

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV LIEKU

Fiasp 100 jednotiek/ml FlexTouch injekčný roztok v naplnenom pere  
Fiasp 100 jednotiek/ml Penfill injekčný roztok v náplni  
Fiasp 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke  
Fiasp 100 jednotiek/ml PumpCart injekčný roztok v náplni

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu aspartátu\* (čo zodpovedá 3,5 mg).

Fiasp 100 jednotiek/ml FlexTouch injekčný roztok v naplnenom pere  
Každé naplnené pero obsahuje 300 jednotiek inzulínu aspartátu v 3 ml roztoku.

Fiasp 100 jednotiek/ml Penfill injekčný roztok v náplni  
Každá náplň obsahuje 300 jednotiek inzulínu aspartátu v 3 ml roztoku.

Fiasp 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke  
Každá injekčná liekovka obsahuje 1 000 jednotiek inzulínu aspartátu v 10 ml roztoku.

Fiasp 100 jednotiek/ml PumpCart injekčný roztok v náplni  
Každá náplň obsahuje 160 jednotiek inzulínu aspartátu v 1,6 ml roztoku.

\*Inzulín aspartát je vyrobený v *Saccharomyces cerevisiae* technológiou rekombinantnej DNA.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Fiasp 100 jednotiek/ml FlexTouch injekčný roztok v naplnenom pere

Injekčný roztok (FlexTouch).

Fiasp 100 jednotiek/ml Penfill injekčný roztok v náplni

Injekčný roztok (Penfill).

Fiasp 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke

Injekčný roztok

Fiasp 100 jednotiek/ml PumpCart injekčný roztok v náplni

Injekčný roztok (PumpCart).

Číry bezfarebný vodný roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Liečba diabetu mellitus u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 1 rok a starších.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

## Dávkovanie

Fiasp je inzulín podávaný subkutánne v čase jedla (najskôr 2 minúty pred začiatkom jedla), s možnosťou podania až do 20 minút od začiatku jedla (pozri časť 5.1).

Dávkovanie lieku Fiasp je individuálne a určené v súlade s potrebami pacienta. Fiasp podávaný ako subkutánna injekcia sa má používať v kombinácii so strednodobo pôsobiacim alebo dlhodobo pôsobiacim inzulínom podávaným aspoň jedenkrát denne. Pri bazál-bolus liečebnom režime môže byť približne 50 % tejto požiadavky tvorených liekom Fiasp a zvyšok strednodobo pôsobiacim alebo dlhodobo pôsobiacim inzulínom.

Individuálna celková denná požiadavka na inzulín sa môže u dospelých, dospievajúcich a detí líšiť a zvyčajne sa pohybuje medzi 0,5 a 1 jednotkou/kg/deň.

Na dosiahnutie optimálnej kontroly glykémie sa odporúča monitorovanie hladiny glukózy v krvi a úprava dávky inzulínu.

Úprava dávky môže byť potrebná pri zvýšenej fyzickej námahe pacienta, zmene obvyklých stravovacích návykov alebo počas sprievodného ochorenia. V týchto prípadoch sa má glykémia monitorovať zodpovedajúcim spôsobom.

Trvanie účinku sa bude líšiť v závislosti od dávky, miesta podávania injekcie, prietoku krvi, teploty a úrovne fyzickej aktivity.

Pacientom na bazál-bolus liečebnom režime, ktorí si zabudnú podať dávku v čase jedla, sa odporúča, aby si monitorovali glykémiu, aby sa vedeli rozhodnúť, či je dávka inzulínu potrebná. Pacienti majú pokračovať vo svojej zvyčajnej dávkovacej schéme pri nasledujúcom jedle.

Sila inzulínových analógov, vrátane lieku Fiasp, sa vyjadruje v jednotkách. Jedna (1) jednotka lieku Fiasp zodpovedá 1 medzinárodnej jednotke ľudského inzulínu, alebo 1 jednotke iného rýchlo pôsobiaceho analógu inzulínu.

Pri predpisovaní lieku Fiasp je potrebné brať do úvahy skorý nástup účinku (pozri časť 5.1).

### *Začiatok liečby*

#### *Pacienti s diabetom mellitus 1. typu*

Odporúčaná počiatočná dávka inzulínu u pacientov s diabetom mellitus 1. typu v minulosti neliečených inzulínom je približne 50 % celkovej dennej dávky inzulínu a má sa rozdeliť medzi jedlá v závislosti od veľkosti a zloženia jedla. Zvyšok celkovej dennej dávky inzulínu sa má podávať vo forme strednodobo pôsobiaceho alebo dlhodobo pôsobiaceho inzulínu. Ako všeobecné pravidlo je možné na výpočet počiatočnej celkovej dennej dávky inzulínu u pacientov s diabetes mellitus 1. typu v minulosti neliečených inzulínom použiť 0,2 až 0,4 jednotiek inzulínu na kilogram telesnej hmotnosti.

#### *Pacienti s diabetom mellitus 2. typu*

Navrhovaná počiatočná dávka sú 4 jednotky pri jednom alebo viacerých jedlách. Počet injekcií a následná titrácia budú závisieť od individuálnej cieľovej hodnoty glykémie a od veľkosti a zloženia jedál.

Je možné uvažovať o úprave dávok každý deň na základe pacientom meranej glykémie (self-measured plasma glucose, SMPG) v predchádzajúcom dni (dňoch) a podľa Tabuľky 1.

- Dávka pred raňajkami sa má upraviť podľa hodnoty SMPG pred obedom v predchádzajúcom dni
- Dávka pred obedom sa má upraviť podľa hodnoty SMPG pred večerou v predchádzajúcom dni
- Dávka pred večerou sa má upraviť podľa hodnoty SMPG pred spaním v predchádzajúcom dni

---

### **Tabuľka 1 Úprava dávky**

SMPG (pozri vyššie)		Úprava dávky
mmol/l	mg/dl	Jednotka
< 4	< 71	-1
4 – 6	71 – 108	Žiadna úprava
> 6	> 108	+1

### *Osobitné skupiny pacientov*

#### *Starší pacienti (≥ 65 rokov)*

Bezpečnosť a účinnosť lieku Fiasp boli stanovené u starších pacientov vo veku 65 až 75 rokov. U starších pacientov sa odporúča dôsledné monitorovanie glukózy a dávka inzulínu sa má nastaviť na individuálnom základe (pozri časti 5.1 a 5.2). Terapeutické skúsenosti s pacientmi vo veku ≥ 75 rokov sú obmedzené.

#### *Porucha funkcie obličiek*

Porucha funkcie obličiek môže u pacienta znižovať potrebu inzulínu. U pacientov s poruchou funkcie obličiek sa musí dôsledne monitorovať glukóza a dávka inzulínu sa má nastaviť na individuálnom základe (pozri časť 5.2).

#### *Porucha funkcie pečene*

Porucha funkcie pečene môže u pacienta znižovať potrebu inzulínu. U pacientov s poruchou funkcie pečene sa musí dôsledne monitorovať glukóza a dávka inzulínu sa má nastaviť na individuálnom základe (pozri časť 5.2).

#### *Pediatrická populácia*

Fiasp môžu používať dospelí a deti vo veku od 1 roka (pozri časť 5.1). Nie sú žiadne klinické skúsenosti s použitím lieku Fiasp u detí mladších ako 2 roky.

Fiasp sa odporúča podávať pred jedlom (0-2 minúty) s flexibilitou podania 20 minút po začiatku jedla v situáciách, keď existuje neistota ohľadom príjmu jedla.

#### *Prechod z iných inzulínových liekov*

Počas prechodu z iných inzulínov podávaných v čase jedla a v prvých týždňoch po ňom sa odporúča dôsledné monitorovanie glukózy. Prechod z iného inzulínu podávaného v čase jedla môže byť urobený na báze jednotka-k-jednotke. Prechod pacienta z iného typu, značky alebo výrobcu inzulínu na Fiasp sa musí uskutočniť pod prísnu kontrolou lekára a môže vyžadovať zmenu dávky.

Možno bude potrebné upraviť dávky a čas podávania súbežne používaných strednodobo pôsobiacich alebo dlhodobo pôsobiacich inzulínov alebo inej súbežnej liečby antidiabetikami.

#### Spôsob podávania

##### *Subkutánne použitie*

Fiasp sa podáva subkutánne injekciou do brušnej steny alebo do nadlaktia (pozri časť 5.2). Miesta podania injekcie sa majú v tej istej oblasti vždy striedať, aby sa znížilo riziko lipodystrofie a kožnej amyloidózy (pozri časti 4.4 a 4.8).

##### *Fiasp 100 jednotiek/ml FlexTouch injekčný roztok v naplnenom pere*

Toto naplnené pero (FlexTouch) dávkuje 1–80 jednotiek s možnosťou pridávania po 1 jednotke. Pero FlexTouch sa dodáva s písomnou informáciou pre používateľa, kde je podrobný návod na použitie, ktorý je potrebné dodržať. Pokyny na podávanie nájdete v časti „Návod na použitie“ na konci písomnej informácie pre používateľa.

Toto naplnené pero je vhodné len na subkutánne injekcie. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky alebo intravenóznou injekciou, má sa použiť injekčná liekovka. Ak je nevyhnutné podanie infúznou pumpou, má sa použiť injekčná liekovka alebo náplň PumpCart.

##### *Fiasp 100 jednotiek/ml PenFill injekčný roztok v náplni*

*Podávanie opakovane použiteľným inzulínovým perom*

Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky alebo intravenóznou injekciou, má sa použiť injekčná liekovka. Ak je nevyhnutné podanie infúznou pumpou, má sa použiť injekčná liekovka alebo náplň PumpCart (pozri časť 6.6).

#### Fiasp 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke

##### *Podávanie injekčnou striekačkou*

Injekčná liekovka sa má používať s inzulínovými injekčnými striekačkami so zodpovedajúcou stupnicou jednotiek (jednotiek-100 alebo 100 jednotiek/ml).

##### Kontinuálna subkutánna inzulínová infúzia (CSII)

Fiasp injekčný roztok v injekčnej liekovke sa môže používať na kontinuálnu podkožnú inzulínovú infúziu (CSII) v inzulínových pumpách vhodných na inzulínovú infúziu a pokryje požiadavku na bolusový inzulín (približne 50 %) aj bazálny inzulín. Môže sa podávať podľa pokynov výrobcu pumpy, prednostne do brucha. Pri podávaní pumpou na inzulínovú infúziu sa nesmie riediť ani miešať so žiadnymi inými inzulínmi.

Pacienti používajúci CSII majú byť poučení o používaní pumpy a používať správny zásobník a hadičky k pumpe (pozri časť 6.6). Infúzna súprava (hadičky a kanyla) sa má meniť v súlade s pokynmi v informácii o produkte dodanými s infúznou súpravou.

Pacienti, ktorí si podávajú Fiasp ako CSII, musia byť zaškolení ohľadom podávania inzulínu injekčne a musia mať vždy k dispozícii alternatívnu inzulínovú liečbu pre prípad zlyhania pumpy.

#### Fiasp 100 jednotiek/ml PumpCart injekčný roztok v náplni

##### *Podávanie pomocou CSII*

Náplň (PumpCart) je určená na používanie len s inzulínovou infúznou pumpou určenou na používanie s touto náplňou (pozri časť 6.6).

Fiasp pokryje požiadavku na bolusový inzulín (približne 50 %) ako aj požiadavku na bazálny inzulín. Môže sa podávať v súlade s pokynmi, ktoré poskytuje výrobca pumpy, prednostne do brucha. Miesta infúzie sa majú obmieňať v rámci rovnakej oblasti, aby sa znížilo riziko lipodystrofie.

Pacienti, ktorí používajú CSII majú byť poučení ako používať pumpu a majú používať správnu hadičku k pumpe (pozri časť 6.6). Infúzna súprava (hadička a kanyla) sa majú vymieňať podľa pokynov, ktoré sú v návode dodávanom s infúznou súpravou.

Pacienti, ktorí si podávajú Fiasp pomocou CSII musia byť zaškolení na podávanie inzulínu injekciou a musia mať dostupnú alternatívnu inzulínovú liečbu pre prípad zlyhania pumpy.

Náplň (PumpCart) je vhodná len na CSII v pumpách vhodných na infúziu inzulínu. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky alebo intravenóznou injekciou, má sa použiť injekčná liekovka.

##### *Intravenózne použitie*

#### Fiasp 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke

Ak je to nevyhnutné, môžu liek Fiasp podávať intravenózne zdravotnícki pracovníci.

Pri intravenóznom používaní sa má liek používať v infúznom systéme v koncentráciách 0,5 jednotky/ml až 1 jednotka/ml inzulínu aspartátu s použitím polypropylénových infúzných vakov. Fiasp sa nesmie miešať so žiadnymi inými inzulínmi ani so žiadnymi inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6. Pokyny na riedenie lieku pred podaním, pozri časť 6.6

Počas inzulínovej infúzie je nevyhnutné monitorovanie glukózy v krvi. Má sa dbať na to, aby sa zaistilo, že sa inzulín injektuje do infúzneho vaku a nie jednoducho do portu.

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

## Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

## Hypoglykémia

Vynechanie jedla alebo neplánovaná namáhavá fyzická aktivita môžu viesť k hypoglykémii.

Hypoglykémia môže nastať vtedy, keď je dávka inzulínu príliš vysoká v porovnaní s potrebou inzulínu (pozri časti 4.8 a 4.9).

Pacienti, u ktorých nastalo významné zlepšenie kontroly glykémie (napr. po intenzifikovanej inzulínovej liečbe), môžu pociťovať zmenu obvyklých varovných príznakov hypoglykémie a majú byť o nich primerane poučení. Obvyklé varovné príznaky môžu u pacientov dlhodobo chorých na diabetes vymiznúť.

Načasovanie hypoglykémie väčšinou odzrkadľuje časový profil účinku podľa typu podávaného inzulínu. Hypoglykémia sa po injekcii/infúzii môže v porovnaní s inými inzulínmi podávanými v čase jedla objaviť skôr, z dôvodu skoršieho nástupu účinku lieku Fiasp (pozri časť 5.1).

Keďže sa Fiasp má podať bezprostredne pred začiatkom jedla ( najskôr 2 minúty pred začiatkom jedla) s možnosťou podania až do 20 minút od začiatku jedla, pri predpisovaní pacientom so súbežným ochorením alebo liečbou, kde sa dá očakávať oneskorené vstrebávanie jedla, sa musí vziať do úvahy čas do nástupu účinku.

### *Pediatrická populácia*

Odporúča sa starostlivé sledovanie hladín glukózy v krvi, ak sa tento liek podáva po začiatku posledného jedla dňa, aby sa predišlo nočnej hypoglykémii.

## Hyperglykémia a diabetická ketoacidóza

Neprimerané dávky alebo prerušenie liečby môžu viesť, najmä u pacientov, ktorí potrebujú inzulín, k hyperglykémii a diabetickej ketoacidóze – stavom, ktoré sú potenciálne smrteľné.

### *Kontinuálna subkutánna inzulínová infúzia (CSII)*

Poruchy pumpy alebo infúznej súpravy môžu viesť k rýchlemu nástupu hyperglykémie a ketózy. Je potrebné rýchlo identifikovať a korigovať príčinu hyperglykémie alebo ketózy. Môže byť potrebná preventívna liečba subkutánnou injekciou.

## Nesprávne používanie PumpCart

Náplň (PumpCart) je určená na používanie len s inzulínovou infúznou pumpou určenou na používanie s touto náplňou. Nesmie sa používať s inými pomôckami, ktoré nie sú určené na túto náplň, pretože to môže mať za následok nesprávne dávkovanie inzulínu a následnú hyper- alebo hypoglykémiu (pozri časť 6.6).

## Poruchy kože a podkožného tkaniva

Pacienti musia byť poučení o tom, aby miesto podania injekcie neustále menili, čím sa zníži riziko vzniku lipodystrofie a kožnej amyloidózy. Na miestach s týmito reakciami existuje potenciálne riziko oneskorenej absorpcie inzulínu a zhoršenej kontroly glykémie po podaní inzulínových injekcií. V prípade náhlej zmeny miesta podania injekcie na nepostihnutú oblasť bol hlásený vznik hypoglykémie. Po zmene miesta podania injekcie z postihnutej oblasti na nepostihnutú oblasť sa odporúča monitorovanie hladiny glukózy v krvi a je možné zväžiť úpravu dávky antidiabetík.

### Prechod z iných inzulínov

Prechod pacientov na iný typ alebo na inú značku inzulínu sa musí uskutočniť len za prísnej lekárskej kontroly. Zmeny v sile, značke (výrobca), type, pôvode (zvierací, ľudský inzulín alebo analóg ľudského inzulínu) a/alebo v spôsobe jeho výroby (rekombinantná DNA oproti inzulínu zvieracieho pôvodu) môžu mať za následok potrebu zmeny dávky. Pacienti prechádzajúci na Fiasp z iného typu inzulínu môžu vyžadovať úpravu dávky oproti dávke inzulínov, ktoré zvyčajne používali.

### Súbežné ochorenie

Súbežné ochorenie, najmä infekcie a horúčkové stavy, obvykle zvyšujú potrebu inzulínu u pacienta. Súbežné ochorenia obličiek, pečene alebo ochorenia ovplyvňujúce nadobličky, hypofýzu alebo štítnu žľazu môžu vyžadovať zmeny dávky inzulínu.

### Kombinácia pioglitazónu a inzulínov

Boli zaznamenané prípady kongestívneho zlyhávania srdca, keď sa užíval pioglitazón v kombinácii s inzulínom, zvlášť u pacientov s rizikovými faktormi pre rozvoj kongestívneho zlyhávania srdca. Na toto sa má pamätať, ak sa uvažuje o liečbe s kombináciou pioglitazónu a inzulínov. Ak sa používa táto kombinácia, majú sa u pacientov sledovať prejavy a symptómy kongestívneho zlyhávania srdca, zvýšenie telesnej hmotnosti a edémy. Užívanie pioglitazónu má byť ukončené, ak sa objaví akékoľvek zhoršenie kardiálnych symptómov.

### Začiatok podávania inzulínu a intenzifikácia kontroly glukózy

Intenzifikácia alebo rýchle zlepšenie kontroly glukózy boli spojené s prechodnou reverzibilnou oftalmologickou refrakčnou poruchou, zhoršením diabetickej retinopatie, akútnou bolestivou periférnou neuropatiou a periférnym edémom. Avšak dlhodobá kontrola glykémie znižuje riziko diabetickej retinopatie a neuropatie.

### Protilátky proti inzulínu

Podávanie inzulínu môže spôsobiť tvorbu protilátok proti inzulínu. V zriedkavých prípadoch si prítomnosť protilátok proti inzulínu môže vynútiť úpravu dávky inzulínu, aby sa korigovala tendencia k hyperglykémii alebo hypoglykémii.

### Zamedzenie náhodným zámenám/medikačným chybám

Pacienti musia byť upozornení, aby vždy pred každým injekčným podaním skontrolovali obal inzulínu, aby sa zamedzilo náhodnej zámene tohto lieku za iné inzulíny.

Pacienti si pred podávaním musia vizuálne skontrolovať jednotky dávky. Predpokladom toho, aby si pacienti mohli sami podávať dávku, je schopnosť prečítať údaje na stupnici dávky. Nevidiacich alebo slabozrakých pacientov je nutné informovať, že vždy musia požiadať o asistenciu inej osoby s dobrým zrakom, ktorá je vyškolená v podávaní inzulínu.

### Cestovanie medzi časovými pásmami

Pred cestovaním medzi rôznymi časovými pásmami má pacient požiadať o radu lekára.

### Pomocné látky

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka na dávku, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **4.5 Liekové a iné interakcie**

O viacerých liekoch je známe, že ovplyvňujú metabolizmus glukózy.

Látky, ktoré môžu znižovať potrebu inzulínu:

Perorálne antidiabetiká, inhibítory monoaminoxidázy (IMAO), betablokátory, inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), salicyláty, anabolické steroidy, sulfónamidy a agonista receptora GLP-1.

Látky, ktoré môžu zvyšovať potrebu inzulínu:

Perorálne kontraceptíva, tiazidy, glukokortikoidy, tyroidálne hormóny, sympatomimetiká, rastový hormón a danazol.

Betablokátory môžu maskovať príznaky hypoglykémie.

Oktreotid/lanreotid môžu znižovať alebo zvyšovať potrebu inzulínu.

Alkohol môže zosilňovať alebo redukovať hypoglykemický účinok inzulínu.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Gravidita

Fiasp sa môže používať počas gravidity.

Údaje z dvoch randomizovaných kontrolovaných klinických štúdií s inzulínom aspartátom (322 + 27 gravidných žien) nepreukázali žiadne nežiaduce účinky inzulínu aspartátu na graviditu alebo na zdravie plodu/novorodenca v porovnaní s rozpustným ľudským inzulínom.

Intenzifikovaná kontrola glykémie a monitorovanie gravidných žien s diabetom mellitus (1. typ, 2. typ alebo gestačný diabetes) sa odporúča počas gravidity a pri plánovaní gravidity. Potreba inzulínu v prvom trimestri obvykle poklesne a následne sa zvýši počas druhého a tretieho trimestra. Po pôrode sa potreba inzulínu rýchlo vracia na hodnoty pred graviditou.

##### Dojčenie

Nie sú žiadne obmedzenia na liečbu liekom Fiasp počas dojčenia. Liečba dojčiacich matiek inzulínom nepreukazuje žiadne riziko pre dojča. Avšak môže byť potrebné dávku lieku upraviť.

##### Fertilita

Reprodukčné štúdie na zvieratách nepreukázali žiadne rozdiely medzi inzulínom aspartátom a ľudským inzulínom, čo sa týka fertility.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Schopnosť koncentrácie, ako aj reakčná schopnosť pacientov, môže byť znížená v dôsledku hypoglykémie. Táto skutočnosť vytvára riziko v situáciách, ktoré si vyžadujú mimoriadnu pozornosť (napr. pri vedení vozidiel alebo pri obsluhu strojov).

Pacienti musia byť poučení o opatreniach, ako zabrániť vzniku hypoglykémie pri vedení vozidiel. Zvlášť dôležité je to u pacientov, ktorí si nedostatočne uvedomujú, alebo si neuvedomujú varovné prejavy hypoglykémie, alebo ktorí majú časté hypoglykémie. V takýchto prípadoch sa má zvážiť vhodnosť vedenia vozidla.

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

##### Prehľad bezpečnostného profilu



Najčastejšou nežiaducou reakciou hlásenou počas liečby je hypoglykémia (pozri časť „Opis vybraných nežiaducich reakcií“ nižšie).

#### Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie uvedené nižšie (Tabuľka 2) na základe údajov z klinických skúšaní zo 6 dokončených terapeutických potvrdzovacích klinických skúšaní u dospelých. Kategórie frekvencií sú definované podľa nasledujúcich konvencií: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10000$  až  $< 1/1000$ ), veľmi zriedkavé ( $< 1/10000$ ) a neznáme (nemôžu byť stanovené z dostupných údajov).

**Tabuľka 2 Nežiaduce reakcie z klinických skúšaní**

MedDRA trieda orgánových systémov	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Neznáme
Poruchy imunitného systému			Precitlivenosť	Anafylaktické reakcie
Poruchy metabolizmu a výživy	Hypoglykémia			
Poruchy kože a podkožného tkaniva		Alergické kožné prejavy	Lipodystrofia	Kožná amyloidóza <sup>†</sup>
Celkové poruchy a reakcie v mieste podávania		Reakcie v mieste podávania injekcie/infúzie		

<sup>†</sup> nežiaduce reakcie z postmarketingových zdrojov

#### Opis vybraných nežiaducich reakcií

##### *Alergické reakcie*

Alergické kožné prejavy hlásené u lieku Fiasp (1,8 % oproti 1,5 % u komparátora) zahŕňajú ekzém, vyrážku, svrbiacu vyrážku, žihľavku a dermatitídu.

U lieku Fiasp boli generalizované hypersenzitívne reakcie (prejavujúce sa generalizovanou kožnou vyrážkou a edémom tváre) hlásené menej často (0,2 % oproti 0,3 % u komparátora).

##### *Hypoglykémia*

Hypoglykémia môže nastať vtedy, keď je dávka inzulínu príliš vysoká v porovnaní s potrebou inzulínu. Závažná hypoglykémia môže viesť k bezvedomiu a/alebo kŕcom a môže spôsobiť prechodné alebo trvalé poškodenie funkcií mozgu alebo až smrť. Príznaky hypoglykémie sa zvyčajne objavujú náhle. Môže medzi ne patriť studený pot, studená a bledá pokožka, vyčerpanosť, nervozita alebo triaška, úzkosť, nezvyčajná únava alebo slabosť, zmätenosť, problémy s koncentráciou, ospalosť, nadmerný hlad, zmeny videnia, bolesť hlavy, nauzea a búšenie srdca (pozri časti 4.4 a 5.1). Hypoglykémia sa môže objaviť skôr po podaní injekcie/infúzie lieku Fiasp v porovnaní s inými inzulínmi podávanými v čase jedla, vzhľadom na skorší nástup účinku.

