

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA

Fiasp 100 enot/ml FlexTouch raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku  
Fiasp 100 enot/ml Penfill raztopina za injiciranje v vložku  
Fiasp 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali  
Fiasp 100 enot/ml PumpCart raztopina za injiciranje v vložku

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina aspart\* (kar ustreza 3,5 mg).

Fiasp 100 enot/ml FlexTouch raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku  
En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 300 enot insulina aspart v 3 ml raztopine.

Fiasp 100 enot/ml Penfill raztopina za injiciranje v vložku  
En vložek vsebuje 300 enot insulina aspart v 3 ml raztopine.

Fiasp 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali  
Ena viala vsebuje 1.000 enot insulina aspart v 10 ml raztopine.

Fiasp 100 enot/ml PumpCart raztopina za injiciranje v vložku  
En vložek vsebuje 160 enot insulina aspart v 1,6 ml raztopine.

\*Insulin aspart je pridobljen iz *Saccharomyces cerevisiae* s tehnologijo rekombinantne DNA.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Fiasp 100 enot/ml FlexTouch raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku  
raztopina za injiciranje (FlexTouch)

Fiasp 100 enot/ml Penfill raztopina za injiciranje v vložku  
raztopina za injiciranje (Penfill)

Fiasp 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali  
raztopina za injiciranje

Fiasp 100 enot/ml PumpCart raztopina za injiciranje v vložku  
raztopina za injiciranje (PumpCart)

Raztopina je bistra, brezbarvna in vodna.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravljenje sladkorne bolezni pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 1 leto ali več.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Zdravilo Fiasp je insulin za uporabo v času obroka. Uporablja se ga subkutano do 2 minuti pred začetkom obroka, lahko pa se ga uporabi tudi v 20 minutah po začetku obroka (glejte poglavje 5.1).

Odmerjanje zdravila Fiasp je individualno. Odmerek je treba določiti v skladu s potrebami posameznega bolnika. Zdravilo Fiasp v obliki subkutane injekcije je treba uporabljati v kombinaciji s srednjedolgodelujočim ali z dolgodelujočim insulinom vsaj enkrat na dan. Pri bazalno-bolusnem režimu zdravljenja se lahko približno 50 % potreb pokrije z zdravilom Fiasp, preostanek pa s srednjedolgodelujočim ali z dolgodelujočim insulinom.

Skupna dnevna potreba po insulinu je pri posameznih odraslih, mladostnikih in otrocih lahko različna, običajno pa se giblje med 0,5 in 1 enote/kg/dan.

Za doseg optimalne urejenosti glikemije priporočamo spremljanje koncentracije glukoze v krvi in prilagajanje odmerka insulina.

Pri bolnikih s povečano telesno dejavnostjo, spremembo običajne prehrane ali spremljajočimi boleznimi bo odmerek morda treba prilagoditi. V takšnih okoliščinah je treba ustrezno nadzirati koncentracijo glukoze v krvi.

Trajanje delovanja zdravila je različno. Odvisno je od odmerka, mesta injiciranja, pretoka krvi, temperature in stopnje telesne dejavnosti.

Če bolnik, ki se zdravi z bazalno-bolusnim režimom zdravljenja, pozabi uporabiti odmerek insulina v času obroka, mora spremljati koncentracijo glukoze v krvi in se na osnovi tega odločiti, če mora uporabiti odmerek insulina. Pri naslednjem obroku mora bolnik nadaljevati z običajno shemo odmerjanja.

Moč insulinskih analogov, vključno z zdravilom Fiasp, izražamo v enotah. Ena (1) enota zdravila Fiasp ustreza 1 mednarodni enoti humanega insulina ali 1 enoti drugega hitrododelujočega insulinskega analoga.

Pri predpisovanju zdravila Fiasp je treba upoštevati zgodnji začetek njegovega delovanja (glejte poglavje 5.1).

### *Uvedba zdravljenja*

#### *Bolniki s sladkorno boleznijo tipa 1*

Priporočeni začetni odmerek insulina pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1, ki se predhodno še niso zdravili z insulinom, je približno 50 % skupnega dnevnega odmerka insulina in ga je treba porazdeliti med obroke na osnovi velikosti in sestave obrokov. Preostanek skupnega dnevnega odmerka insulina je treba zagotoviti s srednjedolgodelujočim ali z dolgodelujočim insulinom. Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1, ki se predhodno še niso zdravili z insulinom, se pri izračunu začetnega skupnega dnevnega odmerka insulina praviloma lahko uporabi 0,2 do 0,4 enote insulina na kilogram telesne mase.

#### *Bolniki s sladkorno boleznijo tipa 2*

Priporočeni začetni odmerek je 4 enote pri enem ali več obrokih. Število injiciranj in kasnejše titracije odmerka so odvisne od ciljne vrednosti glikemije pri posameznem bolniku in velikosti ter sestave obrokov.

Odmerek bo morda treba prilagajati dnevno na osnovi samoizmerjene glukoze v plazmi (SMPG – *self-measured plasma glucose*) prejšnjega dne (prejšnjih dni) v skladu s preglednico 1.

- Odmerek pred zajtrkom je treba prilagoditi glede na vrednost SMPG pred kosilom prejšnjega dne.
- Odmerek pred kosilom je treba prilagoditi glede na vrednost SMPG pred večerjo prejšnjega dne.

- Odmerek pred večerjo je treba prilagoditi glede na vrednost SMPG pred spanjem prejšnjega dne.

### **Preglednica 1: Prilagoditev odmerka**

SMPG (glejte zgoraj)		Prilagoditev odmerka
mmol/l	mg/dl	Enota
< 4	< 71	-1
4–6	71–108	Brez prilagoditve
> 6	> 108	+1

#### *Posebne skupine bolnikov*

##### Starejši bolniki ( $\geq 65$ let)

Varnost in učinkovitost zdravila Fiasp pri starejših bolnikih, starih od 65 do 75 let, sta bili dokazani. Priporočamo skrbno spremljanje koncentracije glukoze, odmerek insulina pa je treba prilagajati pri vsakem bolniku posebej (glejte poglavji 5.1 in 5.2). Pri bolnikih, starih  $\geq 75$  let, so terapevtske izkušnje omejene.

##### Okvara ledvic

Okvara ledvic lahko zmanjša potrebe bolnika po insulinu. Pri bolnikih z okvaro ledvic je treba pogosteje spremljati koncentracijo glukoze, odmerek pa prilagajati pri vsakem bolniku posebej (glejte poglavje 5.2).

##### Okvara jeter

Okvara jeter lahko zmanjša potrebe bolnika po insulinu. Pri bolnikih z okvaro jeter je treba pogosteje spremljati koncentracijo glukoze, odmerek pa prilagajati pri vsakem bolniku posebej (glejte poglavje 5.2).

##### Pediatrična populacija

Zdravilo Fiasp se lahko uporablja pri mladostnikih in otrocih od 1 leta starosti naprej (glejte poglavje 5.1). Pri otrocih, mlajših od 2 let, kliničnih izkušenj z uporabo zdravila Fiasp ni.

Zdravilo Fiasp je priporočljivo uporabiti pred obrokom (od 0 do 2 minuti), vendar omogoča prilagodljivost, saj ga je mogoče uporabiti tudi do 20 minut po začetku obroka, v primeru, da je uživanje obroka negotovo.

##### Prehod z drugih insulinskih zdravil

V času prehoda in še nekaj tednov po prehodu z drugih insulinov, ki se jih uporablja v času obroka, priporočamo skrbno spremljanje koncentracije glukoze. Zamenjavo drugega insulina, ki se ga uporablja v času obroka, se lahko izvede na osnovi zamenjave enota z enoto. Prehod bolnika z druge vrste, znamke ali proizvajalca insulina na zdravilo Fiasp mora potekati pod strogim zdravniškim nadzorom. Pri prehodu bo morda treba spremeniti odmerke.

Prilagoditi bo morda treba tudi odmerke in čas uporabe srednjedolgodelujočih ali dolgodelujočih insulinskih zdravil ali drugih, sočasno uporabljenih zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni.

#### Način uporabe

##### Subkutano injiciranje

Priporočljivo je, da se zdravilo Fiasp injicira subkutano v trebušno steno ali nadlaket (glejte poglavje 5.2). Znotraj istega predela je treba mesta injiciranja vedno menjavati, da se zmanjša tveganje za lipodistrofijo in kožno amiloidozo (glejte poglavji 4.4 in 4.8).

##### Fiasp 100 enot/ml FlexTouch raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Napolnjen injekcijski peresnik (FlexTouch) omogoča aplikacijo 1–80 enot v korakih po 1 enoto. Peresniku FlexTouch je priloženo navodilo za uporabo s podrobnimi navodili, ki jih je treba natančno upoštevati. Napotki za uporabo injekcijskega peresnika se nahajajo na koncu navodila za uporabo zdravila.

Napolnjen injekcijski peresnik je primeren samo za podkožno injiciranje. Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo ali intravensko injekcijo, je treba uporabiti vialo. Če je potrebno dajanje z infuzijsko črpalko, je treba uporabiti vialo ali vložek PumpCart.

Fiasp 100 enot/ml Penfill raztopina za injiciranje v vložku

Aplikacija z injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo

Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo ali intravensko injekcijo, je treba uporabiti vialo. Če je potrebno dajanje z infuzijsko črpalko, je treba uporabiti vialo ali vložek PumpCart (glejte poglavje 6.6).

Fiasp 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali

Aplikacija z injekcijsko brizgo

Vialo je treba uporabljati z insulinskimi brizgami z ustrezno odmerno skalo (enote-100 ali 100 enot/ml).

Kontinuirano subkutano infundiranje insulina (CSII - Continuous Subcutaneous Insulin Infusion) Zdravilo Fiasp raztopina za injiciranje v viali se lahko uporablja za CSII v črpalkah, primernih za infundiranje insulina. Pri takšni uporabi zdravilo pokriva tako potrebo po bolusnem insulinu (približno 50 %) kot bazalnem insulinu. Aplikira se ga lahko v skladu z navodili proizvajalca črpalke, po možnosti v trebušno steno. Pri uporabi v insulinski infuzijski črpalki se zdravila ne sme redčiti ali mešati z nobenim drugim insulinskim zdravilom.

Bolnike, ki uporabljajo CSII, je treba poučiti o uporabi črpalke in primernem rezervoarju ter cevki za črpalko (glejte poglavje 6.6). Infuzijski komplet (cevka in kanila) je treba menjavati v skladu z navodilom za uporabo, ki je priloženo infuzijskemu kompletu.

Bolnike, ki zdravilo Fiasp uporabljajo v CSII, je treba poučiti o aplikaciji insulina z injekcijo. Na voljo morajo imeti alternativno insulinsko zdravljenje za primer okvare črpalke.

Fiasp 100 enot/ml PumpCart raztopina za injiciranje v vložku

Aplikacija v obliki CSII

Vložek (PumpCart) je namenjen le za uporabo s črpalnimi sistemi za infundiranje insulina, ki so namenjeni za uporabo s tem vložkom (glejte poglavje 6.6).

Zdravilo Fiasp pokriva potrebo po bolusnem insulinu (približno 50 %) in bazalnem insulinu. Aplikira se ga lahko v skladu z navodili proizvajalca črpalke, zaželeno v trebušno steno. Mesta infundiranja na posameznem predelu je treba krožno menjavati, da se zmanjša tveganje za pojav lipodistrofije. Bolnike, ki uporabljajo CSII, je treba poučiti o uporabi črpalke in primerne cevke za črpalko (glejte poglavje 6.6). Infuzijski komplet (cevko in kanilo) je treba menjavati v skladu z navodilom za uporabo, priloženo infuzijskemu kompletu.

Bolnike, ki zdravilo Fiasp uporabljajo v obliki CSII, je treba poučiti o aplikaciji insulina z injekcijo. Na voljo morajo imeti alternativno insulinsko zdravljenje za primer okvare črpalke.

Vložek (PumpCart) je primeren le za CSII v črpalnih sistemih, namenjenih za infundiranje insulina. Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo ali intravensko injekcijo, je treba uporabiti vialo.

Intravenska uporaba

Fiasp 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali

Zdravilo Fiasp lahko zdravstveni delavec po potrebi aplikira intravensko.

Pri intravenski uporabi je treba zdravilo uporabljati pri koncentracijah od 0,5 enote/ml do 1 enote/ml insulina aspart v infuzijskih sistemih z infuzijskimi vrečkami iz polipropilena.

Zdravila Fiasp se ne sme mešati z nobenim drugim insulinom in z nobenim drugim zdravilom, razen s tistimi, ki so navedena v poglavju 6.6. Za navodila o redčenju zdravila pred uporabo glejte poglavje 6.6.

Med infundiranjem insulina je treba spremljati koncentracijo glukoze v krvi. Poskrbeti je treba, da se insulin injicira v infuzijsko vrečko in ne le preprosto v vstopno odprtino sistema.

### **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

#### Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

#### Hipoglikemija

Izpustitev obroka ali nenačrtovana, naporna telesna dejavnost lahko povzročita hipoglikemijo.

Hipoglikemija se lahko pojavi, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu (glejte poglavji 4.8 in 4.9).

Pri bolnikih, pri katerih se urejenost glikemije zelo izboljša, npr. z intenziviranim insulinskim zdravljenjem, se običajni opozorilni simptomi hipoglikemije lahko spremenijo in jih je na to treba opozoriti. Pri bolnikih z dolgotrajno sladkorno boleznijo lahko običajni opozorilni simptomi izginejo.

Čas pojava hipoglikemije običajno odraža časovni profil delovanja uporabljene oblike insulina. Zaradi hitrega začetka delovanja zdravila Fiasp se pri njegovi uporabi lahko hipoglikemija pojavi prej, kot pri uporabi drugih insulinov za uporabo v času obroka (glejte poglavje 5.1).

