywać do 2 tygodni w temperaturze poniżej 30°C.

Podczas stosowania: nie przechowywać w lodówce. Przechowywać w temperaturze poniżej 37°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać wkład z dala od źródła światła.

## **10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

## **11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

## **12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/16/1160/013 25 (5 opakowań po 5) wkładów

## **13. NUMER SERII**

Nr serii

## **14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

## **15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

## **16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Fiasp

## **17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

## **18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC  
SN

NN

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE W OPAKOWANIU ZBIORCZYM (Wkład (PumpCart) – bez blue box)

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fiasp 100 jednostek/ml, PumpCart roztwór do wstrzykiwań we wkładzie insulina aspart

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy wkład zawiera 160 jednostek insuliny aspart w 1,6 ml roztworu; 1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny aspart (co odpowiada 3,5 mg).

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Fenol, metakrezol, glicerol, octan cynku, disodu fosforan dwuwodny, chlorowodorek argininy, nikotynamid (witamina B<sub>3</sub>), kwas solny/wodorotlenek sodu (do dostosowania pH) i wodę do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań.

5 x 1,6 ml. Pojedynczy element opakowania zbiorczego nie jest przeznaczony do sprzedaży.

#### 5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie podskórne

#### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować tylko przezroczysty, bezbarwny roztwór.  
Do stosowania tylko przez jedną osobę.  
Do stosowania wyłącznie z pompami dostosowanymi do PumpCart.

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności  
Podczas stosowania za pomocą pompy: zużyć w ciągu 7 dni.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce.

Doraźny zapas: można przechowywać do 2 tygodni w temperaturze poniżej 30°C.

Podczas stosowania: nie przechowywać w lodówce. Przechowywać w temperaturze poniżej 37°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać wkład z dala od źródła światła.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/16/1160/013 25 (5 opakowań po 5) wkładów

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Fiasp

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D****18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Fiasp 100 jednostek/ml, FlexTouch roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napelnionym wstrzykiwaczu insulina aspart

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Fiasp i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fiasp
3. Jak stosować lek Fiasp
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fiasp
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Fiasp i w jakim celu się go stosuje

Lek Fiasp jest insuliną przyjmowaną do posiłku, szybko zmniejszającą stężenie cukru we krwi. Lek Fiasp to roztwór do wstrzykiwań zawierający insulinę aspart, stosowany do leczenia cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 1. roku. Cukrzyca jest chorobą, w której organizm nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny, aby kontrolować stężenie cukru we krwi. Podawanie leku Fiasp pomaga zapobiegać powikłaniom cukrzycy.

Lek Fiasp powinien być wstrzykiwany do 2 minut przed rozpoczęciem posiłku, z możliwością wykonania wstrzyknięcia do 20 minut po jego rozpoczęciu.

Działanie leku jest największe między 1. a 3. godziną po wstrzyknięciu i trwa przez 3 do 5 godzin.

Ten lek zazwyczaj powinien być stosowany w skojarzeniu z insulinami o średnim lub długim czasie działania.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fiasp

##### Kiedy nie stosować leku Fiasp

- jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę aspart lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fiasp należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Szczególnie należy wziąć pod uwagę:

- małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) – jeśli stężenie cukru we krwi jest za małe, patrz wskazówki dotyczące małego stężenia cukru we krwi w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”. Lek Fiasp rozpoczyna obniżanie stężenia cukru we krwi szybciej niż inne insuliny przyjmowane do posiłku. Po wstrzyknięciu leku Fiasp hipoglikemia może pojawić się wcześniej,



- duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia) – jeśli stężenie cukru we krwi jest zbyt duże, patrz wskazówki dotyczące dużego stężenia cukru we krwi w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”,
- zmianę stosowanych dotychczas insulin – lekarz zaleci jaką dawkę insuliny należy stosować,
- leczenie insuliną w skojarzeniu z pioglitazonem (doustnym lekiem przeciwcukrzycowym stosowanym w leczeniu cukrzycy typu 2). Należy niezwłocznie poinformować lekarza o wystąpieniu objawów niewydolności serca, takich jak: nietypowa duszność, szybki przyrost masy ciała albo miejscowe obrzmienie spowodowane zatrzymaniem płynów (obrzęk),
- zaburzenia narządu wzroku – szybka poprawa kontroli cukru we krwi może być związana z tymczasowym nasileniem się zaburzeń widzenia w cukrzycy, takimi jak retinopatia cukrzycowa,
- ból wywołany uszkodzeniem nerwu – jeżeli stężenie cukru we krwi szybko się poprawia, może wystąpić nerwoból, zwykle przemijający,
- obrzęk w okolicy stawów – po rozpoczęciu przyjmowania leku w organizmie może dojść do zatrzymania większej ilości wody. Powoduje to obrzęk wokół kostek i innych stawów, który zwykle szybko ustępuje,
- należy upewnić się, że stosowany jest odpowiedni rodzaj insuliny- przed każdym wstrzyknięciem należy sprawdzić etykietę, aby uniknąć przypadkowego podania innej insuliny,
- leczenie insuliną może spowodować powstanie przeciwciał skierowanych przeciwko insulinie (substancji o działaniu przeciwnym do insuliny). W rzadkich przypadkach obecność takich przeciwciał może powodować konieczność dostosowania dawki insuliny.

Informacje dla osób ze słabym wzrokiem w punkcie 3 „Jak stosować lek Fiasp”.

Niektóre stany i czynności mogą mieć wpływ na zapotrzebowanie na insulinę. Należy skonsultować się z lekarzem:

- jeżeli występują kłopoty z nerkami lub wątrobą bądź z nadnerczami, przysadką mózgową albo tarczycą;
- w przypadku zwiększenia ćwiczeń fizycznych lub chęci zmiany dotychczasowej diety, co może wpływać na stężenie cukru we krwi;
- w przypadku innych chorób należy kontynuować przyjmowanie insuliny i skonsultować się z lekarzem;
- w przypadku planowanego wyjazdu za granicę, zmiana strefy czasowej może mieć wpływ na zapotrzebowanie na insulinę i zmianę godzin wstrzyknięć.

Podczas stosowania leku Fiasp zdecydowanie zaleca się zapisanie nazwy i numeru serii każdego opakowania, w celu zachowania informacji na temat używanych serii.

#### Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby pomóc zapobiegać powstawaniu zmian w tkance tłuszczowej pod powierzchnią skóry, np. pogrubieniu skóry, obkurczeniu skóry lub powstawaniu grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, pogrubienie lub obkurczenie skóry może nie działać odpowiednio (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Fiasp”). W przypadku zauważenia jakichkolwiek zmian skórnych w miejscu wstrzyknięcia, należy porozmawiać z lekarzem. Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszary dotknięte takimi zmianami, to przed zmianą obszaru należy porozmawiać z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

#### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci w wieku poniżej 1. roku.

#### **Lek Fiasp a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Niektóre leki mają wpływ na stężenie cukru we krwi, co może oznaczać potrzebę zmiany dawki insuliny.

Poniżej wymienione są najczęściej stosowane leki mające wpływ na leczenie insuliną.

Stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia), jeśli stosowane są:

- inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy (doustne i do wstrzykiwań)
- antybiotyki z grupy sulfonamidów (stosowane w leczeniu zakażeń)
- steroidy anaboliczne (takie jak testosteron)
- leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub dławicy piersiowej)
- salicylany (stosowane przeciwbólowo lub w celu zmniejszenia gorączki)
- inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) (stosowane w leczeniu depresji)
- inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACEI) (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub nadciśnienia tętniczego).

Stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia), jeśli stosowane są:

- danazol (lek wpływający na owulację)
- doustne środki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne)
- hormony tarczycy (w leczeniu schorzeń tarczycy)
- hormon wzrostu (w leczeniu niedoboru hormonu wzrostu)
- glikokortykosteroidy (takie jak kortyzon – w leczeniu stanów zapalnych)
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna (adrenalina), salbutamol lub terbutalina – w leczeniu astmy)
- tiazidy (w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub nadmiernego zatrzymania wody w organizmie).

Oktreotyd i lanreotyd – stosowane w leczeniu rzadkiej choroby polegającej na występowaniu zbyt dużej ilości hormonu wzrostu (akromegalii). Mogą one zarówno zwiększać, jak i zmniejszać stężenie cukru we krwi.

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta (lub w razie wątpliwości), należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Stosowanie leku Fiasp z alkoholem**

Po spożyciu alkoholu zapotrzebowanie na insulinę może się zmienić ze względu na zmniejszenie lub zwiększenie stężenia cukru we krwi. Należy zatem częściej niż zwykle monitorować stężenie cukru we krwi.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Ten lek może być stosowany w ciąży, jednak podczas ciąży i po porodzie może być konieczna zmiana dawki insuliny. Zapotrzebowanie na insulinę zwykle zmniejsza się w pierwszych 3 miesiącach ciąży i zwiększa się przez pozostałe 6 miesięcy. Ścisła kontrola cukrzycy jest konieczna w okresie ciąży. Unikanie małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii) jest szczególnie ważne dla zdrowia dziecka. Po urodzeniu dziecka zapotrzebowanie na insulinę prawdopodobnie wróci do wartości sprzed okresu ciąży.

Brak ograniczeń dotyczących stosowania leku Fiasp podczas karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Małe stężenie cukru we krwi może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów, używania narzędzi lub obsługiwanie maszyn. Jeśli stężenie cukru we krwi jest małe, zdolność koncentracji i reagowania może ulec osłabieniu. Może to być niebezpieczne dla pacjenta i innych osób. Należy zapytać lekarza o możliwość prowadzenia pojazdów, jeśli:

- często występuje małe stężenie cukru we krwi,
- występują trudności w rozpoznawaniu małego stężenia cukru we krwi.

### **Ważne informacje na temat niektórych składników leku Fiasp**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### 3. Jak stosować lek Fiasp

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Osoby niewidome lub niedowidzące, które nie są w stanie odczytać licznika dawki na wstrzykiwaczu, nie powinny korzystać ze wstrzykiwacza bez pomocy. Należy uzyskać pomoc osoby dobrze widzącej i przeszkolonej w zakresie używania fabrycznie napełnionego wstrzykiwacza FlexTouch.

Fabrycznie napełniony wstrzykiwacz umożliwia wybór dawki w zakresie od 1 do 80 jednostek w jednym wstrzyknięciu z dokładnością do 1 jednostki.

#### Kiedy stosować lek Fiasp

Lek Fiasp jest insuliną przyjmowaną do posiłku.

Dorośli: Lek Fiasp powinien być wstrzykiwany tuż przed rozpoczęciem posiłku (do 2 minut), z możliwością wykonania wstrzyknięcia do 20 minut po rozpoczęciu posiłku.

Dzieci i młodzież: Lek Fiasp powinien być wstrzykiwany tuż przed rozpoczęciem posiłku (do 2 minut), z możliwością wykonania wstrzyknięcia do 20 minut po rozpoczęciu posiłku, w przypadku braku pewności co do przyjęcia posiłku. Odnośnie takich sytuacji należy zasięgnąć porady lekarza.

Działanie leku jest największe między 1. a 3. godziną po wstrzyknięciu i trwa przez 3 do 5 godzin.

#### Dawka leku Fiasp

##### Dawka w cukrzycy typu 1 i typu 2

Lekarz z pacjentem ustala:

- jaka dawka leku Fiasp będzie potrzebna do każdego posiłku,
- kiedy sprawdzać stężenie cukru we krwi i czy potrzebne jest zwiększenie lub zmniejszenie dawki.

Jeśli pacjent zamierza zmienić stosowaną dietę, powinien najpierw poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, ponieważ zmiana diety może zmienić zapotrzebowanie na insulinę.

W przypadku równoczesnego stosowania innych leków należy zapytać lekarza o potrzebę dostosowania leczenia.

##### Dostosowanie dawki w cukrzycy typu 2

Dawka dobową powinna być oparta na stężeniu cukru we krwi w porze posiłków i przed snem poprzedniego dnia.

- Dawka przed śniadaniem – powinna być dostosowana na podstawie stężenia cukru we krwi zmierzonego przed obiadem poprzedniego dnia.
- Dawka przed obiadem – powinna być dostosowana na podstawie stężenia cukru we krwi zmierzonego przed kolacją poprzedniego dnia.
- Dawka przed kolacją – powinna być dostosowana na podstawie stężenia cukru we krwi zmierzonego przed snem poprzedniego dnia.

<b>Tabela 1 Dostosowanie dawki</b>		
<b>Okoloposiłkowe lub zmierzone przed snem stężenie cukru we krwi</b>		<b>Dostosowanie dawki</b>
mmol/l	mg/dl	
mniej niż 4	mniej niż 71	zmniejszyć dawkę o 1 jednostkę
4–6	71–108	bez zmian dawki

więcej niż 6	więcej niż 108	zwiększyć dawkę o 1 jednostkę
--------------	----------------	-------------------------------

#### Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku (w wieku 65 lat lub starszych)

Ten lek można stosować u pacjentów w podeszłym wieku. Należy zwrócić się do lekarza w sprawie dostosowania dawki.

#### W przypadku zaburzeń czynności nerek lub wątroby

W przypadku chorób nerek lub wątroby może być potrzebne częstsze sprawdzanie stężenia cukru we krwi. Należy zwrócić się do lekarza w sprawie dostosowania dawki.

#### **Wstrzykiwanie leku Fiasp**

Ten lek przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych. Przed pierwszym użyciem leku Fiasp, lekarz lub pielęgniarka pokażą jak należy używać fabrycznie napełnionego wstrzykiwacza. Jeśli konieczne jest podanie insuliny inną metodą, należy poradzić się lekarza.

#### **Miejsce wstrzykiwania**

- Najkorzystniejsze miejsce wstrzyknięcia to przednia część talii (brzuch) lub ramię.
- Nie wstrzykiwać do żyły ani do mięśnia.
- W obrębie tego samego obszaru, należy codziennie zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia zmian pod skórą (patrz punkt 4).

#### **Kiedy nie stosować leku Fiasp**

- jeśli wstrzykiwacz jest uszkodzony lub nie był prawidłowo przechowywany (patrz punkt 5 „Jak przechowywać lek Fiasp”),
- jeśli insulina nie jest przezroczysta (np. jest mętna) i nie jest bezbarwna.

Szczegółowa instrukcja obsługi wstrzykiwacza FlexTouch znajduje się na odwrocie niniejszej ulotki.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fiasp**

Zastosowanie zbyt dużej ilości insuliny może spowodować za małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemię) – patrz wskazówki podane w punkcie 4 „Małe stężenie cukru we krwi”.

#### **Pominięcie zastosowania leku Fiasp**

Jeśli pacjent zapomni zastosować insulinę, stężenie cukru we krwi może być zbyt duże (hiperglikemia). Patrz punkt 4 „Duże stężenie cukru we krwi”.