##### *Poruchy kože a podkožného tkaniva*

Lipodystrofia (vrátane lipohypertrofie, lipoatrofie) a kožná amyloidóza sa môže vyskytnúť v mieste podávania injekcie, čím sa môže oneskoriť lokálna absorpcia inzulínu. V mieste podávania injekcie/infúzie bola u pacientov liečených liekom Fiasp (0,5 % oproti 0,2 % u komparátora) hlásená lipodystrofia. Pravidelné striedanie miesta podania injekcie v danej oblasti môže pomôcť pri zmiernení týchto reakcií alebo môže týmto reakciám zabrániť (pozri časť 4.4).

##### *Reakcie v mieste podávania injekcie/infúzie*

Reakcie v mieste podávania (zahŕňajúce vyrážku, začervenanie, zápal, bolesť a tvorbu modrín) boli hlásené u pacientov liečených liekom Fiasp (1,3 % oproti 1,0 % u komparátora). Pacienti používajúci CSII (kontinuálna subkutánna infúzia inzulínu) (N=261): Reakcie v mieste podávania infúzie (zahŕňajúce začervenanie, zápal, podráždenie, bolesť, tvorbu modrín a svrbenie) boli hlásené

u pacientov liečených liekom Fiasp (10,0 % vs. 8,3 % u komparátora). Tieto reakcie sú zvyčajne mierne a prechodné a zvyčajne počas ďalšej liečby vymiznú.

### Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť bola skúmaná v indikáciu potvrdzujúcom skúšaní u detí s diabetom 1. typu vo veku od 2 rokov až do menej ako 18 rokov. V skúšaní sa liečilo liekom Fiasp 519 pacientov. Celkovo frekvencia, typ a závažnosť nežiaducich reakcií v pediatrickej populácii nepreukázali rozdiely v skúsenosti s dospelou populáciou. Lipodystrofia (vrátane lipohypertrofiie, lipoatrofiie) v mieste podania injekcie bola hlásená častejšie v tomto skúšaní u pediatrických pacientov v porovnaní so skúšaniami u dospelých (pozri vyššie). V pediatrickej populácii bola lipodystrofia hlásená s frekvenciou 2,1 % pre Fiasp a oproti 1,6 % pre NovoRapid.

### Ďalšie osobitné skupiny pacientov

Podľa výsledkov klinických skúšaní inzulínu aspartátu vo všeobecnosti, frekvencia, typ a závažnosť nežiaducich reakcií pozorovaných u starších pacientov a pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene nevykazujú žiadne rozdiely v porovnaní so skúsenosťami v bežnej populácii. Bezpečnostný profil u veľmi starých pacientov ( $\geq 75$  rokov) alebo pacientov so strednou až závažnou poruchou funkcie obličiek alebo pečene je obmedzený. Fiasp sa podával starším pacientom s cieľom zhodnotenia farmakokinetických vlastností (pozri časť 5.2).

### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

## **4.9 Predávkovanie**

Predávkovanie inzulínom nie je možné presne definovať, ak však pacient dostáva viac inzulínu, ako potrebuje, môžu sa postupne rozvinúť nasledujúce štádiá hypoglykémie:

- V prípade miernej hypoglykémie je možné podať perorálne pacientovi glukózu alebo iné produkty obsahujúce cukor. Preto sa odporúča, aby mal diabetik vždy pri sebe produkty obsahujúce cukor.
- Pri závažnej hypoglykémii, ak sa pacient nedokáže liečiť sám, môže mu podať intramuskulárne alebo subkutánne glukagón (0,5 až 1 mg), osoba oboznámená s podávaním injekcie, alebo mu môže podať zdravotnícky pracovník intravenózne glukózu. Ak pacient do 10 až 15 minút nezareagoval na glukagón, musí sa mu podať intravenózne glukóza. Po nadobudnutí vedomia sa odporúča podať pacientovi perorálne cukor, ako prevenciu proti recidíve.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Lieky používané na liečbu diabetu. Inzulíny a analógy na injekciu, rýchlo pôsobiace  
ATC kód A10AB05.

### Mechanizmus účinku

Fiasp je typ rýchlo účinkujúceho inzulínu aspartátu.

Primárnou aktivitou lieku Fiasp je regulácia metabolizmu glukózy. Inzulíny, vrátane inzulínu aspartátu, liečiva v lieku Fiasp, vykonávajú svoju špecifickú činnosť väzbou na inzulínové receptory.

Inzulín naviazaný na receptor znižuje hladinu glukózy v krvi dôsledkom uľahčeného vychytávania glukózy v kostrovom svale a tukovom tkanive a inhibíciou výstupu glukózy z pečene. Inzulín inhibuje lipolýzu v adipocytoch, inhibuje proteolýzu a podporuje proteosyntézu.

### Farmakodynamické účinky

Fiasp je typ inzulínu aspartátu podávaný v čase jedla, u ktorého pridaný nikotínamid (vitamín B<sub>3</sub>) vedie k rýchlejšej iniciácii absorpcie inzulínu v porovnaní s liekom NovoRapid.

Nástup účinku bol o 5 minút skorší a čas do maximálnej rýchlosti infúzie glukózy bol o 11 minút skorší u lieku Fiasp ako u lieku NovoRapid. Maximálny účinok znižujúci hladinu glukózy u lieku Fiasp sa prejavil medzi 1 až 3 hodinami po podaní injekcie. Účinok na zníženie hladiny glukózy počas prvých 30 minút ( $AUC_{GIR, 0-30 \text{ min}}$ ) bol 51 mg/kg s liekom Fiasp a 29 mg/kg s liekom NovoRapid (Fiasp/NovoRapid pomer: 1,74 [1,47;2,10]<sub>95% CI</sub>). Celkový účinok na zníženie hladiny glukózy a maximálny ( $GIR_{max}$ ) účinok na zníženie hladiny glukózy boli u liekov Fiasp a NovoRapid porovnateľné. Celkový a maximálny účinok lieku Fiasp na zníženie hladiny glukózy sa lineárne zvyšujú s rastúcou dávkou v rámci terapeutického rozsahu dávok.

Fiasp má skorší nástup účinku v porovnaní s liekom NovoRapid (pozri časť 5.2), čo vedie k následnému včasnému zvýšeniu účinku znižujúceho glukózu. To to je potrebné brať do úvahy pri predpisovaní lieku Fiasp.

Trvanie účinku bolo u lieku Fiasp v porovnaní s liekom NovoRapid kratšie a trvalo 3 – 5 hodín.

Variabilita medzi dňami u pacientov ohľadom účinku znižujúceho hladinu glukózy bola u lieku Fiasp nízka u skorého ( $AUC_{GIR, 0-1 \text{ h}}$ , KV~26 %), celkového ( $AUC_{GIR, 0-12 \text{ h}}$ , KV~18 %) a maximálneho účinku na zníženie hladiny glukózy ( $GIR_{max}$ , KV~19 %).

### Klinická účinnosť a bezpečnosť

Fiasp bol skúmaný u 2 068 dospelých pacientov s diabetom 1. typu (1 143 pacientov) a 2. typu (925 pacientov) v 3 randomizovaných skúšaní účinnosti a bezpečnosti (18–26 týždňov liečby). Ďalej bol Fiasp skúmaný u 777 pediatrických účastníkov klinického skúšania s diabetom 1. typu v randomizovanom skúšaní účinnosti a bezpečnosti (26 týždňov liečby). V tomto skúšaní neboli randomizované žiadne deti do 2 rokov.

#### *Pacienti s diabetom mellitus 1. typu*

Účinnosť liečby liekom Fiasp pri dosahovaní glykemickej kontroly bola hodnotená, keď sa podával počas jedla alebo po jedle. Fiasp podaný v čase jedla bol voči lieku NovoRapid pri znižovaní HbA<sub>1c</sub> non-inferiórny a zlepšenie HbA<sub>1c</sub> bolo štatisticky významné v prospech lieku Fiasp. Fiasp podávaný po jedle dosiahol podobné zníženie HbA<sub>1c</sub> ako NovoRapid dávkovaný v čase jedla (Tabuľka 3).

**Tabuľka 3 Výsledky 26-týždňovej klinickej štúdie bazál/bolusu u pacientov s diabetom 1. typu**

	<b>Fiasp v čase jedla + inzulín detemir</b>	<b>Fiasp po jedle + inzulín detemir</b>	<b>NovoRapid v čase jedla + inzulín detemir</b>
<b>N</b>	381	382	380
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>			
Východisková hodnota → Koniec štúdie	7,6 → 7,3	7,6 → 7,5	7,6 → 7,4
Upravená zmena oproti východiskovej hodnote	-0,32	-0,13	-0,17
<i>Odhadovaný rozdiel pri liečbe</i>	<i>-0,15 [-0,23;-0,07]<sup>CE</sup></i>	<i>0,04 [-0,04;0,12]<sup>D</sup></i>	
<b>HbA<sub>1c</sub> (mmol/mol)</b>			
Východisková hodnota → Koniec štúdie	59,7 → 56,4	59,9 → 58,6	59,3 → 57,6
Upravená zmena oproti východiskovej hodnote	-3,46	-1,37	-1,84
<i>Odhadovaný rozdiel pri liečbe</i>	<i>-1,62 [-2,50;-0,73]<sup>CE</sup></i>	<i>0,47 [-0,41;1,36]<sup>D</sup></i>	
<b>Zvýšenie hladiny glukózy 2 hodiny po jedle (mmol/l)<sup>A</sup></b>			
Východisková hodnota → Koniec štúdie	6,1 → 5,9	6,1 → 6,7	6,2 → 6,6

Upravená zmena oproti východiskovej hodnote	-0,29	0,67	0,38
<i>Odhadovaný rozdiel pri liečbe</i>	<i>-0,67 [-1,29;-0,04]<sup>CE</sup></i>	<i>0,30 [-0,34;0,93]<sup>D</sup></i>	
<b>Zvýšenie hladiny glukózy 1 hodinu po jedle (mmol/l)<sup>A</sup></b>			
Východisková hodnota → Koniec štúdie	5,4 → 4,7	5,4 → 6,6	5,7 → 5,9
Upravená zmena oproti východiskovej hodnote	-0,84	1,27	0,34
<i>Odhadovaný rozdiel pri liečbe</i>	<i>-1,18 [-1,65;-0,71]<sup>CE</sup></i>	<i>0,93 [0,46;1,40]<sup>D</sup></i>	
<b>Telesná hmotnosť (kg)</b>			
Východisková hodnota → Koniec štúdie	78,6 → 79,2	80,5 → 81,2	80,2 → 80,7
Upravená zmena oproti východiskovej hodnote	0,67	0,70	0,55
<i>Odhadovaný rozdiel pri liečbe</i>	<i>0,12 [-0,30;0,55]<sup>C</sup></i>	<i>0,16 [-0,27;0,58]<sup>D</sup></i>	
<b>Pozorovaná rýchlosť závažnej alebo BG potvrdenej hypoglykémie<sup>B</sup> za pacientorok expozície (percento pacientov)</b>			
	59,0 (92,7)	54,4 (95,0)	58,7 (97,4)
<i>Odhadovaný pomer rýchlostí</i>	<i>0,88 [1,15]<sup>C</sup></i>	<i>0,92 [0,81;1,06]<sup>D</sup></i>	

Východisková hodnota a hodnota na konci štúdie sú založené na priemere posledných pozorovaných dostupných hodnôt. 95 % interval spoľahlivosti je uvedený v „[]“

<sup>A</sup> Test s jedlom

<sup>B</sup> Závažná hypoglykémia (epizóda vyžadujúca asistenciu inej osoby) alebo hypoglykémia potvrdená hladinou glukózy v krvi (blood glucose, BG) definovaná ako epizódy potvrdené glykémiou < 3,1 mmol/l bez ohľadu na príznaky

<sup>C</sup> Rozdiel je pre Fiasp v čase jedla – NovoRapid v čase jedla

<sup>D</sup> Rozdiel je pre Fiasp po jedle – liek NovoRapid v čase jedla

<sup>E</sup> Štatisticky významné v prospech lieku Fiasp podaného v čase jedla

33,3 % pacientov liečených liekom Fiasp v čase jedla dosiahlo cieľovú hodnotu HbA<sub>1c</sub> < 7 % v porovnaní s 23,3 % pacientov liečených liekom Fiasp po jedle a 28,2 % pacientov liečených liekom NovoRapid v čase jedla. Odhadovaná pravdepodobnosť dosiahnutia HbA<sub>1c</sub> < 7 % bola štatisticky významne vyššia u lieku Fiasp v čase jedla v porovnaní s liekom NovoRapid v čase jedla (pomer pravdepodobnosti: 1,47 [1,02; 2,13]<sub>95% CI</sub>). Medzi liekom Fiasp podávaným po jedle a liekom NovoRapid podávaným v čase jedla nebol preukázaný žiadny štatisticky významný rozdiel.

Fiasp podávaný v čase jedla poskytol významne nižšiu PPG (postprandial glycaemia) po 1 hodine a po 2 hodinách v porovnaní s liekom NovoRapid podávaným v čase jedla. Fiasp podávaný po jedle dosiahol vyššiu PPG po 1 hodine a porovnateľnú PPG po 2 hodinách ako liek NovoRapid dávkaný v čase jedla (Tabuľka 3).

Medián celkovej dávky bolusového inzulínu na konci štúdie bol podobný u lieku Fiasp podávaného v čase jedla, lieku Fiasp podávaného po jedle a lieku NovoRapid podávaného v čase jedla (zmena od východiskovej hodnoty po hodnotu na konci štúdie: Fiasp podávaný v čase jedla: 0,33 → 0,39 jednotky/kg/deň; Fiasp podávaný po jedle: 0,35 → 0,39 jednotky/kg/deň; a NovoRapid podávaný v čase jedla: 0,36 → 0,38 jednotky/kg/deň). Zmeny mediánu celkovej dávky bazálneho inzulínu od východiskovej hodnoty po hodnotu na konci štúdie boli porovnateľné u lieku Fiasp podávaného v čase jedla (0,41 → 0,39 jednotky/kg/deň), lieku Fiasp podávaného po jedle (0,43 → 0,42 jednotky/kg/deň) a lieku NovoRapid podávaného v čase jedla (0,43 → 0,43 jednotky/kg/deň).

#### *Pacienti s diabetom mellitus 2. typu*

Zníženie HbA<sub>1c</sub> od východiskovej hodnoty po hodnotu na konci štúdie bolo non-inferiórne voči tomu, ktoré sa dosiahlo s liekom NovoRapid (Tabuľka 4).

**Tabuľka 4 Výsledky 26-týždňovej klinickej štúdie bazál/bolusu u pacientov s diabetom 2. typu**

	<b>Fiasp + inzulín glargín</b>	<b>NovoRapid + inzulín glargín</b>
<b>N</b>	345	344
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>		
Východisková hodnota → Koniec štúdie	8,0 → 6,6	7,9 → 6,6
Upravená zmena oproti východiskovej hodnote	-1,38	-1,36
<i>Odhadovaný rozdiel pri liečbe</i>		<i>-0,02 [-0,15;0,10]</i>
<b>HbA<sub>1c</sub> (mmol/mol)</b>		
Východisková hodnota → Koniec štúdie	63,5 → 49,0	62,7 → 48,6

Upravená zmena oproti východiskovej hodnote	-15,10		-14,86
<i>Odhadovaný rozdiel pri liečbe</i>		-0,24 [-1,60; 1,11]	
<b>Zvýšenie hladiny glukózy 2 hodiny po jedle (mmol/l)<sup>A</sup></b>			
Východisková hodnota → Koniec štúdie	7,6 → 4,6		7,3 → 4,9
Upravená zmena oproti východiskovej hodnote	-3,24		-2,87
<i>Odhadovaný rozdiel pri liečbe</i>		-0,36 [-0,81; 0,08]	
<b>Zvýšenie hladiny glukózy 1 hodinu po jedle (mmol/l)<sup>A</sup></b>			
Východisková hodnota → Koniec štúdie	6,0 → 4,1		5,9 → 4,6
Upravená zmena oproti východiskovej hodnote	-2,14		-1,55
<i>Odhadovaný rozdiel pri liečbe</i>		-0,59 [-1,09; -0,09] <sup>C</sup>	
<b>Telesná hmotnosť (kg)</b>			
Východisková hodnota → Koniec štúdie	89,0 → 91,6		88,3 → 90,8
Upravená zmena oproti východiskovej hodnote	2,68		2,67
<i>Odhadovaný rozdiel pri liečbe</i>		0,00 [-0,60; 0,61]	
<b>Pozorovaná rýchlosť závažnej alebo BG potvrdenej hypoglykémie<sup>B</sup> za pacientorok expozície (percento pacientov)</b>			
	17,9 (76,8)		16,6 (73,3)
<i>Odhadovaný pomer rýchlostí</i>		1,09 [0,88; 1,36]	

Východisková hodnota a hodnota na konci štúdie sú založené na priemere posledných pozorovaných dostupných hodnôt. 95 % interval spoľahlivosti je uvedený v „[]“

<sup>A</sup> Test s jedlom

<sup>B</sup> Závažná hypoglykémia (epizóda vyžadujúca asistenciu inej osoby) alebo hypoglykémia potvrdená hladinou glukózy v krvi (blood glucose, BG) definovaná ako epizódy potvrdené glykémiou < 3,1 mmol/l bez ohľadu na príznaky

<sup>C</sup> Štatisticky významné v prospech lieku Fiasp

Dávkovanie po jedle nebolo skúmané u pacientov s diabetom 2. typu.

74,8 % pacientov liečených liekom Fiasp dosiahlo cieľovú hodnotu HbA<sub>1c</sub> < 7 % v porovnaní so 75,9 % pacientov liečených liekom NovoRapid. V odhadovanej pravdepodobnosti dosiahnutia HbA<sub>1c</sub> < 7 % nebol medzi liekmi Fiasp a NovoRapid žiadny štatisticky významný rozdiel.

Medián celkovej dávky bolusového inzulínu na konci štúdie bol podobný u lieku Fiasp a lieku NovoRapid (zmena od východiskovej hodnoty po hodnotu na konci štúdie: Fiasp: 0,21 → 0,49 jednotky/kg/deň a NovoRapid: 0,21 → 0,51 jednotky/kg/deň). Zmeny mediánu celkovej dávky bazálneho inzulínu od východiskovej hodnoty po hodnotu na konci štúdie boli porovnateľné u lieku Fiasp (0,56 → 0,53 jednotky/kg/deň) a lieku NovoRapid (0,52 → 0,48 jednotky/kg/deň).

#### Staršie osoby

V troch kontrolovaných klinických skúšaníach 192 z 1 219 (16 %) pacientov liečených liekom Fiasp s diabetom 1. typu alebo 2. typu bolo vo veku ≥ 65 rokov a 24 z 1 219 (2 %) bolo vo veku ≥ 75 rokov. Medzi staršími a mladšími pacientmi nebol v bezpečnosti alebo účinnosti pozorovaný žiadny celkový rozdiel.

#### Kontinuálna subkutánna inzulínová infúzia (CSII)

6-týždňová randomizovaná (2:1) dvojito-zaslepená klinická štúdia s paralelnými skupinami a aktívnou kontrolou hodnotila kompatibilitu liekov Fiasp a NovoRapid podávaných systémom CSII u dospelých pacientov s diabetom 1. typu. Ani v skupine lieku Fiasp (N = 25), ani v skupine lieku NovoRapid (N = 12) neboli žiadne mikroskopicky potvrdené epizódy upchatia infúznej súpravy. V skupine lieku Fiasp boli dvaja pacienti, z ktorých každý nahlásil dve reakcie v mieste podávania infúzie súvisiace s liečbou.

V 2-týždňovej skríženej štúdií preukázal Fiasp väčší vplyv na znižovanie hladiny glukózy po jedle po štandardizovanom teste s jedlom pri 1-hodinovej a 2-hodinovej PPG odpovedi (rozdiel v liečbe: -0,50 mmol/l [-1,07; 0,07]<sub>95 % CI</sub> resp. -0,99 mmol/l [-1,95; -0,03]<sub>95 % CI</sub>) pri porovnaní s liekom NovoRapid v zostave CSII.

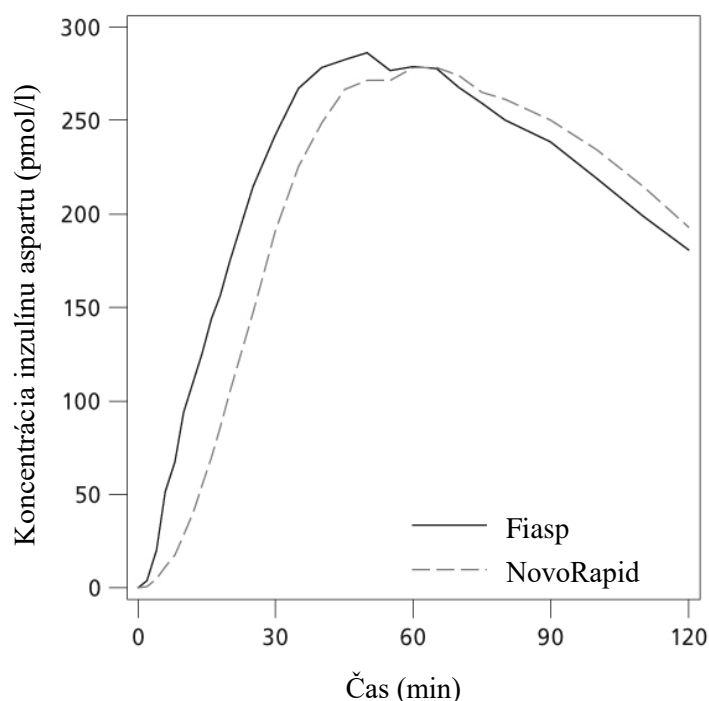
#### Pediatrická populácia

Účinnosť a bezpečnosť lieku Fiasp boli skúmané v 1:1:1 randomizovanom klinickom skúšaní s aktívnym komparátorom u detí a dospelých s diabetom 1. typu, vo veku 1 až 18 rokov, počas 26 týždňov (N=777). V tomto skúšaní účinnosti a bezpečnosti sa porovnával Fiasp, ktorý sa podával v čase jedla (0–2 minúty pred jedlom) alebo po jedle (20 minút po začiatku jedla) a NovoRapid, ktorý sa podával v čase jedla, pričom obidva sa používali v kombinácii s inzulínom degludekom. Pacienti v ramene Fiasp v čase jedla zahŕňali 16 detí vo veku 2–5 rokov, 100 detí vo veku 6–11 rokov a 144 dospelých vo veku 12–17 rokov. Pacienti v ramene Fiasp po jedle zahŕňali 16 detí vo veku 2–5 rokov, 100 detí vo veku 6–11 rokov a 144 dospelých vo veku 12–17 rokov. Fiasp podávaný v čase jedla preukázal superioritu v glykemickej kontrole v porovnaní s NovoRapid v čase jedla, pokiaľ ide o zmenu HbA<sub>1c</sub> (*estimated treatment difference* ETD: -0,17 % [-0,30; -0,03]<sub>95% CI</sub>). Fiasp podávaný po jedle preukázal non-inferioritu v glykemickej kontrole v porovnaní s NovoRapid v čase jedla (*estimated treatment difference* ETD: 0,13 % [-0,01; 0,26]<sub>95% CI</sub>). Fiasp podávaný v čase jedla preukázal štatisticky výrazné zlepšenie v 1-hodinovom prírastku glukózy po jedle po všetkých troch hlavných jedlách v porovnaní s NovoRapid (meranie pomocou SMPG, *self-monitoring*). NovoRapid v čase jedla bol výhodnejší v porovnaní s Fiasp po jedle. V porovnaní s liekom NovoRapid sa celkovo nepozorovalo žiadne zvýšené riziko závažnej alebo glykémiami potvrdenej hypoglykémie. Pozorované účinky a bezpečnostné profily boli porovnateľné medzi všetkými vekovými skupinami.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Absorpcia

Fiasp je typ inzulínu aspartátu podávaný v čase jedla, u ktorého pridaný nikotínamid (vitamín B<sub>3</sub>) vedie k rýchlejšej počiatkovej absorpcii inzulínu. Inzulín sa v krvnom obehú objavil približne 4 minúty po podaní (Obrázok 1). Nástup objavenia bol dvakrát taký rýchly (čo je o 5 minút skôr), čas do 50 % maximálnej koncentrácie bol o 9 minút kratší u lieku Fiasp v porovnaní s liekom NovoRapid a počas prvých 15 minút bolo dostupných štyrikrát viac inzulínu, počas prvých 30 minút bolo dostupných dvakrát viac inzulínu.