Ker je zdravilo Fiasp treba aplicirati do 2 minuti pred začetkom obroka, lahko pa se ga aplicira tudi do 20 minut po začetku obroka, je čas začetka delovanja treba upoštevati pri predpisovanju zdravila bolnikom s sočasnimi boleznimi ali zdravljenjem, kjer se lahko pričakuje zakasnitev absorpcije hrane.

#### *Pediatrična populacija*

Če je to zdravilo uporabljeno po začetku zadnjega obroka v dnevu, je priporočljivo skrbno nadziranje koncentracije glukoze v krvi, da bi preprečili nočno hipoglikemijo.

#### Hiperglikemija in diabetična ketoacidoza

Uporaba nezadostnih odmerkov ali prekinitev zdravljenja lahko, še posebej pri bolnikih, ki potrebujejo insulin, povzroči hiperglikemijo in diabetično ketoacidozo, ki se lahko končata tudi s smrtjo.

#### *Kontinuirano subkutano infundiranje insulina (CSII)*

V primeru okvare črpalke ali infuzijskega kompleta lahko hitro pride do hiperglikemije in ketoze. Potrebno je hitro odkritje in odprava vzroka hiperglikemije ali ketoze. Morda bo potrebno začasno zdravljenje s subkutanim injiciranjem.

#### Napačna uporaba vložka PumpCart

Vložek (PumpCart) je namenjen le za uporabo s črpalnimi sistemi za infundiranje insulina, ki so zasnovani za uporabo s tem vložkom. Ne sme se ga uporabljati z drugimi napravami, ki niso namenjene za uporabo z vložkom, saj lahko to vodi v nepravilno odmerjanje insulina in posledično v hiper- ali hipoglikemijo (glejte poglavje 6.6).

#### Bolezni kože in podkožja

Bolnike je treba poučiti, naj nenehno menjavajo mesto injiciranja, da se zmanjša tveganje za pojav lipodistrofije in kožne amiloidoze. Po injiciranju insulina na mesta, kjer se pojavijo ti učinki, obstaja potencialno tveganje za zapoznelo absorpcijo insulina in poslabšan glikemični nadzor. Poročali so, da nenadna sprememba mesta injiciranja na neprizadeto območje privede do hipoglikemije. Po menjavi

mesta injiciranja s prizadetega predela na neprizadet predel se priporoča spremljanje glukoze v krvi, v poštev pa pride tudi prilagoditev odmerkov antidiabetičnih zdravil.

#### Prehod z drugih insulinskih zdravil

Prehod bolnika na drugo vrsto ali znamko insulina mora potekati pod strogim zdravniškim nadzorom. Spremembe v jakosti, znamki (proizvajalec), vrsti, izvoru (živalski, humani insulin ali analog humanega insulina) in/ali načinu izdelave (rekombinantna DNA ali živalski vir insulina) imajo lahko za posledico potrebo po spremembi odmerka. Bolniki, ki preidejo na zdravilo Fiasp z druge vrste insulina, utegnejo potrebovati drugačen odmerek kot med uporabo svojih običajnih insulinskih zdravil.

#### Sočasne bolezni

Sočasne bolezni, še posebej okužbe in stanja z zvišano telesno temperaturo, običajno povečajo potrebe bolnika po insulinu. V primeru sočasne bolezni ledvic, jeter ali bolezni, ki vplivajo na delovanje nadledvične žleze, hipofize ali ščitnice, bo odmerek insulina morda treba prilagoditi.

#### Kombinacija pioglitazona in insulinskih zdravil

Pri uporabi pioglitazona v kombinaciji z insulinom so poročali o primerih kongestivnega srčnega popuščanja, še posebej pri bolnikih z dejavniki tveganja za razvoj kongestivnega srčnega popuščanja. To je treba upoštevati pri načrtovanju zdravljenja s kombinacijo pioglitazona in insulinskih zdravil. Pri uporabi te kombinacije je pri bolnikih treba nadzirati znake in simptome srčnega popuščanja, povečanja telesne mase in pojava edema. Če se srčni simptomi kakor koli poslabšajo, je treba zdravljenje s tiazolidindioni ukiniti.

#### Uvedba zdravljenja z insulinom in intenziviranje urejenosti glikemije

Intenzivirana ali hitro izboljšana urejenost glikemije je lahko povezana s prehodno, reverzibilno okvaro refrakcije očesa, poslabšanjem diabetične retinopatije, akutno bolečo periferno nevropatijo in perifernim edemom. Kljub temu pa se pri dolgoročni urejenosti glikemije zmanjša tveganje za diabetično retinopatijo in nevropatijo.

#### Protitelesa proti insulinu

Uporaba insulina je lahko povezana s tvorbo protiteles proti insulinu. V redkih primerih bo zaradi prisotnosti protiteles proti insulinu treba odmerek insulina prilagoditi, da se popravi nagnjenost k hiperglikemiji ali hipoglikemiji.

#### Preprečevanje nenamerne zamenjave zdravil/napak pri zdravljenju

Bolnikom je treba pojasniti, da morajo pred vsakim injiciranjem zdravila preveriti nalepko insulina, da pomotoma to zdravilo ne zamenjajo s katerim drugim zdravilom z insulinom.

Bolniki morajo pred injiciranjem preveriti število enot odmerka. Sposobnost bolnikov, da lahko odčitajo odmerno skalo je pogoj, da si lahko sami injicirajo zdravilo. Slepim ali slabovidnim bolnikom je treba naročiti, da jim mora pri vsaki aplikaciji zdravila pomagati oseba, ki dobro vidi in je ustrezno usposobljena za aplikacijo insulinov.

#### Potovanja med različnimi časovnimi pasovi

Pred potovanjem med različnimi časovnimi pasovi se mora bolnik posvetovati z zdravnikom.

#### Pomožne snovi

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Znano je, da številna zdravila vplivajo na presnovo glukoze.

Naslednje učinkovine lahko zmanjšajo potrebo po insulinu:

Peroralni antidiabetiki, zaviralci monoaminoksidaz (zaviralci MAO), antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, zaviralci angiotenzinske konvertaze (zaviralci ACE), salicilati, anabolni steroidi, sulfonamidi in agonisti receptorjev GLP-1.

Naslednje učinkovine lahko povečajo potrebo po insulinu:

Peroralni kontraceptivi, tiazidi, glukokortikoidi, ščitnični hormoni, simpatikomimetiki, rastni hormon in danazol.

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta lahko prikrijejo simptome hipoglikemije.

Oktreotid in lanreotid lahko potrebo po insulinu zvečata ali zmanjšata.

Alkohol lahko okrepi ali zmanjša hipoglikemični učinek insulina.

## **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

### Nosečnost

Zdravilo Fiasp se lahko uporablja med nosečnostjo.

Podatki iz dveh randomiziranih, nadzorovanih kliničnih preskušanj, izvedenih z insulinom aspart (322 in 27 izpostavljenih nosečnosti), ne kažejo neželenih učinkov insulina aspart na nosečnost ali na zdravje plodu/novorojenca v primerjavi s topnim humanim insulinom.

Med celotno nosečnostjo in v obdobju načrtovanja zanositve priporočamo intenzivno spremljanje koncentracije glukoze v krvi in skrbno nadziranje bolnic s sladkorno boleznijo (sladkorna bolezen tipa 1, sladkorna bolezen tipa 2 ali nosečnostna sladkorna bolezen). V prvem trimesečju nosečnosti se potreba po insulinu običajno zmanjša, v drugem in tretjem trimesečju nosečnosti pa poveča. Po porodu se potreba po insulinu običajno hitro vrne na vrednosti pred nosečnostjo.

### Dojenje

Zdravilo Fiasp se med dojenjem lahko uporablja brez omejitev. Zdravljenje doječe matere z insulinom ne predstavlja nobene nevarnosti za dojenega otroka. Kljub temu pa bo odmerek zdravila morda treba prilagoditi.

### Plodnost

Študije vpliva na sposobnost razmnoževanja pri živalih glede plodnosti niso pokazale nobenih razlik med insulinom aspart in humanim insulinom.

## **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev**

Hipoglikemija lahko zmanjša sposobnost koncentracije in reakcijske sposobnosti bolnika. To lahko predstavlja tveganje pri dejavnostih, pri katerih so takšne sposobnosti še posebej pomembne (npr. vožnja vozil ali upravljanje strojev).

Bolnikom je treba svetovati, da morajo upoštevati ustrezne previdnostne ukrepe, da med vožnjo vozila ne bi prišlo do hipoglikemije. To je še posebej pomembno pri tistih bolnikih, pri katerih je zaznavanje opozorilnih znakov hipoglikemije zmanjšano ali odsotno, in pri bolnikih, pri katerih so hipoglikemije pogoste. V takšnih okoliščinah je treba presoditi, če je vožnja vozil sploh priporočljiva.

## **4.8 Neželeni učinki**

### Povzetek varnostnega profila

Najpogosteje opisani neželeni učinek med zdravljenjem je hipoglikemija (glejte podpoglavje "Opis izbranih neželenih učinkov" v nadaljevanju).

### Preglednica neželenih učinkov



V nadaljevanju navedeni neželeni učinki (preglednica 2) temeljijo na podatkih iz 6 dokončanih terapevtskih potrditvenih preskušanj pri odraslih. Skupine pogostnosti so navedene v skladu z naslednjim dogovorom: zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ), pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), občasni ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ ), redki ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ ), zelo redki ( $< 1/10.000$ ) in neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

### **Preglednica 2: Neželeni učinki iz kliničnih preskušanj**

<b>Organski sistemi po MedDRA</b>	<b>Zelo pogosti</b>	<b>Pogosti</b>	<b>Občasni</b>	<b>Neznana pogostnost</b>
<b>Bolezni imunskega sistema</b>			preobčutljivost	anafilaktična reakcija
<b>Presnovne in prehranske motnje</b>	hipoglikemija			
<b>Bolezni kože in podkožja</b>		alergijske kožne spremembe	lipodistrofija	kožna amiloidoza†
<b>Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije</b>		reakcije na mestu injiciranja/infundiranja		

†Neželen učinek zdravila iz virov po prihodu zdravila na trg.

### Opis izbranih neželenih učinkov

#### *Alergijske reakcije*

Alergijske kožne spremembe, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Fiasp (1,8 % v primerjavi z 1,5 % pri primerjalnem zdravilu), vključujejo ekcem, izpuščaj, srbeči izpuščaj, koprivnico in dermatitis.

Pri uporabi zdravila Fiasp so občasno poročali o generaliziranih preobčutljivostnih reakcijah, ki so se kazale z generaliziranim kožnim izpuščajem in edemom obraza (0,2 % v primerjavi z 0,3 % pri primerjalnem zdravilu).

#### *Hipoglikemija*

Hipoglikemija se lahko pojavi, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu. Huda hipoglikemija lahko povzroči nezavest in/ali konvulzije in ima lahko za posledico prehodno ali trajno okvaro delovanja možganov ali celo smrt. Simptomi hipoglikemije se običajno pojavijo nenadoma. Vključujejo lahko hladno znojenje, hladno in bledo kožo, utrujenost, živčnost ali tresenje, tesnobo, nenavadno utrujenost ali oslabeledost, zmedenost, težave s koncentracijo, zaspanost, hudo lakoto, motnje vida, glavobol, navzeo in palpitacije (glejte poglavji 4.4 in 5.1). Zaradi hitrega začetka delovanja zdravila Fiasp se pri njegovi uporabi lahko hipoglikemija pojavi prej, kot pri uporabi drugih insulinov za uporabo v času obroka.

#### *Bolezni kože in podkožja*

Na mestu injiciranja se lahko pojavita lipodistrofija (vključno z lipohipertrofijo in lipoatrofijo) in kožna amiloidoza in upočasnita lokalno absorpcijo insulina. Pri bolnikih, ki so se zdravili z zdravilom Fiasp, so poročali o pojavu lipodistrofije na mestu injiciranja/infundiranja (0,5 % v primerjavi z 0,2 % pri primerjalnem zdravilu). Stalno menjavanje mesta injiciranja znotraj določenega predela injiciranja lahko pripomore k zmanjšanju ali preprečevanju teh učinkov (glejte poglavje 4.4).

#### *Reakcije na mestu injiciranja/infundiranja*

Pri bolnikih, ki so se zdravili z zdravilom Fiasp, so poročali o pojavu reakcij na mestu injiciranja, vključno z izpuščajem, rdečino, vnetjem, bolečinami in modricami (1,3 % med prejemniki zdravila Fiasp v primerjavi z 1,0 % med prejemniki primerjalnega zdravila). Pri bolnikih, ki zdravilo Fiasp uporabljajo v CSII (N=261), so poročali o reakcijah na mestu infundiranja, vključno z rdečino, vnetjem, draženjem, bolečinami, podplutbami in srbenjem (10,0 % v primerjavi z 8,3 % pri primerjalnem zdravilu). Te reakcije so običajno blage in prehodne, med nadaljevanjem zdravljenja pa običajno izzvenijo.

### Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost so raziskali v terapevtskem potrditvenem preskušanju pri otrocih s sladkorno boleznijo tipa 1, starih od 2 do manj kot 18 let. V tem preskušanju so z zdravilom Fiasp zdravili 519 bolnikov. Na splošno se pogostnost, vrsta in izrazitost neželenih učinkov v pediatrični populaciji ne razlikuje od izkušenj pri odrasli populaciji. V tem preskušanju pri pediatričnih bolnikih so o lipodistrofiji (vključno z lipohipertrofijo in lipoatrofijo) na mestu injiciranja poročali pogosteje kot v preskušanju pri odraslih (glejte zgoraj). V pediatrični populaciji je bila pogostnost lipodistrofije z zdravilom Fiasp 2,1 % in z zdravilom NovoRapid 1,6 %.