#### **Trzy proste sposoby, które mogą pomóc w uniknięciu małego lub dużego stężenia cukru we krwi:**

- należy zawsze mieć zapasowy wstrzykiwacz na wypadek zgubienia lub uszkodzenia aktualnie używanego,
- należy zawsze mieć przy sobie coś, co informuje, że pacjent choruje na cukrzycę,
- należy zawsze mieć przy sobie produkty zawierające cukier. Patrz punkt 4 „Co należy zrobić, gdy objawy wskazują na małe stężenie cukru we krwi”.

#### **Przerwanie stosowania leku Fiasp**

Nie należy przerywać stosowania insuliny bez konsultacji z lekarzem. Przerwanie stosowania insuliny może doprowadzić do bardzo dużego stężenia cukru we krwi (ciężkiej hiperglikemii) i do kwasicy ketonowej (stanu, w którym we krwi występuje za dużo kwasów, co potencjalnie zagraża życiu). Objawy i informacje – patrz punkt 4 „Duże stężenie cukru we krwi”.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

**Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)** występuje bardzo często podczas leczenia insuliną (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób) i może mieć poważny przebieg. Jeśli stężenie cukru we krwi jest za małe, może prowadzić do utraty przytomności. Ciężka hipoglikemia może spowodować upośledzenie czynności mózgu i może stanowić zagrożenie życia. Jeśli wystąpią objawy małego stężenia cukru we krwi, należy **niezwłocznie** podjąć działania w celu zwiększenia stężenia cukru we krwi. Patrz wskazówki poniżej w punkcie „Małe stężenie cukru we krwi”.

**W przypadku wystąpienia ciężkiej reakcji uczuleniowej** (w tym wstrząsu anafilaktycznego) na insulinę lub którykolwiek ze składników leku Fiasp (częstość występowania nie jest znana), należy zaprzestać stosowania tego leku i natychmiast wezwać pomoc medyczną.

Do objawów ciężkiej reakcji uczuleniowej należą:

- rozprzestrzenienie miejscowych reakcji (np. wysypki, zaczerwienienia i świądu) na inne części ciała
- nagłe pojawienie się złego samopoczucia i potów
- nudności (wymioty)
- trudności w oddychaniu
- szybkie bicie serca lub zawroty głowy.

Mogą wystąpić inne **reakcje uczuleniowe**, takie jak uogólniona wysypka na skórze i obrzęk twarzy. Występują one niezbyt często i mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli objawy będą się nasilać lub nie ustąpią w ciągu kilku tygodni.

**Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia:** Jeżeli insulina jest wstrzykiwana w to samo miejsce, to tkanka tłuszczowa może ulec obkurczeniu (lipoatrofii) albo zgrubieniu (lipohipertrofii) (niezbyt często występujące działania niepożądane, które mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób). Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidozą skórną, częstość jej występowania jest nieznana). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, pogrubienie lub obkurczenie skóry, może nie działać odpowiednio. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia — pomoże to zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

#### **Inne działania niepożądane:**

**Często** (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób)

Reakcje w miejscu podania: w miejscu wstrzyknięcia mogą wystąpić reakcje miejscowe. Mogą to być: wysypka, zaczerwienienie, zapalenie, zasinienie, podrażnienie, ból i swędzenie. Objawy te zwykle ustępują po kilku dniach.

Reakcje skórne: na skórze mogą wystąpić oznaki alergii, takie jak wyprysk, wysypka, swędzenie, pokrzywka i zapalenie skóry.

#### **Ogólne działania niepożądane związane ze stosowaniem insuliny, w tym leku Fiasp**

- **Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)** (bardzo często)

#### **Małe stężenie cukru we krwi może być następstwem:**

spożycia alkoholu, podania zbyt dużej dawki insuliny, większego niż zwykle wysiłku fizycznego, za małego posiłku lub pominięcia go.

#### **Objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi, które mogą pojawić się nagle:**

- ból głowy
- niewyraźna mowa
- szybkie bicie serca
- zimne poty
- chłodna blada skóra
- nudności
- uczucie silnego głodu

- drżenie lub pobudzenie nerwowe albo niepokój
- nienaturalne uczucie zmęczenia, osłabienia lub senności
- stan splątania
- upośledzenie koncentracji
- krótkotrwałe zaburzenia widzenia.

#### **Co należy zrobić, gdy objawy wskazują na małe stężenie cukru we krwi:**

- jeśli pacjent jest przytomny, powinien niezwłocznie zwiększyć stężenie cukru we krwi przyjmując 15-20 g łatwo przyswajalnych węglowodanów: spożyć tabletki z glukozą lub jakąś bogatą w cukier przekąskę, taką jak sok owocowy, słodycze lub ciastka (na wszelki wypadek należy zawsze mieć przy sobie tabletki z glukozą lub bogatą w cukier przekąskę);
- zalecane jest ponowne zmierzenie stężenia cukru we krwi po 15–20 minutach oraz powtórzenie przyjęcia węglowodanów jeśli stężenie cukru we krwi jest wciąż mniejsze niż 4 mmol/l;
- należy poczekać na ustąpienie objawów małego stężenia cukru we krwi lub do ustabilizowania stężenia cukru we krwi, a następnie kontynuować leczenie insuliną jak dotychczas.

#### **Co powinny zrobić inne osoby, gdy pacjent straci przytomność**

Osoba chora na cukrzycę powinna poinformować o chorobie wszystkich, z którymi przebywa. Należy poinformować inne osoby o konsekwencjach choroby, w tym o ryzyku utraty przytomności z powodu małego stężenia cukru we krwi.

Należy poinformować osoby ze swojego otoczenia, że jeśli pacjent straci przytomność, muszą:

- obrócić go na bok, aby zapobiec zadławieniu;
- natychmiast poszukać pomocy medycznej;
- **nie** podawać pacjentowi jedzenia ani picia, gdyż istnieje ryzyko zadławienia.

Pacjent może szybciej odzyskać przytomność po wstrzyknięciu glukagonu. Wstrzyknięcie może wykonać jedynie osoba, która wie jak podawać glukagon.

- Pacjent, któremu podano glukagon powinien od razu po odzyskaniu przytomności spożyć cukier lub przekąskę zawierającą cukier.
- Pacjent, który nie odzyskał przytomności po podaniu glukagonu, powinien być leczony w szpitalu.

Brak odpowiedniego leczenia bardzo małego stężenia cukru we krwi może spowodować uszkodzenie mózgu, krótko- lub długotrwałe. Może ono prowadzić do śmierci.

#### **Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli:**

- nastąpił spadek stężenia cukru we krwi, który doprowadził do utraty przytomności;
- pacjentowi wstrzyknięto glukagon;
- w ostatnim czasie wystąpiło kilkakrotnie za małe stężenie cukru we krwi.

Dawka i pora przyjmowania insuliny, dieta i aktywność fizyczna mogą wymagać zmiany.

- ***Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)***

#### **Duże stężenie cukru we krwi może wystąpić w wyniku:**

spożycia większego niż zwykle posiłku, wykonania mniejszego niż zwykle wysiłku fizycznego, spożycia alkoholu, zakażenia lub gorączki, przyjęcia za małej dawki insuliny, ciągłego przyjmowania za małej dawki insuliny, pominięcia dawki insuliny lub zaprzestania stosowania insuliny.

#### **Objawy zapowiadające duże stężenie cukru we krwi - zazwyczaj pojawiają się stopniowo:**

- nagłe zaczerwienienie skóry
- sucha skóra
- uczucie senności i zmęczenia
- suchość w ustach
- zapach owoców (acetonu) w wydychanym powietrzu
- częstsze oddawanie moczu
- uczucie pragnienia

- utrata apetytu
- nudności lub wymioty.

Mogą to być objawy bardzo poważnego stanu – kwasicy ketonowej. Polega on na gromadzeniu się kwasów we krwi wynikającym z rozkładania przez organizm tłuszczu, a nie cukru. Brak leczenia może prowadzić do śpiączki cukrzycowej, a nawet do śmierci.

#### **Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na duże stężenie cukru we krwi:**

- sprawdzić stężenie cukru we krwi;
- podać korygującą dawkę insuliny, jeśli pacjent został poinformowany jak to zrobić;
- sprawdzić obecność ciał ketonowych w moczu;
- jeśli ciała ketonowe są obecne, natychmiast skontaktować się z lekarzem.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Fiasp**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i opakowaniu zewnętrznym po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

#### Przed pierwszym użyciem

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać z dala od elementu chłodzącego. W celu ochrony przed światłem nakładać nasadkę na wstrzykiwacz.

#### Po pierwszym otwarciu lub jako doraźny zapas

Fabrycznie napełniony wstrzykiwacz (FlexTouch) można nosić przy sobie i przechowywać w temperaturze pokojowej (nie wyższej niż 30°C) lub w lodówce (2°C – 8°C) do 4 tygodni. W celu ochrony przed światłem, należy zawsze nakładać nasadkę na wstrzykiwacz, gdy nie jest on używany.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Fiasp**

- Substancją czynną leku jest insulina aspart. 1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny aspart. Każdy fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 300 jednostek insuliny aspart w 3 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to: fenol, metakrezol, glicerol, octan cynku, disodu fosforan dwuwodny, chlorowodorek argininy, nikotynamid (witamina B<sub>3</sub>), kwas solny (do dostosowania pH), wodorotlenek sodu (do dostosowania pH) (patrz ostatni akapit w punkcie 2 „Ważne informacje na temat niektórych składników leku Fiasp”) i woda do wstrzykiwań.

#### **Jak wygląda lek Fiasp i co zawiera opakowanie**

Lek Fiasp to przezroczysty, bezbarwny i wodnisty roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu.

Wielkości opakowań to 1, 5 lub opakowanie zbiorcze zawierające 2 x 5 fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy po 3 ml. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:****Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:  
<http://www.ema.europa.eu>.



## Instrukcja obsługi wstrzykiwacza z lekiem Fiasp (FlexTouch)

Przed użyciem fabrycznie napełnionego wstrzykiwacza FlexTouch **należy uważnie zapoznać się z treścią poniższej instrukcji**. Postępowanie niezgodne z instrukcją może spowodować podanie za małej lub zbyt dużej ilości insuliny co może prowadzić do dużego lub małego stężenia cukru we krwi.

**Nie używać wstrzykiwacza bez wcześniejszego przeszkolenia** przez lekarza lub pielęgniarkę. Należy rozpocząć od **sprawdzenia, czy wstrzykiwacz zawiera lek Fiasp 100 jednostek/ml**, a następnie przyjrzeć się ilustracjom poniżej, aby zapoznać się z poszczególnymi częściami wstrzykiwacza i igły.

**Osoby niewidome lub niedowidzące, które nie są w stanie odczytać licznika dawki na wstrzykiwaczu, nie powinny korzystać ze wstrzykiwacza bez pomocy.** Należy uzyskać pomoc osoby dobrze widzącej i przeszkolonej w zakresie używania fabrycznie napełnionego wstrzykiwacza FlexTouch.

Fabrycznie napełniony wstrzykiwacz z możliwością nastawiania dawki zawiera 300 jednostek insuliny. Można wybrać **maksymalnie 80 jednostek na dawkę z dokładnością do 1 jednostki**. Wstrzykiwacz jest przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami do wstrzykiwań o długości od 4 mm do 8 mm i grubości od 30G do 32G. Igły nie są dołączone do opakowania.

### **Ważne informacje**

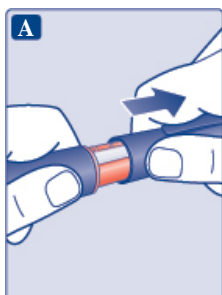
Należy uważnie zapoznać się z niniejszymi informacjami, ponieważ są ważne dla prawidłowego używania wstrzykiwacza.

**Fabrycznie napelniony wstrzykiwacz  
z lekiem Fiasp i igła (przykład)  
(FlexTouch)**

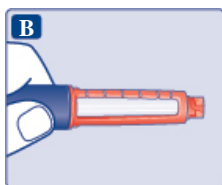


## 1 Przygotowanie wstrzykiwacza z nową igłą

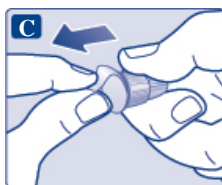
- **Sprawdzić nazwę i stężenie leku na etykiecie wstrzykiwacza**, aby upewnić się, że zawiera lek Fiasp 100 jednostek/ml. Jest to szczególnie ważne w przypadku przyjmowania kilku rodzajów insuliny. Zastosowanie niewłaściwego rodzaju insuliny, może doprowadzić do zbyt dużego lub za małego stężenia cukru we krwi.
- **Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza.**



- **Sprawdzić, czy insulina we wstrzykiwaczu jest przezroczysta i bezbarwna.** Spójrzeć przez okienko insuliny. Jeśli insulina jest mętna, nie używać wstrzykiwacza.

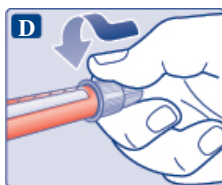


- **Wziąć nową igłę i oderwać papierową nalepkę.**



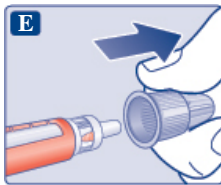
**Należy się upewnić, że igła jest odpowiednio zamocowana.**

- Nałożyć igłę **bezpośrednio** na wstrzykiwacz.
- Przykręcić, aby była **solidnie zamocowana**.



**Igła jest zabezpieczona dwiema osłonkami. Należy usunąć obie osłonki.** Jeżeli obie osłonki nie zostaną usunięte, insulina **nie** zostanie wstrzyknięta.

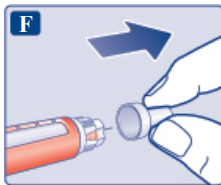
- **Zdjąć zewnętrzną osłonkę igły i zachować ją na później.** Będzie potrzebna po wstrzyknięciu w celu bezpiecznego usunięcia igły ze wstrzykiwacza.



- **Zdjąć wewnętrzną osłonkę igły i wyrzucić ją.** Przy próbie ponownego założenia można się przypadkowo ukłuć lub zranić igłą.

Kropla insuliny może pojawić się na końcu igły. Jest to typowe, ale i tak należy sprawdzić przepływ insuliny.