**Obrázok 1** Priemerný profil inzulínu u pacientov s diabetom 1. typu po subkutánnej injekcii.

Celková expozícia inzulínu bola u liekov Fiasp a NovoRapid porovnateľná. Priemerná C<sub>max</sub> pre dávku 0,2 jednotky/kg telesnej hmotnosti je 298 pmol/l a je porovnateľná s liekom NovoRapid.

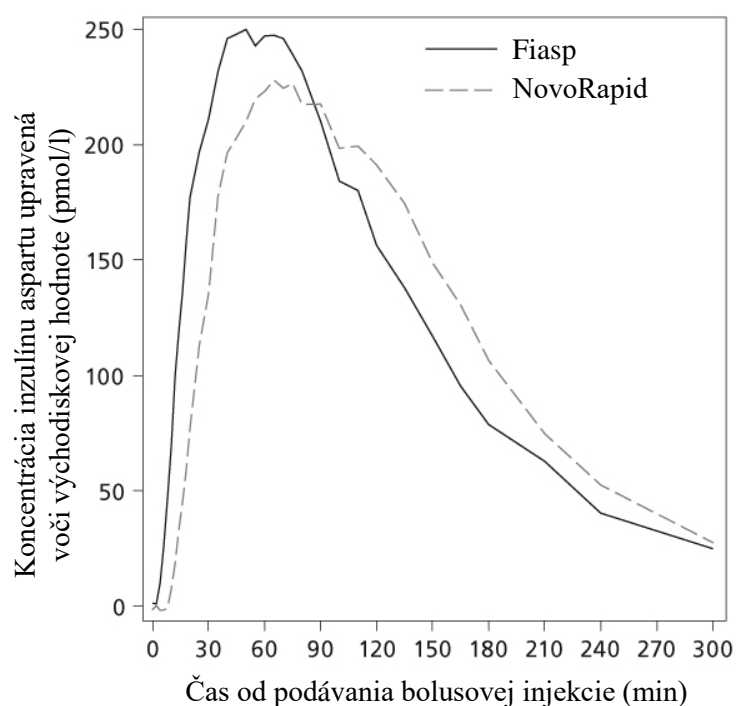
Celková expozícia a maximálna koncentrácia inzulínu sa proporcionálne zvyšujú s rastúcou subkutánnou dávkou lieku Fiasp v rámci terapeutického rozsahu dávok.

Absolútna biologická dostupnosť inzulínu aspartátu po subkutánnom podávaní lieku Fiasp do brucha, ramena a stehna bola približne 80 %.

Po podávaní lieku Fiasp je rýchly nástup objavenia zachovaný nezávisle na mieste podávania. Čas do maximálnej koncentrácie a celková expozícia inzulínu aspartátu boli porovnateľné medzi bruchom, ramenom a stehnom. Skorá expozícia inzulínu a maximálna koncentrácia boli porovnateľné medzi bruchom a ramenom, ale nižšie pri stehne.

#### *Kontinuálna subkutánná inzulínová infúzia (CSII)*

Nástup expozície v zostave CSII (čas do maximálnej koncentrácie) bol o 26 minút kratší u lieku Fiasp ako u lieku NovoRapid, čo viedlo k približne trojnásobnému množstvu inzulínu dostupného počas prvých 30 minút (Obrázok 2).



**Obrázok 2 Priemerné profily inzulínu u pacientov s diabetom 1. typu v zostave CSII (0 – 5 hodín) upravené pre infúziu bazálneho inzulínu**

#### Distribúcia

Inzulín aspartát má podobne ako bežný ľudský inzulín nízku väzbu na plazmatické proteíny (< 10 %).

Distribučný objem ( $V_d$ ) po intravenóznom podávaní bol 0,22 l/kg (t. j. 15,4 l u 70 kg účastníka), čo zodpovedá objemu extracelulárnej tekutiny v tele.

#### Biotransformácia

Degradácia inzulínu aspartátu je podobná degradácii ľudského inzulínu. Všetky vzniknuté metabolity sú neaktívne.

#### Eliminácia

Polčas premeny lieku Fiasp po subkutánnom podávaní je 57 minút a je porovnateľný s liekom NovoRapid.

Po intravenóznom podávaní lieku Fiasp bol klírens rýchly (1 l/h/kg) a počas eliminácie bol 10 minút.

### Osobitné skupiny pacientov

#### *Staršie osoby*

U starších pacientov s diabetom 1. typu ukázal Fiasp skorší nástup expozície a vyššiu skorú expozíciu inzulínu, pričom si zachoval podobnú celkovú expozíciu a maximálnu koncentráciu v porovnaní s liekom NovoRapid.

Celková expozícia inzulínu aspartátu a maximálna koncentrácia po podávaní lieku Fiasp boli o 30 % vyššie u starších ľudí ako u mladších dospelých.

#### *Pohlavie*

Vplyv pohlavia na farmakokinetiku lieku Fiasp bol hodnotený v analýze medzi farmakokinetickými skúšaniami. Fiasp ukázal porovnateľný skorší nástup expozície a vyššiu skorú expozíciu inzulínu, pričom sa zachovala podobná celková expozícia a maximálna koncentrácia v porovnaní s liekom NovoRapid u ženských aj mužských pacientov s diabetom 1. typu.

Skorá a maximálna expozícia inzulínu lieku Fiasp boli porovnateľné u ženských aj mužských pacientov s diabetom 1. typu. Avšak celková expozícia inzulínu bola väčšia u žien v porovnaní s mužskými pacientmi s diabetom 1. typu.

#### *Obezita*

Počiatočná rýchlosť absorpcie bola pomalšia pri rastúcom BMI, pričom celková expozícia bola podobná medzi rôznymi úrovňami BMI: V porovnaní s liekom NovoRapid bol vplyv BMI na vstrebávanie nižší u lieku Fiasp, čo viedlo k relatívne vyššej počiatočnej expozícii.

#### *Rasa a etnická príslušnosť*

Vplyv rasy a etnickej príslušnosti (černošská oproti belošskej a hispánska oproti nehispankej) na celkovú expozíciu inzulínu lieku Fiasp bol založený na výsledkoch populačnej farmakokinetickej analýzy u pacientov s diabetom 1. typu. U lieku Fiasp nebol zistený žiadny rozdiel v expozícii medzi skúmanými rasovými a etnickými skupinami.

#### *Porucha funkcie pečene*

Jednodávková farmakokinetická štúdia inzulínu aspartátu bola vykonaná u lieku NovoRapid u 24 subjektov s poruchou funkcie pečene v rozmedzí od normálnej po závažnú poruchu. U účastníkov s poruchou funkcie pečene bola rýchlosť vstrebávania znížená a variabilnejšia.

#### *Porucha funkcie obličiek*

Jednodávková farmakokinetická štúdia inzulínu aspartátu bola vykonaná u lieku NovoRapid u 18 subjektov s funkciou obličiek v rozmedzí od normálnej po vážnu poruchu. Žiadny zjavný vplyv hodnôt klírensu kreatinínu na AUC,  $C_{max}$ , CL/F a  $T_{max}$  inzulínu aspartátu nebol zistený. Údaje boli obmedzené u pacientov so strednou a závažnou poruchou funkcie obličiek. Pacienti so zlyhávaním obličiek vyžadujúci liečbu dialýzou neboli skúmaní.

#### *Pediatrická populácia*

U detí (6 – 11 rokov) a mladistvých (12 – 18 rokov) ukázal Fiasp skorší nástup expozície a vyššiu skorú expozíciu inzulínu, pričom si zachoval podobnú celkovú expozíciu a maximálnu koncentráciu v porovnaní s liekom NovoRapid.

Nástup a skorá expozícia inzulínu pri lieku Fiasp boli podobné u detí a mladistvých v porovnaní s dospelými. Celková expozícia lieku Fiasp bola nižšia u detí a mladistvých v porovnaní s dospelými, keď bolo dávkovanie 0,2 jednotky/kg telesnej hmotnosti, pričom bola maximálna sérová koncentrácia inzulínu aspartátu podobná u všetkých vekových skupín.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**



Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity a reprodukčnej toxicity po expozícii inzulínu aspartátu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. V *in vitro* testoch zahŕňajúcich väzby na inzulínové a IGF-1 receptorové miesta a pri sledovaní vplyvu na rast buniek sa inzulín aspartát správal veľmi podobne ako ľudský inzulín. Štúdie tiež dokázali, že disociácia väzieb medzi inzulínovými receptormi inzulínu aspartátu je rovnaká ako u ľudského inzulínu.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

fenol  
metakrezol  
glycerol  
octan zinočnatý  
dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného  
arginínium-chlorid  
nikotínamid (vitamín B<sub>3</sub>)  
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)  
hydroxid sodný (na úpravu pH)  
voda na injekcie

### **6.2 Inkompatibility**

Tento liek sa nesmie riediť ani miešať so žiadnymi inými liekmi okrem infúzných roztokov, ako je opísané v časti 6.6.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

30 mesiacov.

#### Fiasp 100 jednotiek/ml FlexTouch injekčný roztok v naplnenom pere

Po prvom otvorení alebo keď sa nosí ako rezerva, je možné liek uchovávať maximálne 4 týždne. Uchovávajúte pri teplote do 30°C. Môže sa uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajúte v mrazničke. Ponechajte kryt na pere na ochranu pred svetlom.

#### Fiasp 100 jednotiek/ml Penfill injekčný roztok v náplni

Po prvom otvorení alebo keď sa nosí ako rezerva, je možné liek uchovávať maximálne 4 týždne. Uchovávajúte pri teplote do 30°C. Neuchovávajúte v chladničke. Neuchovávajúte v mrazničke. Ak sa náplň nosí ako rezerva a nie je použitá, uchováva sa vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

#### Fiasp 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke

Po prvom otvorení možno liek uchovávať maximálne 4 týždne (vrátane času v zásobníku pumpy, pozri časť 6.6). Uchovávajúte pri teplote do 30°C. Môže sa uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajúte v mrazničke. Injekčnú liekovku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

#### Fiasp 100 jednotiek/ml PumpCart injekčný roztok v náplni

Počas používania alebo keď sa nosí ako rezerva sa tento liek môže uchovávať maximálne 2 týždne pri teplote do 30 °C. Potom je možné ho používať počas 7 dní pri teplote do 37 °C v inzulínovej infúznej pumpeurčenej na používanie s touto náplňou (pozri časť 6.6). Neuchovávajúte v chladničke.

Neuchovávajte v mrazničke. Ak sa náplň nosí ako rezerva a nepoužíva sa, má sa uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom

#### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

##### Fiasp 100 jednotiek/ml FlexTouch injekčný roztok v naplnenom pere

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Neuchovávajte v blízkosti mraziacej časti. Ponechajte kryt na pere na ochranu pred svetlom.

##### Fiasp 100 jednotiek/ml Penfill injekčný roztok v náplni

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Neuchovávajte v blízkosti mraziacej časti. Náplň uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

##### Fiasp 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Neuchovávajte v blízkosti mraziacej časti. Injekčnú liekovku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

##### Fiasp 100 jednotiek/ml PumpCart injekčný roztok v náplni

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Neuchovávajte v blízkosti mraziacej jednotky. Náplň uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky uchovávania po prvom otvorení lieku, alebo keď sa nosí ako rezerva, pozri časť 6.3.

#### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

##### Fiasp 100 jednotiek/ml FlexTouch injekčný roztok v naplnenom pere

Jednorazové naplnené pero na viac dávok vyrobené z polypropylénu, polyoxymetylénu, polykarbonátu a akrylonitrilbutadiénstyrénu obsahujúce náplň (sklo typu 1) s piestom (halobutyl) a zátkou (halobutyl/polyizoprén).

Každé naplnené pero obsahuje 3 ml roztoku.

Veľkosti balenia sú 1 (s ihlami a bez ihliel) naplnené pero, 5 (bez ihliel) naplnených pier a skupinové balenie obsahujúce 10 (2 balenia po 5) (bez ihliel) naplnených pier.

##### Fiasp 100 jednotiek/ml Penfill injekčný roztok v náplni

Náplň (sklo typu 1) s piestom (halobutyl) a zátkou (halobutyl/polyizoprén) v škatuľke.

Každá náplň obsahuje 3 ml roztoku.

Veľkosti balenia sú 5 alebo 10 náplní.

##### Fiasp 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke

Injekčná liekovka (sklo typu 1) uzavretá halobutyl/polyizoprénovým gumovým diskom a ochranným plastovým viečkom, aby bola injekčná liekovka chránená proti nedovolennej manipulácii, v škatuľke.

Každá injekčná liekovka obsahuje 10 ml roztoku.

Veľkosti balenia sú 1 injekčná liekovka, 5 injekčných liekoviek a skupinové balenie obsahujúce 5 (5 balení po 1) injekčných liekoviek.

##### Fiasp 100 jednotiek/ml PumpCart injekčný roztok v náplni

Náplň (sklo typu 1) s piestom (halobutyl) a gumovým uzáverom (halobutyl/polyizoprén) v škatuľke. Každá náplň obsahuje 1,6 ml roztoku.

Veľkosti balenia 5 náplní a multibalenie obsahujúce 25 (5 balení po 5) náplní.

## 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Fiasp sa nesmie použiť, ak roztok nie je číry a bezfarebný.

Fiasp, ktorý bol zmrazený, sa nesmie použiť.

### Fiasp 100 jednotiek/ml FlexTouch injekčný roztok v naplnenom pere

Naplnené pero (FlexTouch) je určené na použitie s injekčnými ihlami vyvinutými podľa ISO normy do pera pre ihly s dĺžkou medzi 4 mm a 8 mm a rozmerom medzi 30 G a 32 G iba na subkutánne podanie.

Ihly a naplnené perá sa nesmú poskytovať iným osobám. Náplň sa nesmie znova naplňať.

Pacient má po každej injekcii ihlu zlikvidovať.

### Fiasp 100 jednotiek/ml Penfill injekčný roztok v náplni

Náplň (Penfill) je určená na použitie s opakovane použiteľnými perami Novo Nordisk a ihlami vyvinutými podľa ISO normy pre ihly s dĺžkou medzi 4 mm a 8 mm a rozmerom medzi 30 G a 32 G iba na subkutánne podanie.

Ihly a náplne sa nesmú poskytovať iným osobám. Náplň sa nesmie znova naplňať.

Pacient má po každej injekcii ihlu zlikvidovať.

### Fiasp 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke

Ihly a injekčné striekačky sa nesmú poskytovať iným osobám.

Pacient má po každej injekcii ihlu zlikvidovať.

### *Podanie pomocou CSII*

Keď sa Fiasp odoberie z injekčnej liekovky, môže sa používať v infúznej pumpe (CSII) maximálne 6 dní, ako je opísané v časti 4.2 a písomnej informácii. Hadičky, ktorých vnútorné povrchové materiály tvorí polyetylén alebo polyolefín, boli hodnotené a zistilo sa, že sú kompatibilné s používaním pumpy.

### *Intravenózne podanie*

Bolo preukázané, že Fiasp je stabilný pri izbovej teplote počas 24 hodín v infúzných tekutinách, ako je injekčný roztok chloridu sodného 9 mg / ml (0,9%) alebo 5% injekčný roztok glukózy.

Na intravenózne použitie by sa mal používať v koncentráciách od 0,5 jednotky/ml do 1 jednotky/ml inzulínu aspartátu v infúzných systémoch – s použitím polypropylénových infúzných vakov.

### Fiasp 100 jednotiek/ml PumpCart injekčný roztok v náplni

Náplň sa nesmie poskytovať inej osobe alebo znova naplňať.

Náplň (PumpCart) je určená na použitie len s inzulínovými infúznymi pumpami Accu-Chek Insight a YpsoPump. Hadičky, v ktorých sú materiály vnútorného povrchu vyrobené z polyetylénu alebo polyolefínu, boli zhodnotené a zistilo sa, že sú kompatibilné s používaním pumpy.

### Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé

DK-2880 Bagsværd  
Dánsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 9. januára 2017  
Dátum posledného predĺženia registrácie:

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu>

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

## **A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

### Názov a adresa výrobcu biologického liečiva

Novo Nordisk A/S  
Hallas Allé  
DK-4400 Kalundborg  
Dánsko

### Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé 1  
DK-2880 Bagsværd  
Dánsko

## **B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

## **C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

## **D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

- Plán riadenia rizík (RMP)

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

### **PRÍLOHA III**

#### **OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## **A. OZNAČENIE OBALU**



## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### VONKAJŠÍ OBAL (Naplnené pero (FlexTouch))

#### 1. NÁZOV LIEKU

Fiasp 100 jednotiek/ml FlexTouch injekčný roztok v naplnenom pere  
inzulín aspartát

#### 2. LIEČIVO

Každé naplnené pero obsahuje 300 jednotiek inzulínu aspartátu v 3 ml roztoku  
1 ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu aspartátu (čo zodpovedá 3,5 mg)

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

fenol, metakrezol, glycerol, octan zinočnatý, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, arginínium-  
chlorid, nikotínamid (vitamín B<sub>3</sub>), kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda  
na injekcie. Ďalšie informácie, pozri písomnú informáciu.

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

1 x 3 ml

1 x 3 ml + 7 ihlív NovoFine Plus

1 x 3 ml + 7 ihlív NovoFine

1 x 3 ml + 7 ihlív NovoTwist

5 x 3 ml

#### 5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Ihly nie sú súčasťou balenia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie.

#### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

#### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Používajte len číry, bezfarebný roztok.

Určené na použitie len pre jedného pacienta.

Určené na použitie s jednorazovými ihlami s dĺžkou medzi 4 mm až 8 mm a rozmerom medzi 30G a 32G.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

Počas používania: Spotrebujte do 4 týždňov

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Pred otvorením: Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

Počas používania: Môže sa uchovávať v chladničke. Uchovávajte pri teplote do 30°C. Neuchovávajte v mrazničke. Ponechajte kryt na pere na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Ihlu zlikvidujte po každom podaní injekcie.

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/16/1160/001 1 pero s obsahom 3 ml  
EU/1/16/1160/002 1 pero s obsahom 3 ml a 7 ihiel NovoFine Plus  
EU/1/16/1160/003 1 pero s obsahom 3 ml a 7 ihiel NovoFine  
EU/1/16/1160/004 1 pero s obsahom 3 ml a 7 ihiel NovoTwist  
EU/1/16/1160/005 5 pier s obsahom 3 ml

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA****15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Fiasp

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
ŠTÍTOK NA PERE (Naplnené pero (FlexTouch))**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTY PODÁVANIA**

Fiasp 100 jednotiek/ml FlexTouch injekčný roztok  
inzulín aspartát  
s.c.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Subkutánne použitie

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

3 ml

**6. INÉ**

Novo Nordisk A/S

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### VONKAJŠÍ OBAL NA SKUPINOVÉ BALENIE (Naplnené pero (FlexTouch) – s blue boxom)

#### 1. NÁZOV LIEKU

Fiasp 100 jednotiek/ml FlexTouch injekčný roztok v naplnenom pere  
inzulín aspartát

#### 2. LIEČIVO

Každé naplnené pero obsahuje 300 jednotiek inzulínu aspartátu v 3 ml roztoku.  
1 ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu aspartátu (čo zodpovedá 3,5 mg)

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

fenol, metakrezol, glycerol, octan zinočnatý, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, hydrochlorid arginínu, nikotínamid (vitamín B<sub>3</sub>), kyselinu chlorovodíkovú/hydroxid sodný (na úpravu pH) a vodu na injekcie. Pre ďalšie informácie pozri Písomná informácia pre používateľa.

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

Skupinové balenie: 10 (2 balenia po 5 x 3 ml) naplnených pier

#### 5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Ihly nie sú súčasťou balenia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie.

#### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

#### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Používajte len číry, bezfarebný roztok.

Určené na použitie len pre jedného pacienta.

Určené na použitie s jednorazovými ihlami s dĺžkou 4mm až 8 mm a rozmerom 30G až 32G.

#### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Počas používania: Spotrebujte do 4 týždňov.

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Pred otvorením: Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

Počas používania: Môže sa uchovávať v chladničke. Uchovávajte pri teplote do 30°C. Neuchovávajte v mrazničke. Ponechajte kryt na pere na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Ihlu zlikvidujte po každom podaní injekcie.

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/1/16/1160/006 10 pier s obsahom 3 ml

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA****15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Fiasp

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

### ŠKATUĽA NA SKUPINOVÉ BALENIE (Naplnené pero (FlexTouch) – bez blue boxu)

#### 1. NÁZOV LIEKU

Fiasp 100 jednotiek/ml FlexTouch injekčný roztok v naplnenom pere  
inzulín aspartát

#### 2. LIEČIVO

Každé naplnené pero obsahuje 300 jednotiek inzulínu aspartátu v 3 ml roztoku.  
1 ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu aspartátu (čo zodpovedá 3,5 mg)

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

fenol, metakrezol, glycerol, octan zinočnatý, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, hydrochlorid arginínu, nikotínamid (vitamín B<sub>3</sub>), kyselinu chlorovodíkovú/hydroxid sodný (na úpravu pH) a vodu na injekcie. Pre ďalšie informácie pozri Písomná informácia pre používateľa.

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

5 x 3 ml. Časť skupinového balenia sa nemôže predávať samostatne.

#### 5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Ihly nie sú súčasťou balenia.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Subkutánne použitie.

#### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

#### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Používajte len číry, bezfarebný roztok.  
Určené na použitie len pre jedného pacienta.  
Určené na použitie s jednorazovými ihlami s dĺžkou 4mm až 8 mm a rozmerom 30G až 32G.

#### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP  
Počas používania: Spotrebujte do 4 týždňov.

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Pred otvorením: Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

Počas používania: Môže sa uchovávať v chladničke. Uchovávajte pri teplote do 30°C. Neuchovávajte v mrazničke. Ponechajte kryt na pere na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Ihlu zlikvidujte po každom podaní injekcie.

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/1/16/1160/006 10 pier s obsahom 3 ml

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA****15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Fiasp

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD****18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**



## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### VONKAJŠÍ OBAL (Náplň (Penfill))

#### 1. NÁZOV LIEKU

Fiasp 100 jednotiek/ml Penfill injekčný roztok v náplni  
inzulín aspartát

#### 2. LIEČIVO

Každá náplň obsahuje 300 jednotiek inzulínu aspartátu v 3 ml roztoku.  
1 ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu aspartátu (čo zodpovedá 3,5 mg)

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

fenol, metakrezol, glycerol, octan zinočnatý, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, hydrochlorid arginínu, nikotínamid (vitamín B<sub>3</sub>), kyselinu chlorovodíkovú/hydroxid sodný (na úpravu pH) a vodu na injekcie. Pre ďalšie informácie pozri Písomná informácia pre používateľa.

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

5 x 3 ml

10 x 3 ml

#### 5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie.

Určené na použitie s opakovane použiteľnými perami spoločnosti Novo Nordisk.

#### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

#### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

Používajte len číry, bezfarebný roztok.

Určené na použitie len pre jedného pacienta.

#### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Počas používania: Spotrebujte do 4 týždňov.

## **9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Pred otvorením: Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

Počas používania: Neuchovávajte v chladničke. Uchovávajte pri teplote do 30°C. Neuchovávajte v mrazničke. Náplň uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

## **10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Ihlu zlikvidujte po každom podaní injekcie.

## **11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

EU/1/16/1160/010 5 náplní s obsahom 3 ml  
EU/1/16/1160/011 10 náplní s obsahom 3 ml

## **13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

## **14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

## **15. POKYNY NA POUŽITIE**

## **16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Fiasp

## **17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

## **18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**ŠTÍTOK (Náplň (Penfill))**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTY PODÁVANIA**

Fiasp 100 jednotiek/ml Penfill injekčný roztok  
inzulín aspartát  
s.c.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Subkutánne použitie

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

3 ml

**6. INÉ**

Novo Nordisk A/S

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### VONKAJŠÍ OBAL (INJEKČNÁ LIEKOVKA)

#### 1. NÁZOV LIEKU

Fiasp 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke  
inzulín aspartát

#### 2. LIEČIVO

Každá injekčná liekovka obsahuje 1 000 jednotiek inzulínu aspartátu v 10 ml roztoku.  
1 ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu aspartátu (čo zodpovedá 3,5 mg)

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

fenol, metakrezol, glycerol, octan zinočnatý, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, hydrochlorid arginínu, nikotínamid (vitamín B<sub>3</sub>), kyselinu chlorovodíkovú/hydroxid sodný (na úpravu pH) a vodu na injekcie. Pre ďalšie informácie pozri Písomná informácia pre používateľa.