### Druge posebne skupine bolnikov

Na osnovi rezultatov iz kliničnih preskušanj, izvedenih z insulinom aspart, se neželeni učinki pri starejših bolnikih in bolnikih z okvaro ledvic ali jeter po pogostnosti, vrsti in resnosti na splošno ne razlikujejo od širših izkušenj v splošni populaciji. Varnostni profil pri starejših starostnikih ( $\geq 75$  let) ali bolnikih z zmerno do hudo okvaro ledvic ali jeter je omejen. Starejši bolniki so zdravilo Fiasp prejeli pri raziskavah farmakokinetičnih lastnosti (glejte poglavje 5.2).

### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

## **4.9 Preveliko odmerjanje**

Specifičnega prevelikega odmerjanja insulina ni mogoče opredeliti. Če so uporabljeni odmerki insulina preveliki glede na potrebo, se lahko postopoma razvije hipoglikemija.

- Blage hipoglikemije se lahko zdravi z zaužitjem glukoze ali drugih živil, ki vsebujejo sladkor. Priporočljivo je, da ima bolnik s sladkorno boleznijo vedno pri sebi živila, ki vsebujejo glukozo.
- Hude hipoglikemije, ko bolnik ne more ukrepati sam, se lahko zdravi z glukagonom (0,5 do 1 mg), ki ga intramuskularno ali subkutano aplicira ustrezno poučena oseba, ali z glukozo, ki jo intravensko aplicira zdravstveni delavec. Če se bolnik na aplikacijo glukagona ne odzove v 10 do 15 minutah, mora prejeti glukozo intravensko. Ko se bolnik ozavešči je priporočljivo, da za preprečitev ponovitve zaužije ogljikove hidrate.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za zdravljenje diabetesa, insulini in analogi za injiciranje s hitrim delovanjem. Oznaka ATC: A10AB05

#### Mehanizem delovanja

Zdravilo Fiasp vsebuje hitro delujoči insulin aspart.

Glavno delovanje zdravila Fiasp je uravnavanje presnove glukoze. Specifično delovanje insulinov, vključno z insulinom aspart, učinkovino zdravila Fiasp, je posledica vezave na insulinske receptorje. Insulin po vezavi na receptorje znižuje koncentracijo glukoze v krvi tako, da olajša privzem glukoze v celice skeletnih mišic in maščevja ter zavira sproščanje glukoze iz jeter. Insulin zavira lipolizo v adipocitih, zavira proteolizo in pospešuje sintezo beljakovin.

#### Farmakodinamični učinki

Fiasp je zdravilo z insulinom aspart za uporabo v času obroka. Dodan nikotinamid (vitamin B<sub>3</sub>) v zdravilu omogoča hitrejšo začetno absorpcijo insulina v primerjavi z zdravilom NovoRapid.

Zdravilo Fiasp je začelo delovati 5 minut prej, čas do največje hitrosti infundiranja glukoze pa je bil 11 minut krajši kot pri zdravilu NovoRapid. Največji učinek zdravila Fiasp na znižanje koncentracije glukoze se je pojavil med 1 in 3 urami po injiciranju. Učinek na znižanje koncentracije glukoze v prvih 30 minutah ( $AUC_{GIR, 0-30 \text{ min}}$ ) je pri uporabi zdravila Fiasp znašal 51 mg/kg, pri uporabi zdravila NovoRapid pa 29 mg/kg (razmerje Fiasp/NovoRapid: 1,74 [1,47; 2,10]<sub>95% IZ</sub>). Skupni učinek na znižanje koncentracije glukoze in največji ( $GIR_{\text{max}}$ ) učinek na znižanje koncentracije glukoze sta bila pri zdravilu Fiasp in zdravilu NovoRapid primerljiva. Skupni in največji učinek zdravila Fiasp na znižanje koncentracije glukoze se v razponu terapevtskih odmerkov povečujeta linearno s povečevanjem odmerka.

Zdravilo Fiasp začne delovati hitreje kot zdravilo NovoRapid (glejte poglavje 5.2) in ima posledično večji učinek na hitrejše znižanje koncentracije glukoze v krvi. To je treba upoštevati pri predpisovanju zdravila Fiasp.

Trajanje delovanja zdravila Fiasp je bilo krajše od trajanja delovanja zdravila NovoRapid in je trajalo od 3 do 5 ur.

Variabilnost učinka zdravila Fiasp na znižanje koncentracije glukoze med posameznimi dnevi pri posameznem bolniku je bila majhna tako pri zgodnjem ( $AUC_{GIR, 0-1 \text{ ura}}$ , koeficient variabilnosti ~ 26 %), skupnem ( $AUC_{GIR, 0-12 \text{ ur}}$ , koeficient variabilnosti ~ 18 %) kot največjem učinku na znižanje koncentracije glukoze ( $GIR_{\text{max}}$ , koeficient variabilnosti ~ 19 %).

#### Klinična učinkovitost in varnost

Zdravilo Fiasp so raziskovali pri 2.068 odraslih bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 (1.143 bolnikov) in sladkorno boleznijo tipa 2 (925 bolnikov) v 3 randomiziranih preskušanjih učinkovitosti in varnosti (18–26 tednov zdravljenja). Poleg tega so zdravilo Fiasp raziskali v randomiziranem preskušanju učinkovitosti in varnosti pri 777 pediatričnih preiskovancih s sladkorno boleznijo tipa 1 (26 tednov zdravljenja). V preskušanje niso randomizirali nobenega otroka, mlajšega od 2 let.

#### *Bolniki s sladkorno boleznijo tipa 1*

Učinek zdravljenja z zdravilom Fiasp pri doseganju urejenosti glikemije so vrednotili pri uporabi zdravila v času obroka ali po obroku. Zdravilo Fiasp, uporabljeno v času obroka, je bilo neinferiorno zdravilu NovoRapid pri zmanjšanju vrednosti  $HbA_{1c}$ , izboljšanje vrednosti  $HbA_{1c}$  pa je bilo statistično značilno večje pri zdravilu Fiasp. Pri uporabi zdravila Fiasp po obroku je bilo doseženo podobno zmanjšanje vrednosti  $HbA_{1c}$  kot pri uporabi zdravila NovoRapid v času obroka (preglednica 3).

**Preglednica 3: Rezultati 26-tedenskega kliničnega preskušanja bazalno-bolusnega zdravljenja pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1**

	Zdravilo Fiasp v času obroka + insulin detemir	Zdravilo Fiasp po obroku + insulin detemir	Zdravilo NovoRapid v času obroka + insulin detemir
N	381	382	380
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>			
Izhodišče → Konec preskušanja	7,6 → 7,3	7,6 → 7,5	7,6 → 7,4
Prilagojena razlika od izhodišča	-0,32	-0,13	-0,17
Ocenjena razlika zdravljenja	-0,15 [-0,23;-0,07] <sup>CE</sup>	0,04 [-0,04;0,12] <sup>D</sup>	
<b>HbA<sub>1c</sub> (mmol/mol)</b>			
Izhodišče → Konec preskušanja	59,7 → 56,4	59,9 → 58,6	59,3 → 57,6
Prilagojena razlika od izhodišča	-3,46	-1,37	-1,84
Ocenjena razlika zdravljenja	-1,62 [-2,50;-0,73] <sup>CE</sup>	0,47[-0,41;1,36] <sup>D</sup>	
<b>Porast glukoze 2 uri po obroku (mmol/l)<sup>A</sup></b>			
Izhodišče → Konec preskušanja	6,1 → 5,9	6,1 → 6,7	6,2 → 6,6
Prilagojena razlika od izhodišča	-0,29	0,67	0,38
Ocenjena razlika zdravljenja	-0,67 [-1,29;-0,04] <sup>CE</sup>	0,30 [-0,34;0,93] <sup>D</sup>	
<b>Porast glukoze 1 uro po obroku (mmol/l)<sup>A</sup></b>			
Izhodišče → Konec preskušanja	5,4 → 4,7	5,4 → 6,6	5,7 → 5,9
Prilagojena razlika od izhodišča	-0,84	1,27	0,34
Ocenjena razlika zdravljenja	-1,18[-1,65;-0,71] <sup>CE</sup>	0,93[0,46;1,40] <sup>D</sup>	
<b>Telesna masa (kg)</b>			
Izhodišče → Konec preskušanja	78,6 → 79,2	80,5 → 81,2	80,2 → 80,7
Prilagojena razlika od izhodišča	0,67	0,70	0,55
Ocenjena razlika zdravljenja	0,12 [-0,30;0,55] <sup>C</sup>	0,16 [-0,27;0,58] <sup>D</sup>	
<b>Opaženi delež hude ali z glukozo v krvi potrjene hipoglikemije<sup>B</sup> na bolnikov-leto izpostavljenosti (odstotek bolnikov)</b>			
	59,0 (92,7)	54,4 (95,0)	58,7 (97,4)
Ocenjeno razmerje deleža	1,01 [0,88;1,15] <sup>C</sup>	0,92 [0,81;1,06] <sup>D</sup>	

Vrednosti v izhodišču in na koncu preskušanja temeljijo na povprečnih, zadnje opaženih vrednostih. 95 % interval zaupanja je naveden v "[ ]"

<sup>A</sup> Testni obrok

<sup>B</sup> Huda hipoglikemija (epizoda pri kateri je potrebna pomoč druge osebe) ali z glukozo v krvi potrjena hipoglikemija, opredeljena kot epizoda, potrjena s koncentracijo glukoze v plazmi < 3,1 mmol/l, ne glede na simptome

<sup>C</sup> Razlika: zdravilo Fiasp v času obroka – zdravilo NovoRapid v času obroka

<sup>D</sup> Razlika: zdravilo Fiasp po obroku – zdravilo NovoRapid v času obroka

<sup>E</sup> Statistično pomembno v korist zdravila Fiasp v času obroka

Ciljna vrednost HbA<sub>1c</sub> < 7 % je bila dosežena pri 33,3 % bolnikov, ki so se zdravili z zdravilom Fiasp v času obroka, v primerjavi s 23,3 % bolnikov, ki so se zdravili z zdravilom Fiasp po obroku, in 28,2 % bolnikov, ki so se zdravili z zdravilom NovoRapid v času obroka. Ocenjeni obeti za doseg vrednosti HbA<sub>1c</sub> < 7 % so bili statistično značilno večji pri uporabi zdravila Fiasp v času obroka kot pri uporabi zdravila NovoRapid v času obroka (razmerje obetov: 1,47 [1,02; 2,13]<sup>95% IZ</sup>). Med uporabo zdravila Fiasp po obroku in uporabo zdravila NovoRapid v času obroka ni bilo statistično pomembne razlike.

Pri uporabi zdravila Fiasp v času obroka je bila koncentracija glukoze 1 uro in 2 uri po obroku statistično značilno manjša kot pri uporabi zdravila NovoRapid v času obroka. Pri uporabi zdravila

Fiasp po obroku je bila koncentracija glukoze 1 uro po obroku večja, koncentracija glukoze 2 uri po obroku pa primerljiva s koncentracijo pri uporabi zdravila NovoRapid v času obroka (preglednica 3).

Mediani skupni odmerek bolusnega insulina ob koncu preskušanja je bil podoben pri uporabi zdravila Fiasp v času obroka, uporabi zdravila Fiasp po obroku in pri uporabi zdravila NovoRapid v času obroka (sprememba od izhodišča do konca preskušanja: zdravilo Fiasp v času obroka: 0,33→0,39 enot/kg/dan, zdravilo Fiasp po obroku: 0,35→0,39 enot/kg/dan, zdravilo NovoRapid v času obroka: 0,36→0,38 enot/kg/dan). Spremembe medianega skupnega odmerka bazalnega insulina od izhodišča do konca preskušanja so bile primerljive pri uporabi zdravila Fiasp v času obroka (0,41→0,39 enot/kg/dan), uporabi zdravila Fiasp po obroku (0,43→0,42 enot/kg/dan) in uporabi zdravila NovoRapid v času obroka (0,43→0,43 enot/kg/dan).

#### *Bolniki s sladkorno boleznijo tipa 2*

Zmanjšanje vrednosti HbA<sub>1c</sub> od izhodišča do konca preskušanja je potrdilo neinferiornost v primerjavi z vrednostjo pri zdravilu NovoRapid (preglednica 4).

**Preglednica 4: Rezultati 26-tedenskega kliničnega preskušanja bazalno-bolusnega zdravljenja pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2**

	<b>Zdravilo Fiasp + insulin glargin</b>	<b>Zdravilo NovoRapid + insulin glargin</b>
<b>N</b>	345	344
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>		
Izhodišče → Konec preskušanja	8,0 → 6,6	7,9 → 6,6
Prilagojena razlika od izhodišča	-1,38	-1,36
Ocenjena razlika zdravljenja	-0,02[-0,15;0,10]	
<b>HbA<sub>1c</sub> (mmol/mol)</b>		
Izhodišče → Konec preskušanja	63,5 → 49,0	62,7 → 48,6
Prilagojena razlika od izhodišča	-15,10	-14,86
Ocenjena razlika zdravljenja	-0,24 [-1,60;1,11]	
<b>Porast glukoze 2 uri po obroku (mmol/l)<sup>A</sup></b>		
Izhodišče → Konec preskušanja	7,6 → 4,6	7,3 → 4,9
Prilagojena razlika od izhodišča	-3,24	-2,87
Ocenjena razlika zdravljenja	-0,36 [-0,81;0,08]	
<b>Porast glukoze 1 uro po obroku (mmol/l)<sup>A</sup></b>		
Izhodišče → Konec preskušanja	6,0 → 4,1	5,9 → 4,6
Prilagojena razlika od izhodišča	-2,14	-1,55
Ocenjena razlika zdravljenja	-0,59 [-1,09;-0,09] <sup>C</sup>	
<b>Telesna masa (kg)</b>		
Izhodišče → Konec preskušanja	89,0 → 91,6	88,3 → 90,8
Prilagojena razlika od izhodišča	2,68	2,67
Ocenjena razlika zdravljenja	0,00 [-0,60;0,61]	
<b>Opaženi delež hude ali z glukozo v krvi potrjene hipoglikemije<sup>B</sup> na bolnikov-leto izpostavljenosti (odstotek bolnikov)</b>		
	17,9 (76,8)	16,6 (73,3)
Ocenjeno razmerje deleža	1,09 [0,88;1,36]	

Vrednosti v izhodišču in na koncu preskušanja temeljijo na povprečnih, zadnje opaženih vrednostih. 95 % interval zaupanja je naveden v "[ ]"

<sup>A</sup> Testni obrok

---

<sup>B</sup> Huda hipoglikemija (epizoda pri kateri je potrebna pomoč druge osebe) ali z glukozo v krvi potrjena hipoglikemija, opredeljena kot epizoda, potrjena s koncentracijo glukoze v plazmi < 3,1 mmol/l, ne glede na simptome

<sup>C</sup> Statistično pomembno v korist zdravila Fiasp

Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 odmerjanja po obroku niso raziskovali.