**Nie zakładać nowej igły** na wstrzykiwacz zanim pacjent nie będzie gotowy do wykonania wstrzyknięcia.



- ⚠ **Do każdego wstrzyknięcia należy zawsze użyć nowej igły.**  
Zmniejsza to ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia, wyciekania insuliny, blokowania się igieł i niedokładnego dawkowania.
- ⚠ **Nigdy nie używać zgiętej lub uszkodzonej igły.**

## 2 Sprawdzenie przepływu insuliny

- **Przed rozpoczęciem zawsze należy sprawdzić przepływ insuliny.**  
Pozwoli to upewnić się, że zostanie podana pełna dawka insuliny.
- Obrócić pokrętko nastawiania dawki, aby **nastawić 2 jednostki.** Należy upewnić się, że **licznik dawki wskazuje 2.**



- Trzymać wstrzykiwacz igłą skierowaną do góry.  
**Delikatnie popukać w górną część wstrzykiwacza** kilka razy, aby pęcherzyki powietrza zebrały się w górnej części.



- **Wcisnąć przycisk podania dawki i przytrzymać**, aż licznik dawki powróci do pozycji 0. Wartość 0 musi zrównać się ze wskaźnikiem dawki. Kropla insuliny powinna pojawić się na końcu igły.



Na końcu igły może się pojawić mały pęcherzyk powietrza, ale nie zostanie wstrzyknięty.

**Jeśli kropla nie pojawi się**, powtórzyć czynności 2A do 2C do 6 razy. Jeżeli kropla nadal nie pojawia się, wymienić igłę i jeszcze raz powtórzyć czynności 2A do 2C.

Jeżeli kropla insuliny nadal nie pojawia się, wyrzucić wstrzykiwacz i użyć nowego.

- ⚠ **Przed wykonaniem wstrzyknięcia należy zawsze upewnić się, że kropla insuliny** pojawiła się na końcu igły. Zapewnia to prawidłowy przepływ insuliny.

Jeśli kropla nie pojawi się, nie zostanie wstrzyknięta insulina, choć licznik dawki może się przesuwac. Może to oznaczać, że igła jest zablokowana lub uszkodzona.

- ⚠ **Należy zawsze sprawdzić przepływ insuliny przed wstrzyknięciem.** Jeśli przepływ nie zostanie sprawdzony, może zostać podane za mało insuliny lub w ogóle insulina nie zostanie podana. Może to prowadzić do zbyt dużego stężenia cukru we krwi.

### 3 Nastawienie dawki

- **Przed rozpoczęciem upewnić się, że licznik dawki wskazuje 0.** Wartość 0 musi zrównać się ze wskaźnikiem dawki.
- **Obrócić pokrętko nastawiania dawki i nastawić żadaną dawkę** zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki.

Jeśli zostanie wybrana niewłaściwa dawka, można obrócić pokrętko do przodu lub do tyłu, aby skorygować dawkę.

Na wstrzykiwaczu można nastawić maksymalnie do 80 jednostek.



Pokrętło nastawiania dawki zmienia liczbę jednostek. Tylko licznik dawki i wskaźnik dawki pokazują, ile jednostek wybrano na dawkę.

Można nastawić do 80 jednostek na dawkę. Kiedy wstrzykiwacz zawiera mniej niż 80 jednostek, licznik dawki zatrzyma się na liczbie pozostałych jednostek.

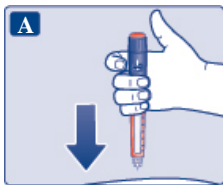
**⚠ Przed wstrzyknięciem insuliny zawsze sprawdzić liczbę nastawionych jednostek, korzystając z licznika dawki i wskaźnika dawki.**

Nie liczyć kliknięć wstrzykiwacza w celu określenia dawki. Jeśli zostanie nastawiona i wstrzyknięta niewłaściwa dawka, stężenie cukru we krwi może być zbyt duże lub za małe. Nie używać skali insuliny, gdyż pokazuje ona tylko w przybliżeniu ilość insuliny we wstrzykiwaczu.

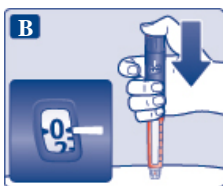
Kliknięcia pokrętła nastawiania dawki różnią się przy obrocie do przodu i do tyłu i gdy zostanie przekroczona liczba pozostałych jednostek.

#### 4 Wstrzykiwanie dawki

- **Wbić igłę w skórę** zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki.
- **Upewnić się, że licznik dawki jest widoczny.**  
Nie dotykać palcami licznika dawki. Może to spowodować przerwanie wstrzykiwania.



- **Wcisnąć przycisk podania dawki i przytrzymać. Należy obserwować licznik dawki aż pokaże 0.** Wartość 0 musi zrównać się ze wskaźnikiem dawki. Można wtedy usłyszeć lub poczuć kliknięcie.
- **Przytrzymując przycisk podania dawki, pozostawić igłę wbity w skórę.**

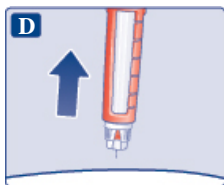


- **Przytrzymując przycisk podania dawki, powoli policzyć do 6.**
- W przypadku wcześniejszego wyjęcia igły można zobaczyć, jak insulina wycieka z końcówki igły. Oznacza to, że nie została podana pełna dawka leku i należy zwiększyć częstość sprawdzania stężenia cukru we krwi.



- **Wyjąć igłę ze skóry**, a następnie zwolnić przycisk podania dawki.

Jeśli w miejscu wstrzyknięcia pojawi się krew, należy lekko uciskać skórę przez kilka minut, aby zatrzymać krwawienie. Nie pocierać obszaru wstrzyknięcia.



Po wstrzyknięciu na końcu igły może pojawić się kropla insuliny. Jest to typowe i nie ma wpływu na dawkę.

- ▲ **Zawsze obserwować licznik dawki, aby kontrolować liczbę podanych jednostek.** Przytrzymać przycisk podania dawki do momentu, gdy licznik dawki pokaże 0. Jeśli licznik dawki nie powrócił do wartości 0, cała dawka nie została podana, co może skutkować zbyt dużym stężeniem cukru we krwi.

#### Jak sprawdzić, czy igła nie jest zablokowana lub uszkodzona?

- Jeśli po przytrzymaniu przycisku podania dawki licznik dawki nie pokaże wartości 0, użyta igła mogła być zablokowana lub uszkodzona.
- Oznacza to, że lek **nie** został **w ogóle** podany – nawet wtedy, gdy licznik dawki zmienił pozycję i wskazuje inną dawkę niż ta, która została początkowo nastawiona.

#### Co zrobić w przypadku zablokowania igły?

Zdjąć igłę w sposób opisany w punkcie 5 i powtórzyć wszystkie czynności, począwszy od punktu 1: Przygotowanie wstrzykiwacza z nową igłą. Upewnić się, że nastawiona została pełna potrzebna dawka.

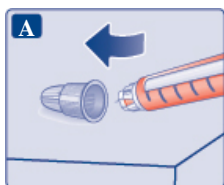
#### Podczas wykonywania wstrzyknięcia nie należy nigdy dotykać licznika dawki.

Może to zakłócić wykonywanie wstrzyknięcia.

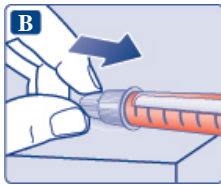
### 5 Po wykonaniu wstrzyknięcia

**Zawsze należy wyrzucić igłę po każdym wstrzyknięciu.** Zmniejsza to ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia, wyciekania insuliny, blokowania się igieł i niedokładnego dawkowania. Gdy igła będzie zablokowana, **nie** nastąpi wstrzyknięcie insuliny.

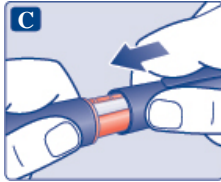
- **Wprowadzić koniec igły do zewnętrznej osłonki igły** na płaskiej powierzchni bez dotykania ani igły, ani zewnętrznej osłonki igły.



- Po wprowadzeniu igły **ostrożnie docisnąć zewnętrzną osłonkę igły do końca.**
- **Odkręcić igłę** i wyrzucić zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez lekarza, pielęgniarkę, farmaceutę lub zgodnie z zaleceniami władz lokalnych.



- Po każdym użyciu **nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz** w celu ochrony insuliny przed światłem.



Gdy wstrzykiwacz zostanie opróżniony, wyrzucić go **bez założonej igły** zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez lekarza, pielęgniarkę, farmaceutę lub zgodnie z zaleceniami władz lokalnych.

- ⚠ **Nigdy nie próbować zakładać wewnętrznej osłonki z powrotem na igłę.** Można przypadkowo ukłuć się igłą lub zranić się nią.
- ⚠ **Po każdym wstrzyknięciu należy zawsze zdjąć igłę ze wstrzykiwacza** i przechowywać wstrzykiwacz bez przymocowanej igły. Zmniejsza to ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia, wyciekania insuliny, blokowania się igieł i niedokładnego dawkowania.

## 6 Ile insuliny pozostało?

- **Skala insuliny** pokazuje **przybliżoną** ilość pozostałej we wstrzykiwaczu insuliny.



- **Aby dokładnie sprawdzić, ile insuliny pozostało, należy użyć licznika dawki.**  
Obrócić pokrętko nastawiania dawki, aż **licznik dawki zatrzyma się**.  
Jeśli widoczna jest liczba 80, **co najmniej 80 jednostek** pozostało we wstrzykiwaczu.  
Jeśli widoczna jest liczba **mniejsza niż 80**, pokazana liczba jest liczbą jednostek pozostałych we wstrzykiwaczu.



- Obrócić pokrętko nastawiania dawki do tyłu, aż licznik dawki wskaże 0.
- Jeśli potrzeba więcej jednostek, niż pozostało we wstrzykiwaczu, można podzielić dawkę na dwa wstrzykiwacze.



**⚠** **Podczas dzielenia dawki obliczenia należy wykonywać bardzo uważnie.**  
W razie wątpliwości należy podać całą dawkę za pomocą nowego wstrzykiwacza. Jeśli dawka zostanie nieprawidłowo podzielona, za mało lub za dużo insuliny zostanie wstrzyknięte, co może doprowadzić do dużego lub małego stężenia cukru we krwi.

**⚠** **Inne ważne informacje**

- **Wstrzykiwacz należy mieć zawsze przy sobie.**
- **Zawsze należy nosić ze sobą zapasowy wstrzykiwacz i nowe igły** na wypadek zgubienia lub uszkodzenia.
- Wstrzykiwacz i igły należy zawsze trzymać **w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla innych osób**, zwłaszcza dzieci.
- **Nigdy nie należy udostępniać** swojego wstrzykiwacza lub igieł innym osobom. Może to prowadzić do zakażenia krzyżowego.
- **Nigdy nie należy udostępniać** swojego wstrzykiwacza innym osobom. Lek używany przez daną osobę może zaszkodzić innym.
- Osoby sprawujące opiekę muszą **zachować najwyższą ostrożność podczas zdejmowania i usuwania zużytych igieł**, aby zmniejszyć ryzyko ukłucia się igłą i zakażenia krzyżowego.

**Dbanie o wstrzykiwacz**

- Należy ostrożnie obchodzić się ze wstrzykiwaczem. Niedelikatne lub niewłaściwe obchodzenie się może prowadzić do niewłaściwego dawkowania, co może skutkować dużym lub małym stężeniem cukru we krwi.
- **Nie należy pozostawiać wstrzykiwacza w samochodzie** ani w innym miejscu, w którym byłby narażony na zbyt wysoką lub za niską temperaturę.
- **Nie narażać wstrzykiwacza na działanie kurzu, brudu lub cieczy.**
- **Nie należy myć, moczyć ani smarować wstrzykiwacza.** Jeśli to konieczne, czyścić ściereczką nasączoną łagodnym detergentem.
- **Nie należy upuszczać wstrzykiwacza** ani nie uderzać nim o twarde powierzchnie. Jeśli wstrzykiwacz został upuszczony lub podejrzewa się, że może działać nieprawidłowo, zawsze należy przykręcić nową igłę i sprawdzić przepływ insuliny przed wykonaniem wstrzyknięcia.
- **Nie napelniać wstrzykiwacza ponownie.** Po opróżnieniu należy go wyrzucić.
- **Nie próbować naprawiać ani rozmontowywać wstrzykiwacza.**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Fiasp 100 jednostek/ml Penfill roztwór do wstrzykiwań we wkładzie insulina aspart

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Fiasp i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fiasp
3. Jak stosować lek Fiasp
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fiasp
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Fiasp i w jakim celu się go stosuje

Lek Fiasp jest insuliną przyjmowaną do posiłku, szybko zmniejszającą stężenie cukru we krwi. Lek Fiasp to roztwór do wstrzykiwań zawierający insulinę aspart, stosowany do leczenia cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 1. roku. Cukrzyca jest chorobą, w której organizm nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny, aby kontrolować stężenie cukru we krwi. Podawanie leku Fiasp pomaga zapobiegać powikłaniom cukrzycy.

Lek Fiasp powinien być wstrzykiwany do 2 minut przed rozpoczęciem posiłku, z możliwością wykonania wstrzyknięcia do 20 minut po jego rozpoczęciu.

Działanie leku jest największe między 1. a 3. godziną po wstrzyknięciu i trwa przez 3 do 5 godzin.

Ten lek zazwyczaj powinien być stosowany w skojarzeniu z insulinami o średnim lub długim czasie działania.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fiasp

##### Kiedy nie stosować leku Fiasp

- jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę aspart lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fiasp należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Szczególnie należy wziąć pod uwagę:

- małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) – jeśli stężenie cukru we krwi jest za małe, patrz wskazówki dotyczące małego stężenia cukru we krwi w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”. Lek Fiasp rozpoczyna obniżanie stężenia cukru we krwi szybciej niż inne insuliny przyjmowane do posiłku. Po wstrzyknięciu leku Fiasp hipoglikemia może pojawić się wcześniej,

- duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia) – jeśli stężenie cukru we krwi jest zbyt duże, patrz wskazówki dotyczące dużego stężenia cukru we krwi w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”,
- zmianę stosowanych dotychczas insulin – lekarz zaleci jaką dawkę insuliny należy stosować,
- leczenie insuliną w skojarzeniu z pioglitazonem (doustnym lekiem przeciwcukrzycowym stosowanym w leczeniu cukrzycy typu 2). Należy niezwłocznie poinformować lekarza o wystąpieniu objawów niewydolności serca, takich jak: nietypowa duszność, szybki przyrost masy ciała albo miejscowe obrzmienie spowodowane zatrzymaniem płynów (obrzęk),
- zaburzenia narządu wzroku – szybka poprawa kontroli cukru we krwi może być związana z tymczasowym nasileniem się zaburzeń widzenia w cukrzycy, takimi jak retinopatia cukrzycowa,
- ból wywołany uszkodzeniem nerwu – jeżeli stężenie cukru we krwi szybko się poprawia, może wystąpić nerwoból, zwykle przemijający,
- obrzęk w okolicy stawów – po rozpoczęciu przyjmowania leku w organizmie może dojść do zatrzymania większej ilości wody. Powoduje to obrzęk wokół kostek i innych stawów, który zwykle szybko ustępuje,
- należy upewnić się, że stosowany jest odpowiedni rodzaj insuliny- przed każdym wstrzyknięciem należy sprawdzić etykietę, aby uniknąć przypadkowego podania innej insuliny,
- leczenie insuliną może spowodować powstanie przeciwciał skierowanych przeciwko insulinie (substancji o działaniu przeciwnym do insuliny). W rzadkich przypadkach obecność takich przeciwciał może powodować konieczność dostosowania dawki insuliny.