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

1 x 10 ml

5 x 10 ml

#### 5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Subkutánne alebo intravenózne použitie.

#### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

#### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Používajte len číry, bezfarebný roztok.

#### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Počas používania: Spotrebujte do 4 týždňov (vrátane času v zásobníku pumpy).

## **9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Pred otvorením: Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

Počas používania: Môže sa uchovávať v chladničke. Uchovávajte pri teplote do 30°C. Neuchovávajte v mrazničke. Injekčnú liekovku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

## **10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Ihlu zlikvidujte po každom podaní injekcie.

## **11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

EU/1/16/1160/007 1 injekčná liekovka s obsahom 10 ml  
EU/1/16/1160/008 5 injekčných liekoviek s obsahom 10 ml

## **13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

## **14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

## **15. POKYNY NA POUŽITIE**

## **16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Fiasp

## **17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

## **18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
ŠTÍTOK (INJEKČNÁ LIEKOVKA)**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTY PODÁVANIA**

Fiasp 100 jednotiek/ml injekčný roztok  
inzulín aspartát  
s.c., i.v.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Subkutánne použitie, intravenózne použitie

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

10 ml

**6. INÉ**

Novo Nordisk A/S

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### VONKAJŠÍ OBAL NA SKUPINOVÉ BALENIE (INJEKČNÁ LIEKOVKA – s blue boxom)

#### 1. NÁZOV LIEKU

Fiasp 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke  
inzulín aspartát

#### 2. LIEČIVO

Každá injekčná liekovka obsahuje 1 000 jednotiek inzulínu aspartátu v 10 ml roztoku.  
1 ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu aspartátu (čo zodpovedá 3,5 mg)

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

fenol, metakrezol, glycerol, octan zinočnatý, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, hydrochlorid arginínu, nikotínamid (vitamín B<sub>3</sub>), kyselinu chlorovodíkovú/hydroxid sodný (na úpravu pH) a vodu na injekcie. Pre ďalšie informácie pozri Písomná informácia pre používateľa.

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

Skupinové balenie: 5 (5 balení po 1 x 10 ml) injekčných liekoviek

#### 5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Subkutánne alebo intravenózne použitie

#### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

#### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

Používajte len číry, bezfarebný roztok.

#### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Počas používania: Spotrebujte do 4 týždňov (vrátane času v zásobníku pumpy).

#### 9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred otvorením: Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.  
Počas používania: Môže sa uchovávať v chladničke. Uchovávať pri teplote do 30°C. Neuchovávať v mrazničke. Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Ihlu zlikvidujte po každom podaní injekcie.

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/16/1160/009 5 injekčných liekoviek s obsahom 10 ml

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Fiasp

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN



## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

### ŠKATUĽA NA MULTIBALENIE (INJEKČNÁ LIEKOVKA – bez blue boxu)

#### 1. NÁZOV LIEKU

Fiasp 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke  
inzulín aspartát

#### 2. LIEČIVO

Každá injekčná liekovka obsahuje 1 000 jednotiek inzulínu aspartátu v 10 ml roztoku.  
1 ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu aspartátu (čo zodpovedá 3,5 mg)

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

fenol, metakrezol, glycerol, octan zinočnatý, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, hydrochlorid arginínu, nikotínamid (vitamín B<sub>3</sub>), kyselinu chlorovodíkovú/hydroxid sodný (na úpravu pH) a vodu na injekcie. Pre ďalšie informácie pozri Písomná informácia pre používateľa.

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

1 x 10 ml.

Časť multibalenia sa nemôže predávať samostatne.

#### 5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Subkutánne alebo intravenózne použitie

#### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

#### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Používajte len číry, bezfarebný roztok.

#### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Počas používania: Spotrebujte do 4 týždňov (vrátane času v zásobníku pumpy).

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Pred otvorením: Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

Počas používania: Môže sa uchovávať v chladničke. Uchovávajte pri teplote do 30°C. Neuchovávajte v mrazničke. Injekčnú liekovku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Ihlu zlikvidujte po každom podaní injekcie.

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/16/1160/009 5 injekčných liekoviek s obsahom 10 ml

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA****15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Fiasp

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD****18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### VONKAJŠÍ OBAL (Náplň (PumpCart))

#### 1. NÁZOV LIEKU

Fiasp 100 jednotiek/ml PumpCart injekčný roztok v náplni inzulín aspartát

#### 2. LIEČIVO

Každá náplň obsahuje 160 jednotiek inzulínu aspartátu v 1,6 ml roztoku  
1 ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu aspartátu (čo zodpovedá 3,5 mg)

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

fenol, metakrezol, glycerol, octan zinočnatý, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hydrochlorid arginínu, nikotínamid (vitamín B<sub>3</sub>), kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekcie. Pre ďalšie informácie pozri Písomná informácia pre používateľa.

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

5 x 1,6 ml

#### 5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Na podkožné použitie.

#### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

#### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA AK JE TO POTREBNÉ

Používajte len číry a bezfarebný roztok.  
Určené na použitie len pre jedného pacienta.  
Na používanie len v pumpách určených na PumpCart.

#### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP  
Počas používania v pumpe: Spotrebujte do 7 dní.

## 9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred otvorením: Uchovávať v chladničke.

Keď sa nosí ako rezerva: Môže sa uchovávať počas dvoch týždňov pri teplote do 30 °C.

Počas používania: Neuchovávať v chladničke. Uchovávať pri teplote do 37 °C.

Neuchovávať v mrazničke.

Náplň chráňte pred svetlom.

## 10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

## 11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánsko

## 12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/16/1160/012 5 náplní s obsahom 1,6 ml

## 13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

## 14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

## 15. POKYNY NA POUŽITIE

## 16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Fiasp

## 17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

## 18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC

SN

NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
ŠTÍTOK (Náplň (PumpCart))**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA**

Fiasp 100 jednotiek/ml PumpCart injekčný roztok  
inzulín aspartát  
s.c.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Subkutánne použitie

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH  
JEDNOTKÁCH**

1,6 ml

**6. INÉ**

Novo Nordisk A/S

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### VONKAJŠÍ ŠTÍTOK NA MULTIBALENIE (NÁPLŇ. PumpCart – s blue boxom)

#### 1. NÁZOV LIEKU

Fiasp 100 jednotiek/ml PumpCart injekčný roztok v náplni  
inzulín aspartát

#### 2. LIEČIVO

Každá náplň obsahuje 160 jednotiek inzulínu aspartátu v 1,6 ml roztoku.  
1 ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu aspartátu (čo zodpovedá 3,5 mg)

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

fenol, metakrezol, glycerol, octan zinočnatý, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, hydrochlorid arginínu, nikotínamid (vitamín B<sub>3</sub>), kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekcie. Pre ďalšie informácie pozri Písomná informácia pre používateľa.

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok  
PumpCart

Multibalenie: 25 (5 balení po 5)

#### 5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Na podkožné použitie.

#### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

#### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA AK JE TO POTREBNÉ

Používajte len číry a bezfarebný roztok.  
Určené na použitie len pre jedného pacienta.  
Na používanie len v pumpách určených na PumpCart.

#### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP  
Počas používania v pumpe: Spotrebujte do 7 dní.

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Pred otvorením: Uchovávať v chladničke.

Keď sa nosí ako rezerva: Môže sa uchovávať počas dvoch týždňov pri teplote do 30 °C.

Počas používania: Neuchovávať v chladničke. Uchovávať pri teplote do 37 °C.

Neuchovávať v mrazničke.

Náplň chráňte pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/16/1160/013 25 (5 balení po 5) náplní

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA****15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Fiasp

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC

SN

NN

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### VNÚTORNÁ ŠKATUĽKA NA MULTIBALENIE (Náplň (PumpCart) – bez blue boxu)

#### 1. NÁZOV LIEKU

Fiasp 100 jednotiek/ml PumpCart injekčný roztok v náplni inzulín aspartát

#### 2. LIEČIVO

Každá náplň obsahuje 160 jednotiek inzulínu aspartátu v 1,6ml roztoku.  
1 ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu aspartátu (čo zodpovedá 3,5 mg)

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

fenol, metakrezol, glycerol, octan zinočnatý, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, hydrochlorid arginínu, nikotínamid (vitamín B<sub>3</sub>), kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekcie. Pre ďalšie informácie pozri Písomná informácia pre používateľa.

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

5 x 1,6 ml. Časti multibalenia sa nemôžu predávať jednotlivo.

#### 5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Na podkožné použitie.

#### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

#### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA AK JE TO POTREBNÉ

Používajte len číry a bezfarebný roztok.  
Určené na použitie len pre jedného pacienta.  
Na používanie len v pumpách určených na PumpCart.

#### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP  
Počas používania v pumpe: Spotrebujte do 7 dní.



**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Pred otvorením: Uchovávajte v chladničke.

Keď sa nosí, ako rezerva: Môže sa uchovávať počas dvoch týždňov pri teplote do 30 °C.

Počas používania: Neuchovávajte v chladničke. Uchovávajte pri teplote do 37 °C.

Neuchovávajte v mrazničke.

Náplň chráňte pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/16/1160/013 25 (5 balení po 5) náplní

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA****15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Fiasp

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD****18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## Písomná informácia pre používateľa

### Fiasp 100 jednotiek/ml FlexTouch injekčný roztok v naplnenom pere inzulín aspartát

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Fiasp a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Fiasp
3. Ako používať Fiasp
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fiasp
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Fiasp a na čo sa používa**

Fiasp je inzulín podávaný v čase jedla, s rýchlym účinkom znižujúcim hladinu cukru v krvi. Fiasp je injekčný roztok obsahujúci inzulín aspartát a používa sa na liečbu diabetu mellitus (cukrovka) u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 1 rok a starších. Diabetes je ochorenie, pri ktorom telo nevytvára dostatok inzulínu na reguláciu hladiny cukru v krvi. Liečba liekom Fiasp napomáha predchádzať komplikáciám pri diabete.

Fiasp sa má podať injekciou bezprostredne pred začiatkom jedla (najskôr 2 minúty pred začiatkom jedla), s možnosťou podania až do 20 minút od začiatku jedla.

Tento liek má maximálny účinok medzi 1 a 3 hodinami po podaní injekcie a účinok trvá 3 až 5 hodín.

Tento liek sa obvykle má používať v kombinácii so strednodobo pôsobiacimi alebo dlhodobo pôsobiacimi inzulínmi.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Fiasp**

##### **Nepoužívajte Fiasp**

- ak ste alergický na inzulín aspartát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Fiasp, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. Zvlášť pamätajte na nasledovné:

- Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia) – Ak je hladina cukru v krvi príliš nízka, postupujte podľa pokynov pre nízku hladinu cukru v krvi v časti 4 „Možné vedľajšie účinky”. Fiasp začne znižovať hladinu cukru v krvi rýchlejšie v porovnaní s inými inzulínmi, ktoré sa podávajú v čase jedla. Ak sa u vás vyskytuje hypoglykémia, po injekcii lieku Fiasp ju môžete očakávať skôr.

- Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia) – Ak je hladina cukru v krvi príliš vysoká, postupujte podľa pokynov pre vysokú hladinu cukru v krvi v časti 4 „Možné vedľajšie účinky”.
- Prechod z iných inzulínov – je možné, že vám lekár bude musieť poradiť ohľadne dávky inzulínu.
- Ak je vaša liečba inzulínom kombinovaná s pioglitazónom (perorálne antidiabetikum používané na liečbu cukrovky 2. typu) - čo najskôr povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytnú prejavy srdcového zlyhávania, ako je neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast hmotnosti alebo lokalizovaný opuch spôsobený zadržiavaním tekutín (edém).
- Ochorenia oka – Rýchle zlepšenie glykémie môže viesť k prechodnému zhoršeniu ochorenia oka súvisiace s cukrovkou ako je diabetická retinopatia.
- Bolesť spôsobená poškodením nervov – Ak sa hladina cukru veľmi rýchlo zlepší, môže sa dostať bolesť nervového pôvodu, ktorá je zvyčajne prechodná.
- Opuch okolo kĺbov – Keď prvýkrát začnete používať svoj liek, telo môže zadržiavať viac vody, ako by malo. To spôsobuje opuchy okolo členkov a iných kĺbov. Tento stav zvyčajne trvá len krátko.
- Uistite sa, že používate správny inzulín - pred každou injekciou vždy skontrolujte štítok inzulínu, aby ste predišli náhodnej zámene inzulínových produktov.
- Liečba inzulínom môže spôsobiť, že si telo vytvorí protilátky proti inzulínu (látka, ktorá pôsobí proti inzulínu). Avšak len veľmi zriedka si to bude vyžadovať zmenu dávky inzulínu.

Ak máte slabý zrak, pozrite si časť 3 „Ako používať Fiasp”.

Niektoré stavy a činnosti môžu ovplyvniť množstvo inzulínu, ktoré potrebujete. Obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte problém s obličkami alebo pečeňou, či s nadobličkami, hypofýzou alebo štítnou žľazou.
- ak cvičíte viac ako obyčajne, alebo ak chcete zmeniť svoje bežné stravovanie, keďže to môže ovplyvniť hladinu cukru v krvi.
- ak ste chorý, pokračujte v používaní inzulínu a obráťte sa na svojho lekára.
- ak sa chystáte do zahraničia, cestovanie cez časové pásma môže ovplyvniť vašu potrebu inzulínu a načasovanie injekcií.

Keď sa Fiasp používa, dôrazne sa odporúča zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže každého balenia lieku, aby sa zachoval záznam o použitých šaržiach.

#### Kožné zmeny v mieste podania injekcie

Miesto podania injekcie sa má striedať s cieľom pomôcť zabrániť zmenám v tukovom tkanive pod kožou, napríklad zhrubnutiu kože, stenčeniu kože alebo hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť 3 „Ako používať Fiasp“). Obráťte sa na svojho lekára, ak si všimnete akékoľvek kožné zmeny v mieste podania injekcie. Ak si momentálne podávate injekciu do týchto postihnutých oblastí, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

#### **Deti a dospelí**

Tento liek sa neodporúča používať u detí mladších ako 1 rok.

#### **Iné lieky a Fiasp**

Ak používate, alebo ste v poslednom čase používali alebo budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Niektoré lieky ovplyvňujú hladinu cukru v krvi – to môže znamenať, že bude potrebné zmeniť dávku inzulínu.

Nižšie sú uvedené najbežnejšie lieky, ktoré môžu ovplyvniť inzulínovú liečbu.

#### Hladina cukru v krvi sa môže znížiť (hypoglykémia), ak užívate:

- iné lieky na liečbu diabetu (podávané ústami a injekčne)
- sulfónamidové antibiotiká (používané na liečbu infekcií)

- anabolické steroidy (napríklad testosterón)
- betablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo srdcovej angíny).
- salicyláty (používané na zmiernenie bolesti a zníženie horúčky)
- inhibítory monoaminoxidázy (IMAO) (používané na liečbu depresie)
- inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) (na niektoré problémy so srdcom alebo vysoký krvný tlak)

Hladina cukru v krvi sa môže zvýšiť (hyperglykémia), ak užívate:

- danazol (liek pôsobiaci na ovuláciu)
- perorálnu antikoncepciu (tablety na zabránenie počatia)
- hormóny štítnej žľazy (na problémy so štítnou žľazou)
- rastový hormón (pri nedostatku rastového hormónu)
- glukokortikoidy (napríklad „kortizón“ – na zápal)
- sympatomimetiká (napríklad epinefrín (adrenalin), salbutamol alebo terbutalín na astmu)
- tiazidy (na vysoký krvný tlak, alebo ak telo zadržáva príliš veľa vody (retencia vody)).

Oktreotid a lanreotid – používajú sa na liečbu zriedkavého ochorenia zahŕňajúceho príliš veľké množstvo rastového hormónu (akromegália). Môžu zvyšovať alebo znižovať hladinu cukru v krvi.

Ak sa vás týka ktorákoľvek z uvedených možností (alebo ak si nie ste istý), obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

### **Fiasp a alkohol**

Ak pijete alkohol, potreba inzulínu sa môže zmeniť, takže hladina cukru v krvi môže stúpať alebo klesať. Preto sledujte hladinu cukru v krvi častejšie než zvyčajne.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek. Tento liek sa môže používať počas tehotenstva, hoci počas tehotenstva a po pôrode môže byť potrebné zmeniť dávku inzulínu. Množstvo inzulínu, ktoré potrebujete, zvyčajne klesá počas prvých 3 mesiacov tehotenstva a zvyšuje sa počas zvyšných 6 mesiacov. V tehotenstve je potrebná dôsledná kontrola cukrovky. Zabrániť nízkej hladine cukru v krvi (hypoglykémii) je mimoriadne dôležité pre zdravie vášho dieťaťa. Po pôrode sa vaša potreba inzulínu pravdepodobne vráti na úroveň, ktorú ste potrebovali pred tehotenstvom.

Nie sú žiadne obmedzenia na liečbu liekom Fiasp počas dojčenia.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nízka hladina cukru v krvi môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá, alebo používať nástroje alebo obsluhovať stroje. Ak máte nízku hladinu cukru v krvi, môže to ovplyvniť schopnosť koncentrácie alebo reakcie. Môže to byť nebezpečné pre vás alebo iných ľudí. Spýtajte sa svojho lekára, či môžete viesť vozidlá, ak:

- máte často nízku hladinu cukru v krvi
- ťažko rozpoznávate nízku hladinu cukru v krvi.

### **Dôležité informácie o niektorých zložkách lieku Fiasp**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka na dávku, to znamená, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako používať Fiasp**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak ste nevidiaci alebo máte slabý zrak a nemôžete čítať na počítadle dávky na pere, nepoužívajte toto pero bez pomoci. Požiadajte o pomoc osobu s dobrým zrakom, ktorá je vyškolená v používaní naplneného pera FlexTouch.

Toto naplnené pero poskytuje dávku 1 – 80 jednotiek v jednej injekcii s možnosťou nastavenia po 1 jednotke.

### **Kedy používať Fiasp**

Fiasp je inzulín, ktorý sa podáva v čase jedla.

Dospelí: Fiasp sa má podať injekciou bezprostredne (0-2 minúty) pred začiatkom jedla, s možnosťou podania injekcie až do 20 minút od začiatku jedla.

Deti: Fiasp sa má podať injekciou bezprostredne (0-2 minúty) pred začiatkom jedla, s možnosťou podania injekcie až do 20 minút od začiatku jedla v prípadoch, keď nie je istota ako dieťa bude jesť. O týchto prípadoch sa poraďte s lekárom.

Tento liek má maximálny účinok medzi 1 a 3 hodinami po podaní injekcie a účinok trvá 3 až 5 hodín.

### **Dávka lieku Fiasp**

#### Dávka pre diabetes 1. a 2. typu

Spolu s lekárom sa rozhodnete:

- koľko lieku Fiasp budete potrebovať pri každom jedle
- kedy kontrolovať hladinu cukru v krvi a či potrebujete vyššiu alebo nižšiu dávku.

Ak chcete zmeniť svoj zvyčajný spôsob stravovania, overte si to najprv u svojho lekára, lekárničky alebo zdravotnej sestry, pretože zmena stravovania môže zmeniť potrebu inzulínu.

Keď používate iné lieky, opýtajte sa svojho lekára, či netreba upraviť liečbu.

#### Úprava dávky pre diabetes 2. typu

Denná dávka má byť stanovená na základe hladiny cukru v krvi v čase jedla a pred spaním z predchádzajúceho dňa.

- Pred raňajkami – dávka má byť upravená podľa hladiny cukru v krvi pred obedom v predchádzajúcom dni.
- Pred obedom – dávka má byť upravená podľa hladiny cukru v krvi pred večerou v predchádzajúcom dni.
- Pred večerou – dávka má byť upravená podľa hladiny cukru v krvi pred spaním v predchádzajúcom dni.

<b>Tabuľka 1 Úprava dávky</b>		
<b>Hladina cukru v krvi pred jedlom alebo pred spaním</b>		<b>Úprava dávky</b>
mmol/l	mg/dl	
menej ako 4	menej ako 71	Znížte dávku o 1 jednotku
4 – 6	71 – 108	Žiadna úprava dávky
viac ako 6,0	viac ako 108	Zvýšte dávku o 1 jednotku

#### Použitie u starších pacientov (65 rokov alebo starší)

Tento liek môžu používať starší pacienti. O zmenách dávky sa poraďte s lekárom.

#### Ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou

Ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou, môže byť potrebné častejšie kontrolovať hladinu cukru v krvi. O zmenách dávky sa poraďte s lekárom.

### **Injekčné podávanie lieku Fiasp**

Tento liek je vhodný len na injekcie pod kožu (subkutánna injekcia). Pred prvým použitím lieku Fiasp vám lekár alebo zdravotná sestra ukážu, ako sa používa naplnené pero. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

### **Kam si podávať injekciu**

- Najlepšími miestami na podávanie injekcie sú predná časť pásu (brucho) alebo ramená.
- Injekciu si nepodávajte do žily alebo do svalu.
- Aby ste znížili riziko zmien pod kožou, každý deň obmieňajte miesto podávania injekcie v rámci určenej oblasti (pozri časť 4).

### **Nepoužívajte Fiasp**

- ak je pero poškodené, alebo bolo nesprávne uchovávané (pozri časť 5 „Ako uchovávať Fiasp“).
- ak inzulín nie je číry (t. j. je zakalený) a bezfarebný.

Podrobný návod ako používať pero FlexTouch sa nachádza na druhej strane tejto písomnej informácie.

### **Ak použijete viac lieku Fiasp, ako máte**

Ak použijete príliš veľa inzulínu, hladina cukru v krvi sa môže veľmi znížiť (hypoglykémia), prečítajte si pokyny v časti 4 „Nízka hladina cukru v krvi“.

### **Ak zabudnete použiť Fiasp**

Ak zabudnete použiť inzulín, hladina cukru v krvi sa môže veľmi zvýšiť (hyperglykémia). Pozri časť 4 „Vysoká hladina cukru v krvi“.

### **Tri jednoduché kroky, ktoré môžu pomôcť, aby sa predišlo nízkej alebo vysokej hladine cukru v krvi sú:**

- Vždy majte so sebou rezervné pero, keby ste stratili svoje pero, alebo keby sa poškodilo.
- Vždy so sebou noste niečo, čo upozorní, že máte diabetes.
- Vždy so sebou noste produkty obsahujúce cukor. Pozri časť 4 „Čo robiť, ak máte nízku hladinu cukru v krvi“.

### **Ak prestanete používať Fiasp**

Neprestaňte používať inzulín bez toho, aby ste sa poradili s lekárom. Ak prestanete používať inzulín, môže to viesť k veľmi vysokej hladine cukru v krvi (závažná hyperglykémia) a ketoacidóze (stav s nadmerným množstvom kyseliny v krvi, ktorý je potenciálne život ohrozujúci). Pozrite si príznaky a rady v časti 4 „Vysoká hladina cukru v krvi“.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia)** môže nastať veľmi často pri liečbe inzulínom (môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb). Môže byť veľmi závažná. Ak hladina cukru v krvi veľmi klesne, môžete upadnúť do bezvedomia. Závažná hypoglykémia môže spôsobiť poškodenie mozgu a môže byť život ohrozujúca. Ak máte príznaky nízkej hladiny cukru v krvi, **ihneď** urobte opatrenia na zvýšenie hladiny cukru v krvi. Pozrite pokyny nižšie v časti „Nízka hladina cukru v krvi“.

**Ak sa u vás vyskytne závažná alergická reakcia** (vrátane anafylaktického šoku) na inzulín alebo na ktorúkoľvek zo zložiek lieku Fiasp (častosť výskytu nie je známa), prestaňte používať tento liek a ihneď zavolajte lekársku záchranú službu.

Prejavy závažnejergickej reakcie môžu zahŕňať:

- lokálne (v mieste podávania) reakcie (napr. vyrážka, začervenanie a svrbenie) rozšírené do iných častí tela
- ak sa náhle necítite dobre a potíte sa
- začnete pociťovať nevoľnosť (vracanie)

- máte ťažkosti s dýchaním
- máte rýchly srdcový tep, alebo cítite závrat.

**Alergické reakcie** sa môžu prejaviť ako generalizovaná (postihujúca celé telo) kožná vyrážka a opuch tváre. Jedná sa o menej časté reakcie a môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb. Navštívte lekára, ak sa príznaky zhoršia, alebo nevidíte žiadne zlepšenie v priebehu pár týždňov.

**Kožné zmeny v mieste podania injekcie:** Ak si podávate inzulín na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia) (tieto prípady sú menej časté a môžu postihovať až 1 zo 100 osôb). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza; častota výskytu je neznáma). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.

**Ďalšie vedľajšie účinky sú:**

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

**Reakcia v mieste podávania:** Môžu sa objaviť reakcie v mieste podávania injekcie. Medzi prejavy môžu patriť: vyrážka, začervenanie, zápal, tvorba modrín, podráždenie, bolesť a svrbenie. Po niekoľkých dňoch tieto reakcie zvyčajne zmiznú.