Ciljna vrednost HbA<sub>1c</sub> < 7 % je bila dosežena pri 74,8 % bolnikov, ki so se zdravili z zdravilom Fiasp, v primerjavi s 75,9 % bolnikov, ki so se zdravili z zdravilom NovoRapid. Ocenjeni obeti za doseg vrednosti HbA<sub>1c</sub> < 7 % niso pokazali statistično značilne razlike med zdravilom Fiasp in zdravilom NovoRapid.

Mediani skupni odmerek bolusnega insulina ob koncu preskušanja je bil podoben pri zdravilu Fiasp in zdravilu NovoRapid (sprememba od izhodišča do konca preskušanja: zdravilo Fiasp: 0,21→0,49 enot/kg/dan in zdravilo NovoRapid: 0,21→0,51 enot/kg/dan). Spremembe medianega skupnega odmerka bazalnega insulina od izhodišča do konca preskušanja so bile primerljive pri zdravilu Fiasp (0,56→0,53 enot/kg/dan) in zdravilu NovoRapid (0,52→0,48 enot/kg/dan).

#### *Starejši bolniki*

V treh nadzorovanih kliničnih preskušanjih je bilo 192 od 1.219 (16 %) bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 1 ali sladkorno boleznijo tipa 2, ki so se zdravili z zdravilom Fiasp, starih ≥ 65 let, 24 od 1.219 (2 %) bolnikov pa starih ≥ 75 let. Med starejšimi in mlajšimi bolniki niso opazili razlik v varnosti in učinkovitosti.

#### *Kontinuirano subkutano infundiranje insulina (CSII)*

V 6-tedenskem, randomiziranem (2:1), dvojno slepem, z učinkovino nadzorovanem preskušanju s paralelnimi skupinami so pri odraslih bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 vrednotili kompatibilnost zdravila Fiasp in zdravila NovoRapid za aplikacijo preko sistema CSII. Niti v skupini z zdravilom Fiasp (N=25) niti v skupini z zdravilom NovoRapid (N=12) niso poročali o mikroskopsko potrjenih primerih zapore infuzijskega kompleta. Pri dveh bolnikih iz skupine z zdravilom Fiasp so pri vsakem poročali o dveh reakcijah na mestu infundiranja.

V 2-tedenskem presečnem preskušanju zdravljenja v obliki CSII je zdravilo Fiasp v primerjavi z zdravilom NovoRapid pri testu s standardiziranim obrokom imelo večji učinek na znižanje koncentracije glukoze po obroku glede na koncentracijo glukoze 1 uro in 2 uri po obroku (razlika zdravljenja: -0,50 mmol/l [-1,07; 0,07]<sub>95% IZ</sub> in -0,99 mmol/l [-1,95; -0,03]<sub>95% IZ</sub>).

#### *Pediatrična populacija*

Učinkovitost in varnost zdravila Fiasp so v obdobju 26 tednov raziskali v randomiziranem (razmerje 1:1:1), z zdravilno učinkovino nadzorovanem kliničnem preskušanju pri otrocih in mladostnikih s sladkorno boleznijo tipa 1, starih od 1 do 18 let (N = 777). V tem preskušanju so primerjali učinkovitost in varnost zdravila Fiasp, uporabljenega ob obroku (od 0 do 2 minuti pred obrokom) ali po obroku (20 minut po začetku obroka), in zdravila NovoRapid, uporabljenega ob obroku, oba v kombinaciji z insulinom degludek.

V skupini, ki je uporabljala zdravilo Fiasp ob obroku, je bilo 16 otrok, starih od 2 do 5 let, 100 otrok, starih od 6 do 11 let, in 144 mladostnikov, starih od 12 do 17 let. V skupini, ki je uporabljala zdravilo Fiasp po obroku, je bilo 16 otrok, starih od 2 do 5 let, 100 otrok, starih od 6 do 11 let, in 143 mladostnikov, starih od 12 do 17 let.

Urejenost glikemije (kar zadeva spremembo HbA<sub>1c</sub>) je bila z zdravilom Fiasp, uporabljenim ob obroku, superiorna v primerjavi z zdravilom NovoRapid, uporabljenim ob obroku (ocenjena razlika med zdravljenjema [ETD]: -0,17 % [-0,30; -0,03]<sub>95% IZ</sub>). Urejenost glikemije z zdravilom Fiasp, uporabljenim po obroku, je bila neinferiorna v primerjavi z zdravilom NovoRapid, uporabljenim ob obroku (ETD: 0,13 % [-0,01; 0,26]<sub>95% IZ</sub>).

Zdravilo Fiasp, uporabljeno ob obroku, je v primerjavi z zdravilom NovoRapid doseglo statistično značilno izboljšanje povprečnega 1-urnega porasta glukoze po obroku pri vseh treh glavnih obrokih (merjeno s samomeritvami glukoze v plazmi). Za zdravilo Fiasp, uporabljeno po obrokih, pa je bila ta primerjava v korist zdravila NovoRapid, uporabljenega ob obrokih.

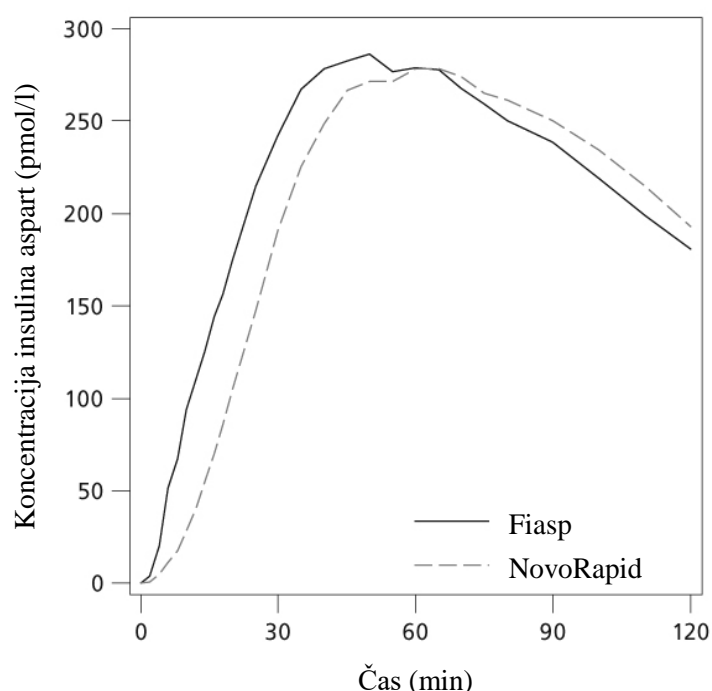
Na splošno v primerjavi z zdravilom NovoRapid niso opažali večjega tveganja za hude ali z glukozo v krvi potrjene hipoglikemije.

Opaženi učinki in varnostne značilnosti so bile v vseh starostnih skupinah primerljive.

## 5.2 Farmakokinetične lastnosti

### Absorpcija

Fiasp je zdravilo z insulinom aspart za uporabo v času obroka. Dodan nikotinamid (vitamin B<sub>3</sub>) v zdravilu omogoča hitrejšo začetno absorpcijo insulina. Insulin je bilo v obtoku mogoče zaznati 4 minute po aplikaciji (slika 1). Pri zdravilu Fiasp je bilo insulin mogoče zaznati dvakrat hitreje (kar pomeni 5 minut prej), čas do 50 % največje koncentracije pa je bil 9 minut krajši kot pri zdravilu NovoRapid, pri čemer je med prvimi 15 minutami na voljo štirikrat več insulina med prvimi 30 minutami pa dvakrat več insulina.



**Slika 1: Povprečni profil insulina pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 po subkutanem injiciranju**

Skupna izpostavljenost insulinu je bila primerljiva med zdravilom Fiasp in zdravilom NovoRapid. Povprečna vrednost  $C_{max}$  pri odmerku 0,2 enote/kg telesne mase znaša 298 pmol/l in je primerljiva z zdravilom NovoRapid.

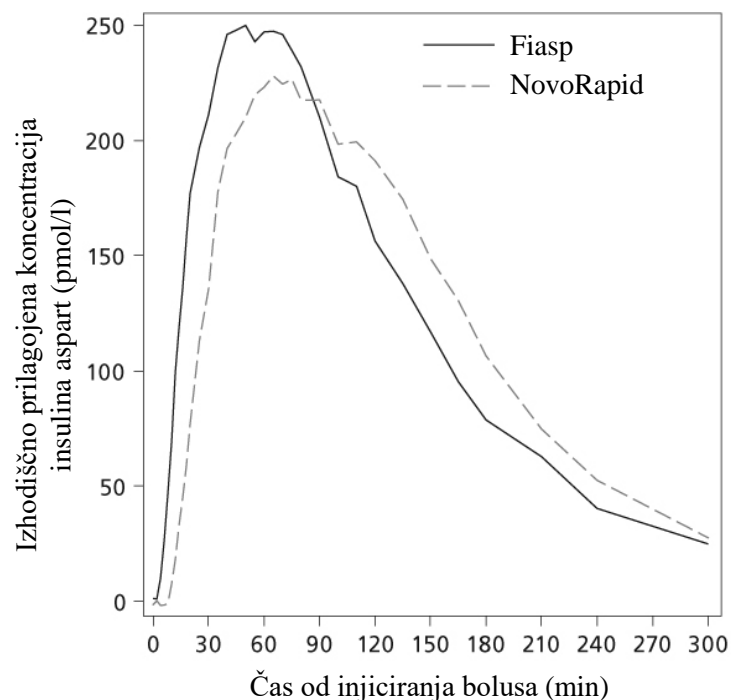
Skupna izpostavljenost in največja koncentracija insulina se v razponu terapevtskih odmerkov povečujeta sorazmerno s povečevanjem subkutanega odmerka zdravila Fiasp.

Absolutna biološka uporabnost insulina aspart po subkutani aplikaciji zdravila Fiasp v predelu trebuha, deltoidne mišice ali stegna znaša približno 80 %.

Po aplikaciji zdravila Fiasp se hitra pojavnost v obtoku ohrani ne glede na mesto injiciranja. Pri injiciranju zdravila v predelu trebuha, nadlakti ali stegna sta čas do največje koncentracije in skupna izpostavljenost insulinu primerljivi. Pri injiciranju zdravila v predelu trebuha in nadlakti sta zgodnja izpostavljenost insulinu in največja koncentracija primerljivi, pri injiciranju v predelu stegna pa manjši.

*Kontinuirano subkutano infundiranje insulina (CSII)*

Pri uporabi zdravila Fiasp v obliki CSII je bil začetek izpostavljenosti (čas do največje koncentracije) 26 minut krajši kot pri zdravilu NovoRapid. Posledično je bilo med prvimi 30 minutami na voljo trikrat več insulina (slika 2).



**Slika 2: Povprečen profil insulina pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 pri uporabi v obliki CSII (0–5 ur), prilagojen za infundiranje bazalnega insulina**

#### Porazdelitev

Insulin aspart ima nizko afiniteto za vezavo na beljakovine v plazmi (< 10 %), podobno kot humani insulin.

Volumen porazdelitve ( $V_d$ ) po intravenski aplikaciji znaša 0,22 l/kg (npr. 15,4 l pri 70 kg težki osebi), kar ustreza volumnu zunajcelične tekočine v telesu.

#### Biotransformacija

Razgradnja insulina aspart je podobna kot pri humanem insulinu, vsi nastali presnovki pa so neaktivni.

#### Izločanje

Razpolovni čas po subkutani aplikaciji zdravila Fiasp znaša 57 minut in je primerljiv z razpolovnim časom zdravila NovoRapid.

Po intravenski aplikaciji zdravila Fiasp je bil očistek hiter (1 l/uro/kg), razpolovni čas izločanja pa je znašal 10 minut.

#### Posebne skupine bolnikov

##### *Starejši bolniki*

Pri starejših bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 je bil pri uporabi zdravila Fiasp začetek izpostavljenosti insulinu hitrejši, zgodnja izpostavljenost insulinu pa večja kot pri zdravilu NovoRapid. Skupna izpostavljenost in največja koncentracija sta bili podobni kot pri zdravilu NovoRapid.

Pri starejših bolnikih sta bili skupna izpostavljenost insulinu aspart in največja koncentracija po aplikaciji zdravila Fiasp 30 % večji kot pri mlajših odraslih osebah.

*Spol*



Vpliv spola na farmakokinetiko zdravila Fiasp so raziskali z analizo farmakokinetičnih preskušanj. Pri bolnicah in bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 je bil pri uporabi zdravila Fiasp začetek izpostavljenosti insulinu primerljivo hitrejši, zgodnja izpostavljenost insulinu pa večja kot pri zdravilu NovoRapid. Skupna izpostavljenost in največja koncentracija sta bili podobni kot pri zdravilu NovoRapid.

Pri uporabi zdravila Fiasp sta bili zgodnja in največja izpostavljenost insulinu pri bolnicah in bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 primerljivi. Skupna izpostavljenost insulinu je bila pri bolnicah večja kot pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1.