Informacje dla osób ze słabym wzrokiem w punkcie 3 „Jak stosować lek Fiasp”.

Niektóre stany i czynności mogą mieć wpływ na zapotrzebowanie na insulinę. Należy skonsultować się z lekarzem:

- jeżeli występują kłopoty z nerkami lub wątrobą bądź z nadnerczami, przysadką mózgową albo tarczycą;
- w przypadku zwiększenia ćwiczeń fizycznych lub chęci zmiany dotychczasowej diety, co może wpływać na stężenie cukru we krwi;
- w przypadku innych chorób należy kontynuować przyjmowanie insuliny i skonsultować się z lekarzem;
- w przypadku planowanego wyjazdu za granicę, zmiana strefy czasowej może mieć wpływ na zapotrzebowanie na insulinę i zmianę godzin wstrzyknięć.

Podczas stosowania leku Fiasp zdecydowanie zaleca się zapisanie nazwy i numeru serii każdego opakowania, w celu zachowania informacji na temat używanych serii.

#### Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby pomóc zapobiegać powstawaniu zmian w tkance tłuszczowej pod powierzchnią skóry, np. pogrubieniu skóry, obkurczeniu skóry lub powstawaniu grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, pogrubienie lub obkurczenie skóry może nie działać odpowiednio (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Fiasp”). W przypadku zauważenia jakichkolwiek zmian skórnych w miejscu wstrzyknięcia, należy porozmawiać z lekarzem. Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszary dotknięte takimi zmianami, to przed zmianą obszaru należy porozmawiać z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

#### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci w wieku poniżej 1. roku.

#### **Lek Fiasp a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Niektóre leki mają wpływ na stężenie cukru we krwi, co może oznaczać potrzebę zmiany dawki insuliny.

Poniżej wymienione są najczęściej stosowane leki mające wpływ na leczenie insuliną.

Stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia), jeśli stosowane są:

- inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy (doustne i do wstrzykiwań)
- antybiotyki z grupy sulfonamidów (stosowane w leczeniu zakażeń)
- steroidy anaboliczne (takie jak testosteron)
- leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub dławicy piersiowej)
- salicylany (stosowane przeciwbólowo lub w celu zmniejszenia gorączki)
- inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) (stosowane w leczeniu depresji)
- inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACEI) (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub nadciśnienia tętniczego).

Stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia), jeśli stosowane są:

- danazol (lek wpływający na owulację)
- doustne środki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne)
- hormony tarczycy (w leczeniu schorzeń tarczycy)
- hormon wzrostu (w leczeniu niedoboru hormonu wzrostu)
- glikokortykosteroidy (takie jak kortyzon – w leczeniu stanów zapalnych)
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna (adrenalina), salbutamol lub terbutalina – w leczeniu astmy)
- tiazidy (w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub nadmiernego zatrzymania wody w organizmie).

Oktreotyd i lanreotyd – stosowane w leczeniu rzadkiej choroby polegającej na występowaniu zbyt dużej ilości hormonu wzrostu (akromegalii). Mogą one zarówno zwiększać, jak i zmniejszać stężenie cukru we krwi.

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta (lub w razie wątpliwości), należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Stosowanie leku Fiasp z alkoholem**

Po spożyciu alkoholu zapotrzebowanie na insulinę może się zmienić ze względu na zmniejszenie lub zwiększenie stężenia cukru we krwi. Należy zatem częściej niż zwykle monitorować stężenie cukru we krwi.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Ten lek może być stosowany w ciąży, jednak podczas ciąży i po porodzie może być konieczna zmiana dawki insuliny. Zapotrzebowanie na insulinę zwykle zmniejsza się w pierwszych 3 miesiącach ciąży i zwiększa się przez pozostałe 6 miesięcy. Ścisła kontrola cukrzycy jest konieczna w okresie ciąży. Unikanie małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii) jest szczególnie ważne dla zdrowia dziecka. Po urodzeniu dziecka zapotrzebowanie na insulinę prawdopodobnie wróci do wartości sprzed okresu ciąży.

Brak ograniczeń dotyczących stosowania leku Fiasp podczas karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Małe stężenie cukru we krwi może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów, używania narzędzi lub obsługiwanie maszyn. Jeśli stężenie cukru we krwi jest małe, zdolność koncentracji i reagowania może ulec osłabieniu. Może to być niebezpieczne dla pacjenta i innych osób. Należy zapytać lekarza o możliwość prowadzenia pojazdów, jeśli:

- często występuje małe stężenie cukru we krwi,
- występują trudności w rozpoznawaniu małego stężenia cukru we krwi.

### **Ważne informacje na temat niektórych składników leku Fiasp**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### 3. Jak stosować lek Fiasp

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Osoby niewidome lub niedowidzące, które nie są w stanie odczytać licznika dawki na wstrzykiwaczu, nie powinny stosować tego insulinowego produktu leczniczego bez pomocy. Należy uzyskać pomoc osoby dobrze widzącej i przeszkolonej w zakresie posługiwania się wstrzykiwaczem.

#### Kiedy stosować lek Fiasp

Lek Fiasp jest insuliną przyjmowaną do posiłku.

Dorośli: Lek Fiasp powinien być wstrzykiwany tuż przed rozpoczęciem posiłku (do 2 minut), z możliwością wykonania wstrzyknięcia do 20 minut po rozpoczęciu posiłku.

Dzieci i młodzież: Lek Fiasp powinien być wstrzykiwany tuż przed rozpoczęciem posiłku (do 2 minut), z możliwością wykonania wstrzyknięcia do 20 minut po rozpoczęciu posiłku, w przypadku braku pewności co do przyjęcia posiłku. Odnośnie takich sytuacji należy zasięgnąć porady lekarza.

Działanie leku jest największe między 1. a 3. godziną po wstrzyknięciu i trwa przez 3 do 5 godzin.

#### Dawka leku Fiasp

##### Dawka w cukrzycy typu 1 i typu 2

Lekarz z pacjentem ustala:

- jaka dawka leku Fiasp będzie potrzebna do każdego posiłku,
- kiedy sprawdzać stężenie cukru we krwi i czy potrzebne jest zwiększenie lub zmniejszenie dawki.

Jeśli pacjent zamierza zmienić stosowaną dietę, powinien najpierw poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, ponieważ zmiana diety może zmienić zapotrzebowanie na insulinę.

W przypadku równoczesnego stosowania innych leków należy zapytać lekarza o potrzebę dostosowania leczenia.

##### Dostosowanie dawki w cukrzycy typu 2

Dawka dobową powinna być oparta na stężeniu cukru we krwi w porze posiłków i przed snem poprzedniego dnia.

- Dawka przed śniadaniem – powinna być dostosowana na podstawie stężenia cukru we krwi zmierzonego przed obiadem poprzedniego dnia.
- Dawka przed obiadem – powinna być dostosowana na podstawie stężenia cukru we krwi zmierzonego przed kolacją poprzedniego dnia.
- Dawka przed kolacją – powinna być dostosowana na podstawie stężenia cukru we krwi zmierzonego przed snem poprzedniego dnia.

<b>Tabela 1 Dostosowanie dawki</b>		
<b>Okoloposiłkowe lub zmierzone przed snem stężenie cukru we krwi</b>		<b>Dostosowanie dawki</b>
mmol/l	mg/dl	
mniej niż 4	mniej niż 71	zmniejszyć dawkę o 1 jednostkę
4–6	71–108	bez zmian dawki
więcej niż 6	więcej niż 108	zwiększyć dawkę o 1 jednostkę

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku (w wieku 65 lat lub starszych)

Ten lek można stosować u pacjentów w podeszłym wieku. Należy zwrócić się do lekarza w sprawie dostosowania dawki.

#### W przypadku zaburzeń czynności nerek lub wątroby

W przypadku chorób nerek lub wątroby może być potrzebne częstsze sprawdzanie stężenia cukru we krwi. Należy zwrócić się do lekarza w sprawie dostosowania dawki.

#### **Wstrzykiwanie leku Fiasp**

Ten lek przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku firmy Novo Nordisk.

Przed pierwszym użyciem leku Fiasp lekarz lub pielęgniarka pokażą jak należy go stosować. Jeśli konieczne jest podanie insuliny inną metodą, należy poradzić się lekarza.

#### **Miejsce wstrzykiwania**

- Najkorzystniejsze miejsce wstrzyknięcia to przednia część talii (brzuch) lub ramię.
- Nie wstrzykiwać do żyły ani do mięśnia.
- W obrębie tego samego obszaru, należy codziennie zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia zmian pod skórą (patrz punkt 4).

#### **Kiedy nie stosować leku Fiasp**

- jeśli wkład lub wstrzykiwacz wielokrotnego użytku jest uszkodzony. W takim przypadku należy zwrócić go do dostawcy. Dalsze wskazówki można znaleźć w instrukcji obsługi wstrzykiwacza wielokrotnego użytku,
- jeśli wkład nie był prawidłowo przechowywany (patrz punkt 5 „Jak przechowywać lek Fiasp”),
- jeśli insulina nie jest przezroczysta (np. jest mętna) i nie jest bezbarwna.

#### **Sposób wstrzyknięcia leku Fiasp**

- Należy przeczytać instrukcję obsługi dostarczaną ze wstrzykiwaczem wielokrotnego użytku.
- Należy sprawdzić nazwę i stężenie na etykiecie wkładu (Penfill), aby upewnić się że zawiera lek Fiasp.
- Zawsze do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej igły, aby zapobiec zanieczyszczeniu.
- Nie wolno współdzielić igieł z innymi osobami.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fiasp**

Zastosowanie zbyt dużej ilości insuliny może spowodować za małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemię) – patrz wskazówki podane w punkcie 4 „Małe stężenie cukru we krwi”.

#### **Pominięcie zastosowania leku Fiasp**

Jeśli pacjent zapomni zastosować insulinę, stężenie cukru we krwi może być zbyt duże (hiperglikemia). Patrz punkt 4 „Duże stężenie cukru we krwi”.

#### **Trzy proste sposoby, które mogą pomóc w uniknięciu małego lub dużego stężenia cukru we krwi:**

- należy zawsze mieć przy sobie zapasowe wkłady z lekiem Fiasp,
- należy zawsze mieć przy sobie coś, co informuje, że pacjent choruje na cukrzycę,
- należy zawsze mieć przy sobie produkty zawierające cukier. Patrz punkt 4 „Co należy zrobić, gdy objawy wskazują na małe stężenie cukru we krwi”.

#### **Przerwanie stosowania leku Fiasp**

Nie należy przerywać stosowania insuliny bez konsultacji z lekarzem. Przerwanie stosowania insuliny może doprowadzić do bardzo dużego stężenia cukru we krwi (ciężkiej hiperglikemii) i do kwasicy ketonowej (stanu, w którym we krwi występuje za dużo kwasów, co potencjalnie zagraża życiu). Objawy i informacje – patrz punkt 4 „Duże stężenie cukru we krwi”.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

**Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)** występuje bardzo często podczas leczenia insuliną (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób) i może mieć poważny przebieg. Jeśli stężenie cukru we krwi jest za małe, może prowadzić do utraty przytomności. Ciężka hipoglikemia może spowodować upośledzenie czynności mózgu i może stanowić zagrożenie życia. Jeśli wystąpią objawy małego stężenia cukru we krwi, należy **niezwłocznie** podjąć działania w celu zwiększenia stężenia cukru we krwi. Patrz wskazówki poniżej w punkcie „Małe stężenie cukru we krwi”.

**W przypadku wystąpienia ciężkiej reakcji uczuleniowej** (w tym wstrząsu anafilaktycznego) na insulinę lub którykolwiek ze składników leku Fiasp (częstość występowania nie jest znana), należy zaprzestać stosowania tego leku i natychmiast wezwać pomoc medyczną.

Do objawów ciężkiej reakcji uczuleniowej należą:

- rozprzestrzenienie miejscowych reakcji (np. wysypki, zaczerwienienia i świądu) na inne części ciała
- nagłe pojawienie się złego samopoczucia i potów
- nudności (wymioty)
- trudności w oddychaniu
- szybkie bicie serca lub zawroty głowy.

Mogą wystąpić inne **reakcje uczuleniowe**, takie jak uogólniona wysypka na skórze i obrzęk twarzy. Występują one niezbyt często i mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli objawy będą się nasilać lub nie ustąpią w ciągu kilku tygodni.

**Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia:** Jeżeli insulina jest wstrzykiwana w to samo miejsce, to tkanka tłuszczowa może ulec obkurczeniu (lipoatrofii) albo zgrubieniu (lipohipertrofii) (niezbyt często występujące działania niepożądane, które mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób). Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna, częstość jej występowania jest nieznana). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, pogrubienie lub obkurczenie skóry, może nie działać odpowiednio. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia — pomoże to zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

#### **Inne działania niepożądane:**

**Często** (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób)

Reakcje w miejscu podania: w miejscu wstrzyknięcia mogą wystąpić reakcje miejscowe. Mogą to być: wysypka, zaczerwienienie, zapalenie, zasinienie, podrażnienie, ból i swędzenie. Objawy te zwykle ustępują po kilku dniach.

Reakcje skórne: na skórze mogą wystąpić oznaki alergii, takie jak wyprysk, wysypka, swędzenie, pokrzywka i zapalenie skóry.

#### **Ogólne działania niepożądane związane ze stosowaniem insuliny, w tym leku Fiasp**

- **Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)** (bardzo często)

#### **Małe stężenie cukru we krwi może być następstwem:**

spożycia alkoholu, podania zbyt dużej dawki insuliny, większego niż zwykle wysiłku fizycznego, za małego posiłku lub pominięcia go.

#### **Objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi, które mogą pojawić się nagle:**

- ból głowy
- niewyraźna mowa
- szybkie bicie serca
- zimne poty

- chłodna blada skóra
- nudności
- uczucie silnego głodu
- drżenie lub pobudzenie nerwowe albo niepokój
- nienaturalne uczucie zmęczenia, osłabienia lub senności
- stan splątania
- upośledzenie koncentracji
- krótkotrwałe zaburzenia widzenia.