**Kožné reakcie:** Môžu sa vyskytnúť prejavy alergie na koži ako ekzém, vyrážka, svrbenie, žihľavka a dermatitída (zápal kože).

**Všeobecné účinky liečby inzulínom vrátane lieku Fiasp**

- **Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia)** (veľmi časté)

**Nízka hladina cukru v krvi môže nastať, ak:**

Požijete alkohol; podáte si príliš veľa inzulínu; cvičíte viac než zvyčajne; jete príliš málo, alebo vynecháte jedlo.

**Varovné prejavy nízkej hladiny cukru v krvi – môžu sa objaviť náhle:**

bolesť hlavy; zlá artikulácia (zle zrozumiteľná reč); rýchly srdcový tep; studený pot; studená bledá pokožka; pocit nevoľnosti; pocit veľkého hladu; triaška alebo pocit nervozity alebo strachu; pocit nezvyčajnej únavy, slabosti a ospalosti; pocit zmätenosti; problémy s koncentráciou; krátkodobé zmeny videnia.

**Čo robiť, ak máte nízku hladinu cukru v krvi**

- Ak ste pri vedomí, upravte si nízku hladinu cukru v krvi ihneď s 15–20 g rýchlo pôsobiacimi sacharidmi: zjedzte glukózové tablety alebo inú potravinu s vysokým obsahom cukru, ako ovocný džús, cukríky alebo sušienky (pre istotu so sebou vždy noste glukózové tablety alebo nejaký výrobok s vysokým obsahom cukru).
- Odporúča sa znovu si odmerať glykémiu po 15–20 minútach a znovu si upraviť glykémiu, ak je stále nižšia ako 4 mmol/l.
- Počkajte, kým prejavy nízkej hladiny cukru v krvi nezmiznú alebo kým sa hladina cukru v krvi neustáli. Potom pokračujte vo zvyčajnej inzulínovej liečbe.

**Čo majú robiť iné osoby, keď omdliete**

Každému, s kým trávite čas, povedzte, že máte cukrovku. Povedzte im, čo sa môže stať, keď vám príliš klesne hladina cukru v krvi, vrátane rizika omdletia.

Povedzte im, že ak omdliete, musia:

- vás obrátiť na bok, aby sa predišlo duseniu
- ihneď privolať lekársku pomoc
- **nedávať** vám žiadne jedlo ani nápoje, pretože by ste sa mohli udusiť.

Z bezvedomia sa môžete rýchlejšie prebrať podaním injekcie glukagónu. Môže vám ju podať len osoba, ktorá vie, ako sa používa.



- Ak vám bol podaný glukagón, budete ihneď po nadobudnutí vedomia potrebovať cukor alebo potravinu obsahujúcu cukor.
- Ak nezareagujete na podanie injekcie glukagónu, musíte byť liečený v nemocnici.

Ak sa závažne nízka hladina cukru v krvi dlhodobo nelieči, môže spôsobiť poškodenie mozgu. Tento stav môže byť krátkodobý alebo dlhodobý. Môže dokonca spôsobiť smrť.

#### **Povedzte svojmu lekárovi, ak:**

- ste mali takú nízku hladinu cukru v krvi, že ste omdleli
- ste dostali injekciu glukagónu
- ste v nedávnej dobe mali niekoľkokrát príliš nízku hladinu cukru v krvi.

Je to preto, že môže byť potrebné zmeniť dávkovanie alebo čas podávania inzulínových injekcií, jedla alebo cvičenia.

- **Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia)**

#### **Vysoká hladina cukru v krvi môže nastať, ak:**

Jete viac, alebo cvičíte menej než zvyčajne; požívate alkohol; dostanete infekciu alebo horúčku; nepodali ste si dostatok inzulínu; používate menej inzulínu, ako potrebujete; zabudnete si podať inzulín alebo prestanete používať inzulín.

#### **Varovné prejavy pri vysokej hladine cukru v krvi – zvyčajne sa objavujú postupne:**

začervenanie kože; suchá pokožka; pocit ospalosti alebo únavy; sucho v ústach; ovocný (acetónový) dych; častejšie močenie; pocit smädu; strata chuti do jedla; pocit nevoľnosti alebo nevoľnosť (nauzea alebo vracanie).

Tieto prejavy môžu poukazovať na veľmi závažný stav nazývaný ketoacidóza. Je to hromadenie kyseliny v krvi, pretože telo namiesto cukru rozkladá tuk. Ak sa tento stav nelieči, môže viesť k diabetickej kóme a dokonca až smrti.

#### **Čo robiť, keď máte vysokú hladinu cukru v krvi**

- Skontrolujte si hladinu cukru v krvi.
- Podajte si korekčnú dávku inzulínu, ak ste boli poučený, ako to vykonať.
- Urobte si test na prítomnosť ketónov v moči.
- Ak máte ketóny, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Fiasp**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a na škatulke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

#### **Pred prvým použitím:**

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Neuchovávajte v blízkosti mraziacej časti. Ponechajte kryt na pere na ochranu pred svetlom.

**Po prvom otvorení, alebo ak sa nosí ako rezerva:** Naplnené pero (FlexTouch) môžete nosiť pri sebe a uchovávať ho pri izbovej teplote (do 30°C) alebo v chladničke (2 °C – 8 °C) maximálne 4 týždne. Vždy, keď pero nepoužívate, ponechajte na ňom kryt na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Fiasp obsahuje**

- Liečivo je inzulín aspartát. 1 ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu aspartátu. Každé naplnené pero obsahuje 300 jednotiek inzulínu aspartátu v 3 ml roztoku.
- Ďalšie zložky sú fenol, metakrezol, glycerol, octan zinočnatý, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, arginínium-chlorid, nikotínamid (vitamín B<sub>3</sub>), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), hydroxid sodný (na úpravu pH) (pozri koniec časti 2 „Dôležité informácie o niektorých zložkách lieku Fiasp“) a voda na injekcie.

### **Ako vyzerá Fiasp a obsah balenia**

Fiasp sa dodáva ako číry bezfarebný a vodný injekčný roztok v naplnenom pere.

Veľkosti balenia sú 1, 5 alebo skupinové balenie obsahujúce 2 x 5 naplnených pier po 3 ml. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v**

### **Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:  
<http://www.ema.europa.eu>.

## Návod ako používať pero Fiasp FlexTouch

Pred použitím naplneného pera FlexTouch **si starostlivo prečítajte tento návod**. Ak nebudete postupovať presne podľa návodu, môžete si podať príliš málo alebo príliš veľa inzulínu, čo môže viesť k vysokej alebo nízkej hladine cukru v krvi.

**Pero nepoužívajte bez riadneho školenia** od lekára alebo zdravotnej sestry.

Najprv **skontrolujte, či pero obsahuje Fiasp 100 jednotiek/ml**, potom si pozrite obrázky uvedené nižšie a oboznámte sa s rôznymi časťami pera a ihly.

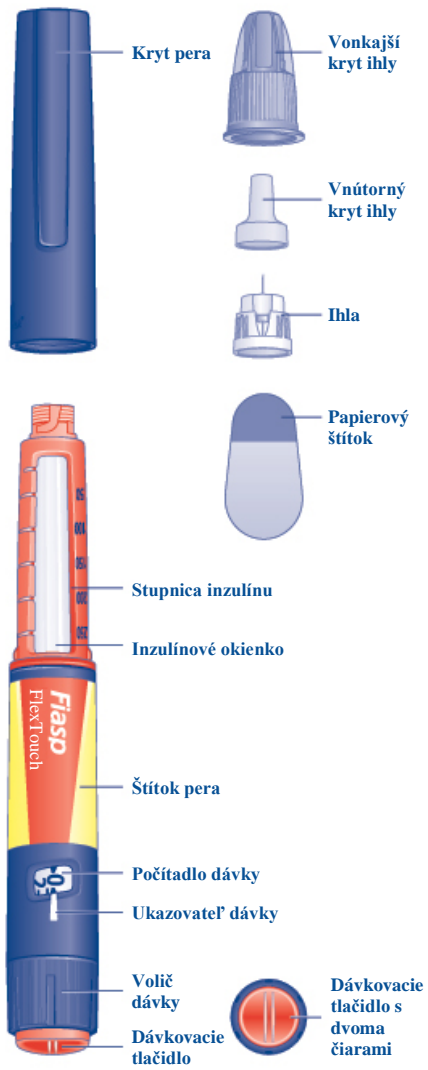
**Ak ste nevidiaci, alebo máte slabý zrak a nemôžete čítať na počítadle dávky na pere, nepoužívajte toto pero bez pomoci.** Požiadajte o pomoc osobu s dobrým zrakom, ktorá je vyškolená v používaní naplneného pera FlexTouch.

Vaše pero je naplnené inzulínové pero s nastaviteľným dávkovaním obsahujúce 300 jednotiek inzulínu. Môžete zvoliť **maximálne 80 jednotiek na dávku s nastavením po 1 jednotke**. Pero je určené na použitie s jednorazovými ihlami s dĺžkou medzi 4 mm a 8 mm a rozmerom medzi 30G a 32G. Ihly nie sú súčasťou balenia.

### **Dôležité informácie**

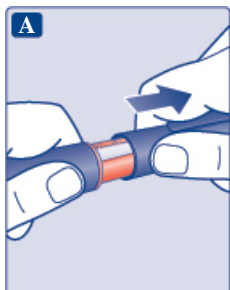
Venujte osobitnú pozornosť týmto poznámkam, pretože sú dôležité z hľadiska správneho používania pera.

**Fiasp naplnené pero a ihla (vzor) (FlexTouch)**

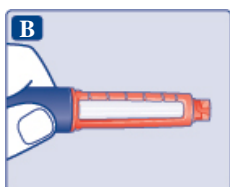


## 1 Príprava pera s novou ihlou

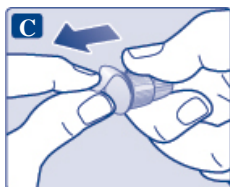
- **Skontrolujte názov a silu na štítku** pera, aby ste sa uistili, že obsahuje Fiasp 100 jednotiek/ml. To je mimoriadne dôležité, ak používate viac typov inzulínu. Ak použijete nesprávny typ inzulínu, hladina cukru v krvi sa vám môže príliš zvýšiť alebo príliš znížiť.
- **Stiahnite kryt pera.**



- **Skontrolujte, či je inzulín v pere číry a bezfarebný.** Pozrite sa do inzulínového okienka. Ak inzulín vyzerá zakalený, pero nepoužívajte.

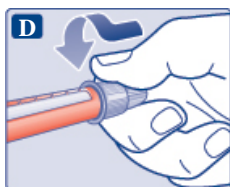


- **Zoberte si novú ihlu** a odtrhnite papierový štítok.

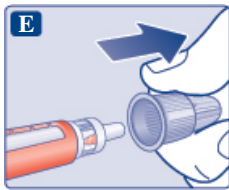


**Uistite sa, že ste ihlu nasadili správne.**

- Zatlačte ihlu **rovno** na pero.
- Otáčaním **utiahnite**.



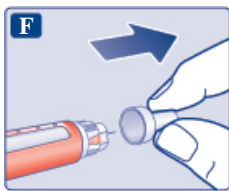
- **Ihla je zakrytá dvoma krytmi. Musíte odstrániť obidva kryty.** Ak zabudnete odstrániť oba kryty, nepodáte si žiaden inzulín.
- **Stiahnite vonkajší kryt ihly a odložte si ho na neskôr.** Budete ho potrebovať po podaní injekcie na bezpečné odstránenie ihly z pera.



- **Stiahnite vnútorný kryt ihly a zahodte ho.** Ak sa ho budete snažiť znova nasadiť, môžete sa ihlou neúmyselne pichnúť alebo poraniť.

Na hrote ihly sa môže objaviť kvapka inzulínu. To je normálne, ale aj tak musíte skontrolovať prítok inzulínu.

**Nenasadzujte novú ihlu** na pero, kým nie ste pripravený podať si injekciu.



- ⚠ **Na podávanie každej injekcie vždy použite novú ihlu.** Tým sa zníži riziko kontaminácie, infekcie, vytekania inzulínu, upchatia ihliel a nepresného dávkovania.

- ⚠ **Nikdy nepoužívajte ohnutú alebo poškodenú ihlu.**

## 2 Kontrola prítoku inzulínu

- **Predtým, ako začnete, vždy skontrolujte prítok inzulínu.** Zastíte tak, že si podáte celú dávku inzulínu.
- Otáčaním voliča dávky **nastavte 2 jednotky.** Uistite sa, že **počítadlo dávky ukazuje 2.**



- Držte pero ihlou smerom nahor. Niekoľkokrát **jemne poklepte po vrchnej časti pera**, aby všetky vzduchové bubliny vystúpili do hornej časti.



- **Tlačte a držte dávkovacie tlačidlo**, až kým sa počítadlo dávky nevráti na 0. Číslica 0 musí byť zarovno s ukazovateľom dávky.

Na hrote ihly sa má objaviť kvapka inzulínu.



Na hrote ihly môže zostať malá vzduchová bublina, ktorá však nebude injekciou podaná.

**Ak sa žiadna kvapka neobjaví**, opakujte kroky 2A až 2C najviac 6-krát. Ak sa ani potom neobjaví žiadna kvapka, vymeňte ihlu a opakujte kroky 2A až 2C ešte raz.

Ak sa kvapka inzulínu neobjaví ani potom, pero zlikvidujte a použite nové pero.

- !** Pred podávaním injekcie **sa vždy uistíte, že na hrote ihly sa objavila kvapka**. Budete tak mať istotu, že je zabezpečený správny prietok inzulínu.

Ak sa žiadna kvapka neobjaví, nepodáte si injekciou žiaden inzulín, hoci počítadlo dávky sa môže pohnúť. Môže to znamenať, že je ihla upchatá alebo poškodená.

- !** **Vždy pred podávaním injekcie skontrolujte prietok**. Ak prietok neskontrolujete, môžete si podávať príliš málo inzulínu, alebo si nepodáte vôbec žiaden inzulín. V dôsledku toho sa môže zvýšiť hladina cukru v krvi.

### 3 Nastavenie dávky

- Predtým, ako začnete, uistite sa, že počítadlo dávky ukazuje 0.** Číslica 0 musí byť zarovno s ukazovateľom dávky.
- Otáčaním voliča dávky zvolíte požadovanú dávku**, podľa pokynov svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

Ak zvolíte nesprávnu dávku, otáčaním voliča dávky dopredu alebo dozadu môžete dávku upraviť.

Na pere môžete nastaviť maximálne 80 jednotiek.



Voličom dávky sa mení počet jednotiek. Len počítadlo dávky a ukazovateľ dávky ukazujú, koľko jednotiek na dávku ste zvolili.

Na jednu dávku môžete nastaviť maximálne 80 jednotiek. Keď pero obsahuje menej než 80 jednotiek, počítadlo dávky sa zastaví na počte zostávajúcich jednotiek.

**▲ Vždy pred injekčným podaním inzulínu pomocou počítadla dávky a ukazovateľa dávky skontrolujte, koľko jednotiek ste nastavili.**

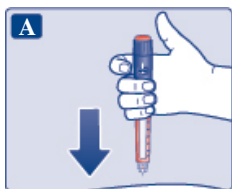
**Nepočítajte** nastavovanú dávku podľa kliknutí pera. Ak si zvolíte a podáte nesprávnu dávku, hladina cukru v krvi sa môže príliš zvýšiť alebo príliš znížiť.

Nepoužívajte stupnicu inzulínu, ktorá len približne ukazuje, koľko v pere zostáva inzulínu.

Volič dávky rôzne kliká pri otáčaní dopredu, dozadu alebo pri počte zostávajúcich jednotiek.

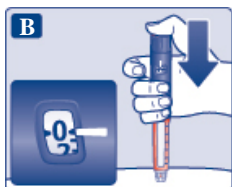
#### 4 Injekčné podávanie dávky

- **Zaved'te si ihlu do kože**, tak ako vám ukázal lekár alebo zdravotná sestra.
- **Presvedčte sa, že vidíte počítadlo dávky.**  
Nedotýkajte sa počítadla dávky prstami. Mohlo by sa tým prerušiť podávanie injekcie.

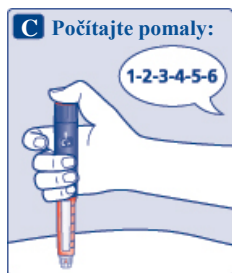


- **Stlačte a podržte dávkovacie tlačidlo. Sledujte ako sa počítadlo dávky vracia na 0.**  
Číslica 0 musí byť zarovno s ukazovateľom dávky. Potom môžete počuť alebo pocítiť kliknutie.

**Stále tlačte dávkovacie tlačidlo stlačené a zároveň ponechajte ihlu v koži.**



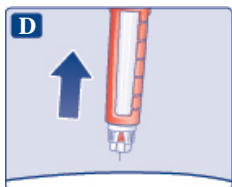
- **Pomaly počítajte do 6 a zároveň držte dávkovacie tlačidlo stlačené.**
- Ak ihlu vytiahnete skôr, môžete vidieť, ako z hrotu ihly vyteká prúd inzulínu. V takom prípade ste si nepodali celú dávku a mali by ste si častejšie kontrolovať hladinu cukru v krvi.



- **Vytiahnite ihlu z kože.** Potom môžete uvoľniť dávkovacie tlačidlo.

Ak sa v mieste podávania injekcie objaví krv, jemne na kožu pritlačte na pár minút, aby sa zastavilo krvácanie. Miesto nešúchajte.





Po podaní injekcie sa na hrote ihly môže objaviť kvapka inzulínu. Je to normálne a neovplyvní to dávku.

- ⚠ **Na počítadle dávky vždy sledujte, koľko jednotiek si podávate.** Držte dávkovacie tlačidlo stlačené, kým sa na počítadle dávky nezobrazí 0. Ak sa počítadlo dávky nevráti na 0, nepodali ste si celú dávku, čo môže viesť k zvýšeniu hladiny cukru v krvi.

#### Ako zistiť, že je ihla upchatá alebo poškodená?

- Ak sa po neprerušenom stlačení dávkovacieho tlačidla nezobrazí na počítadle dávky 0, je možné, že ste použili upchatú alebo poškodenú ihlu.
- V takom prípade ste si **nepodali žiadny liek**, aj keď sa počítadlo dávky pohlo z pôvodnej dávky, ktorú ste nastavili.

#### Čo urobiť s upchatou ihlou?

Odstráňte ihlu postupom uvedeným v časti 5 a zopakujte všetky kroky počnúc časťou 1. Príprava pera s novou ihlou. Presvedčte sa, že ste nastavili celú potrebnú dávku.

#### Pri podávaní injekcie sa nikdy nedotýkajte počítadla dávky.

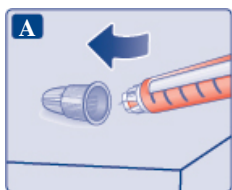
Môže sa tým prerušiť podávanie injekcie.

## 5 Po podaní injekcie

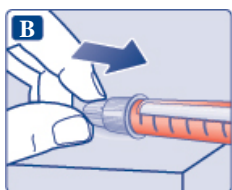
#### Vždy po každom podávaní injekcie zlikvidujte ihlu.

Tým sa zníži riziko kontaminácie, infekcie, vytekania inzulínu, upchatia ihiel a nepresného dávkovania. Ak je ihla upchatá, **nepodáte** si injekciou žiaden inzulín.

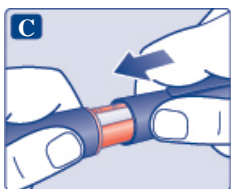
- Na rovnej ploche **vsuňte hrot ihly do vonkajšieho krytu ihly** bez toho, aby ste sa dotýkali ihly alebo vonkajšieho krytu ihly.



- Keď je injekčná ihla zakrytá, **opatrne zatlačte vonkajší kryt ihly až na doraz.**
- **Odskrutkujte ihlu** a zlikvidujte ju podľa pokynov lekára, zdravotnej sestry, lekárnika alebo národných predpisov.



- Po každom použití **dajte na pero kryt** na ochranu inzulínu pred svetlom.



Keď je pero prázdne, zahodte ho **bez** nasadenej ihly podľa pokynov lekára, zdravotnej sestry, lekárniky alebo národných predpisov.

- ⚠ **Nikdy sa nepokúšajte nasadiť vnútorný kryt ihly späť na ihlu.** Mohli by ste sa ihlou pichnúť alebo poraniť.
- ⚠ **Po každom podávaní injekcie vždy odstráňte ihlu z pera** a pero uchovávajte bez nasadenej ihly. Tým sa zníži riziko kontaminácie, infekcie, vytekania inzulínu, upchatia ihiel a nepresného dávkovania.

### 6 Koľko inzulínu zostáva?

- **Stupnica inzulínu** vám **približne** ukazuje, koľko inzulínu zostáva v pere.



- **Ak chcete vidieť, koľko presne zostáva inzulínu, použite počítadlo dávky:**  
Otáčajte voličom dávky, **kým sa počítadlo dávky nezastaví.**  
Ak ukazuje hodnotu 80, **v pere zostáva aspoň 80 jednotiek.**  
Ak ukazuje **menej než 80**, zobrazené číslo zodpovedá počtu zostávajúcich jednotiek v pere.



- Otáčajte voličom dávky naspäť, kým počítadlo dávky nezobrazí 0.
- Ak potrebujete viac inzulínu, ako je počet zostávajúcich jednotiek v pere, môžete dávku rozdeliť medzi dve perá.
- ⚠ **Pri rozdelení dávky postupujte veľmi pozorne, aby ste ju správne vypočítali.**  
Ak máte pochybnosti, podajte si celú dávku pomocou nového pera. Ak nesprávne rozdelíte dávku, podáte si injekciou príliš málo alebo príliš veľa inzulínu, čo môže viesť k vysokej alebo nízkej hladine cukru v krvi.
- ⚠ **Ďalšie dôležité informácie**

- **Pero noste vždy so sebou.**
- **Vždy so sebou noste jedno pero navyše a nové ihly** pre prípad straty alebo poškodenia.
- Pero a ihly vždy uchovávajúte **mimo dohľadu a dosahu iných osôb**, najmä detí.
- Pero a ihly **nikdy neposkytujte** iným osobám. To môže viesť k prenosu infekcie.
- Pero **nikdy neposkytujte** iným osobám. Váš liek by im mohol uškodiť.
- Opatrovatelia musia byť **pri manipulácii s použitými ihlami veľmi opatrní** – aby sa znížilo riziko poranenia ihlou a prenosu infekcie.

### **Starostlivosť o pero**

- So svojím perom zaobchádzajte opatrne. Drsné zaobchádzanie alebo nesprávne používanie môže spôsobiť nepresnosť dávkovania, čo môže viesť k nízkej alebo vysokej hladine cukru v krvi.
- **Pero nenechávajte v aute** ani na inom mieste, kde sa môže príliš zohriať alebo ochladiť.
- **Pero nevystavujte prachu, nečistotám ani kvapalinám.**
- **Pero neumývajte, nenamáčajte ani nemažte.** V prípade potreby ho vyčistíte jemným čistiacim prostriedkom pomocou vlhkej handričky.
- **Nenechajte pero spadnúť** ani naraziť na tvrdý povrch.  
Ak vám pero spadne, alebo máte podozrenie na nejaký problém, nasadzte novú ihlu a pred podávaním injekcie skontrolujte prietok inzulínu.
- **Nepokúšajte sa pero znova naplniť.** Keď je už prázdne, musí sa zlikvidovať.
- **Nepokúšajte sa pero opravovať** ani rozoberať.

## Písomná informácia pre používateľa

### Fiasp 100 jednotiek/ml Penfill injekčný roztok v náplni inzulín aspartát

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Fiasp a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Fiasp
3. Ako používať Fiasp
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fiasp
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Fiasp a na čo sa používa**

Fiasp je inzulín podávaný v čase jedla s rýchlym účinkom znižujúcim hladinu cukru v krvi. Fiasp je injekčný roztok obsahujúci inzulín aspartát a používa sa na liečbu diabetes mellitus (cukrovka) u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 1 rok a starších. Diabetes je ochorenie, pri ktorom telo nevytvára dostatok inzulínu na reguláciu hladiny cukru v krvi. Liečba liekom Fiasp napomáha predchádzať komplikáciám pri diabete.

Fiasp sa má podať injekciou bezprostredne pred začiatkom jedla (najskôr 2 minúty pred začiatkom jedla) s možnosťou podania až do 20 minút od začiatku jedla.

Tento liek má maximálny účinok medzi 1 a 3 hodinami po podaní injekcie a účinok trvá 3 až 5 hodín.