#### *Debelost*

Z naraščanjem vrednosti ITM se je začetna hitrost absorpcije manjšala, skupna izpostavljenost pa je bila pri vseh vrednostih ITM podobna. V primerjavi z zdravilom NovoRapid je bil vpliv vrednosti ITM na absorpcijo pri zdravilu Fiasp manj izrazit s posledično relativno večjo začetno izpostavljenostjo.

#### *Rasa in etnična pripadnost*

Vpliv rase in etnične pripadnosti (črna rasa v primerjavi z belo raso in hispansko poreklo v primerjavi z ne-hispanskim poreklom) na skupno izpostavljenost insulinu pri uporabi zdravila Fiasp so vrednotili z analizo populacijske farmakokinetike pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1. Pri uporabi zdravila Fiasp niso ugotovili sprememb pri izpostavljenosti med raziskovanimi skupinami na osnovi rase in etnične pripadnosti.

#### *Okvara jeter*

Farmakokinetično študijo z enkratnim odmerkom insulina aspart so pri 24 bolnikih z okvaro delovanja jeter v razponu od normalnega delovanja do hude okvare jeter izvedli z zdravilom NovoRapid. Pri bolnikih z okvaro jeter je bila hitrost absorpcije manjša in bolj variabilna.

#### *Okvara ledvic*

Farmakokinetično študijo z enkratnim odmerkom insulina aspart so pri 18 bolnikih z okvaro delovanja ledvic v razponu od normalnega delovanja do hude okvare ledvic izvedli z zdravilom NovoRapid. Očitnega učinka različnih vrednosti kreatininskega očistka na AUC,  $C_{max}$ , CL/F in  $T_{max}$  insulina aspart niso ugotovili. Pri bolnikih z zmerno in hudo okvaro ledvic so podatki omejeni. Bolnikov z okvaro ledvic, ki potrebujejo zdravljenje z dializo, niso raziskovali.

#### *Pediatrična populacija*

Pri otrocih (6–11 let) in mladostnikih (12–18 let) je bil pri uporabi zdravila Fiasp začetek izpostavljenosti insulinu hitrejši, zgodnja izpostavljenost insulinu pa večja kot pri zdravilu NovoRapid. Skupna izpostavljenost in največja koncentracija sta bili podobni kot pri zdravilu NovoRapid.

Pri uporabi zdravila Fiasp sta bili začetek izpostavljenosti in zgodnja izpostavljenost insulinu pri otrocih in mladostnikih podobni kot pri odraslih. Pri odmerjanju 0,2 enote/kg telesne mase je bila skupna izpostavljenost zdravilu Fiasp pri otrocih in mladostnikih manjša kot pri odraslih, največja koncentracija insulina aspart v serumu pa je bila v vseh starostnih skupinah podobna.

### **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti in vpliva na sposobnost razmnoževanja po izpostavljenosti insulinu aspart ne kažejo posebnega tveganja za človeka. V preskusih *in vitro*, vključno z vezavo na receptorska mesta za insulin in IGF-1 ter učinki na celično rast, se je insulin aspart obnašal zelo podobno humanemu insulinu. Študije tudi kažejo, da je disociacija vezave na insulinske receptorje pri insulinu aspart enaka kot pri humanem insulinu.

## 6. FARMACEVTSKI PODATKI

### 6.1 Seznam pomožnih snovi

fenol  
metakrezol  
glicerol  
cinkov acetat  
natrijev hidrogenfosfat dihidrat  
argininijev klorid  
nikotinamid (vitamin B<sub>3</sub>)  
klorovodikova kislina (za uravnavo pH)  
natrijev hidroksid (za uravnavo pH)  
voda za injekcije

### 6.2 Inkompatibilnosti

Zdravila ne smemo redčiti ali mešati z drugimi zdravili, razen z infuzijskimi tekočinami, kot je opisano v poglavju 6.6.

### 6.3 Rok uporabnosti

30 mesecev

#### Fiasp 100 enot/ml FlexTouch raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Po prvem odprtju ali če ima bolnik zdravilo pri sebi za rezervo, se zdravilo lahko shranjuje največ 4 tedne. Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Lahko shranjujete v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte. Injekcijski peresnik shranjujte pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

#### Fiasp 100 enot/ml Penfill raztopina za injiciranje v vložku

Po prvem odprtju ali če ima bolnik zdravilo pri sebi za rezervo, se zdravilo lahko shranjuje največ 4 tedne. Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte. Če imate vložek pri sebi za rezervo in ga ne uporabljate, vložek shranjujte v škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

#### Fiasp 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali

Po prvem odprtju se zdravilo lahko shranjuje največ 4 tedne (vključno s časom v rezervoarju insulinske črpalke, glejte poglavje 6.6). Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Lahko shranjujete v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte. Vialo shranjujte v škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

#### Fiasp 100 enot/ml PumpCart raztopina za injiciranje v vložku

Po prvem odprtju ali če ima bolnik zdravilo pri sebi za rezervo, se zdravilo lahko shranjuje največ 2 tedna pri temperaturi do 30 °C. Po tem času se ga lahko uporablja največ 7 dni pri temperaturi do 37 °C v insulinskih črpalkah, ki so zasnovane za uporabo s tem vložkom (glejte poglavje 6.6). Ne shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte. Če imate vložek pri sebi za rezervo in ga ne uporabljate, vložek shranjujte v škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

### 6.4 Posebna navodila za shranjevanje

#### Fiasp 100 enot/ml FlexTouch raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte. Ne shranjujte v bližini hladilnega elementa. Injekcijski peresnik shranjujte pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

#### Fiasp 100 enot/ml Penfill raztopina za injiciranje v vložku

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte. Ne shranjujte v bližini hladilnega elementa. Vložek shranjujte v škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

#### Fiasp 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte. Ne shranjujte v bližini hladilnega elementa. Vialo shranjujte v škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

#### Fiasp 100 enot/ml PumpCart raztopina za injiciranje v vložku

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte. Ne shranjujte v bližini hladilnega elementa. Vložek shranjujte v škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju ali če ima bolnik zdravilo pri sebi za rezervo, glejte poglavje 6.3.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

#### Fiasp 100 enot/ml FlexTouch raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Vložek (steklo tipa 1) z batom (halobutil) in gumijasto zaporko (halobutil/poliizopren), vstavljen v večodmerni napolnjen injekcijski peresnik iz polipropilena, polioksimetilena, polikarbonata in akrilonitril butadien stirena.

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 3 ml raztopine.

Pakiranja z 1 napolnjenim injekcijskim peresnikom (z iglami ali brez), s 5 napolnjenimi injekcijskimi peresniki (brez igel) in skupno pakiranje, ki vsebuje 10 napolnjenih injekcijskih peresnikov (brez igel) (2 pakiranj po 5).

#### Fiasp 100 enot/ml Penfill raztopina za injiciranje v vložku

Vložek (steklo tipa 1) z batom (halobutil) in zamaškom (halobutil/poliizopren) v škatli.

En vložek vsebuje 3 ml raztopine.

Pakiranja s 5 in z 10 vložki.

#### Fiasp 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali

Viala (steklo tipa 1), zaprta z gumijasto ploščico iz halobutila/poliizoprena in zaščitno plastično zaporko, ki onemogoča nepooblaščen odpiranje vsebnika v škatli.

Ena viala vsebuje 10 ml raztopine.

Pakiranja z 1 vialo, s 5 vialami in skupno pakiranje, ki vsebuje 5 vial (5 pakiranj po 1).

#### Fiasp 100 enot/ml PumpCart raztopina za injiciranje v vložku

Vložek (steklo tipa 1) z batom (halobutil) in gumijasto zaporko (halobutil/poliizopren) v škatli.

En vložek vsebuje 1,6 ml raztopine.

Pakiranja s 5 vložki in skupno pakiranje, ki vsebuje 25 vložkov (5 pakiranj po 5).

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Zdravila Fiasp ne smete uporabiti, če raztopina ni bistra in brezbarvna.

Zdravila Fiasp, ki je bilo zamrznjeno, ne smete uporabiti.

#### Fiasp 100 enot/ml FlexTouch raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Napolnjen injekcijski peresnik (FlexTouch) je namenjen za uporabo z injekcijskimi iglami, razvitimi po standardu ISO za peresniške igle z dolžino od 4 mm do 8 mm in premerom od 30 G do 32 G, namenjenimi le za subkutano uporabo.

Igel in napolnjenih injekcijskih peresnikov se ne sme deliti z drugimi. Vložka se ne sme znova polniti. Po vsakem injiciranju zdravila mora bolnik iglo zavreči.

#### Fiasp 100 enot/ml Penfill raztopina za injiciranje v vložku

Vložek (Penfill) je namenjen za uporabo z injekcijskimi peresniki za večkratno uporabo Novo Nordisk in injekcijskimi iglami, razvitimi po standardu ISO za peresniške igle z dolžino od 4 mm do 8 mm in premerom od 30 G do 32 G, namenjenimi le za subkutano uporabo.

Igel in vložkov se ne sme deliti z drugimi. Vložka se ne sme znova polniti.

Po vsakem injiciranju zdravila mora bolnik iglo zavreči.

Fiasp 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali  
Igel in injekcijskih brizg se ne sme deliti z drugimi.  
Po vsakem injiciranju zdravila mora bolnik iglo zavreči.

#### *Aplikacija v obliki CSII*

Ko se zdravilo Fiasp izvleče iz viale, se ga lahko v infuzijski črpalki (CSII) uporablja največ 6 dni, kot je opisano v poglavju 4.2 in navodilu za uporabo. Cevke z notranjo površino iz polietilena ali poliolefina so raziskali in so kompatibilne z uporabo črpalke.

#### *Intravenska uporaba*

Insulin Fiasp je na sobni temperaturi dokazano stabilen 24 ur v tekočinah za infundiranje, kot sta 0,9 % (9 mg/ml) raztopina natrijevega klorida za injekcije ali 5 % raztopina glukoze za injekcije. Za intravensko dajanje je treba insulin aspart uporabiti v koncentraciji od 0,5 do 1 enoto/ml v infuzijskih sistemih – uporabiti je treba polipropilenske vreče za infundiranje.

#### Fiasp 100 enot/ml PumpCart raztopina za injiciranje v vložku

Vložka se ne sme deliti z drugimi ali znova polniti.

Vložek (PumpCart) je namenjen le za uporabo z naslednjima črpalnima sistemoma za infundiranje insulina: insulinski črpalki Accu-Chek Insight in YpsoPump. Cevke z notranjo površino iz polietilena ali poliolefina so raziskali in so kompatibilne z uporabo črpalke.

#### Odstranjevanje

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsvaerd  
Danska

## **8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 09.01.2017  
Datum zadnjega podaljšanja:

## **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **PRILOGA II**

- A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

## **A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**

### Ime in naslov proizvajalca biološke učinkovine

Novo Nordisk A/S  
Hallas Alle  
4400 Kalundborg  
Danska

### Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serij

Novo Nordisk A/S  
Novo Alle 1  
2880 Bagsvaerd  
Danska

## **B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

## **C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

## **D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**



## **A. OZNAČEVANJE**

## PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

### ŠKATLA (Napolnjen injekcijski peresnik (FlexTouch))

#### 1. IME ZDRAVILA

Fiasp 100 enot/ml FlexTouch raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku insulin aspart

#### 2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 300 enot insulina aspart v 3 ml raztopine.  
1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina aspart (kar ustreza 3,5 mg),

#### 3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

fenol, metakrezol, glicerol, cinkov acetat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, argininijev klorid, nikotinamid (vitamin B<sub>3</sub>), klorovodikovo kislino/natrijev hidroksid (za uravnava pH) in vodo za injicije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

#### 4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

1 x 3 ml

1 x 3 ml + 7 igel NovoFine Plus

1 x 3 ml + 7 igel NovoFine

1 x 3 ml + 7 igel NovoTwist

5 x 3 ml

#### 5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Igle niso priložene.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!  
za subkutano uporabo

#### 6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

#### 7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Raztopino uporabite le, če je bistra in brezbarvna.

Izključno za uporabo pri enem samem bolniku.

Namenjeno za uporabo z injekcijskimi iglami dolžine od 4 mm do 8 mm in premerom od 30 G do 32 G.

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

Med uporabo: porabite v 4 tednih.

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Med uporabo: lahko shranjujete v hladilniku. Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne zamrzujte.

Injekcijski peresnik shranjujte pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

Po vsakem injiciranju iglo zavrzite.

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsvaerd  
Danska

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/16/1160/001 1 injekcijski peresnik s 3 ml

EU/1/16/1160/002 1 injekcijski peresnik s 3 ml in 7 igel NovoFine Plus

EU/1/16/1160/003 1 injekcijski peresnik s 3 ml in 7 igel NovoFine

EU/1/16/1160/004 1 injekcijski peresnik s 3 ml in 7 igel NovoTwist

EU/1/16/1160/005 5 injekcijskih peresnikov s 3 ml

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA****15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Fiasp

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**NALEPKA NA INJEKCIJSKEM PERESNIKU (Napolnjen injekcijski peresnik (FlexTouch))**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

Fiasp 100 enot/ml FlexTouch raztopina za injiciranje  
insulin aspart  
s.c.

**2. POSTOPEK UPORABE**

za subkutano uporabo

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

3 ml

**6. DRUGI PODATKI**

Novo Nordisk A/S

## **PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**ŠKATLA ZA SKUPNO PAKIRANJE (Napolnjen injekcijski peresnik (FlexTouch) – z modrim okencem)**

### **1. IME ZDRAVILA**

Fiasp 100 enot/ml FlexTouch raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku insulin aspart

### **2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 300 enot insulina aspart v 3 ml raztopine. 1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina aspart (kar ustreza 3,5 mg),

### **3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

fenol, metakrezol, glicerol, cinkov acetat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, argininijev klorid, nikotinamid (vitamin B<sub>3</sub>), klorovodikovo kislino/natrijev hidroksid (za uravnavo pH) in vodo za injicije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

### **4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

raztopina za injiciranje

Skupno pakiranje: 10 (2 pakiranja po 5 x 3 ml) napolnjenih injekcijskih peresnikov

### **5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Igle niso priložene.  
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!  
za subkutano uporabo

### **6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

### **7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

Raztopino uporabite le, če je bistra in brezbarvna.  
Izključno za uporabo pri enem samem bolniku.  
Namenjeno za uporabo z injekcijskimi iglami dolžine od 4 mm do 8 mm in premerom od 30 G do 32 G.