#### **Co należy zrobić, gdy objawy wskazują na małe stężenie cukru we krwi:**

- jeśli pacjent jest przytomny, powinien niezwłocznie zwiększyć stężenie cukru we krwi przyjmując 15-20 g łatwo przyswajalnych węglowodanów: spożyć tabletki z glukozą lub jakąś bogatą w cukier przekąskę, taką jak sok owocowy, słodycze lub ciastka (na wszelki wypadek należy zawsze mieć przy sobie tabletki z glukozą lub bogatą w cukier przekąskę);
- zalecane jest ponowne zmierzenie stężenia cukru we krwi po 15–20 minutach oraz powtórzenie przyjęcia węglowodanów jeśli stężenie cukru we krwi jest wciąż mniejsze niż 4 mmol/l;
- należy poczekać na ustąpienie objawów małego stężenia cukru we krwi lub do ustabilizowania stężenia cukru we krwi, następnie kontynuować leczenie insuliną jak dotychczas.

#### **Co powinny zrobić inne osoby, gdy pacjent straci przytomność**

Osoba chora na cukrzycę powinna poinformować o chorobie wszystkich, z którymi przebywa. Należy poinformować inne osoby o konsekwencjach choroby, w tym o ryzyku utraty przytomności z powodu małego stężenia cukru we krwi.

Należy poinformować osoby ze swojego otoczenia, że jeśli pacjent straci przytomność, muszą:

- obrócić go na bok, aby zapobiec zadławieniu;
- natychmiast poszukać pomocy medycznej;
- **nie** podawać pacjentowi jedzenia ani picia, gdyż istnieje ryzyko zadławienia.

Pacjent może szybciej odzyskać przytomność po wstrzyknięciu glukagonu. Wstrzyknięcie może wykonać jedynie osoba, która wie jak podawać glukagon.

- Pacjent, któremu podano glukagon powinien od razu po odzyskaniu przytomności spożyć cukier lub przekąskę zawierającą cukier.
- Pacjent, który nie odzyskał przytomności po podaniu glukagonu, powinien być leczony w szpitalu.

Brak odpowiedniego leczenia bardzo małego stężenia cukru we krwi może spowodować uszkodzenie mózgu, krótko- lub długotrwałe. Może ono prowadzić do śmierci.

#### **Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli:**

- nastąpił spadek stężenia cukru we krwi, który doprowadził do utraty przytomności;
- pacjentowi wstrzyknięto glukagon;
- w ostatnim czasie wystąpiło kilkakrotnie za małe stężenie cukru we krwi.

Dawka i pora przyjmowania insuliny, dieta i aktywność fizyczna mogą wymagać zmiany.

- ***Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)***

#### **Duże stężenie cukru we krwi może wystąpić w wyniku:**

spożycia większego niż zwykle posiłku, wykonania mniejszego niż zwykle wysiłku fizycznego, spożycia alkoholu, zakażenia lub gorączki, przyjęcia za małej dawki insuliny, ciągłego przyjmowania za małej dawki insuliny, pominięcia dawki insuliny lub zaprzestania stosowania insuliny.

#### **Objawy zapowiadające duże stężenie cukru we krwi - zazwyczaj pojawiają się stopniowo:**

- nagłe zaczerwienienie skóry
- sucha skóra
- uczucie senności i zmęczenia
- suchość w ustach



- zapach owoców (acetonu) w wydychanym powietrzu
- częstsze oddawanie moczu
- uczucie pragnienia
- utrata apetytu
- nudności lub wymioty.

Mogą to być objawy bardzo poważnego stanu – kwasicy ketonowej. Polega on na gromadzeniu się kwasów we krwi wynikającym z rozkładania przez organizm tłuszczu, a nie cukru. Brak leczenia może prowadzić do śpiączki cukrzycowej, a nawet do śmierci.

#### **Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na duże stężenie cukru we krwi:**

- sprawdzić stężenie cukru we krwi;
- podać korygującą dawkę insuliny, jeśli pacjent został poinformowany jak to zrobić;
- sprawdzić obecność ciał ketonowych w moczu;
- jeśli ciała ketonowe są obecne, natychmiast skontaktować się z lekarzem.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Fiasp**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i opakowaniu zewnętrznym po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

#### Przed pierwszym użyciem

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać z dala od elementu chłodzącego. Przechowywać wkład w opakowaniu kartonowym w celu ochrony przed światłem.

#### Po pierwszym otwarciu lub jako doraźny zapas

Nie przechowywać w lodówce. Wkład (Penfill) można nosić przy sobie i przechowywać w temperaturze pokojowej (nie wyższej niż 30°C) do 4 tygodni. W celu ochrony przed światłem, zawsze przechowywać wkład w opakowaniu kartonowym.

Iglę należy wyrzucić po każdym wstrzyknięciu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Fiasp**

- Substancją czynną leku jest insulina aspart. 1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny aspart. Każdy wkład zawiera 300 jednostek insuliny aspart w 3 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to: fenol, metakrezol, glicerol, octan cynku, disodu fosforan dwuwodny, chlorowodorek argininy, nikotynamid (witamina B<sub>3</sub>), kwas solny (do dostosowania pH), wodorotlenek sodu (do dostosowania pH) (patrz ostatni akapit w punkcie 2 „Ważne informacje na temat niektórych składników leku Fiasp”) i woda do wstrzykiwań.

#### **Jak wygląda lek Fiasp i co zawiera opakowanie**

Lek Fiasp to przezroczysty, bezbarwny i wodnisty roztwór do wstrzykiwań we wkładzie.

Wielkości opakowań to 5 lub 10 wkładów po 3 ml. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:  
<http://www.ema.europa.eu>.

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Fiasp 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań w fiolce insulina aspart

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Fiasp i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fiasp
3. Jak stosować lek Fiasp
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fiasp
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Fiasp i w jakim celu się go stosuje

Lek Fiasp jest insuliną przyjmowaną do posiłku, szybko zmniejszającą stężenie cukru we krwi. Lek Fiasp to roztwór do wstrzykiwań zawierający insulinę aspart, stosowany do leczenia cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 1. roku. Cukrzyca jest chorobą, w której organizm nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny, aby kontrolować stężenie cukru we krwi. Podawanie leku Fiasp pomaga zapobiegać powikłaniom cukrzycy.

Lek Fiasp powinien być wstrzykiwany do 2 minut przed rozpoczęciem posiłku, z możliwością wykonania wstrzyknięcia do 20 minut po jego rozpoczęciu.

Działanie leku jest największe między 1. a 3. godziną po wstrzyknięciu i trwa przez 3 do 5 godzin.

Ten lek zazwyczaj powinien być stosowany w skojarzeniu z insulinami o średnim lub długim czasie działania.

Ten lek może być również stosowany we wlewie ciągłym za pomocą pompy.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fiasp

##### Kiedy nie stosować leku Fiasp

- jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę aspart lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fiasp należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Szczególnie należy wziąć pod uwagę:

- małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) – jeśli stężenie cukru we krwi jest za małe, patrz wskazówki dotyczące małego stężenia cukru we krwi w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”. Lek Fiasp rozpoczyna obniżanie stężenia cukru we krwi szybciej niż inne

insuliny przyjmowane do posiłku. Po wstrzyknięciu leku Fiasp hipoglikemia może pojawić się wcześniej,

- duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia) – jeśli stężenie cukru we krwi jest duże, patrz wskazówki dotyczące dużego stężenia cukru we krwi w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”,
- zmianę stosowanych dotychczas insulin – lekarz zaleci jaką dawkę insuliny należy stosować,
- leczenie insuliną w skojarzeniu z pioglitazonem (doustnym lekiem przeciwcukrzycowym stosowanym w leczeniu cukrzycy typu 2). Należy niezwłocznie poinformować lekarza o wystąpieniu objawów niewydolności serca, takich jak: nietypowa duszność, szybki przyrost masy ciała albo miejscowe obrzmienie spowodowane zatrzymaniem płynów (obrzęk),
- zaburzenia narządu wzroku – szybka poprawa kontroli cukru we krwi może być związana z tymczasowym nasileniem się zaburzeń widzenia w cukrzycy, takimi jak retinopatia cukrzycowa,
- ból wywołany uszkodzeniem nerwu – jeżeli stężenie cukru we krwi szybko się poprawia, może wystąpić nerwoból, zwykle przemijający,
- obrzęk w okolicy stawów – po rozpoczęciu przyjmowania leku w organizmie może dojść do zatrzymania większej ilości wody. Powoduje to obrzęk wokół kostek i innych stawów, który zwykle szybko ustępuje,
- należy upewnić się, że stosowany jest odpowiedni rodzaj insuliny- przed każdym wstrzyknięciem należy sprawdzić etykietę, aby uniknąć przypadkowego podania innej insuliny,
- leczenie insuliną może spowodować powstanie przeciwciał skierowanych przeciwko insulinie (substancji o działaniu przeciwnym do insuliny). W rzadkich przypadkach obecność takich przeciwciał może powodować konieczność dostosowania dawki insuliny.

Niektóre stany i czynności mogą mieć wpływ na zapotrzebowanie na insulinę. Należy skonsultować się z lekarzem:

- jeżeli występują kłopoty z nerkami lub wątrobą bądź z nadnerczami, przysadką mózgową albo tarczycą;
- w przypadku zwiększenia ćwiczeń fizycznych lub chęci zmiany dotychczasowej diety, co może wpływać na stężenie cukru we krwi;
- w przypadku innych chorób należy kontynuować przyjmowanie insuliny i skonsultować się z lekarzem;
- w przypadku planowanego wyjazdu za granicę, zmiana strefy czasowej może mieć wpływ na zapotrzebowanie na insulinę i zmianę godzin wstrzyknięć.

Podczas stosowania leku Fiasp zdecydowanie zaleca się zapisanie nazwy i numeru serii każdego opakowania, w celu zachowania informacji na temat używanych serii.

#### Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby pomóc zapobiegać powstawaniu zmian w tkance tłuszczowej pod powierzchnią skóry, np. pogrubieniu skóry, obkurczeniu skóry lub powstawaniu grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, pogrubienie lub obkurczenie skóry może nie działać odpowiednio (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Fiasp”). W przypadku zauważenia jakichkolwiek zmian skórnych w miejscu wstrzyknięcia, należy porozmawiać z lekarzem. Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszary dotknięte takimi zmianami, to przed zmianą obszaru należy porozmawiać z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

#### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci w wieku poniżej 1. roku.

#### **Lek Fiasp a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Niektóre leki mają wpływ na stężenie cukru we krwi, co może oznaczać potrzebę zmiany dawki insuliny.

Poniżej wymienione są najczęściej stosowane leki mające wpływ na leczenie insuliną.

Stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia), jeśli stosowane są:

- inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy (doustne i do wstrzykiwań)
- antybiotyki z grupy sulfonamidów (stosowane w leczeniu zakażeń)
- steroidy anaboliczne (takie jak testosteron)
- leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub dławicy piersiowej)
- salicylany (stosowane przeciwbólowo lub w celu zmniejszenia gorączki)
- inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) (stosowane w leczeniu depresji)
- inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACEI) (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub nadciśnienia tętniczego).

Stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia), jeśli stosowane są:

- danazol (lek wpływający na owulację)
- doustne środki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne)
- hormony tarczycy (w leczeniu schorzeń tarczycy)
- hormon wzrostu (w leczeniu niedoboru hormonu wzrostu)
- glikokortykosteroidy (takie jak kortyzon – w leczeniu stanów zapalnych)
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna (adrenalina), salbutamol lub terbutalina – w leczeniu astmy)
- tiazidy (w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub nadmiernego zatrzymania wody w organizmie).

Oktreotyd i lanreotyd – stosowane w leczeniu rzadkiej choroby polegającej na występowaniu zbyt dużej ilości hormonu wzrostu (akromegalii). Mogą one zarówno zwiększać, jak i zmniejszać stężenie cukru we krwi.

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta (lub w razie wątpliwości), należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Stosowanie leku Fiasp z alkoholem**

Po spożyciu alkoholu zapotrzebowanie na insulinę może się zmienić ze względu na zmniejszenie lub zwiększenie stężenia cukru we krwi. Należy zatem częściej niż zwykle monitorować stężenie cukru we krwi.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Ten lek może być stosowany w ciąży, jednak podczas ciąży i po porodzie może być konieczna zmiana dawki insuliny. Zapotrzebowanie na insulinę zwykle zmniejsza się w pierwszych 3 miesiącach ciąży i zwiększa się przez pozostałe 6 miesięcy. Ścisła kontrola cukrzycy jest konieczna w okresie ciąży. Unikanie małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii) jest szczególnie ważne dla zdrowia dziecka. Po urodzeniu dziecka zapotrzebowanie na insulinę prawdopodobnie wróci do wartości sprzed okresu ciąży.

Brak ograniczeń dotyczących stosowania leku Fiasp podczas karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Małe stężenie cukru we krwi może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów, używania narzędzi lub obsługiwanie maszyn. Jeśli stężenie cukru we krwi jest małe, zdolność koncentracji i reagowania może ulec osłabieniu. Może to być niebezpieczne dla pacjenta i innych osób. Należy zapytać lekarza o możliwość prowadzenia pojazdów, jeśli:

- często występuje małe stężenie cukru we krwi,
- występują trudności w rozpoznawaniu małego stężenia cukru we krwi.

### **Ważne informacje na temat niektórych składników leku Fiasp**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### 3. Jak stosować lek Fiasp

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### Kiedy stosować lek Fiasp

Lek Fiasp jest insuliną przyjmowaną do posiłku.

Dorośli: Lek Fiasp powinien być wstrzykiwany tuż przed rozpoczęciem posiłku (do 2 minut), z możliwością wykonania wstrzyknięcia do 20 minut po rozpoczęciu posiłku.

Dzieci i młodzież: Lek Fiasp powinien być wstrzykiwany tuż przed rozpoczęciem posiłku (do 2 minut), z możliwością wykonania wstrzyknięcia do 20 minut po rozpoczęciu posiłku, w przypadku braku pewności co do przyjęcia posiłku. Odnośnie takich sytuacji należy zasięgnąć porady lekarza.

Działanie leku jest największe między 1. a 3. godziną po wstrzyknięciu i trwa przez 3 do 5 godzin.

#### Dawka leku Fiasp

##### Dawka w cukrzycy typu 1 i typu 2

Lekarz z pacjentem ustala:

- jaka dawka leku Fiasp będzie potrzebna do każdego posiłku,
- kiedy sprawdzać stężenie cukru we krwi i czy potrzebne jest zwiększenie lub zmniejszenie dawki.

Jeśli pacjent zamierza zmienić stosowaną dietę, powinien najpierw poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, ponieważ zmiana diety może zmienić zapotrzebowanie na insulinę.

W przypadku równoczesnego stosowania innych leków należy zapytać lekarza o potrzebę dostosowania leczenia.

##### Dostosowanie dawki w cukrzycy typu 2

Dawka dobową powinna być oparta na stężeniu cukru we krwi w porze posiłków i przed snem poprzedniego dnia.