Tento liek sa obvykle má používať v kombinácii so strednodobo pôsobiacimi alebo dlhodobo pôsobiacimi inzulínmi.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Fiasp**

##### **Nepoužívajte Fiasp**

- ak ste alergický na inzulín aspartát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Fiasp, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. Zvlášť pamätajte na nasledovné:

- Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia) – Ak je hladina cukru v krvi príliš nízka, postupujte podľa pokynov pre nízku hladinu cukru v krvi v časti 4 „Možné vedľajšie účinky”. Fiasp začne znižovať hladinu cukru v krvi rýchlejšie v porovnaní s inými inzulínmi, ktoré sa podávajú v čase jedla. Ak sa u vás vyskytuje hypoglykémia, po injekcii lieku Fiasp ju môžete očakávať skôr.

- Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia) – Ak je hladina cukru v krvi príliš vysoká, postupujte podľa pokynov pre vysokú hladinu cukru v krvi v časti 4 „Možné vedľajšie účinky”.
- Prechod z iných inzulínov – je možné, že vám lekár bude musieť poradiť ohľadne dávky inzulínu.
- Ak je vaša liečba inzulínom kombinovaná s pioglitazónom (perorálne antidiabetikum používané na liečbu cukrovky 2. typu) - čo najskôr povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytnú príznaky srdcového zlyhania, ako je neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast hmotnosti alebo lokalizovaný opuch spôsobený zadržiavaním tekutín (edém).
- Ochorenia oka – Rýchle zlepšenie glykémie môže viesť k prechodnému zhoršeniu ochorenia oka súvisiace s cukrovkou ako je diabetická retinopatia.
- Bolesť spôsobená poškodením nervov – Ak sa hladina cukru veľmi rýchlo zlepší, môže sa dostať bolesť nervového pôvodu, ktorá je zvyčajne prechodná.
- Opuch okolo kĺbov – Keď prvýkrát začnete používať svoj liek, telo môže zadržiavať viac vody, ako by malo. To spôsobuje opuchy okolo členkov a iných kĺbov. Tento stav zvyčajne trvá len krátko.
- Uistite sa, že používate správny inzulín - pred každou injekciou vždy skontrolujte štítok inzulínu, aby ste predišli náhodnej zámene inzulínových produktov.
- Liečba inzulínom môže spôsobiť, že si telo vytvorí protilátky proti inzulínu (látke, ktorá pôsobí proti inzulínu). Avšak len veľmi zriedka si to bude vyžadovať zmenu dávky inzulínu.

Ak máte slabý zrak, pozrite si časť 3 „Ako používať Fiasp”.

Niektoré stavy a činnosti môžu ovplyvniť množstvo inzulínu, ktoré potrebujete. Obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte problém s obličkami alebo pečeňou či s nadobličkami, hypofýzou alebo štítnou žľazou
- ak cvičíte viac ako obvyčajne, alebo ak chcete zmeniť svoje bežné stravovanie, keďže to môže ovplyvniť hladinu cukru v krvi
- ak ste chorý, pokračujte v používaní inzulínu a obráťte sa na svojho lekára
- ak sa chystáte do zahraničia, cestovanie cez časové pásma môže ovplyvniť vašu potrebu inzulínu a načasovanie injekcií.

Keď sa Fiasp používa, dôrazne sa odporúča zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže každého balenia lieku, aby sa zachoval záznam o použitých šaržiach.

#### Kožné zmeny v mieste podania injekcie

Miesto podania injekcie sa má striedať s cieľom pomôcť zabrániť zmenám v tukovom tkanive pod kožou, napríklad zhrubnutiu kože, stenčeniu kože alebo hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť 3 „Ako používať Fiasp“). Obráťte sa na svojho lekára, ak si všimnete akékoľvek kožné zmeny v mieste podania injekcie. Ak si momentálne podávate injekciu do týchto postihnutých oblastí, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

#### **Deti a dospelajúci**

Tento liek sa neodporúča používať u detí mladších ako 1 rok.

#### **Iné lieky a Fiasp**

Ak používate, alebo ste v poslednom čase používali alebo budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Niektoré lieky ovplyvňujú hladinu cukru v krvi – to môže znamenať, že bude potrebné zmeniť dávku inzulínu.

Nižšie sú uvedené najbežnejšie lieky, ktoré môžu ovplyvniť inzulínovú liečbu.

#### Hladina cukru v krvi sa môže znížiť (hypoglykémia), ak užívate:

- iné lieky na liečbu diabetu (podávané ústami a injekčne)

- sulfónamidové antibiotiká ( používané na liečbu infekcií)
- anabolické steroidy (napríklad testosterón)
- betablokátory(používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo srdcovej angíny).
- salicyláty (používané k zmierneniu bolesti a horúčky)
- inhibítory monoaminoxidázy (IMAO) (používané na liečbu depresie)
- inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE)( na niektoré problémy so srdcom alebo vysoký krvný tlak).

Hladina cukru v krvi sa môže zvýšiť (hyperglykémia), ak užívate:

- danazol (liek pôsobiaci na ovuláciu)
- perorálnu antikoncepciu (tablety na zabránenie počatia)
- hormóny štítnej žľazy (na problémy so štítnou žľazou)
- rastový hormón (pri nedostatku rastového hormónu)
- glukokortikoidy (napríklad „kortizón“ – na zápal)
- sympatomimetiká (napríklad epinefrín (adrenalin), salbutamol alebo terbutalín – na astmu)
- tiazidy (na vysoký krvný tlak, alebo ak telo zadržáva príliš veľa vody (retencia vody)).

Oktreotid a lanreotid– používajú sa na liečbu zriedkavého ochorenia zahŕňajúceho príliš veľké množstvo rastového hormónu (akromegália). Môžu zvyšovať alebo znižovať hladinu cukru v krvi.

Ak sa vás týka ktorákoľvek z uvedených možností (alebo ak si nie ste istý), obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

### **Fiasp a alkohol**

Ak pijete alkohol, potreba inzulínu sa môže zmeniť, takže hladina cukru v krvi môže stúpať alebo klesať. Preto sledujte hladinu cukru v krvi častejšie než zvyčajne.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek. Tento liek sa môže používať počas tehotenstva, hoci počas tehotenstva a po pôrode môže byť potrebné zmeniť dávku inzulínu. Množstvo inzulínu, ktoré potrebujete, zvyčajne klesá počas prvých 3 mesiacov tehotenstva a zvyšuje sa počas zvyšných 6 mesiacov. V tehotenstve je potrebná dôsledná kontrola cukrovky. Zabrániť nízkej hladine cukru v krvi (hypoglykémii) je mimoriadne dôležité pre zdravie vášho dieťaťa. Po pôrode sa vaša potreba inzulínu pravdepodobne vráti na úroveň, ktorú ste potrebovali pred tehotenstvom.

Nie sú žiadne obmedzenia na liečbu liekom Fiasp počas dojčenia.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nízka hladina cukru v krvi môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá, alebo používať nástroje, alebo obsluhovať stroje. Ak máte nízku hladinu cukru v krvi, môže to ovplyvniť schopnosť koncentrácie alebo reakcie. Môže to byť nebezpečné pre vás alebo iných ľudí. Spýtajte sa svojho lekára, či môžete viesť vozidlá, ak:

- máte často nízku hladinu cukru v krvi,
- ťažko rozpoznávate nízku hladinu cukru v krvi.

### **Dôležité informácie o niektorých zložkách lieku Fiasp**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka na dávku,to znamená, že v podstate „neobsahuje sodík“.

## **3. Ako používať Fiasp**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak ste nevidiaci alebo máte slabý zrak a nemôžete čítať na počítadle dávky na pere, nepoužívajte tento inzulínový liek bez pomoci. Požiadajte o pomoc osobu s dobrým zrakom, ktorá je vyškolená v používaní pera.

### **Kedy používať Fiasp**

Fiasp je inzulín, ktorý sa podáva v čase jedla.

Dospelí: Fiasp sa má podať injekciou bezprostredne (0-2 minúty) pred začiatkom jedla, s možnosťou podania injekcie až do 20 minút od začiatku jedla.

Deti: Fiasp sa má podať injekciou bezprostredne (0-2 minúty) pred začiatkom jedla, s možnosťou podania injekcie až do 20 minút od začiatku jedla v prípadoch, keď nie je istota ako dieťa bude jesť. O týchto prípadoch sa poraďte s lekárom.

Tento liek má maximálny účinok medzi 1 a 3 hodinami po podaní injekcie a účinok trvá 3 až 5 hodín.

### **Dávka lieku Fiasp**

#### Dávka pre diabetes 1. a 2. typu

Spolu s lekárom sa rozhodnete:

- koľko lieku Fiasp budete potrebovať pri každom jedle
- kedy kontrolovať hladinu cukru v krvi a či potrebujete vyššiu alebo nižšiu dávku.

Ak chcete zmeniť svoj zvyčajný spôsob stravovania, overte si to najprv u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry, pretože zmena stravovania môže zmeniť potrebu inzulínu.

Keď používate iné lieky, opýtajte sa svojho lekára, či netreba upraviť liečbu.

#### Úprava dávky pre diabetes 2. typu

Denná dávka má byť stanovená na základe hladiny cukru v krvi v čase jedla a pred spaním z predchádzajúceho dňa.

- Pred raňajkami – dávka má byť upravená podľa hladiny cukru v krvi pred obedom v predchádzajúcom dni.
- Pred obedom – dávka má byť upravená podľa hladiny cukru v krvi pred večerou v predchádzajúcom dni.
- Pred večerou – dávka má byť upravená podľa hladiny cukru v krvi pred spaním v predchádzajúcom dni.

<b>Tabuľka 1 Úprava dávky</b>		
<b>Hladina cukru v krvi pred jedlom alebo pred spaním</b>		<b>Úprava dávky</b>
mmol/l	mg/dl	
menej ako 4	menej ako 71	Znížte dávku o 1 jednotku
4 – 6	71 – 108	Žiadna úprava dávky
viac ako 6	viac ako 108	Zvýšte dávku o 1 jednotku

#### Použitie u starších pacientov (65 rokov alebo starších)

Tento liek môžu používať starší pacienti. O zmenách dávky sa poraďte s lekárom.

#### Ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou

Ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou, môže byť potrebné častejšie kontrolovať hladinu cukru v krvi. O zmenách dávky sa poraďte s lekárom.

### **Injekčné podávanie lieku Fiasp**

Tento liek je vhodný len na injekcie pod kožu (subkutánna injekcia) pomocou opakovane použiteľného inzulínového pera od spoločnosti Novo Nordisk.

Pred prvým použitím lieku Fiasp vám lekár alebo zdravotná sestra ukážu, ako sa používa. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

### **Kam si podávať injekciu**

- Najlepšími miestami na podávanie injekcie sú predná časť pásu (brucho) alebo ramená.
- Injekciu si nepodávajte do žily alebo do svalu.
- Aby ste znížili riziko zmien pod kožou, každý deň obmieňajte miesto podávania injekcie v rámci určenej oblasti (pozri časť 4).

### **Nepoužívajte Fiasp**

- ak je náplň alebo opakovane použiteľné pero, ktoré používate, poškodené. Vráťte ju dodávateľovi. Pre ďalšie pokyny si pozrite návod k opakovane použiteľnému peru.
- ak náplň nebola správne uchovávaná (pozri časť 5 „Ako uchovávať Fiasp“).
- ak inzulín nie je číry (t. j. je zakalený) a bezfarebný.

### **Ako si podávať Fiasp**

- Prečítajte si návod, ktorý je priložený k opakovane použiteľnému peru.
- Skontrolujte názov a silu na štítku náplne (Penfill), aby ste sa uistili, že to je Fiasp.
- Vždy použite novú ihlu na každé podávanie injekcie, aby ste predišli kontaminácii.
- Ihly nesmiete poskytnúť inej osobe.

### **Ak použijete viac lieku Fiasp, ako máte**

Ak použijete príliš veľa inzulínu, hladina cukru v krvi sa môže veľmi znížiť (hypoglykémia), prečítajte si pokyny v časti 4 „Nízka hladina cukru v krvi“.

### **Ak zabudnete použiť Fiasp**

Ak zabudnete použiť inzulín, hladina cukru v krvi sa môže veľmi zvýšiť (hyperglykémia). Pozri časť 4 „Vysoká hladina cukru v krvi“.

### **Tri jednoduché kroky, ktoré môžu pomôcť, aby sa predišlo nízkej alebo vysokej hladine cukru v krvi sú:**

- Vždy majte pri sebe rezervné náplne lieku Fiasp.
- Vždy so sebou noste niečo, čo upozorní, že máte diabetes (cukrovku).
- Vždy so sebou noste produkty obsahujúce cukor. Pozrite si časť 4 „Čo robiť, ak máte nízku hladinu cukru v krvi“.

### **Ak prestanete používať Fiasp**

Neprestaňte používať inzulín bez toho, aby ste sa poradili s lekárom. Ak prestanete používať inzulín, môže to viesť k veľmi vysokej hladine cukru v krvi (závažná hyperglykémia) a ketoacidóze (stav s nadmerným množstvom kyseliny v krvi, ktorý je potenciálne život ohrozujúci). Pozrite si príznaky a rady v časti 4 „Vysoká hladina cukru v krvi“.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia)** môže nastať veľmi často pri liečbe inzulínom (môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb). Môže byť veľmi závažná. Ak hladina cukru v krvi veľmi klesne, môžete upadnúť do bezvedomia. Závažná hypoglykémia môže spôsobiť poškodenie mozgu a môže byť život ohrozujúca. Ak máte príznaky nízkej hladiny cukru v krvi, **ihneď** urobte opatrenia na zvýšenie hladiny cukru v krvi. Pozrite pokyny nižšie v časti „Nízka hladina cukru v krvi“.

**Ak sa u vás vyskytne závažná alergická reakcia** (vrátane anafylaktického šoku) na inzulín alebo na ktorúkoľvek zo zložiek lieku Fiasp (častosť výskytu nie je známa), prestaňte používať tento liek a ihneď zavolajte lekársku záchrannú službu.



Prejavy závažnej alergickej reakcie môžu zahŕňať:

- lokálne (v mieste podávania) reakcie (napr. vyrážka, začervenanie a svrbenie) rozšírené do iných častí tela
- ak sa náhle necítite dobre a potíte sa
- začnete pociťovať nevoľnosť (vracanie)
- máte ťažkosti s dýchaním
- máte rýchly srdcový tep, alebo cítite závrat.

**Alergické reakcie** sa môžu prejaviť ako generalizovaná (postihujúca celé telo) kožná vyrážka a opuch tváre. Jedná sa o menej časté reakcie a môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb. Navštívte lekára, ak sa príznaky zhoršia, alebo nevidíte žiadne zlepšenie v priebehu pár týždňov.

**Kožné zmeny v mieste podania injekcie:** Ak si podávate inzulín na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia) (tieto prípady sú menej časté a môžu postihovať až 1 zo 100 osôb). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza; častotť výskytu je neznáma). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.

**Ďalšie vedľajšie účinky sú:**

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

**Reakcia v mieste podávania:** Môžu sa objaviť reakcie v mieste podávania injekcie. Medzi prejavy môžu patriť: vyrážka, začervenanie, zápal, tvorba modrín, podráždenie, bolesť a svrbenie. Po niekoľkých dňoch tieto reakcie zvyčajne zmiznú.

**Kožné reakcie:** Môžu sa vyskytnúť prejavy alergie na koži ako ekzém, vyrážka, svrbenie, žihľavka a dermatitída (zápal kože).

**Všeobecné účinky liečby inzulínom vrátane lieku Fiasp**

- **Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia)** (veľmi časté)

**Nízka hladina cukru v krvi môže nastať, ak:**

Požijete alkohol, podáte si príliš veľa inzulínu, cvičíte viac než zvyčajne, jete príliš málo, alebo vynecháte jedlo.

**Varovné prejavy nízkej hladiny cukru v krvi – môžu sa objaviť náhle:**

bolesť hlavy;zlá artikulácia (zle zrozumiteľná reč);rýchly srdcový tep;studený pot;studená bledá pokožka;pocit nevoľnosti;pocit veľkého hladu;triaška alebo pocit nervozity alebo strachu;pocit nezvyčajnej únavy, slabosti a ospalosti;pocit zmätenosti;problémy s koncentráciou;krátkodobé zmeny videnia.

**Čo robiť, ak máte nízku hladinu cukru v krvi**

- Ak ste pri vedomí, upravte si nízku hladinu cukru v krvi ihneď s 15–20 g rýchlo pôsobiacimi sacharidmi: zjedzte glukózové tablety alebo inú potravinu s vysokým obsahom cukru, ako ovocný džús, cukríky alebo sušienky (pre istotu so sebou vždy noste glukózové tablety alebo nejaký výrobok s vysokým obsahom cukru).
- Odporúča sa znovu si odmerať glykémiu po 15–20 minútach a znovu si upraviť glykémiu, ak je stále nižšia ako 4 mmol/l.
- Počkajte, kým prejavy nízkej hladiny cukru v krvi nezmiznú alebo kým sa hladina cukru v krvi neustáli. Potom pokračujte vo zvyčajnej inzulínovej liečbe.

**Čo majú robiť iné osoby, keď omdliete**

Každému, s kým trávite čas, povedzte, že máte cukrovku. Povedzte im, čo sa môže stať, keď vám príliš klesne hladina cukru v krvi, vrátane rizika omdletia.

Povedzte im, že ak omdliete, musia:

- vás obrátiť na bok, aby sa predišlo duseniu

- ihneď privolať lekársku pomoc
- **nedávať** vám žiadne jedlo ani nápoje, pretože by ste sa mohli udusiť.

Z bezvedomia sa môžete rýchlejšie prebrať podaním injekcie glukagónu. Môže vám ju podať len osoba, ktorá vie, ako sa používa.

- Ak vám bol podaný glukagón, budete ihneď po nadobudnutí vedomia potrebovať cukor alebo potravinu obsahujúcu cukor.
- Ak telo nezareagujete na podanie injekcie glukagónu, musíte byť liečený v nemocnici.

Ak sa závažne nízka hladina cukru v krvi dlhodobo nelieči, môže spôsobiť poškodenie mozgu. Tento stav môže byť krátkodobý alebo dlhodobý. Môže dokonca spôsobiť smrť.

#### **Povedzte svojmu lekárovi, ak:**

- ste mali takú nízku hladinu cukru v krvi, že ste omdleli
- ste dostali injekciu glukagónu
- ste v nedávnej dobe mali niekoľkokrát príliš nízku hladinu cukru v krvi.

Je to preto, že môže byť potrebné zmeniť dávkovanie alebo čas podávania inzulínových injekcií, jedla alebo cvičenia.

- **Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia)**

#### **Vysoká hladina cukru v krvi môže nastať, ak:**

Jete viac alebo cvičíte menej než zvyčajne, požívate alkohol, dostanete infekciu alebo horúčku, nepodali ste si dostatok inzulínu, používate menej inzulínu, ako potrebujete, zabudnete si podať inzulín, alebo prestanete používať inzulín.

#### **Varovné prejavy pri vysokej hladine cukru v krvi – zvyčajne sa objavujú postupne:**

začervenanie kože; suchá pokožka; pocit ospalosti alebo únavy; sucho v ústach; ovocný (acetónový) dych; častejšie močenie; pocit smädu; strata chuti do jedla; pocit nevoľnosti alebo nevoľnosť (nauzea alebo vracanie).

Tieto prejavy môžu poukazovať na veľmi vážny stav nazývaný ketoacidóza. Je to hromadenie kyseliny v krvi, pretože telo namiesto cukru rozkladá tuk. Ak sa tento stav nelieči, môže viesť k diabetickej kóme a dokonca až smrti.

#### **Čo robiť, keď máte vysokú hladinu cukru v krvi**

- Skontrolujte si hladinu cukru v krvi.
- Podajte si korekčnú dávku inzulínu, ak ste boli poučený, ako to vykonať.
- Urobte si test na prítomnosť ketónov v moči.
- Ak máte ketóny, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Fiasp**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a na škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

#### Pred prvým použitím:

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Neuchovávajte v blízkosti mraziacej časti. Náplň uchovávajte v škatuľke na ochranu pred svetlom.

Po prvom otvorení, alebo ak sa nosí ako rezerva: Neuchovávajte v chladničke. Náplň (Penfill) môžete nosiť pri sebe a môžete ju uchovávať pri izbovej teplote (do 30 °C) maximálne 4 týždne. Náplň vždy uchovávajte v škatuľke na ochranu pred svetlom.

Po každom podávaní injekcie vyhod'te ihlu.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vrá'te do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Fiasp obsahuje**

- Liečivo je inzulín aspartát. 1 ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu aspartátu. Každá náplň obsahuje 300 jednotiek inzulínu aspartátu v 3 ml roztoku.
- Ďalšie zložky sú fenol, metakrezol, glycerol, octan zinočnatý, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, hydrochlorid arginínu, nikotínamid (vitamín B<sub>3</sub>), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), hydroxid sodný (na úpravu pH) (pozri koniec časti 2 „Dôležité informácie o niektorých zložkách lieku Fiasp“) a voda na injekcie.

### **Ako vyzerá Fiasp a obsah balenia**

Fiasp sa dodáva ako číry, bezfarebný a vodný injekčný roztok v náplni.

Veľkosti balenia sú 5 a 10 náplní po 3 ml. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v**

### **Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:  
<http://www.ema.europa.eu>.

## Písomná informácia pre používateľa

### Fiasp 100 jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke inzulín aspartát

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Fiasp a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Fiasp
3. Ako používať Fiasp
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fiasp
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Fiasp a na čo sa používa**

Fiasp je inzulín podávaný v čase jedla s rýchlym účinkom znižujúcim hladinu cukru v krvi. Fiasp je injekčný roztok obsahujúci inzulín aspartát a používa sa na liečbu diabetes mellitus (cukrovka) u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 1 rok a starších. Diabetes je ochorenie, pri ktorom telo netvára dostatok inzulínu na reguláciu hladiny cukru v krvi. Liečba liekom Fiasp napomáha predchádzať komplikáciám pri diabete.

Fiasp sa má podať injekciou bezprostredne pred začiatkom jedla (najskôr 2 minúty pred začiatkom jedla) s možnosťou podania až do 20 minút od začiatku jedla.

Tento liek má maximálny účinok medzi 1 a 3 hodinami po podaní injekcie a účinok trvá 3 až 5 hodín.

Tento liek sa má obvykle používať v kombinácii so strednodobo pôsobiacimi alebo dlhodobo pôsobiacimi inzulínmi.

Tento liek tiež možno používať na kontinuálnu infúziu pomocou pumpy.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Fiasp**

##### **Nepoužívajte Fiasp**

- ak ste alergický na inzulín aspartát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Fiasp, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. Zvlášť pamätajte na nasledovné:

- Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia) – Ak je hladina cukru v krvi príliš nízka, postupujte podľa pokynov pre nízku hladinu cukru v krvi v časti 4 „Možné vedľajšie účinky”. Fiasp začne znižovať hladinu cukru v krvi rýchlejšie v porovnaní s inými inzulínmi, ktoré sa podávajú

v čase jedla. Ak sa u vás vyskytuje hypoglykémia, po injekcii lieku Fiasp ju môžete očakávať skôr.

- Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia) – Ak je hladina cukru v krvi príliš vysoká, postupujte podľa pokynov pre vysokú hladinu cukru v krvi v časti 4 „Možné vedľajšie účinky”.
- Prechod z iných inzulínov – je možné, že vám lekár bude musieť poradiť ohľadne dávky inzulínu.
- Ak je vaša liečba inzulínom kombinovaná s pioglitazónom (perorálne antidiabetikum používané na liečbu cukrovky 2. typu) - čo najskôr povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytnú príznaky srdcového zlyhania, ako je neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast hmotnosti alebo lokalizovaný opuch spôsobený zadržiavaním tekutín (edém).
- Ochorenia oka – Rýchle zlepšenie glykémie môže viesť k prechodnému zhoršeniu ochorenia oka súvisiace s cukrovkou ako je diabetická retinopatia.
- Bolesť spôsobená poškodením nervov – Ak sa hladina cukru veľmi rýchlo zlepší, môže sa dostať bolesť nervového pôvodu, ktorá je zvyčajne prechodná.
- Opuch okolo kĺbov – Keď prvýkrát začnete používať svoj liek, telo môže zadržiavať viac vody, ako by malo. To spôsobuje opuchy okolo členkov a iných kĺbov. Tento stav zvyčajne trvá len krátko.
- Uistite sa, že používate správny inzulín - pred každou injekciou vždy skontrolujte štítok inzulínu, aby ste predišli náhodnej zámene inzulínových produktov.
- Liečba inzulínom môže spôsobiť, že si telo vytvorí protilátky proti inzulínu (látke, ktorá pôsobí proti inzulínu). Avšak len veľmi zriedka si to bude vyžadovať zmenu dávky inzulínu.