### **8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

Med uporabo: porabite v 4 tednih.

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Med uporabo: lahko shranjujete v hladilniku. Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne zamrzujte.

Injekcijski peresnik shranjujte pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

Po vsakem injiciranju iglo zavržite.

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsvaerd  
Danska

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/16/1160/006 10 injekcijskih peresnikov s 3 ml

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Fiasp

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC

SN  
NN



## PODATKI NA NOTRANJI OVOJNINI

**ŠKATLA ZA SKUPNO PAKIRANJE (Napolnjen injekcijski peresnik (FlexTouch) – brez modrega okenca)**

### 1. IME ZDRAVILA

Fiasp 100 enot/ml FlexTouch raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku insulin aspart

### 2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 300 enot insulina aspart v 3 ml raztopine. 1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina aspart (kar ustreza 3,5 mg),

### 3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

fenol, metakrezol, glicerol, cinkov acetat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, argininijev klorid, nikotinamid (vitamin B<sub>3</sub>), klorovodikovo kislino/natrijev hidroksid (za uravnavo pH) in vodo za injicije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

### 4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

5 x 3 ml. Sestavni del skupnega pakiranja. Ne sme se izdajati ločeno.

### 5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Igle niso priložene.  
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!  
za subkutano uporabo

### 6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

### 7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Raztopino uporabite le, če je bistra in brezbarvna.  
Izključno za uporabo pri enem samem bolniku.  
Namenjeno za uporabo z injekcijskimi iglami dolžine od 4 mm do 8 mm in premerom od 30 G do 32 G.

### 8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXPMed uporabo: porabite v 4 tednih.

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Med uporabo: lahko shranjujete v hladilniku. Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne zamrzujte.

Injekcijski peresnik shranjujte pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

Po vsakem injiciranju iglo zavržite.

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsvaerd  
Danska

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/16/1160/006 10 injekcijskih peresnikov s 3 ml

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Fiasp

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

## PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA (Vložek (Penfill))

### 1. IME ZDRAVILA

Fiasp 100 enot/ml Penfill raztopina za injiciranje v vložku  
insulin aspart

### 2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En vložek vsebuje 300 enot insulina aspart v 3 ml raztopine.  
1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina aspart (kar ustreza 3,5 mg),

### 3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

fenol, metakrezol, glicerol, cinkov acetat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, argininijev klorid, nikotinamid (vitamin B<sub>3</sub>), klorovodikovo kislino/natrijev hidroksid (za uravnava pH) in vodo za injicije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

### 4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

5 x 3 ml

10 x 3 ml

### 5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!  
za subkutano uporabo  
Namenjeno za uporabo z injekcijskimi peresniki za večkratno uporabo Novo Nordisk.

### 6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

### 7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Raztopino uporabite le, če je bistra in brezbarvna.  
Izključno za uporabo pri enem samem bolniku.

### 8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXPMed uporabo: porabite v 4 tednih.

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Med uporabo: ne shranjujte v hladilniku. Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne zamrzujte. Vložek shranjujte v škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

Po vsakem injiciranju iglo zavržite.

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsvaerd  
Danska

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

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

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA****15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Fiasp

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**NALEPKA (Vložek (Penfill))**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

Fiasp 100 enot/ml Penfill raztopina za injiciranje  
insulin aspart  
s.c.

**2. POSTOPEK UPORABE**

za subkutano uporabo

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

3 ml

**6. DRUGI PODATKI**

Novo Nordisk A/S

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****ŠKATLA (VIALA)****1. IME ZDRAVILA**

Fiasp 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali  
insulin aspart

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena viala vsebuje 1.000 enot insulina aspart v 10 ml raztopine.  
1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina aspart (kar ustreza 3,5 mg),

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

fenol, metakrezol, glicerol, cinkov acetat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, argininijev klorid, nikotinamid (vitamin B<sub>3</sub>), klorovodikovo kislino/natrijev hidroksid (za uravnavo pH) in vodo za injicije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

raztopina za injiciranje

1 x 10 ml

5 x 10 ml

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!  
za subkutano ali intravensko uporabo

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

Raztopino uporabite le, če je bistra in brezbarvna.

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

Med uporabo: porabite v 4 tednih (vključno s časom v rezervoarju insulinske črpalke).

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Med uporabo: lahko shranjujete v hladilniku. Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne zamrzujte. Vialo shranjujte v škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

Po vsakem injiciranju iglo zavržite.

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsvaerd  
Danska

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/16/1160/007 1 viala z 10 ml

EU/1/16/1160/008 5 vial z 10 ml

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA****15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Fiasp

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**NALEPKA (VIALA)**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

Fiasp 100 enot/ml raztopina za injiciranje  
insulin aspart  
s.c. ali i.v.

**2. POSTOPEK UPORABE**

za subkutano ali intravensko uporabo

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

10 ml

**6. DRUGI PODATKI**

Novo Nordisk A/S



**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****NALEPKA NA ZUNANJEM OVOJU SKUPNEGA PAKIRANJA (VIALA – z modrim okencem)****1. IME ZDRAVILA**

Fiasp 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali  
insulin aspart

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena viala vsebuje 1.000 enot insulina aspart v 10 ml raztopine.  
1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina aspart (kar ustreza 3,5 mg),

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

fenol, metakrezol, glicerol, cinkov acetat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, argininijev klorid, nikotinamid (vitamin B<sub>3</sub>), klorovodikovo kislino/natrijev hidroksid (za uravnavo pH) in vodo za injicije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

raztopina za injiciranje

Skupno pakiranje: 5 (5 pakiranj po 1 x 10 ml) vial

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!  
za subkutano ali intravensko uporabo

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

Raztopino uporabite le, če je bistra in brezbarvna.

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

Med uporabo: porabite v 4 tednih (vključno s časom v rezervoarju insulinske črpalke).

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Med uporabo: lahko shranjujete v hladilniku. Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne zamrzujte. Vialo shranjujte v škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

Po vsakem injiciranju iglo zavržite.

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsvaerd  
Danska

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/16/1160/009 5 vial z 10 ml

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA****15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Fiasp

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN

## **PODATKI NA NOTRANJI OVOJNINI**

**ŠKATLA ZA SKUPNO PAKIRANJE (VIALA – brez modrega okenca)**

### **1. IME ZDRAVILA**

Fiasp 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali  
insulin aspart

### **2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena viala vsebuje 1.000 enot insulina aspart v 10 ml raztopine.  
1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina aspart (kar ustreza 3,5 mg),

### **3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

fenol, metakrezol, glicerol, cinkov acetat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, argininijev klorid, nikotinamid (vitamin B<sub>3</sub>), klorovodikovo kislino/natrijev hidroksid (za uravnavo pH) in vodo za injicije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

### **4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

raztopina za injiciranje

1 x 10 ml  
Sestavni del skupnega pakiranja. Ne sme se izdajati ločeno.

### **5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!  
za subkutano ali intravensko uporabo

### **6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

### **7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

Raztopino uporabite le, če je bistra in brezbarvna.

### **8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP  
Med uporabo: porabite v 4 tednih (vključno s časom v rezervoarju insulinske črpalke).

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Med uporabo: lahko shranjujete v hladilniku. Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne zamrzujte. Vialo shranjujte v škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

Po vsakem injiciranju iglo zavržite.

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsvaerd  
Danska

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/16/1160/009 5 vial z 10 ml

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA****15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Fiasp

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA****18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

## PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

### ŠKATLA (Vložek (PumpCart))

#### 1. IME ZDRAVILA

Fiasp 100 enot/ml PumpCart raztopina za injiciranje v vložku  
insulin aspart

#### 2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En vložek vsebuje 160 enot insulina aspart v 1,6 ml raztopine.  
1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina aspart (kar ustreza 3,5 mg),

#### 3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

fenol, metakrezol, glicerol, cinkov acetat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, argininijev klorid, nikotinamid (vitamin B<sub>3</sub>), klorovodikovo kislino/natrijev hidroksid (za uravnavo pH) in vodo za injicije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

#### 4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

5 x 1,6 ml

#### 5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!  
za subkutano uporabo

#### 6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

#### 7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Raztopino uporabite le, če je bistra in brezbarvna.  
Izključno za uporabo pri enem samem bolniku.

Izključno za uporabo v insulinskih črpalkah, namenjenih za uporabo vložkov PumpCart.

#### 8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Med uporabo v insulinski črpalki: porabite v 7 dneh.

## **9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku.

Uporaba zdravila kot rezerva: shranjujte največ 2 tedna pri temperaturi do 30 °C.

Med uporabo: ne shranjujte v hladilniku. Shranjujte pri temperaturi do 37 °C.

Ne zamrzujte.

Vložek shranjujte zaščiten pred svetlobo.

## **10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

## **11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsvaerd  
Danska

## **12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/16/1160/012 5 vložkov z 1,6 ml

## **13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

## **14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

## **15. NAVODILA ZA UPORABO**

## **16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Fiasp

## **17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

## **18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**NALEPKA (Vložek (PumpCart))**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

Fiasp 100 enot/ml PumpCart raztopina za injiciranje  
insulin aspart  
s.c.

**2. POSTOPEK UPORABE**

za subkutano uporabo

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

1,6 ml

**6. DRUGI PODATKI**

Novo Nordisk A/S

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****NALEPKA NA ZUNANJEM OVOJU SKUPNEGA PAKIRANJA (Vložek (PumpCart) - z modrim okencem)****1. IME ZDRAVILA**

Fiasp 100 enot/ml PumpCart raztopina za injiciranje v vložku  
insulin aspart

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

En vložek vsebuje 160 enot insulina aspart v 1,6 ml raztopine.  
1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina aspart (kar ustreza 3,5 mg),

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

fenol, metakrezol, glicerol, cinkov acetat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, argininijev klorid, nikotinamid (vitamin B<sub>3</sub>), klorovodikovo kislino/natrijev hidroksid (za uravnavo pH) in vodo za injicije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

raztopina za injiciranje  
PumpCart

Skupno pakiranje: 25 (5 pakiranj po 5) vložkov

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!  
za subkutano uporabo

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

Raztopino uporabite le, če je bistra in brezbarvna.  
Izključno za uporabo pri enem samem bolniku.

Izključno za uporabo v insulinskih črpalkah, namenjenih za uporabo vložkov PumpCart.

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**



EXP

Med uporabo v insulinski črpalki: porabite v 7 dneh.

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku.

Uporaba zdravila kot rezerva: shranjujte največ 2 tedna pri temperaturi do 30 °C.

Med uporabo: ne shranjujte v hladilniku. Shranjujte pri temperaturi do 37 °C.

Ne zamrzujte.

Vložek shranjujte zaščiten pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsvaerd  
Danska

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/16/1160/013 25 (5 pakiranj po 5) vložkov

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Fiasp

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN

## **PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**ŠKATLA V NOTRANJOSTI SKUPNEGA PAKIRANJA (Vložek (PumpCart) – brez modrega okenca)**

### **1. IME ZDRAVILA**

Fiasp 100 enot/ml PumpCart raztopina za injiciranje v vložku  
insulin aspart

### **2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

En vložek vsebuje 160 enot insulina aspart v 1,6 ml raztopine.  
1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina aspart (kar ustreza 3,5 mg),

### **3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

fenol, metakrezol, glicerol, cinkov acetat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, argininijev klorid, nikotinamid (vitamin B<sub>3</sub>), klorovodikovo kislino/natrijev hidroksid (za uravnavo pH) in vodo za injicije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

### **4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

raztopina za injiciranje

5 x 1,6 ml. Škatla je del skupnega pakiranja in se je ne sme izdajati posamično.

### **5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!  
za subkutano uporabo

### **6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

### **7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

Raztopino uporabite le, če je bistra in brezbarvna.  
Izključno za uporabo pri enem samem bolniku.

Izključno za uporabo v insulinskih črpalkah, namenjenih za uporabo vložkov PumpCart.

### **8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

Med uporabo v insulinski črpalki: porabite v 7 dneh.

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku.

Uporaba zdravila kot rezerva: shranjujte največ 2 tedna pri temperaturi do 30 °C.

Med uporabo: ne shranjujte v hladilniku. Shranjujte pri temperaturi do 37 °C.

Ne zamrzujte.

Vložek shranjujte zaščiten pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsvaerd  
Danska

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/16/1160/013 25 (5 pakiranj po 5) vložkov

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Fiasp

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### Fiasp 100 enot/ml FlexTouch raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku insulin aspart

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Fiasp in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Fiasp
3. Kako uporabljati zdravilo Fiasp
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Fiasp
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Fiasp in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Fiasp je insulin, ki se ga uporablja v času obroka, s hitrim učinkom na zmanjšanje koncentracije krvnega sladkorja. Zdravilo Fiasp je raztopina za injiciranje, ki vsebuje insulin aspart, in ga uporabljamo za zdravljenje sladkorne bolezni pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 1 leto ali več. Pri sladkorni bolezni telo ne proizvaja dovolj insulina za ustrezno uravnavanje koncentracije krvnega sladkorja. Zdravljenje z zdravilom Fiasp pomaga preprečiti zaplete sladkorne bolezni.

Zdravilo Fiasp je treba injicirati do 2 minuti pred začetkom obroka, lahko pa se ga injicira tudi do 20 minut po začetku obroka.

Največji učinek tega zdravila je dosežen med 1 in 3 urami po injiciranju, učinek pa traja od 3 do 5 ur.