- Dawka przed śniadaniem – powinna być dostosowana na podstawie stężenia cukru we krwi zmierzonego przed obiadem poprzedniego dnia.
- Dawka przed obiadem – powinna być dostosowana na podstawie stężenia cukru we krwi zmierzonego przed kolacją poprzedniego dnia.
- Dawka przed kolacją – powinna być dostosowana na podstawie stężenia cukru we krwi zmierzonego przed snem poprzedniego dnia.

<b>Tabela 1 Dostosowanie dawki</b>		
<b>Okoloposiłkowe lub zmierzone przed snem stężenie cukru we krwi</b>		<b>Dostosowanie dawki</b>
mmol/l	mg/dl	
mniej niż 4	mniej niż 71	zmniejszyć dawkę o 1 jednostkę
4–6	71–108	bez zmian dawki
więcej niż 6	więcej niż 108	zwiększyć dawkę o 1 jednostkę

##### Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku (w wieku 65 lat lub starszych)

Ten lek można stosować u pacjentów w podeszłym wieku. Należy zwrócić się do lekarza w sprawie dostosowania dawki.

### W przypadku zaburzeń czynności nerek lub wątroby

W przypadku chorób nerek lub wątroby może być potrzebne częstsze sprawdzanie stężenia cukru we krwi. Należy zwrócić się do lekarza w sprawie dostosowania dawki.

### **Wstrzykiwanie leku Fiasp**

Ten lek należy wstrzykiwać pod skórę (wstrzyknięcie podskórne) lub stosować we wlewie ciągłym za pomocą pompy. Podawanie za pomocą pompy wymaga uzyskania szczegółowego przeszkolenia od fachowego personelu medycznego.

### **Miejsce wstrzykiwania**

- Najkorzystniejsze miejsce wstrzyknięcia to przednia część talii (brzuch) lub ramię.
- Nie wstrzykiwać do żyły ani do mięśnia.
- W obrębie tego samego obszaru, należy codziennie zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia zmian pod skórą (patrz punkt 4).

### **Kiedy nie stosować leku Fiasp**

- jeśli kapsel ochronny jest obłuzowany lub go nie ma. Fiolka jest zabezpieczona plastikowym kapslem ochronnym, aby pojemnik był odporny na manipulacje. Jeśli otrzymana fiolka jest naruszona, należy zwrócić ją do dostawcy,
- jeśli fiolka nie była prawidłowo przechowywana (patrz punkt 5 „Jak przechowywać lek Fiasp”),
- jeśli insulina nie jest przezroczysta (np. jest mętna) i nie jest bezbarwna.

### **Sposób wstrzyknięcia leku Fiasp**

Przed pierwszym zastosowaniem leku Fiasp lekarz lub pielęgniarka pokażą, jak go podawać.

1. Należy sprawdzić nazwę i stężenie na etykiecie fiolki, aby upewnić się, że zawiera lek Fiasp.
2. Zdjąć z fiolki kapsel ochronny.
3. Zawsze do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej igły i strzykawki, aby zapobiec zanieczyszczeniu. Igieł ani strzykawek nie wolno współdzielić z innymi osobami.
4. Nabrać do strzykawki taką ilość powietrza, która odpowiada objętości insuliny, która ma zostać wstrzyknięta. Wstrzyknąć powietrze do fiolki.
5. Obrócić fiolkę ze strzykawką do góry dnem, a następnie nabrać do strzykawki odpowiednią dawkę insuliny. Wyciągnąć igłę z fiolki. Usunąć powietrze ze strzykawki i sprawdzić, czy dawka jest prawidłowa.
6. Wstrzyknąć insulinę pod skórę. Stosować technikę wstrzyknięcia zaleconą przez lekarza lub pielęgniarkę.
7. Igłę należy wyrzucić po każdym wstrzyknięciu.

### **Stosowanie pompy do wlewu**

Postępować zgodnie z instrukcjami i zaleceniami lekarza dotyczącymi stosowania leku Fiasp za pomocą pompy. Przed zastosowaniem leku Fiasp za pomocą pompy, pacjent powinien otrzymać zrozumiałe instrukcje dotyczące stosowania leku w pompie insulinowej oraz informacje na temat działań, jakie powinny zostać podjęte w przypadku choroby, dużego lub małego stężenia cukru we krwi oraz w przypadku awarii pompy. Jeżeli lek Fiasp z fiolki podawany jest za pomocą pompy insulinowej, można go stosować maksymalnie przez 6 dni.

### **Napełnianie pompy**

- Leku Fiasp nie wolno rozcieńczać ani mieszać z żadną inną insuliną.
- Przed wprowadzeniem igły umyć wodą z mydłem ręce i skórę w miejscu wprowadzania igły, aby nie dopuścić do zakażenia w miejscu wkłucia.
- Napełniając nowy zbiornik, nie pozostawiać dużych pęcherzyków powietrza ani w strzykawce, ani w przewodzie.
- Zestaw do wlewu (przewód i igła) musi być wymieniany zgodnie z instrukcjami zawartymi w informacji o produkcie dołączonej do zestawu do wlewu.

Aby odnieść korzyści z wlewu insuliny i wykryć możliwe nieprawidłowe działanie pompy insulinowej, zaleca się regularne dokonywanie pomiarów stężenia cukru we krwi.

### **Co zrobić, jeśli wystąpi awaria pompy**

Na wypadek awarii pompy zawsze należy mieć przy sobie zapasowy zestaw do podawania insuliny za pomocą wstrzyknięć podskórnych (np. wstrzykiwacz lub strzykawki).

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fiasp**

Zastosowanie zbyt dużej ilości insuliny może spowodować za małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemię) – patrz wskazówki podane w punkcie 4 „Małe stężenie cukru we krwi”.

### **Pominięcie zastosowania leku Fiasp**

Jeśli pacjent zapomni zastosować insulinę, stężenie cukru we krwi może być zbyt duże (hiperglikemia). Patrz punkt 4 „Duże stężenie cukru we krwi”.

### **Trzy proste sposoby, które mogą pomóc w uniknięciu małego lub dużego stężenia cukru we krwi:**

- należy zawsze mieć przy sobie zapasowe strzykawki i zapasową fiolkę leku Fiasp,
- należy zawsze mieć przy sobie coś, co informuje, że pacjent choruje na cukrzycę,
- należy zawsze mieć przy sobie produkty zawierające cukier. Patrz punkt 4 „Co należy zrobić, gdy objawy wskazują na małe stężenie cukru we krwi”.

### **Przerwanie stosowania leku Fiasp**

Nie należy przerywać stosowania insuliny bez konsultacji z lekarzem. Przerwanie stosowania insuliny może doprowadzić do bardzo dużego stężenia cukru we krwi (ciężkiej hiperglikemii) i do kwasicy ketonowej (stanu, w którym we krwi występuje za dużo kwasów, co potencjalnie zagraża życiu). Objawy i informacje – patrz punkt 4 „Duże stężenie cukru we krwi”.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

**Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)** występuje bardzo często podczas leczenia insuliną (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób) i może mieć poważny przebieg. Jeśli stężenie cukru we krwi jest za małe, może prowadzić do utraty przytomności. Ciężka hipoglikemia może spowodować upośledzenie czynności mózgu i może stanowić zagrożenie życia. Jeśli wystąpią objawy małego stężenia cukru we krwi, należy **niewzłocznie** podjąć działania w celu zwiększenia stężenia cukru we krwi. Patrz wskazówki poniżej w punkcie „Małe stężenie cukru we krwi”.

**W przypadku wystąpienia ciężkiej reakcji uczuleniowej** (w tym wstrząsu anafilaktycznego) na insulinę lub którykolwiek ze składników leku Fiasp (częstość występowania nie jest znana), należy zaprzestać stosowania tego leku i natychmiast wezwać pomoc medyczną.

Do objawów ciężkiej reakcji uczuleniowej należą:

- rozprzestrzenienie miejscowych reakcji (np. wysypki, zaczerwienienia i świądu) na inne części ciała
- nagłe pojawienie się złego samopoczucia i potów
- nudności (wymioty)
- trudności w oddychaniu
- szybkie bicie serca lub zawroty głowy.

Mogą wystąpić inne **reakcje uczuleniowe**, takie jak uogólniona wysypka na skórze i obrzęk twarzy. Występują one niezbyt często i mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli objawy będą się nasilać lub nie ustąpią w ciągu kilku tygodni.

**Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia:** Jeżeli insulina jest wstrzykiwana w to samo miejsce, to tkanka tłuszczowa może ulec obkurczeniu (lipoatrofii) albo zgrubieniu (lipohipertrofii) (niezbyt często występujące działania niepożądane, które mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób). Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid



(amyloidoza skórna, częstość jej występowania jest nieznana). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, pogrubienie lub obkurczenie skóry, może nie działać odpowiednio. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia — pomoże to zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

### **Inne działania niepożądane:**

**Często** (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób)

Reakcje w miejscu podania: w miejscu wstrzyknięcia mogą wystąpić reakcje miejscowe. Mogą to być: wysypka, zaczerwienienie, zapalenie, zasinienie, podrażnienie, ból i swędzenie. Objawy te zwykle ustępują po kilku dniach.

Reakcje skórne: na skórze mogą wystąpić oznaki alergii, takie jak wyprysk, wysypka, swędzenie, pokrzywka i zapalenie skóry.

### **Ogólne działania niepożądane związane ze stosowaniem insuliny, w tym leku Fiasp**

- **Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)** (bardzo często)

#### **Małe stężenie cukru we krwi może być następstwem:**

spożycia alkoholu, podania zbyt dużej dawki insuliny, większego niż zwykle wysiłku fizycznego, za małego posiłku lub pominięcia go.

#### **Objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi, które mogą pojawić się nagle:**

- ból głowy
- niewyraźna mowa
- szybkie bicie serca
- zimne poty
- chłodna blada skóra
- nudności
- uczucie silnego głodu
- drżenie lub pobudzenie nerwowe albo niepokój
- nienaturalne uczucie zmęczenia, osłabienia lub senności
- stan splątania
- upośledzenie koncentracji
- krótkotrwałe zaburzenia widzenia.

#### **Co należy zrobić, gdy objawy wskazują na małe stężenie cukru we krwi:**

- jeśli pacjent jest przytomny, powinien niezwłocznie zwiększyć stężenie cukru we krwi przyjmując 15-20 g łatwo przyswajalnych węglowodanów: spożyć tabletki z glukozą lub jakąś bogatą w cukier przekąskę, taką jak sok owocowy, słodycze lub ciastka (na wszelki wypadek należy zawsze mieć przy sobie tabletki z glukozą lub bogatą w cukier przekąskę);
- zalecane jest ponowne zmierzenie stężenia cukru we krwi po 15–20 minutach oraz powtórzenie przyjęcia węglowodanów jeśli stężenie cukru we krwi jest wciąż mniejsze niż 4 mmol/l;
- należy poczekać na ustąpienie objawów małego stężenia cukru we krwi lub do ustabilizowania stężenia cukru we krwi, następnie kontynuować leczenie insuliną jak dotychczas.

#### **Co powinny zrobić inne osoby, gdy pacjent straci przytomność**

Osoba chora na cukrzycę powinna poinformować o chorobie wszystkich, z którymi przebywa. Należy poinformować inne osoby o konsekwencjach choroby, w tym o ryzyku utraty przytomności z powodu małego stężenia cukru we krwi.

Należy poinformować osoby ze swojego otoczenia, że jeśli pacjent straci przytomność, muszą:

- obrócić go na bok, aby zapobiec zadławieniu;
- natychmiast poszukać pomocy medycznej;
- **nie** podawać pacjentowi jedzenia ani picia, gdyż istnieje ryzyko zadławienia.

Pacjent może szybciej odzyskać przytomność po wstrzyknięciu glukagonu. Wstrzyknięcie może wykonać jedynie osoba, która wie jak podawać glukagon.

- Pacjent, któremu podano glukagon powinien od razu po odzyskaniu przytomności spożyć cukier lub przekąskę zawierającą cukier.
- Pacjent, który nie odzyskał przytomności po podaniu glukagonu, powinien być leczony w szpitalu.

Brak odpowiedniego leczenia bardzo małego stężenia cukru we krwi może spowodować uszkodzenie mózgu, krótko- lub długotrwałe. Może ono prowadzić do śmierci.

#### **Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli:**

- nastąpił spadek stężenia cukru we krwi, który doprowadził do utraty przytomności;
- pacjentowi wstrzyknięto glukagon;
- w ostatnim czasie wystąpiło kilkakrotnie za małe stężenie cukru we krwi.

Dawka i pora przyjmowania insuliny, dieta i aktywność fizyczna mogą wymagać zmiany.

- ***Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)***

#### **Duże stężenie cukru we krwi może wystąpić w wyniku:**

spożycia większego niż zwykle posiłku, wykonania mniejszego niż zwykle wysiłku fizycznego, spożycia alkoholu, zakażenia lub gorączki, przyjęcia za małej dawki insuliny, ciągłego przyjmowania za małej dawki insuliny, pominięcia dawki insuliny lub zaprzestania stosowania insuliny.

#### **Objawy zapowiadające duże stężenie cukru we krwi - zazwyczaj pojawiają się stopniowo:**

- nagłe zaczerwienienie skóry
- sucha skóra
- uczucie senności i zmęczenia
- suchość w ustach
- zapach owoców (acetonu) w wydychanym powietrzu
- częstsze oddawanie moczu
- uczucie pragnienia
- utrata apetytu
- nudności lub wymioty.

Mogą to być objawy bardzo poważnego stanu – kwasicy ketonowej. Polega on na gromadzeniu się kwasów we krwi wynikającym z rozkładania przez organizm tłuszczu, a nie cukru. Brak leczenia może prowadzić do śpiączki cukrzycowej, a nawet do śmierci.

#### **Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na duże stężenie cukru we krwi:**

- sprawdzić stężenie cukru we krwi;
- podać korygującą dawkę insuliny, jeśli pacjent został poinformowany jak to zrobić;
- sprawdzić obecność ciał ketonowych w moczu;
- jeśli ciała ketonowe są obecne, natychmiast skontaktować się z lekarzem.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Fiasp**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i opakowaniu zewnętrznym po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

#### Przed pierwszym użyciem

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać z dala od elementu chłodzącego. Przechowywać fiolkę w opakowaniu kartonowym w celu ochrony przed światłem.