Niektoré stavy a činnosti môžu ovplyvniť množstvo inzulínu, ktoré potrebujete. Obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte problém s obličkami alebo pečeňou či s nadobličkami, hypofýzou alebo štítnou žľazou.
- ak cvičíte viac ako obyčajne, alebo ak chcete zmeniť svoje bežné stravovanie, keďže to môže ovplyvniť hladinu cukru v krvi.
- ak ste chorý, pokračujte v používaní inzulínu a obráťte sa na svojho lekára.
- ak sa chystáte do zahraničia, cestovanie cez časové pásma môže ovplyvniť vašu potrebu inzulínu a načasovanie injekcií.

Keď sa Fiasp používa, dôrazne sa odporúča zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže každého balenia lieku, aby sa zachoval záznam o použitých šaržiach.

#### Kožné zmeny v mieste podania injekcie

Miesto podania injekcie sa má strieďať s cieľom pomôcť zabrániť zmenám v tukovom tkanive pod kožou, napríklad zhrubnutiu kože, stenčeniu kože alebo hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť 3 „Ako používať Fiasp“). Obráťte sa na svojho lekára, ak si všimnete akékoľvek kožné zmeny v mieste podania injekcie. Ak si momentálne podávate injekciu do týchto postihnutých oblastí, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

#### **Deti a dospelajúci**

Tento liek sa neodporúča používať u detí mladších ako 1 rok.

#### **Iné lieky a Fiasp**

Ak používate, alebo ste v poslednom čase používali alebo budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Niektoré lieky ovplyvňujú hladinu cukru v krvi – to môže znamenať, že bude potrebné zmeniť dávku inzulínu.

Nižšie sú uvedené najbežnejšie lieky, ktoré môžu ovplyvniť inzulínovú liečbu.

#### Hladina cukru v krvi sa môže znížiť (hypoglykémia), ak užívate:

- iné lieky na liečbu diabetu (podávané ústami a injekčne)

- sulfónamidové antibiotiká (používané na liečbu infekcií)
- anabolické steroidy (napríklad testosterón)
- betablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo srdcovej angíny).
- salicyláty (používané k zmierneniu bolesti a horúčky)
- inhibítory monoaminoxidázy (IMAO) (používané na liečbu depresie)
- inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) (na niektoré problémy so srdcom alebo vysoký krvný tlak).

Hladina cukru v krvi sa môže zvýšiť (hyperglykémia), ak užívate:

- danazol (liek pôsobiaci na ovuláciu)
- perorálnu antikoncepciu (tablety na zabránenie počatia)
- hormóny štítnej žľazy (na problémy so štítnou žľazou)
- rastový hormón (pri nedostatku rastového hormónu)
- glukokortikoidy (napríklad „kortizón“ – na zápal)
- sympatomimetiká (napríklad epinefrín (adrenalin), salbutamol alebo terbutalín – na astmu)
- tiazidy (na vysoký krvný tlak, alebo ak telo zadržiava príliš veľa vody (retencia vody)).

Oktreotid a lanreotid – používajú sa na liečbu zriedkavého ochorenia zahŕňajúceho príliš veľké množstvo rastového hormónu (akromegália). Môžu zvyšovať alebo znižovať hladinu cukru v krvi.

Ak sa vás týka ktorákoľvek z uvedených možností (alebo ak si nie ste istý), obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

### **Fiasp a alkohol**

Ak pijete alkohol, potreba inzulínu sa môže zmeniť, takže hladina cukru v krvi môže stúpať alebo klesať. Preto sledujte hladinu cukru v krvi častejšie než zvyčajne.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek. Tento liek sa môže používať počas tehotenstva, hoci počas tehotenstva a po pôrode môže byť potrebné zmeniť dávku inzulínu. Množstvo inzulínu, ktoré potrebujete, zvyčajne klesá počas prvých 3 mesiacov tehotenstva a zvyšuje sa počas zvyšných 6 mesiacov. V tehotenstve je potrebná dôsledná kontrola cukrovky. Zabrániť nízkej hladine cukru v krvi (hypoglykémii) je mimoriadne dôležité pre zdravie vášho dieťaťa. Po pôrode sa vaša potreba inzulínu pravdepodobne vráti na úroveň, ktorú ste potrebovali pred tehotenstvom.

Nie sú žiadne obmedzenia na liečbu liekom Fiasp počas dojčenia.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nízka hladina cukru v krvi môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá, alebo používať nástroje alebo obsluhovať stroje. Ak máte nízku hladinu cukru v krvi, môže to ovplyvniť schopnosť koncentrácie alebo reakcie. Môže to byť nebezpečné pre vás alebo iných ľudí. Spýtajte sa svojho lekára, či môžete viesť vozidlá, ak:

- máte často nízku hladinu cukru v krvi
- ťažko rozpoznávate nízku hladinu cukru v krvi.

### **Dôležité informácie o niektorých zložkách lieku Fiasp**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka na dávku, to znamená, že v podstate „neobsahuje sodík“.

## **3. Ako používať Fiasp**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

### **Kedy používať Fiasp**

Fiasp je inzulín ktorý sa podáva v čase jedla.

Dospelí: Fiasp sa má podať injekciou bezprostredne (0-2 minúty) pred začiatkom jedla, s možnosťou podania injekcie až do 20 minút od začiatku jedla.

Deti: Fiasp sa má podať injekciou bezprostredne (0-2 minúty) pred začiatkom jedla, s možnosťou podania injekcie až do 20 minút od začiatku jedla v prípadoch, keď nie je istota ako dieťa bude jesť. O týchto prípadoch sa poraďte s lekárom.

Tento liek má maximálny účinok medzi 1 a 3 hodinami po podaní injekcie a účinok trvá 3 až 5 hodín.

### Dávka lieku Fiasp

#### Dávka pre diabetes 1. a 2. typu

Spolu s lekárom sa rozhodnete:

- koľko lieku Fiasp budete potrebovať pri každom jedle
- kedy kontrolovať hladinu cukru v krvi a či potrebujete vyššiu alebo nižšiu dávku.

Ak chcete zmeniť svoj zvyčajný spôsob stravovania, overte si to najprv u svojho lekára, lekárniky alebo zdravotnej sestry, pretože zmena stravovania môže zmeniť potrebu inzulínu.

Keď používate iné lieky, opýtajte sa svojho lekára, či netreba upraviť liečbu.

#### Úprava dávky pre diabetes 2. typu

Denná dávka má byť stanovená na základe hladiny cukru v krvi v čase jedla a pred spaním z predchádzajúceho dňa.

- Pred raňajkami – dávka má byť upravená podľa hladiny cukru v krvi pred obedom v predchádzajúcom dni.
- Pred obedom – dávka má byť upravená podľa hladiny cukru v krvi pred večerou v predchádzajúcom dni.
- Pred večerou – dávka má byť upravená podľa hladiny cukru v krvi pred spaním v predchádzajúcom dni.

<b>Tabuľka 1 Úprava dávky</b>		<b>Úprava dávky</b>
<b>Hladina cukru v krvi pred jedlom alebo pred spaním</b>		
mmol/l	mg/dl	
menej ako 4	menej ako 71	Znížte dávku o 1 jednotku
4 – 6	71 – 108	Žiadna úprava dávky
viac ako 6	viac ako 108	Zvýšte dávku o 1 jednotku

#### Použitie u starších pacientov (65 rokov alebo starších)

Tento liek môžu používať starší pacienti. O zmenách dávky sa poraďte s lekárom.

#### Ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou

Ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou, môže byť potrebné častejšie kontrolovať hladinu cukru v krvi. O zmenách dávky sa poraďte s lekárom.

### Injekčné podávanie lieku Fiasp

Tento liek sa podáva ako injekcia pod kožu (subkutánna injekcia) alebo ako kontinuálna infúzia pomocou pumpy. Podávanie pomocou pumpy bude vyžadovať zrozumiteľné pokyny od zdravotníckeho pracovníka.

#### **Kam si podávať injekciu**

- Najlepšimi miestami na podávanie injekcie sú predná časť pásu (brucho) alebo ramená.
- Injekciu si nepodávajte do žily alebo do svalu.

- Aby ste znížili riziko zmien pod kožou, každý deň obmieňajte miesto podávania injekcie v rámci určenej oblasti (pozri časť 4).

### **Nepoužívajte Fiasp**

- ak je ochranné viečko injekčnej liekovky uvoľnené, alebo chýba. Injekčná liekovka obsahuje ochranné plastové viečko, aby bola injekčná liekovka chránená proti nedovolenej manipulácii. Ak injekčná liekovka nie je v bezchybnom stave keď ju dostanete, vráťte ju dodávateľovi.
- ak je injekčná liekovka poškodená, alebo nebola správne uchovávaná (pozri časť 5 „Ako uchovávať liek Fiasp“).
- ak inzulín nie je číry (t. j. je zakalený) a bezfarebný.

### **Ako si podávať Fiasp**

Pred prvým použitím lieku Fiasp vám lekár alebo zdravotná sestra ukážu, ako sa používa.

- 1 Skontrolujte názov a silu na štítku injekčnej liekovky, aby ste sa uistili, že to je Fiasp.
- 2 Odstráňte z injekčnej liekovky ochranné viečko.
- 3 Vždy použite novú ihlu a striekačku na každé podávanie injekcie, aby ste predišli kontaminácii. Ihly a injekčné striekačky nesmiete poskytnúť inej osobe.
- 4 Do injekčnej striekačky nasajte rovnaké množstvo vzduchu, ako bude dávka inzulínu, ktorú chcete podávať. Vzduch vytlačte do injekčnej liekovky.
- 5 Otočte injekčnú liekovku a injekčnú striekačku dnom smerom nahor a do injekčnej striekačky nasajte správnu dávku inzulínu. Vytiahnite ihlu z injekčnej liekovky. Vytlačte z injekčnej striekačky vzduch a skontrolujte, že je dávka správna.
- 6 Podajte si injekciu inzulínu pod kožu. Použite techniku podávania injekcie, ktorú vám poradil lekár alebo zdravotná sestra.
- 7 Po každom podávaní injekcie vyhod'te ihlu.

### **Použitie v systéme infúznej pumpy**

Dodržujte rady a odporúčania svojho lekára týkajúce sa používania lieku Fiasp v pumpe.

Pred použitím lieku Fiasp v systéme pumpy musíte obdržať zrozumiteľné pokyny ohľadom používania a informácie ohľadom činnosti, ktoré je potrebné vykonať v prípade ochorenia, vysokej alebo nízkej hladiny glukózy v krvi alebo pri zlyhaní systému pumpy. Ak používate Fiasp z injekčnej liekovky v systéme infúznej pumpy, môže sa používať maximálne 6 dní.

### **Plnenie pumpy**

- Fiasp nikdy nesmiete riediť ani miešať s iným inzulínom.
- Pred zavedením ihly použite mydlo a vodu na umytie rúk a pokožky, kam sa ihla zavedie, aby sa predišlo infekcii v mieste podávania infúzie.
- Pri plnení nového zásobníka nenechajte veľké vzduchové bubliny v injekčnej striekačke ani hadičkách.
- Výmena infúznej súpravy (hadičky a ihla) sa musí vykonávať v súlade s pokynmi v informácii o produkte dodanými s infúznou súpravou.

Aby ste z inzulínovej infúzie mali prínos a aby ste mohli zistiť prípadnú poruchu funkcie inzulínovej pumpy, odporúča sa pravidelné meranie hladiny cukru v krvi.

### **Čo robiť, keď systém pumpy zlyhá**

Vždy musíte mať k dispozícii náhradný spôsob podávania inzulínu injekciou pod kožu (napríklad injekčné pero alebo injekčné striekačky) pre prípad poruchy pumpy.

### **Ak použijete viac lieku Fiasp, ako máte**

Ak použijete príliš veľa inzulínu, hladina cukru v krvi sa môže veľmi znížiť (hypoglykémia), prečítajte si pokyny v časti 4 „Nízka hladina cukru v krvi“.

### **Ak zabudnete použiť Fiasp**

Ak zabudnete použiť inzulín, hladina cukru v krvi sa môže veľmi zvýšiť (hyperglykémia). Pozri časť 4 „Vysoká hladina cukru v krvi“.



### **Tri jednoduché kroky, ktoré môžu pomôcť, aby sa predišlo nízkej alebo vysokej hladine cukru v krvi, sú:**

- Vždy majte so sebou rezervné injekčné striekačky a rezervnú injekčnú liekovku lieku Fiasp.
- Vždy so sebou noste niečo, čo upozorní, že máte diabetes (cukrovku).
- Vždy so sebou noste produkty obsahujúce cukor. Pozri časť 4 „Čo robiť, ak máte nízku hladinu cukru v krvi“.

### **Ak prestanete používať Fiasp**

Neprestaňte používať inzulín bez toho, aby ste sa poradili s lekárom. Ak prestanete používať inzulín, môže to viesť k veľmi vysokej hladine cukru v krvi (závažná hyperglykémia) a ketoacidóze (stav s nadmerným množstvom kyseliny v krvi, ktorý je potenciálne život ohrozujúci). Pozrite si príznaky a rady v časti 4 „Vysoká hladina cukru v krvi“.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

**Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia)** môže nastať veľmi často pri liečbe inzulínom (môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb). Môže byť veľmi závažná. Ak hladina cukru v krvi veľmi klesne, môžete upadnúť do bezvedomia. Závažná hypoglykémia môže spôsobiť poškodenie mozgu a môže byť život ohrozujúca. Ak máte príznaky nízkej hladiny cukru v krvi, **ihneď** urobte opatrenia na zvýšenie hladiny cukru v krvi. Pozrite pokyny nižšie v časti „Nízka hladina cukru v krvi“.

**Ak sa u vás vyskytne závažná alergická reakcia** (vrátane anafylaktického šoku) na inzulín alebo na ktorúkoľvek zo zložiek lieku Fiasp (častota výskytu nie je známa), prestaňte používať tento liek a ihneď zavolajte lekársku záchrannú službu.

Prejavy závažnej alergickej reakcie môžu zahŕňať:

- lokálne (v mieste podávania) reakcie (napr. vyrážka, začervenanie a svrbenie) rozšírené do iných častí tela
- ak sa náhle necítite dobre a potíte sa
- začnete pociťovať nevoľnosť (vracanie)
- máte ťažkosti s dýchaním
- máte rýchly srdcový tep alebo cítite závrat.

**Alergické reakcie** sa môžu prejavovať ako generalizovaná (postihujúca celé telo) kožná vyrážka a opuch tváre. Jedná sa o menej časté reakcie a môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb. Navštívte lekára, ak sa príznaky zhoršia, alebo nevidíte žiadne zlepšenie v priebehu pár týždňov.

**Kožné zmeny v mieste podania injekcie:** Ak si podávate inzulín na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia) (tieto prípady sú menej časté a môžu postihovať až 1 zo 100 osôb). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza; častota výskytu je neznáma). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.

### **Ďalšie vedľajšie účinky sú:**

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

**Reakcia v mieste podávania:** Môžu sa objaviť reakcie v mieste podávania injekcie. Medzi prejavy môžu patriť: vyrážka, začervenanie, zápal, tvorba modrín, podráždenie, bolesť a svrbenie. Po niekoľkých dňoch tieto reakcie zvyčajne zmiznú.

**Kožné reakcie:** Môžu sa vyskytnúť prejavy alergie na koži ako ekzém, vyrážka, svrbenie, žihľavka a dermatitída (zápal kože).

## Všeobecné účinky liečby inzulínom vrátane lieku Fiasp

- **Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia)** (veľmi časté)

### Nízka hladina cukru v krvi môže nastať, ak:

Požijete alkohol, podáte si príliš veľa inzulínu, cvičíte viac než zvyčajne, jete príliš málo, alebo vynecháte jedlo.

### Varovné prejavy nízkej hladiny cukru v krvi – môžu sa objaviť náhle:

bolesť hlavy; zlá artikulácia (zle zrozumiteľná reč); rýchly srdcový tep; studený pot; studená bledá pokožka; pocit nevoľnosti; pocit veľkého hladu; triaška alebo pocit nervozity alebo strachu; pocit nezvyčajnej únavy, slabosti a ospalosti; pocit zmätenosti; problémy s koncentráciou; krátkodobé zmeny videnia.

### Čo robiť, ak máte nízku hladinu cukru v krvi

- Ak ste pri vedomí, upravte si nízku hladinu cukru v krvi ihneď s 15–20 g rýchlo pôsobiacimi sacharidmi: zjedzte glukózové tablety alebo inú potravinu s vysokým obsahom cukru, ako ovocný džús, cukríky alebo sušienky (pre istotu so sebou vždy noste glukózové tablety alebo nejaký výrobok s vysokým obsahom cukru).
- Odporúča sa znovu si odmerať glykémiu po 15–20 minútach a znovu si upraviť glykémiu, ak je stále nižšia ako 4 mmol/l.
- Počkajte, kým prejavy nízkej hladiny cukru v krvi nezmiznú alebo kým sa hladina cukru v krvi neustáli. Potom pokračujte vo zvyčajnej inzulínovej liečbe.

### Čo majú robiť iné osoby, keď omdliete

Každému, s kým trávite čas, povedzte, že máte cukrovku. Povedzte im, čo sa môže stať, keď vám príliš klesne hladina cukru v krvi, vrátane rizika omdletia.

Povedzte im, že ak omdliete, musia:

- vás obrátiť na bok, aby sa predišlo duseniu
- ihneď privolať lekársku pomoc
- **nedávať** vám žiadne jedlo ani nápoje, pretože by ste sa mohli udusiť.

Z bezvedomia sa môžete rýchlejšie prebrať podaním injekcie glukagónu. Môže vám ju podať len osoba, ktorá vie, ako sa používa.

- Ak vám bol podaný glukagón, budete ihneď po nadobudnutí vedomia potrebovať cukor alebo potravinu obsahujúcu cukor.
- Ak telo nezareagujete na podanie injekcie glukagónu, musíte byť liečený v nemocnici.

Ak sa závažne nízka hladina cukru v krvi dlhodobo nelieči, môže spôsobiť poškodenie mozgu. Tento stav môže byť krátkodobý alebo dlhodobý. Môže dokonca spôsobiť smrť.

### Povedzte svojmu lekárovi, ak:

- ste mali takú nízku hladinu cukru v krvi, že ste omdleli
- ste dostali injekciu glukagónu
- ste v nedávnej dobe mali niekoľkokrát príliš nízku hladinu cukru v krvi.

Je to preto, že môže byť potrebné zmeniť dávkovanie alebo čas podávania inzulínových injekcií, jedla alebo cvičenia.

- **Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia)**

### Vysoká hladina cukru v krvi môže nastať, ak:

Jete viac, alebo cvičíte menej než zvyčajne, pítate alkohol, dostanete infekciu alebo horúčku, nepodali ste si dostatok inzulínu, používate menej inzulínu, ako potrebujete, zabudnete si podať inzulín, alebo prestanete používať inzulín.

### Varovné prejavy pri vysokej hladine cukru v krvi – zvyčajne sa objavujú postupne:

začervenanie kože;suchá pokožka;pocit ospalosti alebo únavy;sucho v ústach;ovocný (acetónový) dych;častejšie močenie;pocit smädu;strata chuti do jedla;pocit nevoľnosti alebo nevoľnosť (nauzea alebo vracanie).

Tieto prejavy môžu poukazovať na veľmi vážny stav nazývaný ketoacidóza. Je to hromadenie kyseliny v krvi, pretože telo namiesto cukru rozkladá tuk. Ak sa tento stav nelieči, môže viesť k diabetickej kóme a dokonca až smrti.

#### **Čo robiť, keď máte vysokú hladinu cukru v krvi**

- Skontrolujte si hladinu cukru v krvi.
- Podajte si korekčnú dávku inzulínu, ak ste boli poučený, ako to vykonať.
- Urobte si test na prítomnosť ketónov v moči.
- Ak máte ketóny, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Fiasp**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a na škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

#### Pred prvým použitím:

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávať v mrazničke. Neuchovávať v blízkosti mraziacej časti. Injekčné liekovky uchovávať v škatuľke na ochranu pred svetlom.

Po prvom otvorení alebo ak sa nosí ako rezerva: Injekčnú liekovku môžete nosiť so sebou a uchovávať ju pri izbovej teplote (do 30 °C) alebo v chladničke (2 °C – 8 °C) maximálne 4 týždne (vrátane času v zásobníku pumpy). Injekčné liekovky vždy uchovávať v škatuľke na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo Fiasp obsahuje**

- Liečivo je inzulín aspartát. 1 ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu aspartátu. Každá injekčná liekovka obsahuje 1 000 jednotiek inzulínu aspartátu v 10 ml roztoku.
- Ďalšie zložky sú fenol, metakrezol, glycerol, octan zinočnatý, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, hydrochlorid arginínu, nikotínamid (vitamín B<sub>3</sub>), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), hydroxid sodný (na úpravu pH) (pozri koniec časti 2 „Dôležité informácie o niektorých zložkách lieku Fiasp“) a voda na injekcie.

#### **Ako vyzerá Fiasp a obsah balenia**

Fiasp sa dodáva ako číry, bezfarebný a vodný injekčný roztok v injekčnej liekovke. Každá injekčná liekovka obsahuje 10 ml roztoku.

Veľkosti balenia sú 1, 5 alebo skupinové balenie s 5 x (1 x 10 ml) injekčných liekoviek. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v**

### **Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:  
<http://www.ema.europa.eu>.

## Písomná informácia pre používateľa

### Fiasp 100 jednotiek/ml PumpCart injekčný roztok v náplni inzulín aspartát

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Fiasp a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Fiasp
3. Ako používať Fiasp
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fiasp
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Fiasp a na čo sa používa

Fiasp je inzulín podávaný v čase jedla s rýchlym účinkom znižujúcim hladinu cukru v krvi. Fiasp je injekčný roztok obsahujúci inzulín aspartát a používa sa na liečbu diabetes mellitus (cukrovka) u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 1 rok a starších. Diabetes je ochorenie, pri ktorom telo nevytvára dostatok inzulínu na reguláciu hladiny cukru v krvi. Liečba liekom Fiasp napomáha predchádzať komplikáciám pri diabete.

#### O PumpCart

Náplň PumpCart sa používa v pumpách, ktoré sú určené na používanie s touto náplňou:

- Pokrýva vašu celkovú dennú potrebu inzulínu: a to celodennú (bazálnu), ako aj potrebu inzulínu v čase jedla (bolusovú).
- Predtým ako použijete náplň PumpCart, musíte dostať podrobné pokyny od lekára alebo zdravotnej sestry.

#### Celodenná (bazálna) potreba inzulínu:

Keď používate Fiasp v pumpe, inzulín bude nepretržite dodávaný do vášho tela.

- To pokrýva vašu celodennú potrebu inzulínu.
- Predtým ako nastavíte alebo zmeníte celodennú (bazálnu) dávku, prečítajte si pozorne návod k pumpe (návod na používanie).
- Ak pumpu zastavíte, buďte si vedomý, že účinok inzulínu sa bude postupne znižovať v priebehu 3 až 5 hodín.

#### Potreba inzulínu v čase jedla (bolusová):

- Podajte si váš inzulín podávaný v čase jedla (bolusový) najskôr 2 minúty predtým ako začnete jesť, s možnosťou podania do 20 minút po začiatku jedla (pozri časť 3, Ako používať Fiasp).
- Maximálny účinok dosiahnete medzi 1 a 3 hodinami po podaní v čase jedla.
- Účinok potrvá 3 až 5 hodín.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Fiasp

## Nepoužívajte Fiasp

- ak ste alergický na inzulín aspartát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

## Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Fiasp, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. Zvlášť pamätajte na nasledovné:

- Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia) – Ak je vaša hladina cukru v krvi príliš nízka, postupujte podľa pokynov pre nízku hladinu cukru v krvi v časti 4 „Možné vedľajšie účinky”. Fiasp začne znižovať hladinu cukru v krvi rýchlejšie v porovnaní s inými rýchlo účinkujúcimi inzulínmi. Ak sa u vás vyskytuje hypoglykémia, po injekcii lieku Fiasp ju môžete očakávať skôr.
- Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia) – Ak je vaša hladina cukru v krvi príliš vysoká, postupujte podľa pokynov pre vysokú hladinu cukru v krvi v časti 4 „Možné vedľajšie účinky”.
- Prechod z iných inzulínov – je možné, že vám lekár bude musieť poradiť ohľadne dávky inzulínu.
- Ak je vaša liečba inzulínom kombinovaná s pioglitazónom (perorálne antidiabetikum používané na liečbu cukrovky 2. typu) - čo najskôr povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytnú príznaky srdcového zlyhania, ako je neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast hmotnosti alebo lokalizovaný opuch spôsobený zadržiavaním tekutín (edém).
- Ochorenia oka – Rýchle zlepšenie kontroly hladiny cukru môže viesť k prechodnému zhoršeniu ochorenia oka súvisiaceho s cukrovkou ako je diabetická retinopatia.
- Bolesť spôsobená poškodením nervov – Ak sa hladina cukru veľmi rýchlo zlepší, môže sa dostať bolesť nervového pôvodu, ktorá je zvyčajne prechodná.
- Opuch okolo kĺbov – Keď prvýkrát začnete používať svoj liek, telo môže zadržiavať viac vody, ako by malo. To spôsobuje opuchy okolo členkov a iných kĺbov. Tento stav zvyčajne trvá len krátko.
- Uistite sa, že používate správny inzulín - pred každou injekciou vždy skontrolujte štítok inzulínu, aby ste predišli náhodnej zámene inzulínových produktov.
- Liečba inzulínom môže spôsobiť, že si telo vytvorí protilátky proti inzulínu (látke, ktorá pôsobí proti inzulínu). Avšak len veľmi zriedka si to bude vyžadovať zmenu dávky inzulínu.