To zdravilo je običajno treba uporabljati v kombinaciji s srednjedolgodelujočimi ali z dolgodelujočimi insulini.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Fiasp**

##### **Ne uporabljajte zdravila Fiasp**

- če ste alergični na insulin aspart ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Fiasp se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Še posebej pozorni bodite na:

- nizek krvni sladkor (hipoglikemijo). Če se koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža, sledite navodilom za ukrepanje v primeru nizkega krvnega sladkorja, opisanim v poglavju 4, "Možni neželeni učinki". Zdravilo Fiasp začne zniževati koncentracijo krvnega sladkorja hitreje kot drugi insulini, ki se jih uporablja v času obroka. Posledično lahko po injiciranju zdravila Fiasp prej pride do hipoglikemije;

- visok krvni sladkor (hiperglikemijo). Če se koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša, sledite navodilom za ukrepanje v primeru visokega krvnega sladkorja, opisanim v poglavju 4, "Možni neželeni učinki";
- prehod z drugih insulinskih zdravil – o odmerku insulina vam bo morda moral svetovati zdravnik;
- zdravljenje z insulinom skupaj s pioglitazonom (to je peroralno antidiabetično zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2). Zdravnika morate čim prej obvestiti, če se vam pojavijo znaki srčnega popuščanja, npr. neobičajno težko dihanje, hitro povečanje telesne mase ali pojav lokalnih oteklin zaradi zastajanja tekočine (edem);
- težave z očmi. Zaradi hitrega izboljšanja koncentracije krvnega sladkorja se lahko začasno poslabšajo težave z očmi, ki so posledica sladkorne bolezni (npr. diabetična retinopatija);
- bolečino zaradi okvare živcev. Pri zelo hitrem izboljšanju koncentracije krvnega sladkorja se lahko pojavi bolečina zaradi okvare živcev, ki pa je običajno začasna;
- otekanje sklepov. Po prvem začetku uporabe zdravila lahko telo v sebi zadrži več vode, kot bi smelo. Posledično se lahko pojavi otekanje gležnjev in drugih sklepov. To je običajno le kratkotrajno.
- zagotavljanje uporabe prave vrste insulina. Pred vsakim injiciranjem vedno preverite nalepko insulina, da boste preprečili nenamerno zamenjavo insulinskih zdravil.
- pojav protiteles proti insulinu. Zdravljenje z insulinom lahko povzroči, da v telesu nastajajo protitelesa proti insulinu (snovi, ki delujejo proti insulinu), vendar je zaradi tega le v zelo redkih primerih treba spremeniti odmerek insulina.

Če ste slabovidni, glejte poglavje 3, "Kako uporabljati zdravilo Fiasp".

Nekatera stanja in dejavnosti lahko vplivajo na potrebo telesa po insulinu. Posvetujte se z zdravnikom:

- če imate težave z ledvicami, jetri, nadledvično žlezo, hipofizo ali ščitnico,
- če ste telesno bolj dejavni kot običajno ali želite spremeniti svojo običajno prehrano. To lahko vpliva na koncentracijo krvnega sladkorja;
- če ste bolni. V tem primeru nadaljujte z uporabo insulina in se posvetujte z zdravnikom.
- če greste v tujino. Potovanje med časovnimi območji lahko vpliva na vaše potrebe po insulinu in čas dajanja injekcij.

Priporočljivo je, da si vedno zabeležite ime in številko serije škatle zdravila Fiasp, ki ga uporabljate, in tako vodite evidenco serij uporabljenih škatel zdravila.

#### Kožne spremembe na mestu injiciranja

Mesto injiciranja je treba menjavati, da bi preprečili spremembe maščobnega tkiva pod kožo, na primer zadebelitev kože, skrčenje kože in podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel (glejte poglavje 3). Če opazite spremembe kože na mestu injiciranja, o tem obvestite zdravnika. Če trenutno injicirate v takšne prizadete predele, o tem obvestite zdravnika, preden začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

#### **Otroci in mladostniki**

Uporaba tega zdravila ni priporočljiva za otroke, mlajše od 1 leta.

#### **Druga zdravila in zdravilo Fiasp**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Nekatera zdravila lahko vplivajo na koncentracijo krvnega sladkorja, zaradi tega pa bo odmerek insulina morda treba spremeniti.

V nadaljevanju so navedena najpogostejša zdravila, ki lahko vplivajo na zdravljenje z insulinom.

#### Koncentracija krvnega sladkorja se lahko zniža (hipoglikemija), če jemljete:

- druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (za peroralno uporabo ali za injiciranje),
- sulfonamidne antibiotike (zdravila za zdravljenje okužb),
- anabolne steroide (kot je testosteron),

- antagonistne adrenergičnih receptorjev beta (zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali angine pektoris),
- salicilate (zdravila za lajšanje bolečine in zniževanje zvišane telesne temperature),
- zaviralce monoaminooksidaz (zaviralci MAO) (zdravila za zdravljenje depresije),
- zaviralce angiotenzinske konvertaze (zaviralci ACE) (zdravila za zdravljenje nekaterih bolezni srca ali visokega krvnega tlaka).

Koncentracija krvnega sladkorja se lahko zviša (hiperglikemija), če jemljete:

- danazol (zdravilo, ki vpliva na ovulacijo),
- peroralne kontraceptive (tablete za preprečevanje zanositve),
- ščitnične hormone (uporabljamo jih pri zdravljenju motenj delovanja ščitnice),
- rastni hormon (uporabljamo ga pri pomanjkanju ravnega hormona),
- glukokortikoide (kot je "kortizon", uporabljamo pri zdravljenju vnetja),
- simpatikomimetike (kot so adrenalin, salbutamol ali terbutalin, uporabljamo pri zdravljenju astme),
- tiazide (zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali prekomernega zastajanja vode v telesu).

Oktreotid in lanreotid (zdravila za zdravljenje akromegalije, redke bolezni, ki je posledica prekomernega nastajanja ravnega hormona) lahko zvišata ali znižata koncentracijo krvnega sladkorja.

Če se kar koli od zgoraj navedenega nanaša na vas (ali o tem niste povsem prepričani), se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

### **Zdravilo Fiasp skupaj z alkoholom**

Če uživata alkohol, se potreba po insulinu lahko spremeni, saj se koncentracija krvnega sladkorja zaradi uživanja alkohola lahko zviša ali zniža. Koncentracijo krvnega sladkorja morate zato nadzirati pogosteje kot običajno.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden uporabite to zdravilo. To zdravilo se lahko uporablja med nosečnostjo, vendar bo med nosečnostjo in po porodu odmerki insulina morda treba spremeniti. Količina insulina, ki jo potrebujete, se v prvih 3 mesecih nosečnosti po navadi zmanjša, v preostalih 6 mesecih pa se poveča. Med nosečnostjo mora biti sladkorna bolezen dobro urejena. Preprečevanje nizkega krvnega sladkorja (hipoglikemije) je še posebej pomembno za zdravje otroka. Po porodu se vam bo potreba po insulinu verjetno vrnila na raven, na kakršni je bila pred nosečnostjo.

Med dojenjem lahko zdravilo Fiasp uporabljate brez omejitev.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Nizek krvni sladkor lahko vpliva na sposobnost upravljanja vozil, orodij in strojev. Nizek krvni sladkor lahko vpliva na zbranost ali reakcijske sposobnosti. S tem lahko ogrozite sebe ali druge. Posvetujte se z zdravnikom, če smete voziti:

- če imate pogoste težave z nizkim krvnim sladkorjem,
- če težko prepoznate znake nizkega krvnega sladkorja.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Fiasp**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

## **3. Kako uporabljati zdravilo Fiasp**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste slepi ali slabovidni in ne morete odčitati števila izbranih enot na števcu odmerka na injekcijskem peresniku, sami ne uporabljajte injekcijskega peresnika. Pomaga naj vam oseba, ki dobro vidi in je usposobljena za uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika FlexTouch.

Napolnjen injekcijski peresnik pri enem injiciranju omogoča odmerjanje od 1 do 80 enot v korakih po 1 enoto.

### **Kdaj uporabiti zdravilo Fiasp**

Zdravilo Fiasp je insulin, ki se ga uporablja v času obroka.

Odrasli: Zdravilo Fiasp je treba injicirati tik pred začetkom obroka (od 0 do 2 minuti), lahko pa se ga injicira tudi do 20 minut po začetku obroka.

Otroci: Zdravilo Fiasp je treba injicirati tik pred začetkom obroka (od 0 do 2 minuti), lahko pa se ga injicira tudi do 20 minut po začetku obroka, v primeru, da je uživanje obroka pri otroku negotovo. Posvetujte se z zdravnikom, kako ravnati v teh primerih.

Največji učinek tega zdravila je dosežen med 1 in 3 urami po injiciranju, učinek pa traja od 3 do 5 ur.

### **Odmerek zdravila Fiasp**

#### Odmerek pri sladkorni bolezni tipa 1 in 2

Zdravnik bo skupaj z vami določil:

- koliko zdravila Fiasp morate injicirati pri vsakem obroku,
- kdaj morate preveriti koncentracijo krvnega sladkorja in kdaj morate uporabiti večji ali manjši odmerek zdravila.

Če želite spremeniti običajno prehrano, se najprej posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Sprememba prehrane lahko spremeni potrebo telesa po insulinu.

Če uporabljate druga zdravila, se posvetujte z zdravnikom, če je treba zdravljenje kakor koli prilagoditi.

#### Prilagoditev odmerka pri sladkorni bolezni tipa 2

Dnevni odmerek mora temeljiti na koncentraciji krvnega sladkorja v času obrokov in pred spanjem prejšnjega dne.

- Pred zajtrkom – odmerek je treba prilagoditi glede na koncentracijo krvnega sladkorja pred kosilom prejšnjega dne.
- Pred kosilom – odmerek je treba prilagoditi glede na koncentracijo krvnega sladkorja pred večerjo prejšnjega dne.
- Pred večerjo – odmerek je treba prilagoditi glede na koncentracijo krvnega sladkorja pred spanjem prejšnjega dne.

<b>Preglednica 1: Prilagoditev odmerka</b>		
<b>Koncentracija krvnega sladkorja v času obroka ali pred spanjem</b>		<b>Prilagoditev odmerka</b>
mmol/l	mg/dl	
manj kot 4	manj kot 71	Odmerek zmanjšajte za 1 enoto
4–6	71–108	Brez prilagoditve odmerka
več kot 6	več kot 108	Odmerek povečajte za 1 enoto

#### Uporaba pri starejših bolnikih (starih 65 let ali starejših)

To zdravilo se lahko uporablja pri starejših bolnikih. O spremembah odmerka se posvetujte z zdravnikom.

#### Če imate težave z ledvicami ali jetri



Če imate težave z ledvicami ali jetri, boste morda morali pogosteje nadzirati koncentracijo krvnega sladkorja. O spremembah odmerka se posvetujte z zdravnikom.

### **Injiciranje zdravila Fiasp**

Zdravilo je primerno samo za injiciranje pod kožo (subkutano injiciranje).

Pred prvo uporabo zdravila Fiasp vam bosta zdravnik ali medicinska sestra pokazala, kako uporabljati napolnjen injekcijski peresnik. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

### **Kje injicirati zdravilo**

- Najprimernejši mesti za injiciranje zdravila sta sprednji predel pasu (trebuh) ali nadlakti.
- Zdravila ne smete injicirati v žilo ali mišico.
- Na predelu kože, ki ga uporabljate za injiciranje, mesta injiciranja vedno menjavajte. Tako boste zmanjšali tveganje za razvoj podkožnih sprememb (glejte poglavje 4).

### **Ne uporabljajte zdravila Fiasp,**

- če je injekcijski peresnik poškodovan ali ni bil pravilno shranjen (glejte poglavje 5, "Shranjevanje zdravila Fiasp"),
- če insulin ni bister (npr. je moten) in brezbarven.

Podrobna navodila za uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika FlexTouch se nahajajo v nadaljevanju tega navodila.

### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Fiasp, kot bi smeli**

Če ste uporabili preveč insulina, se koncentracija krvnega sladkorja lahko prekomerno zniža (hipoglikemija), glejte nasvete v poglavju 4, podpoglavje "Nizek krvni sladkor".

### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Fiasp**

Če ste pozabili uporabiti insulin, se koncentracija krvnega sladkorja lahko prekomerno zviša (hiperglikemija). Glejte nasvete v poglavju 4, podpoglavje "Visok krvni sladkor".

### **Trije enostavni koraki, ki vam lahko pomagajo, da se izognete nizkemu ali visokemu krvnemu sladkorju so:**

- vedno imejte pri sebi rezervni injekcijski peresnik za primer, če injekcijski peresnik izgubite ali se poškoduje,
- vedno imejte pri sebi nekaj, kar lahko druge opozori, da imate sladkorno bolezen,
- vedno imejte pri sebi živilo, ki vsebuje sladkor. Glejte nasvete v poglavju 4, podpoglavje "Ukrepanje v primeru nizkega krvnega sladkorja".

### **Če ste prenehali uporabljati zdravilo Fiasp**

Ne prenehajte z uporabo insulina, ne da bi se o tem prej posvetovali z zdravnikom. Če prenehate uporabljati insulin, se koncentracija krvnega sladkorja lahko močno zviša (huda hiperglikemija) in pojavi ketoacidoza (stanje s preveliko vsebnostjo kisline v krvi, ki je lahko smrtno nevarno). Glejte simptome in nasvete v poglavju 4, podpoglavje "Visok krvni sladkor".

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Nizek krvni sladkor (hipoglikemija)** je zelo pogost neželeni učinek zdravljenja z insulinom (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov) in je lahko zelo resno stanje. Če se koncentracija krvnega sladkorja prekomerno zniža, lahko omedlite (postanete nezavestni). Huda hipoglikemija lahko povzroči okvaro možganov in celo smrt. V primeru pojava znakov nizkega krvnega sladkorja **nemudoma** ustrezno ukrepajte, da se bo koncentracija krvnega sladkorja zvišala. Glejte nasvete v podpoglavju "Nizek krvni sladkor" v nadaljevanju.