#### Po pierwszym otwarciu lub jako doraźny zapas

Fiolkę można nosić przy sobie i przechowywać w temperaturze pokojowej (nie wyższej niż 30°C) lub w lodówce (2°C – 8°C) do 4 tygodni (wliczając czas przechowywania w zbiorniku pompy insulinowej). W celu ochrony przed światłem, fiolkę należy zawsze przechowywać w opakowaniu kartonowym.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Fiasp**

- Substancją czynną leku jest insulina aspart. 1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny aspart. Każda fiołka zawiera 1000 jednostek insuliny aspart w 10 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to: fenol, metakrezol, glicerol, octan cynku, disodu fosforan dwuwodny, chlorowodorek argininy, nikotynamid (witamina B<sub>3</sub>), kwas solny (do dostosowania pH), wodorotlenek sodu (do dostosowania pH) (patrz ostatni akapit w punkcie 2 „Ważne informacje na temat niektórych składników leku Fiasp”) i woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Fiasp i co zawiera opakowanie**

Lek Fiasp to przezroczysty, bezbarwny i wodnisty roztwór do wstrzykiwań w fiolce. Każda fiołka zawiera 10 ml roztworu.

Wielkości opakowań: 1 lub 5 fiołek albo opakowanie zbiorcze z 5 fiolkami 1 x 10 ml. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

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

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

### **Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu>.

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Fiasp 100 jednostek/ml PumpCart roztwór do wstrzykiwań we wkładzie insulina aspart

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Fiasp i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fiasp
3. Jak stosować lek Fiasp
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fiasp
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Fiasp i w jakim celu się go stosuje

Lek Fiasp jest insuliną szybko zmniejszającą stężenie cukru we krwi. Lek Fiasp to roztwór do wstrzykiwań zawierający insulinę aspart, stosowany do leczenia cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 1. roku. Cukrzyca jest chorobą, w której organizm nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny, aby kontrolować stężenie cukru we krwi. Podawanie leku Fiasp pomaga zapobiegać powikłaniom cukrzycy.

#### Informacje dotyczące wkładu PumpCart

Wkład PumpCart jest stosowany z przeznaczoną do tego wkładu pompą insulinową:

- Pokrywa całkowite dobowe zapotrzebowanie pacjenta na insulinę: zarówno bazową (ang. basal) jak i doposiłkową (ang. bolus).
- Przed zastosowaniem wkładu PumpCart w pompie insulinowej pacjent powinien zostać odpowiednio przeszkolony przez lekarza lub pielęgniarkę.

#### Podstawowe (bazowe) zapotrzebowanie na insulinę (ang. basal):

Jeśli lek Fiasp jest podawany za pomocą pompy, insulina będzie dostarczana do organizmu w sposób ciągły.

- Pokrywa to dobowe zapotrzebowanie pacjenta na insulinę.
- Przed ustaleniem bazowego zapotrzebowania na insulinę (ang. basal) lub przed zmianą ustawień pompy należy uważnie przeczytać instrukcję użycia pompy (instrukcję dla użytkownika).
- W przypadku zatrzymania pompy, należy pamiętać, że działanie insuliny będzie się stopniowo zmniejszało w czasie 3 do 5 godzin.

#### Doposiłkowe zapotrzebowanie na insulinę (ang. bolus):

- Insulinę doposiłkową należy podać do 2 minut przed rozpoczęciem posiłku, z możliwością podania do 20 minut po jego rozpoczęciu (patrz punkt 3, „Jak stosować lek Fiasp”).
- Działanie leku jest największe między 1. a 3. godziną po podaniu doposiłkowym.
- Działanie leku trwa przez 3 do 5 godzin.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fiasp

### **Kiedy nie stosować leku Fiasp**

- jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę aspart lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fiasp należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Szczególnie należy wziąć pod uwagę:

- małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) – jeśli stężenie cukru we krwi jest za małe, patrz wskazówki dotyczące małego stężenia cukru we krwi w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”. Lek Fiasp rozpoczyna obniżanie stężenia cukru we krwi szybciej niż inne szybko działające insuliny. Po podaniu leku Fiasp hipoglikemia może pojawić się wcześniej,
- duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia) – jeśli stężenie cukru we krwi jest zbyt duże, patrz wskazówki dotyczące dużego stężenia cukru we krwi w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”,
- zmianę stosowanych dotychczas insulin – lekarz zaleci jaką dawkę insuliny należy stosować,
- leczenie insuliną w skojarzeniu z pioglitazonem (doustnym lekiem przeciwcukrzycowym stosowanym w leczeniu cukrzycy typu 2). Należy niezwłocznie poinformować lekarza o wystąpieniu objawów niewydolności serca, takich jak: nietypowa duszność, szybki przyrost masy ciała albo miejscowe obrzmienie spowodowane zatrzymaniem płynów (obrzęk),
- zaburzenia narządu wzroku – szybka poprawa kontroli cukru we krwi może być związana z tymczasowym nasileniem się zaburzeń widzenia w cukrzycy, takimi jak retinopatia cukrzycowa,
- ból wywołany uszkodzeniem nerwu – jeżeli stężenie cukru we krwi szybko się poprawia, może wystąpić nerwoból, zwykle przemijający,
- obrzęk w okolicy stawów – po rozpoczęciu przyjmowania leku w organizmie może dojść do zatrzymania większej ilości wody. Powoduje to obrzęk wokół kostek i innych stawów, który zwykle szybko ustępuje,
- należy upewnić się, że stosowany jest odpowiedni rodzaj insuliny- przed każdym wstrzyknięciem należy sprawdzić etykietę, aby uniknąć przypadkowego podania innej insuliny,
- leczenie insuliną może spowodować powstanie przeciwciał skierowanych przeciwko insulinie (substancji o działaniu przeciwnym do insuliny). W rzadkich przypadkach obecność takich przeciwciał może powodować konieczność dostosowania dawki insuliny.

Informacje dla osób ze słabym wzrokiem w punkcie 3 „Jak stosować lek Fiasp”.

Niektóre stany i czynności mogą mieć wpływ na zapotrzebowanie na insulinę. Należy skonsultować się z lekarzem:

- jeżeli występują kłopoty z nerkami lub wątrobą bądź z nadnerczami, przysadką mózgową albo tarczycą;
- w przypadku zwiększenia ćwiczeń fizycznych lub chęci zmiany dotychczasowej diety, co może wpływać na stężenie cukru we krwi;
- w przypadku innych chorób należy kontynuować przyjmowanie insuliny i skonsultować się z lekarzem;
- w przypadku planowanego wyjazdu za granicę, zmiana strefy czasowej może mieć wpływ na zapotrzebowanie na insulinę i zmianę godzin wstrzyknięć.

Podczas stosowania leku Fiasp zdecydowanie zaleca się zapisanie nazwy i numeru serii każdego opakowania, w celu zachowania informacji na temat używanych serii.

Wkład (PumpCart) można stosować wyłącznie z przeznaczoną do tego wkładu pompą insulinową: Accu-Chek Insight lub YpsoPump. Produktu nie wolno stosować z innymi pompami, gdyż może to spowodować niedokładne dawkowanie insuliny, a w konsekwencji prowadzić do hiper- lub hipoglikemii.

### Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby pomóc zapobiegać powstawaniu zmian w tkance tłuszczowej pod powierzchnią skóry, np. pogrubieniu skóry, obkurczeniu skóry lub powstawaniu grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, pogrubienie lub obkurczenie skóry może nie działać odpowiednio (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Fiasp”). W przypadku zauważenia jakichkolwiek zmian skórnych w miejscu wstrzyknięcia, należy porozmawiać z lekarzem. Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszary dotknięte takimi zmianami, to przed zmianą obszaru należy porozmawiać z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci w wieku poniżej 1. roku.

### **Lek Fiasp a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Niektóre leki mają wpływ na stężenie cukru we krwi, co może oznaczać potrzebę zmiany dawki insuliny.

Poniżej wymienione są najczęściej stosowane leki mające wpływ na leczenie insuliną.

Stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia), jeśli stosowane są:

- inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy (doustne i do wstrzykiwań)
- antybiotyki z grupy sulfonamidów (stosowane w leczeniu zakażeń)
- steroidy anaboliczne (takie jak testosteron)
- leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub dławicy piersiowej)
- salicylany (stosowane przeciwbólowo lub w celu zmniejszenia gorączki)
- inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) (stosowane w leczeniu depresji)
- inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACEI) (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub nadciśnienia tętniczego).

Stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia), jeśli stosowane są:

- danazol (lek wpływający na owulację)
- doustne środki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne)
- hormony tarczycy (w leczeniu schorzeń tarczycy)
- hormon wzrostu (w leczeniu niedoboru hormonu wzrostu)
- glikokortykosteroidy (takie jak kortyzon – w leczeniu stanów zapalnych)
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna (adrenalina), salbutamol lub terbutalina – w leczeniu astmy)
- tiazydy (w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub nadmiernego zatrzymania wody w organizmie).

Oktreotyd i lanreotyd – stosowane w leczeniu rzadkiej choroby polegającej na występowaniu zbyt dużej ilości hormonu wzrostu (akromegalii). Mogą one zarówno zwiększać, jak i zmniejszać stężenie cukru we krwi.

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta (lub w razie wątpliwości), należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Stosowanie leku Fiasp z alkoholem**

Po spożyciu alkoholu zapotrzebowanie na insulinę może się zmienić ze względu na zmniejszenie lub zwiększenie stężenia cukru we krwi. Należy zatem częściej niż zwykle monitorować stężenie cukru we krwi.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Ten lek może być stosowany w ciąży, jednak podczas ciąży i po porodzie może być konieczna zmiana dawki insuliny. Zapotrzebowanie na insulinę

zwykle zmniejsza się w pierwszych 3 miesiącach ciąży i zwiększa się przez pozostałe 6 miesięcy. Ścisła kontrola cukrzycy jest konieczna w okresie ciąży. Unikanie małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii) jest szczególnie ważne dla zdrowia dziecka. Po urodzeniu dziecka zapotrzebowanie na insulinę prawdopodobnie wróci do wartości sprzed okresu ciąży.

Brak ograniczeń dotyczących stosowania leku Fiasp podczas karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Małe stężenie cukru we krwi może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów, używania narzędzi lub obsługiwanie maszyn. Jeśli stężenie cukru we krwi jest małe, zdolność koncentracji i reagowania może ulec osłabieniu. Może to być niebezpieczne dla pacjenta i innych osób. Należy zapytać lekarza o możliwość prowadzenia pojazdów, jeśli:

- często występuje małe stężenie cukru we krwi,
- występują trudności w rozpoznawaniu małego stężenia cukru we krwi.

### **Ważne informacje na temat niektórych składników leku Fiasp**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Fiasp**

Osoby niewidome lub niedowidzące, które nie są w stanie odczytać informacji na ekranie pompy, nie powinny używać pompy bez pomocy. Należy uzyskać pomoc osoby dobrze widzącej i przeszkolonej w zakresie posługiwania się pompą.

### **Dawka leku Fiasp i kiedy stosować lek Fiasp**

Zawsze należy stosować insulinę i dostosowywać dawkę insuliny bazowej (ang. basal) oraz doposiłkowej (ang. bolus) zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

- Dawkę insuliny doposiłkowej (bolus) należy dostosować na podstawie pomiaru stężenia cukru we krwi oraz składu spożywanych posiłków.

#### Dorośli

Doposiłkowe dawki leku Fiasp powinny być podawane tuż przed rozpoczęciem posiłku (do 2 minut), z możliwością podania do 20 minut po rozpoczęciu posiłku.

#### Dzieci i młodzież

Doposiłkowe dawki leku Fiasp powinny być podawane tuż przed rozpoczęciem posiłku (do 2 minut), z możliwością podania do 20 minut po rozpoczęciu posiłku, w przypadku braku pewności co do przyjęcia posiłku. Odnosnie takich sytuacji należy zasięgnąć porady lekarza.

Jeśli pacjent zamierza zmienić stosowaną dietę, powinien najpierw poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, ponieważ zmiana diety może zmienić zapotrzebowanie na insulinę.

W przypadku równoczesnego stosowania innych leków należy zapytać lekarza o potrzebę dostosowania leczenia.

#### Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku (w wieku 65 lat lub starszych)

Ten lek można stosować u pacjentów w podeszłym wieku. Należy zwrócić się do lekarza w sprawie dostosowania dawki.

#### W przypadku zaburzeń czynności nerek lub wątroby

W przypadku chorób nerek lub wątroby może być potrzebne częstsze sprawdzanie stężenia cukru we krwi. Należy zwrócić się do lekarza w sprawie dostosowania dawki.

## **Podawanie leku Fiasp**

Ten lek przeznaczony jest wyłącznie do podawania pod skórę (podskórnie). Należy używać tylko takiego rodzaju pompy insulinowej, który jest przeznaczony do stosowania z tymi wkładami.

- Przed zastosowaniem wkładu PumpCart w pompie, pacjent musi zostać szczegółowo przeszkolony przez lekarza lub pielęgniarkę.
- Jeśli konieczne jest podanie insuliny inną metodą, należy poradzić się lekarza.

### **Miejsce podawania**

- Zwykle insulina jest podawana w przednią część talii (brzuch). Jednak, jeśli lekarz tak zaleci, może być podawana w ramię.
- Nie podawać do żyły ani do mięśnia.
- W przypadku zmiany zestawu do wlewu (przewodu i igły), należy zmienić miejsce wprowadzenia igły. Może to zmniejszyć ryzyko wystąpienia zmian pod skórą (patrz punkt 4, „Możliwe działania niepożądane”).

### **Kiedy nie stosować leku Fiasp**

- jeśli wkład lub urządzenie zawierające wkład zostało upuszczone, uszkodzone lub zgniecione. W takim przypadku należy zwrócić go do dostawcy,
- jeśli wkład nie był prawidłowo przechowywany (patrz punkt 5 „Jak przechowywać lek Fiasp”),
- jeśli insulina nie jest przezroczysta (np. jest mętna) i nie jest bezbarwna.

Szczegółowa instrukcja obsługi fabrycznie napełnionego wkładu PumpCart znajduje się na odwrocie niniejszej ulotki.

### **Sposób podania leku Fiasp**

- Należy przeczytać i przestrzegać instrukcji obsługi pompy dostarczonej wraz z pompą insulinową.
- Należy upewnić się, że zestaw do wlewu (przewód i igła) jest odpowiedni do używania z posiadaną pompą insulinową.
- Należy sprawdzić nazwę i stężenie na etykiecie wkładu (PumpCart), aby upewnić się że zawiera lek Fiasp.
- Nie wolno współdzielić z innymi zestawu do wlewu (przewodu i igły) ani wkładu PumpCart.
- Zestaw do wlewu (przewód i igła) powinien być zmieniany zgodnie z instrukcją zawartą w informacji o produkcie dołączonej do zestawu do wlewu.

### **Co zrobić, jeśli wystąpi awaria pompy**

Na wypadek awarii pompy zawsze należy mieć przy sobie zapasowy zestaw do podawania insuliny za pomocą wstrzykiwaczy podskórnych (np. wstrzykiwacz lub strzykawki).