Ak máte slabý zrak, pozrite si časť 3 „Ako používať Fiasp”.

Niektoré stavy a činnosti môžu ovplyvniť množstvo inzulínu, ktoré potrebujete. Obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte problém s obličkami alebo pečeňou či s nadobličkami, hypofýzou alebo štítnou žľazou.
- ak cvičíte viac ako obyčajne alebo ak chcete zmeniť svoje bežné stravovanie, keďže to môže ovplyvniť hladinu cukru v krvi.
- ak ste chorý, pokračujte v používaní inzulínu a obráťte sa na svojho lekára.
- ak sa chystáte do zahraničia, cestovanie cez časové pásma môže ovplyvniť vašu potrebu inzulínu a načasovanie injekcií.

Keď sa Fiasp používa, dôrazne sa odporúča zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže každého balenia lieku, aby sa zachoval záznam o použitých šaržach.

Fiasp PumpCart sa môže používať výhradne v týchto inzulínových infúzných pumpách: inzulínové pumpy Accu-Chek Insight a YpsoPump. Nesmie sa používať s inými pumpami, pretože to môže mať za následok nesprávne dávkovanie inzulínu, a tým spôsobiť vysokú alebo nízku hladinu krvného cukru.

### Kožné zmeny v mieste podania injekcie

Miesto podania injekcie sa má strieďať s cieľom pomôcť zabrániť zmenám v tukovom tkanive pod kožou, napríklad zhrubnutiu kože, stenčeniu kože alebo hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť 3 „Ako používať Fiasp”). Obráťte sa na svojho lekára, ak si všimnete akékoľvek kožné zmeny v mieste podania injekcie. Ak si momentálne podávate injekciu do týchto postihnutých oblastí,

obrátte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

### **Deti a dospelí**

Tento liek sa neodporúča používať u detí mladších ako 1 rok.

### **Iné lieky a Fiasp**

Ak používate, alebo ste v poslednom čase používali alebo budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Niektoré lieky ovplyvňujú hladinu cukru v krvi – to môže znamenať, že bude potrebné zmeniť dávku inzulínu.

Nižšie sú uvedené najbežnejšie lieky, ktoré môžu ovplyvniť inzulínovú liečbu.

#### Hladina cukru v krvi sa môže znížiť (hypoglykémia), ak užívate:

- iné lieky na liečbu diabetu (podávané ústami a injekčne)
- sulfónamidové antibiotiká (používané na liečbu infekcií)
- anabolické steroidy (napríklad testosterón)
- betablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo srdcovej angíny).
- salicyláty (používané k zmierneniu bolesti a horúčky)
- inhibítory monoaminoxidázy (IMAO) (používané na liečbu depresie)
- inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) (na niektoré problémy so srdcom alebo vysoký krvný tlak).

#### Hladina cukru v krvi sa môže zvýšiť (hyperglykémia), ak užívate:

- danazol (liek pôsobiaci na ovuláciu)
- perorálnu antikoncepciu (tablety na zabránenie otehotneniu)
- hormóny štítnej žľazy (na problémy so štítnou žľazou)
- rastový hormón (pri nedostatku rastového hormónu)
- glukokortikoidy (napríklad „kortizón“ – na zápal)
- sympatomimetiká (napríklad epinefrín (adrenalin), salbutamol alebo terbutalín – na astmu)
- tiazidy (na vysoký krvný tlak alebo ak telo zadržáva príliš veľa vody (retencia vody)).

Oktreotid a lanreotid – používajú sa na liečbu zriedkavého ochorenia zahŕňajúceho príliš veľké množstvo rastového hormónu (akromegália). Môžu zvyšovať alebo znižovať hladinu cukru v krvi.

Ak sa vás týka ktorákoľvek z uvedených možností (alebo ak si nie ste istý), obrátte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

### **Fiasp a alkohol**

Ak pijete alkohol, potreba inzulínu sa môže zmeniť, takže hladina cukru v krvi môže stúpať alebo klesať. Preto sledujte hladinu cukru v krvi častejšie než zvyčajne.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek. Tento liek sa môže používať počas tehotenstva, hoci počas tehotenstva a po pôrode môže byť potrebné zmeniť dávku inzulínu. Množstvo inzulínu, ktoré potrebujete, zvyčajne klesá počas prvých 3 mesiacov tehotenstva a zvyšuje sa počas zvyšných 6 mesiacov. V tehotenstve je potrebná dôsledná kontrola cukrovky. Zabrániť nízkej hladine cukru v krvi (hypoglykémii) je mimoriadne dôležité pre zdravie vášho dieťaťa. Po pôrode sa vaša potreba inzulínu pravdepodobne vráti na úroveň, ktorú ste potrebovali pred tehotenstvom.

Nie sú žiadne obmedzenia na liečbu liekom Fiasp počas dojčenia.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nízka hladina cukru v krvi môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo používať nástroje alebo obsluhovať stroje. Ak máte nízku hladinu cukru v krvi, môže to ovplyvniť schopnosť koncentrácie

alebo reakcie. Môže to byť nebezpečné pre vás alebo iných ľudí. Spýtajte sa svojho lekára, či môžete viesť vozidlá, ak:

- máte často nízku hladinu cukru v krvi
- ťažko rozpoznávate nízku hladinu cukru v krvi.

### **Dôležité informácie o niektorých zložkách lieku Fiasp**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka na dávku, to znamená, že v podstate „neobsahuje sodík“.

### **3. Ako používať Fiasp**

Ak ste nevidiaci alebo máte slabý zrak a nemôžete čítať na displeji pumpy, nepoužívajte túto pumpu bez pomoci. Požiadajte o pomoc osobu s dobrým zrakom, ktorá je vyškolená v používaní pumpy.

#### **Dávka a kedy používať Fiasp**

Vždy používajte inzulín a upravte si celodennú dávku (bazálnu) a dávku v čase jedla (bolusovú) presne tak ako vám povedal lekár. Ak nie ste si ničím istý, overte si to u svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnik.

- Upravte si inzulín podávaný v čase jedla (bolusový) na základe merania krvného cukru a príjmu potravy.

#### Dospelí

Dávka lieku Fiasp podávaného v čase jedla sa má podať injekciou bezprostredne (0 – 2 minúty) pred začiatkom jedla, s možnosťou podania injekcie do 20 minút od začiatku jedla.

#### Deti

Dávka lieku Fiasp podávaného v čase jedla sa má podať injekciou bezprostredne (0 – 2 minúty) pred začiatkom jedla, s možnosťou podania injekcie do 20 minút od začiatku jedla v prípadoch, keď nie je istota ako dieťa bude jesť. O týchto prípadoch sa poraďte s lekárom.

Ak chcete zmeniť svoj zvyčajný spôsob stravovania, overte si to najprv u svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnej sestry, pretože zmena stravovania môže zmeniť potrebu inzulínu.

Keď užívate aj iné lieky, obráťte sa na lekára, či je potrebné vašu liečbu upraviť.

#### Použitie u starších pacientov (65 rokov alebo starších)

Tento liek môžu používať starší pacienti. O zmenách dávky sa poraďte s lekárom.

#### Ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou

Ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou, môže byť potrebné častejšie kontrolovať hladinu cukru v krvi. O zmenách dávky sa poraďte s lekárom.

#### **Injekčné podávanie lieku Fiasp**

Tento liek je vhodný len na injekcie pod kožu (subkutánna injekcia). Používajte výhradne pumpu, ktorá je určená na používanie s touto náplňou.

- Pred použitím náplne PumpCart vám lekár alebo zdravotná sestra podrobne vysvetlia, ako sa používa.
- Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

#### **Kam si podávať injekciu**

- Najlepšimi miestami na podávanie injekcie sú predná časť pásu (brucho). Avšak ak vám to lekár odporučí, môžete využiť aj rameno.
- Injekciu si nepodávajte do žily alebo do svalu.
- Pri výmene infúznej súpravy (hadička a ihla), nezabudnite zmeniť miesto kam si zavediete ihlu. To môže znížiť riziko tvorby zmien pod kožou (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“.)



### **Nepoužívajte Fiasp**

- ak náplň alebo pomôcka obsahujúca náplň, ktorú používate spadne, je poškodená alebo prasknutá. Vráťte ju dodávateľovi.
- ak náplň nebola správne uchovávaná (pozri časť 5 „Ako uchovávať Fiasp“).
- ak inzulín nie je číry (t.j. je zakalený) a bezfarebný.

Podrobný návod k používaniu PumpCart nájdete na opačnej strane tejto informácie pre používateľa.

### **Ako si podávať Fiasp**

- Prečítajte si a postupujte podľa návodu k pumpe (návod na použitie), ktorý je priložený k inzulínovej pumpe.
- Presvedčte sa, že infúzna súprava (hadička a ihla) sú vhodné k vašej inzulínovej pumpe.
- Skontrolujte názov a silu na štítku náplne (PumpCart), aby ste sa uistili, že to je Fiasp.
- Infúznu súpravu (hadička a ihla) a náplň PumpCart nesmiete poskytovať inej osobe.
- Výmena infúznej súpravy (hadička a ihla) sa musí vykonať v súlade s pokynmi k produktu dodávanými spolu s infúznou súpravou.

### **Čo robiť v prípade poruchy inzulínovej pumpy**

Vždy musíte mať k dispozícii náhradný spôsob na podávanie inzulínu podkožnou injekciou (napr. inzulínové pero alebo injekčnú striekačku) pre prípad poruchy inzulínovej pumpy.

### **Ak použijete viac lieku Fiasp, ako máte**

Ak použijete príliš veľa inzulínu, hladina cukru v krvi sa môže veľmi znížiť (hypoglykémia), prečítajte si pokyny v časti 4 „Nízka hladina cukru v krvi“.

### **Ak zabudnete použiť Fiasp**

Ak zabudnete použiť inzulín, hladina cukru v krvi sa môže veľmi zvýšiť (hyperglykémia). Pozrite časť 4 „Vysoká hladina cukru v krvi“.

### **Tri jednoduché kroky, ktoré môžu pomôcť, aby sa predišlo nízkej alebo vysokej hladine cukru v krvi sú:**

- Vždy majte pri sebe rezervné náplne lieku Fiasp.
- Vždy so sebou noste niečo, čo upozorní, že máte diabetes (cukrovku).
- Vždy so sebou noste produkty obsahujúce cukor. Pozrite si časť 4 „Čo robiť, ak máte nízku hladinu cukru v krvi“.

### **Ak prestanete používať Fiasp**

Neprestaňte používať inzulín bez toho, aby ste sa poradili s lekárom. Ak prestanete používať inzulín, môže to viesť k veľmi vysokej hladine cukru v krvi (závažná hyperglykémia) a ketoacidóze (stav s nadmerným množstvom kyseliny v krvi, ktorý je potenciálne život ohrozujúci). Pozrite si príznaky a rady v časti 4 „Vysoká hladina cukru v krvi“.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia)** môže nastať veľmi často pri liečbe inzulínom (môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb). Môže byť veľmi závažná. Ak hladina cukru v krvi veľmi klesne, môžete upadnúť do bezvedomia. Závažná hypoglykémia môže spôsobiť poškodenie mozgu a môže byť život ohrozujúca. Ak máte príznaky nízkej hladiny cukru v krvi, **ihneď** urobte opatrenia na zvýšenie hladiny cukru v krvi. Pozrite pokyny nižšie v časti „Nízka hladina cukru v krvi“.

**Ak sa u vás vyskytne závažná alergická reakcia** (vrátane anafylaktického šoku) na inzulín alebo na ktorúkoľvek zo zložiek lieku Fiasp (častosť výskytu nie je známa), prestaňte používať tento liek a ihneď zavolajte lekársku záchrannú službu.

Prejavy závažnej alergickej reakcie môžu zahŕňať:

- lokálne (v mieste podávania) reakcie (napr. vyrážka, začervenanie a svrbenie) rozšírené do iných častí tela
- ak sa náhle necítite dobre a potíte sa
- začnete pociťovať nevoľnosť (vracanie)
- pociťujete ťažkosti s dýchaním
- pociťujete rýchly srdcový tep alebo cítite závrat.

**Alergické reakcie** sa môžu prejaviť ako generalizovaná (postihujúca celé telo) kožná vyrážka a opuch tváre. Jedná sa o menej časté reakcie a môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb. Navštívte lekára, ak sa príznaky zhoršia alebo nevidíte žiadne zlepšenie v priebehu pár týždňov.

**Kožné zmeny v mieste podania injekcie:** Ak si podávate inzulín na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia) (tieto prípady sú menej časté a môžu postihovať až 1 zo 100 osôb). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza; častotť výskytu je neznáma). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.

**Ďalšie vedľajšie účinky sú:**

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

**Reakcia v mieste podávania:** Môžu sa objaviť reakcie v mieste podávania injekcie. Medzi prejavy môžu patriť: vyrážka, začervenanie, zápal, tvorba modrín, podráždenie, bolesť a svrbenie. Po niekoľkých dňoch tieto reakcie zvyčajne zmiznú.

**Kožné reakcie:** Môžu sa vyskytnúť prejavy alergie na koži ako ekzém, vyrážka, svrbenie, žihľavka a dermatitída (zápal kože).

**Všeobecné účinky liečby inzulínom vrátane lieku Fiasp**

- **Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia)** (veľmi časté)

**Nízka hladina cukru v krvi môže nastať, ak:**

Požijete alkohol, podáte si príliš veľa inzulínu, cvičíte viac než zvyčajne, jete príliš málo alebo vynecháte jedlo.

**Varovné prejavy nízkej hladiny cukru v krvi – môžu sa objaviť náhle:**

bolesť hlavy;zlá artikulácia (zle zrozumiteľná reč);rýchly srdcový tep;studený pot;studená bledá pokožka;pocit nevoľnosti;pocit veľkého hladu;triaska alebo pocit nervozity alebo strachu;pocit nezvyčajnej únavy, slabosti a ospalosti;pocit zmätenosti;problémy s koncentráciou;krátkodobé zmeny videnia.

**Čo robiť, ak máte nízku hladinu cukru v krvi**

- Ak ste pri vedomí, upravte si nízku hladinu cukru v krvi ihneď s 15 – 20 g rýchlo pôsobiacimi sacharidmi: zjedzte glukózové tablety alebo inú potravinu s vysokým obsahom cukru, ako ovocný džús, cukríky alebo sušienky (pre istotu so sebou vždy noste glukózové tablety alebo nejaký výrobok s vysokým obsahom cukru) a upravte podávanie inzulínu alebo zastavte pumpu.
- Odporúča sa znovu si odmerať glykémiu po 15 – 20 minútach a znovu si upraviť glykémiu, ak je stále nižšia ako 4 mmol/l.
- Počkajte, kým prejavy nízkej hladiny cukru v krvi nezmiznú alebo kým sa hladina cukru v krvi neustáli. Potom pokračujte vo zvyčajnej inzulínovej liečbe.

**Čo majú robiť iné osoby, keď omdliete**

Každému, s kým trávite čas, povedzte, že máte cukrovku. Povedzte im, čo sa môže stať, keď vám príliš klesne hladina cukru v krvi, vrátane rizika omdletia.

Povedzte im, že ak omdliete, musia:

- vás obrátiť na bok, aby sa predišlo duseniu

- ihneď privolať lekársku pomoc
- **nedávať** vám žiadne jedlo ani nápoje, pretože by ste sa mohli udusiť.

Z bezvedomia sa môžete rýchlejšie prebrať podaním injekcie glukagónu. Môže vám ju podať len osoba, ktorá vie, ako sa používa.

- Ak vám bol podaný glukagón, budete ihneď po nadobudnutí vedomia potrebovať cukor alebo potravinu obsahujúcu cukor.
- Ak telo nezareagujete na podanie injekcie glukagónu, musíte byť liečený v nemocnici.

Ak sa závažne nízka hladina cukru v krvi dlhodobo nelieči, môže spôsobiť poškodenie mozgu. Tento stav môže byť krátkodobý alebo dlhodobý. Môže dokonca spôsobiť smrť.

#### **Povedzte svojmu lekárovi, ak:**

- ste mali takú nízku hladinu cukru v krvi, že ste omdleli
- ste dostali injekciu glukagónu
- ste v nedávnej dobe mali niekoľkokrát príliš nízku hladinu cukru v krvi.

Je to preto, že môže byť potrebné zmeniť dávkovanie alebo čas podávania inzulínových injekcií, jedla alebo cvičenia.

- **Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia)**

#### **Vysoká hladina cukru v krvi môže nastať, ak:**

Jete viac alebo cvičíte menej než zvyčajne, požívate alkohol, dostanete infekciu alebo horúčku, nepodali ste si dostatok inzulínu, používate menej inzulínu, ako potrebujete, zabudnete si podať inzulín alebo prestanete používať inzulín.

#### **Varovné prejavy pri vysokej hladine cukru v krvi – zvyčajne sa objavujú postupne:**

začervenanie kože; suchá pokožka; pocit ospalosti alebo únavy; sucho v ústach; ovocný (acetónový) dych; častejšie močenie; pocit smädu; strata chuti do jedla; pocit nevoľnosti alebo nevoľnosť (nauzea alebo vracanie).

Tieto prejavy môžu poukazovať na veľmi vážny stav nazývaný ketoacidóza. Je to hromadenie kyseliny v krvi, pretože telo namiesto cukru rozkladá tuk. Ak sa tento stav nelieči, môže viesť k diabetickej kóme a dokonca až smrti.

#### **Čo robiť, keď máte vysokú hladinu cukru v krvi**

- Skontrolujte si hladinu cukru v krvi.
- Podajte si korekčnú dávku inzulínu, ak ste boli poučený, ako to vykonať.
- Urobte si test na prítomnosť ketónov v moči.
- Ak máte ketóny, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Fiasp**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a na škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

#### Pred prvým použitím:

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Neuchovávajte v blízkosti mraziacej jednotky. Náplň uchovávajte v škatuľke na ochranu pred svetlom.

Po prvom otvorení alebo ak sa nosí ako rezerva:

- Neuchovávajúte v chladničke počas používania.
- Náplň (PumpCart) môžete uchovávať pri izbovej teplote (do 30 °C) maximálne 2 týždne.
- Potom sa môže používať počas 7 dní pri teplote do 37 °C v pumpe, ktorá je určená na použitie s touto náplňou.
- Náplň PumpCart uchovávajúte vo vonkajšom obale, až do použitia, aby ste ju chránili pred poškodením. Počas používania vždy chráňte náplň pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Fiasp obsahuje**

- Liečivo je inzulín aspartát. 1 ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu aspartátu. Každá náplň obsahuje 160 jednotiek inzulínu aspartátu v 1,6 ml roztoku.
- Ďalšie zložky sú fenol, metakrezol, glycerol, octan zinočnatý, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hydrochlorid arginínu, nikotínamid (vitamín B<sub>3</sub>), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), hydroxid sodný (na úpravu pH) (pozri koniec časti 2 „Dôležité informácie o niektorých zložkách lieku Fiasp“) a voda na injekcie.

### **Ako vyzerá Fiasp a obsah balenia**

Fiasp sa dodáva ako číry, bezfarebný a vodný injekčný roztok v náplni.

Veľkosti balenia sú 5 alebo multibalenie 25 (5 balení po 5) náplní po 1,6 ml. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v**

### **Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:  
<http://www.ema.europa.eu>.

## Návod na použitie Fiasp PumpCart naplnenej náplne.

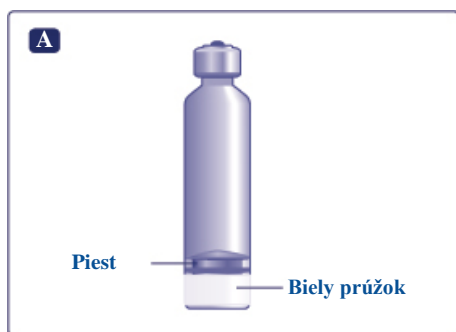
**Fiasp PumpCart sa používa výhradne v inzulínových infúzných pumpách, ktoré sú určené na používanie s touto náplňou**, ako sú inzulínové pumpy Accu-Chek Insight a YpsoPump.

- Nepoužívajte s inými pomôckami, ktoré nie sú určené na používanie s náplňou PumpCart.
- Je to z dôvodu, že to môže mať za následok nesprávne dávkovanie inzulínu, a tým spôsobiť vysokú hladinu krvného cukru (hyperglykémia) alebo nízku hladinu krvného cukru (hypoglykémia).

**Prosím, starostlivo si prečítajte tento návod** pred použitím náplne PumpCart.

**Prosím, prečítajte si tiež pokyny na použitie pumpy (návod na používanie)**, ktoré sú súčasťou inzulínovej pumpy.

- Náplň PumpCart je pripravená na používanie priamo v pumpe.
- Náplň PumpCart obsahuje 1,6 ml roztoku inzulínu aspartátu, čo zodpovedá 160 jednotkám.
- Tento liek nikdy nemiešajte s akýmkoľvek inými liekmi.
- Náplň PumpCart znova nenapĺňajte. Keď je už náplň prázdna, musí sa zlikvidovať.
- Vždy sa presvedčte, že máte k dispozícii rezervnú náplň PumpCart.
- Náplň PumpCart nepoužívajte v inzulínovom pere, pretože to môže mať za následok správne dávkovanie.
- Náplň PumpCart chráňte pred nadmerným teplom a svetlom počas uchovávania aj počas používania.
- Náplň PumpCart uchovávajte mimo dosahu iných osôb, najmä detí.



### 1. Pred vložením náplne PumpCart do pumpy

- Nechajte, aby náplň PumpCart dosiahla izbovú teplotu.
- Vyberte náplň PumpCart zo škatuľky a z blistra v balení.
- Skontrolujte štítok, aby ste sa presvedčili, že je to náplň Fiasp PumpCart.
- Skontrolujte dátum expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuľke.
- Vždy skontrolujte, že náplň PumpCart vyzerá tak ako má (obrázok A). **Nepoužite ju**, ak je poškodená alebo sú viditeľné netesnosti alebo ak sa piest posunul tak, že je vidieť spodok piestu nad bielym prúžkom. Môže to byť dôsledok vytekania inzulínu. Na obrázku A je spodok piestu zakrytý bielym prúžkom tak, ako má byť. Ak máte podozrenie, že náplň PumpCart je poškodená, vráťte ju dodávateľovi.

- Presvedčte sa, že inzulín v náplni PumpCart je číry a bezfarebný. Nepoužívajte náplň PumpCart, ak spozorujete, že inzulín je zakalený. Náplň môže obsahovať malé bublinky.

## **2. Vloženie novej náplne Fiasp PumpCart do pumpy**

- Postupujte podľa pokynov v návode na používanie pumpy, ktorý je priložený k pumpe, aby ste vložili novú náplň PumpCart do pumpy.
- Vložte náplň PumpCart do priestoru pre náplň v pumpe. Vkladajte piestom dopredu.
- Spojte infúznu súpravu s náplňou PumpCart pripojením adaptéra k pumpe.
- Postupujte podľa pokynov v návode na používanie pumpy, aby ste pokračovali v používaní pumpy.

## **3. Odstránenie prázdnej náplne Fiasp PumpCart z pumpy**

- Postupujte podľa pokynov v návode na používanie pumpy, aby ste odstránili prázdnu náplň PumpCart z pumpy.
- Odstráňte adaptér infúznej súpravy z prázdnej náplne PumpCart.
- Zlikvidujte prázdnu náplň PumpCart a použitú infúznu súpravu, ako vám povedal lekár alebo zdravotná sestra.
- Dodržte postup opísaný v časti 1 a 2, aby ste pripravili a vložili novú náplň PumpCart do pumpy.