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fiasp**

Zastosowanie zbyt dużej ilości insuliny może spowodować za małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemię) – patrz wskazówki podane w punkcie 4 „Małe stężenie cukru we krwi”.

### **Pominięcie zastosowania leku Fiasp**

Jeśli pacjent zapomni zastosować insulinę, stężenie cukru we krwi może być zbyt duże (hiperglikemia). Patrz punkt 4 „Duże stężenie cukru we krwi”.

### **Trzy proste sposoby, które mogą pomóc w uniknięciu małego lub dużego stężenia cukru we krwi:**

- należy zawsze mieć przy sobie zapasowe wkłady z lekiem Fiasp,
- należy zawsze mieć przy sobie coś, co informuje, że pacjent choruje na cukrzycę,
- należy zawsze mieć przy sobie produkty zawierające cukier. Patrz punkt 4 „Co należy zrobić, gdy objawy wskazują na małe stężenie cukru we krwi”.

### **Przerwanie stosowania leku Fiasp**

Nie należy przerywać stosowania insuliny bez konsultacji z lekarzem. Przerwanie stosowania insuliny może doprowadzić do bardzo dużego stężenia cukru we krwi (ciężkiej hiperglikemii) i do kwasicy



ketonowej (stanu, w którym we krwi występuje za dużo kwasów, co potencjalnie zagraża życiu). Objawy i informacje – patrz punkt 4 „Duże stężenie cukru we krwi”.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

**Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)** występuje bardzo często podczas leczenia insuliną (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób) i może mieć poważny przebieg. Jeśli stężenie cukru we krwi jest za małe, może prowadzić do utraty przytomności. Ciężka hipoglikemia może spowodować upośledzenie czynności mózgu i może stanowić zagrożenie życia. Jeśli wystąpią objawy małego stężenia cukru we krwi, należy **niezwłocznie** podjąć działania w celu zwiększenia stężenia cukru we krwi. Patrz wskazówki poniżej w punkcie „Małe stężenie cukru we krwi”.

**W przypadku wystąpienia ciężkiej reakcji uczuleniowej** (w tym wstrząsu anafilaktycznego) na insulinę lub którykolwiek ze składników leku Fiasp (częstość występowania nie jest znana), należy zaprzestać stosowania tego leku i natychmiast wezwać pomoc medyczną.

Do objawów ciężkiej reakcji uczuleniowej należą:

- rozprzestrzenienie miejscowych reakcji (np. wysypki, zaczerwienienia i świądu) na inne części ciała
- nagłe pojawienie się złego samopoczucia i potów
- nudności (wymioty)
- trudności w oddychaniu
- szybkie bicie serca lub zawroty głowy.

Mogą wystąpić inne **reakcje uczuleniowe**, takie jak uogólniona wysypka na skórze i obrzęk twarzy. Występują one niezbyt często i mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli objawy będą się nasilać lub nie ustąpią w ciągu kilku tygodni.

**Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia:** Jeżeli insulina jest wstrzykiwana w to samo miejsce, to tkanka tłuszczowa może ulec obkurczeniu (lipoatrofii) albo zgrubieniu (lipohipertrofii) (niezbyt często występujące działania niepożądane, które mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób). Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna, częstość jej występowania jest nieznana). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, pogrubienie lub obkurczenie skóry, może nie działać odpowiednio. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia — pomoże to zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

#### Inne działania niepożądane:

**Często** (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób)

Reakcje w miejscu podania: w miejscu wkłucia mogą wystąpić reakcje miejscowe. Mogą to być: wysypka, zaczerwienienie, zapalenie, zasinienie, podrażnienie, ból i swędzenie. Objawy te zwykle ustępują po kilku dniach.

Reakcje skórne: na skórze mogą wystąpić oznaki alergii, takie jak wyprysk, wysypka, swędzenie, pokrzywka i zapalenie skóry.

#### Ogólne działania niepożądane związane ze stosowaniem insuliny, w tym leku Fiasp

- **Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)** (bardzo często)

#### **Małe stężenie cukru we krwi może być następstwem:**

spożycia alkoholu, podania zbyt dużej dawki insuliny, większego niż zwykle wysiłku fizycznego, za małego posiłku lub pominięcia go.

### **Objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi, które mogą pojawić się nagle:**

- ból głowy
- niewyraźna mowa
- szybkie bicie serca
- zimne poty
- chłodna blada skóra
- nudności
- uczucie silnego głodu
- drżenie lub pobudzenie nerwowe albo niepokój
- nienaturalne uczucie zmęczenia, osłabienia lub senności
- stan splątania
- upośledzenie koncentracji
- krótkotrwałe zaburzenia widzenia.

### **Co należy zrobić, gdy objawy wskazują na małe stężenie cukru we krwi:**

- jeśli pacjent jest przytomny, powinien niezwłocznie zwiększyć stężenie cukru we krwi przyjmując 15-20 g łatwo przyswajalnych węglowodanów: spożyć tabletki z glukozą lub jakąś bogatą w cukier przekąskę, taką jak sok owocowy, słodycze lub ciastka (na wszelki wypadek należy zawsze mieć przy sobie tabletki z glukozą lub bogatą w cukier przekąskę) oraz dostosować ilość podawanej insuliny lub zatrzymać pompę;
- zalecane jest ponowne zmierzenie stężenia cukru we krwi po 15–20 minutach oraz powtórzenie przyjęcia węglowodanów jeśli stężenie cukru we krwi jest wciąż mniejsze niż 4 mmol/l;
- należy poczekać na ustąpienie objawów małego stężenia cukru we krwi lub do ustabilizowania stężenia cukru we krwi, następnie kontynuować leczenie insuliną jak dotychczas.

### **Co powinny zrobić inne osoby, gdy pacjent straci przytomność**

Osoba chora na cukrzycę powinna poinformować o chorobie wszystkich, z którymi przebywa. Należy poinformować inne osoby o konsekwencjach choroby, w tym o ryzyku utraty przytomności z powodu małego stężenia cukru we krwi.

Należy poinformować osoby ze swojego otoczenia, że jeśli pacjent straci przytomność, muszą:

- obrócić go na bok, aby zapobiec zadławieniu;
- natychmiast poszukać pomocy medycznej;
- **nie** podawać pacjentowi jedzenia ani picia, gdyż istnieje ryzyko zadławienia.

Pacjent może szybciej odzyskać przytomność po wstrzyknięciu glukagonu. Wstrzyknięcie może wykonać jedynie osoba, która wie jak podawać glukagon.

- Pacjent, któremu podano glukagon powinien od razu po odzyskaniu przytomności spożyć cukier lub przekąskę zawierającą cukier.
- Pacjent, który nie odzyskał przytomności po podaniu glukagonu, powinien być leczony w szpitalu.

Brak odpowiedniego leczenia bardzo małego stężenia cukru we krwi może spowodować uszkodzenie mózgu, krótko- lub długotrwałe. Może ono prowadzić do śmierci.

### **Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli:**

- nastąpił spadek stężenia cukru we krwi, który doprowadził do utraty przytomności;
- pacjentowi wstrzyknięto glukagon;
- w ostatnim czasie wystąpiło kilkakrotnie za małe stężenie cukru we krwi.

Dawkowanie insuliny, dieta i aktywność fizyczna mogą wymagać zmiany.

- ***Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)***

### **Duże stężenie cukru we krwi może wystąpić w wyniku:**

spożycia większego niż zwykle posiłku, wykonania mniejszego niż zwykle wysiłku fizycznego, spożycia alkoholu, zakażenia lub gorączki, przyjęcia za małej dawki insuliny, ciągłego przyjmowania za małej dawki insuliny, pominięcia dawki insuliny lub zaprzestania stosowania insuliny.

### **Objawy zapowiadające duże stężenie cukru we krwi - zazwyczaj pojawiają się stopniowo:**

- nagłe zaczerwienienie skóry
- sucha skóra
- uczucie senności i zmęczenia
- suchość w ustach
- zapach owoców (acetonu) w wydychanym powietrzu
- częstsze oddawanie moczu
- uczucie pragnienia
- utrata apetytu
- nudności lub wymioty.

Mogą to być objawy bardzo poważnego stanu – kwasicy ketonowej. Polega on na gromadzeniu się kwasów we krwi wynikającym z rozkładania przez organizm tłuszczu, a nie cukru. Brak leczenia może prowadzić do śpiączki cukrzycowej, a nawet do śmierci.

### **Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na duże stężenie cukru we krwi:**

- sprawdzić stężenie cukru we krwi;
- podać korygującą dawkę insuliny, jeśli pacjent został poinformowany jak to zrobić;
- sprawdzić obecność ciał ketonowych w moczu;
- jeśli ciała ketonowe są obecne, natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Fiasp**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i opakowaniu zewnętrznym po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

### Przed pierwszym użyciem

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać z dala od elementu chłodzącego. Przechowywać wkład w opakowaniu kartonowym w celu ochrony przed światłem.

### Po pierwszym otwarciu lub jako doraźny zapas

- Podczas stosowania nie przechowywać w lodówce.
- Wkład (PumpCart) można przechowywać w temperaturze pokojowej (nie wyższej niż 30°C) do 2 tygodni.
- Po tym terminie można go używać do 7 dni w temperaturze poniżej 37°C z przeznaczoną do tego wkładu pompą insulinową.
- Przed użyciem wkład PumpCart należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed uszkodzeniem. Podczas używania zawsze chronić wkład przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Fiasp**

- Substancją czynną leku jest insulina aspart. 1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny aspart. Każdy wkład zawiera 160 jednostek insuliny aspart w 1,6 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to: fenol, metakrezol, glicerol, octan cynku, disodu fosforan dwuwodny, chlorowodorek argininy, nikotynamid (witamina B<sub>3</sub>), kwas solny (do dostosowania pH), wodorotlenek sodu (do dostosowania pH) (patrz ostatni akapit w punkcie 2 „Ważne informacje na temat niektórych składników leku Fiasp”) i woda do wstrzykiwań.

#### **Jak wygląda lek Fiasp i co zawiera opakowanie**

Lek Fiasp to przezroczysty, bezbarwny i wodnisty roztwór do wstrzykiwań we wkładzie.

Wielkości opakowań to: 5 wkładów oraz opakowanie zbiorcze zawierające 25 (5 opakowań po 5) wkładów po 1,6 ml. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

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

#### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

#### **Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:  
<http://www.ema.europa.eu>.

## Instrukcja używania fabrycznie napełnionego wkładu Fiasp PumpCart.

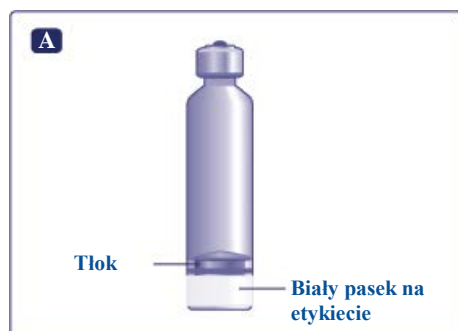
Fiasp PumpCart należy używać wyłącznie z przeznaczoną do tego wkładu pompą insulinową, np. Accu-Chek Insight i YpsoPump.

- Nie wolno używać tego wkładu z innymi urządzeniami nieprzeznaczonymi do PumpCart.
- Mogłoby to spowodować niedokładne dawkowanie insuliny, a w konsekwencji prowadzić do dużego stężenia cukru we krwi (hiperglikemii) lub małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii).

Należy uważnie zapoznać się z niniejszą instrukcją przed zastosowaniem wkładu PumpCart.

Należy również zapoznać się z instrukcją użycia pompy (instrukcją dla użytkownika) dołączoną do pompy insulinowej.

- Wkład PumpCart jest gotowy do użycia w pompie insulinowej.
- Wkład PumpCart zawiera 1,6 ml roztworu insuliny aspart, co odpowiada 160 jednostkom.
- Nigdy nie mieszać tego leku z innymi produktami leczniczymi.
- Nie napełniać wkładu PumpCart ponownie. Opróżniony wkład należy wyrzucić.
- Zawsze należy mieć przy sobie zapasowy wkład PumpCart.
- Nie stosować wkładu PumpCart we wstrzykiwaczach insulinowych, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe dawkowanie.
- Podczas przechowywania i używania należy chronić wkład PumpCart przed wysoką temperaturą i światłem.
- Wkład PumpCart przechowywać w miejscu niedostępnym dla innych, zwłaszcza dzieci.



### 1. Przed umieszczeniem wkładu PumpCart w pompie:

- Doprowadzić wkład PumpCart do temperatury pokojowej.
- Wyjąć wkład PumpCart z opakowania zewnętrznego oraz z blistra.
- Sprawdzić etykietę, aby upewnić się, że jest to wkład Fiasp PumpCart.
- Sprawdzić termin ważności umieszczony na etykiecie i opakowaniu zewnętrznym.
- Zawsze sprawdzić czy wkład PumpCart wygląda tak jak powinien (rysunek A). **Nie używać** wkładu, jeśli widoczne są jakiegokolwiek uszkodzenia lub wyciek, lub jeśli tłok został przesunięty w ten sposób, że spód tłoka znajduje się powyżej białego paska na etykiecie. Może to być spowodowane wyciekiem insuliny. Na rysunku A przedstawiono jak powinien wyglądać wkład,

gdy spód tłoka znajduje się za białym paskiem na etykiecie. W razie podejrzenia uszkodzenia wkładu PumpCart należy zwrócić go do dostawcy.

- Sprawdzić czy insulina we wkładzie PumpCart jest przezroczysta i bezbarwna. Nie używać wkładu PumpCart jeśli insulina jest mętna. We wkładzie może znajdować się niewielka ilość powietrza w postaci małych pęcherzyków.

## **2. Umieszczenie nowego wkładu Fiasp PumpCart w pompie**

- W celu umieszczenia nowego wkładu PumpCart w pompie, należy postępować zgodnie z instrukcją użycia dołączoną do pompy.
- Umieścić wkład PumpCart w komorze wkładu pompy, wprowadzając go stroną tłoka.
- Połączyć zestaw do wlewu z wkładem PumpCart za pomocą adaptera pompy.
- W celu ustawienia pompy należy postępować zgodnie z instrukcją użycia dołączoną do pompy.

## **3. Usuwanie pustego wkładu Fiasp PumpCart z pompy**

- W celu usunięcia pustego wkładu PumpCart z pompy, należy postępować zgodnie z instrukcją użycia dołączoną do pompy.
- Odłączyć adapter wraz z zestawem do wlewu od pustego wkładu PumpCart.
- Wyrzucić pusty wkład PumpCart oraz zużyty zestaw do wlewu zgodnie z instrukcją przekazaną przez lekarza lub pielęgniarkę.
- Postępować zgodnie z punktami 1 i 2 w celu przygotowania i umieszczenia nowego wkładu PumpCart w pompie.