**V primeru pojava resne alergijske reakcije** na insulin (vključno z anafilaktičnim šokom) ali katero koli sestavino zdravila Fiasp (kako pogosto se to zgodi, ni znano), zdravilo prenehajte uporabljati in nemudoma poiščite nujno zdravniško pomoč.

Znaki resne alergijske reakcije lahko vključujejo:

- lokalne reakcije (npr. izpuščaj, rdečina in srbenje), ki se širijo na druge dele telesa,
- nenadno slabo počutje z znojenjem,
- siljenje na bruhanje (bruhanje),
- težave pri dihanju,
- hiter srčni utrip ali občutek omotičnosti.

Pojavijo se lahko **alergijske reakcije**, kot so generaliziran kožni izpuščaj in otekanje obraza. To so občasni neželeni učinki in se lahko pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov. Če se simptomi poslabšajo ali se v nekaj tednih ne izboljšajo, poiščite zdravniško pomoč.

**Kožne spremembe na mestu injiciranja:** Če si insulin injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija) (ta neželena učinka sta občasna in se lahko pojavita pri največ 1 od 100 bolnikov). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza; pogostnost njenega pojavljanja ni znana). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe.

**Drugi možni neželeni učinki so:**

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

**Reakcije na mestu injiciranja:** na mestu injiciranja se lahko pojavijo lokalne reakcije. Znaki lahko vključujejo: izpuščaj, rdečino, vnetje, modrice, draženje, bolečine in srbenje. Reakcije običajno minejo po nekaj dneh.

**Kožne reakcije:** pojavijo se lahko znaki alergije na koži, kot so ekcem, izpuščaj, srbenje, koprivnica in dermatitis.

**Splošni učinki zaradi zdravljenja z insulinom, vključno z zdravilom Fiasp**

- *Nizek krvni sladkor (hipoglikemija)* (zelo pogosti)

**Nizek krvni sladkor se lahko pojavi, če:**

uživate alkohol, uporabite prevelik odmerek insulina, ste telesno bolj dejavni kot običajno, premalo jeste ali izpustite obrok.

**Opozorilni znaki nizkega krvnega sladkorja – lahko se pojavijo nenadoma:**

glavobol; nerazločno govorjenje; hitro bitje srca; hladno znojenje; hladna in bleda koža, siljenje na bruhanje; huda lakota; tresenje, živčnost ali zaskrbljenost; nenavadna utrujenost, oslabelost in zaspanost; zmedenost; težave s koncentracijo; kratkotrajne motnje vida.

**Ukrepanje v primeru nizkega krvnega sladkorja**

- Če ste pri zavesti, takoj začnite z zdravljenjem nizkega krvnega sladkorja z zaužitjem 15–20 g hitro delujočih ogljikovih hidratov: zaužijte tablete glukoze ali kakšno drugo zelo sladko živilo, kot so sadni sok, bonboni ali piškoti (za vsak primer imejte vedno pri sebi tablete glukoze ali prigrizke z visoko vsebnostjo sladkorja).
- Priporočljivo je, da po 15–20 minutah ponovno izmerite koncentracijo krvnega sladkorja in ponovno zaužijete ogljikove hidrate, če je koncentracija krvnega sladkorja še vedno manjša od 4 mmol/l.
- Počakajte, da znaki nizkega krvnega sladkorja minejo oziroma se koncentracija krvnega sladkorja ustali, nato pa nadaljujte z običajno uporabo insulina.

**Kaj morajo storiti drugi, če se onesvestite**

Osebam s katerimi se družite povejte, da imate sladkorno bolezen. Povejte jim kaj se lahko zgodi v primeru nizkega krvnega sladkorja, vključno s tveganjem, da se onesvestite.

Povejte jim, da vas morajo v primeru, če se onesvestite:

- položiti na bok, da se prepreči dušenje,
- nemudoma poiskati zdravniško pomoč,
- **ne smejo** pa vam dajati hrane ali pijače, saj se lahko zadušite.

Iz nezavesti se boste morda zbudili prej, če boste prejeli injekcijo glukagona. Injicira vam ga lahko le oseba, ki ga zna ustrezno uporabljati.

- Če boste prejeli injekcijo glukagona, boste morali zaužiti sladkor ali sladek prigrizek, takoj ko se zaveste.
- Če se na injekcijo glukagona ne boste odzvali, bo potrebno zdravljenje v bolnišnici.

Nezdravljeno hudo znižanje koncentracije krvnega sladkorja lahko povzroči začasno ali trajno okvaro možganov ali celo smrt.

#### **Pogovorite se z zdravnikom, če:**

- se je krvni sladkor tako znižal, da ste se onesvestili,
- ste prejeli injekcijo glukagona,
- ste pred kratkim imeli večkrat nizek krvni sladkor.

Morda bo treba spremeniti odmerek ali čas injiciranja insulina, prehrano ali telesno dejavnost.

- **Visok krvni sladkor (hiperglikemija)**

#### **Visok krvni sladkor se lahko pojavi, če:**

jeste več ali ste telesno manj dejavni kot običajno, uživate alkohol, imate okužbo ali zvišano telesno temperaturo, niste uporabili dovolj insulina, uporabljate manjše odmerke insulina, kot jih potrebujete, ste pozabili uporabiti insulin ali ste prenehali uporabljati insulin.

#### **Opozorilni znaki visokega krvnega sladkorja – običajno se razvijejo postopoma:**

pordelost kože; suha koža; občutek zaspanosti ali utrujenosti; suha usta; zadah z vonjem po sadju (acetonu); pogostejše uriniranje; žeja; izguba apetita; siljenje na bruhanje ali bruhanje.

To so lahko znaki zelo resnega stanja, ki ga imenujemo ketoacidoza. To je kopičenje kisline v krvi, ker telo presnavlja maščobe namesto sladkorja. Če se stanja ne zdravi, lahko napreduje do diabetične kome in se konča s smrtjo.

#### **Ukrepanje v primeru visokega krvnega sladkorja**

- Izmerite si koncentracijo krvnega sladkorja.
- Uporabite korekcijski odmerek insulina, če so vas o tem ustrezno poučili.
- Preverite ketone v urinu.
- Če ugotovite prisotnost ketonov, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Fiasp**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

#### **Pred prvo uporabo:**

shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte. Ne shranjujte v bližini hladilnega elementa. Injekcijski peresnik shranjujte pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po prvem odprtju ali če imate zdravilo pri sebi za rezervo:

napolnjen injekcijski peresnik (FlexTouch) imate lahko pri sebi, shranjujte pa ga pri sobni temperaturi (do 30 °C) ali v hladilniku (2 °C – 8 °C) največ 4 tedne. Injekcijski peresnik shranjujte pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Fiasp**

- Učinkovina je insulin aspart. 1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina aspart. En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 300 enot insulina aspart v 3 ml raztopine.
- Druge sestavine zdravila so fenol, metakrezol, glicerol, cinkov acetat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, argininijev klorid, nikotinamid (vitamin B<sub>3</sub>), klorovodikova kislina (za uravnavo pH), natrijev hidroksid (za uravnavo pH) (glejte poglavje 2, podpoglavje "Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Fiasp") in voda za injekcije.

### **Izgled zdravila Fiasp in vsebina pakiranja**

Zdravilo Fiasp je na voljo v obliki bistro, brezbarvne in vodne raztopine za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku.

Pakiranja z 1 napolnjenim injekcijskim peresnikom s 3 ml, s 5 napolnjenimi injekcijskimi peresniki s 3 ml ali skupno pakiranje, ki vsebuje 2 pakiranja po 5 napolnjenih injekcijskih peresnikov s 3 ml. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

Novo Nordisk A/S,  
Novo Allé,  
DK-2880 Bagsvaerd, Danska

### **Navodilo je bilo nazadnje revidirano:**

### **Drugi viri informacij**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>.

## Navodila za uporabo zdravila Fiasp FlexTouch

Pred uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika FlexTouch **natančno preberite ta navodila**. Če navodil ne boste natančno upoštevali, lahko injicirate premalo ali preveč insulina, kar lahko povzroči previsoko ali prenizko koncentracijo krvnega sladkorja.

**Ne uporabljajte injekcijskega peresnika, dokler vas zdravnik ali medicinska sestra ne naučita, kako ga pravilno uporabljati.**

Najprej preverite, če injekcijski peresnik **vsebuje zdravilo Fiasp 100 enot/ml**, nato pa se s pomočjo slik v nadaljevanju seznanite z različnimi deli injekcijskega peresnika in igle.

**Če ste slepi ali slabovidni in ne morete odčitati števila izbranih enot na števcu odmerka na injekcijskem peresniku, sami ne uporabljajte injekcijskega peresnika.** Pomaga naj vam oseba, ki dobro vidi in je usposobljena za uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika FlexTouch.

Injekcijski peresnik je napolnjen injekcijski peresnik z gumbom za nastavitev odmerka insulina, ki vsebuje 300 enot insulina. Izberete lahko **največ 80 enot na odmerek, v korakih po 1 enoto**. Injekcijski peresnik je namenjen za uporabo z injekcijskimi iglami za enkratno uporabo, dolžine od 4 mm do 8 mm in premerom od 30 G do 32 G. Igle niso priložene pakiranju.

### **Pomembne informacije**

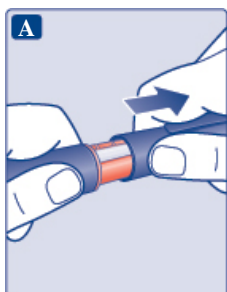
Upoštevajte te opombe, ker so pomembne za pravilno uporabo injekcijskega peresnika.

**Napolnjen injekcijski peresnik Fiasp in injekcijska igla (primer) (FlexTouch)**

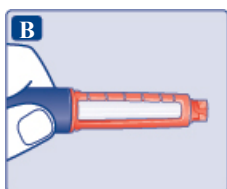


## 1 Pripravite injekcijski peresnik z novo iglo

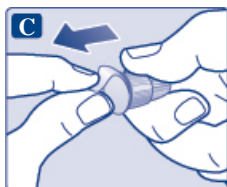
- **Preverite ime in jakost na nalepki** injekcijskega peresnika, da se prepričate, da res vsebuje zdravilo Fiasp 100 enot/ml. To je še posebej pomembno, če uporabljate več kot le eno vrsto insulina. Če uporabite napačno vrsto insulina, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali zniža.
- **Snemite pokrovček injekcijskega peresnika.**



- **Preverite, če je insulin v injekcijskem peresniku bister in brezbarven.** Poglejte skozi insulinsko okence. Če je insulin moten, injekcijskega peresnika ne smete uporabiti.

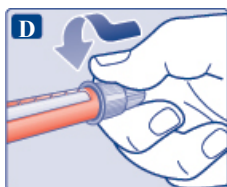


- **Vzemite novo iglo** in z nje odstranite papirno nalepko.



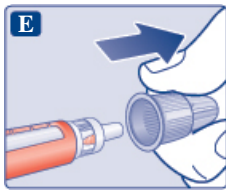
**Poskrbite, da boste iglo pravilno namestili.**

- Iglo potisnite **naravnost** na injekcijski peresnik in jo **trdno** privijte.



**Igla je pokrita z dvema pokrovčkoma. Odstraniti morate oba.** Če pozabite odstraniti katerega izmed pokrovčkov igle, ne boste injicirali nič insulina.

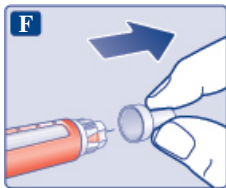
- **Snemite zunanji pokrovček igle in ga shranite.** Potrebovali ga boste za varno odstranitev igle z injekcijskega peresnika po injiciranju.



- **Snemite notranji pokrovček igle in ga zavržite.** Če ga boste poskusili znova namestiti na iglo, se lahko po nesreči zbodete.

Na konici igle se lahko pojavi kapljica insulina. To je normalno, vendar pa morate kljub temu še preveriti pretok insulina.

**Ne pritrjujte nove igle** na injekcijski peresnik, dokler niste pripravljeni na injiciranje.



- ⚠ **Pri vsakem injiciranju vedno uporabite novo iglo.**  
Tako boste zmanjšali tveganje za kontaminacijo, okužbo, iztekanje insulina, zamašitev igel in netočno odmerjanje.

- ⚠ **Nikoli ne uporabite zvite ali poškodovane igle.**

## 2 Preverite pretok insulina

- **Pred začetkom vedno preverite pretok insulina.**  
Tako boste lahko povsem prepričani, da ste injicirali celoten odmerek insulina.
- Zavrtite izbirnik odmerka tako, da boste **izbrali 2 enoti.** Prepričajte se, da števec odmerka kaže **2 enoti.**



- Injekcijski peresnik držite z iglo obrnjeno navzgor.  
Nekajkrat s prstom **nežno potrkajte po vrhu injekcijskega peresnika**, da se bodo morebitni zračni mehurčki zbrali na vrhu.



- **Pritisnite na potisni gumb in ga držite**, dokler se števec odmerka ne vrne na 0.



Številka 0 mora biti poravnana s kazalnikom odmerka.  
Na konici igle se mora pojaviti kapljica insulina.



Na konici igle lahko ostane majhen zračni mehurček, ki pa ne bo injiciran.

**Če se kapljica ne pojavi**, ponovite korake od 2A do 2C, vendar ne več kot 6-krat. Če se kapljica še vedno ne pojavi, zamenjajte iglo in še enkrat ponovite korake od 2A do 2C.

Če se kapljica insulina še vedno ne pojavi, injekcijski peresnik zavržite in uporabite novega.

**!** Pred injiciranjem **vedno preverite**, če se na konici igle **pojavi kapljica**. To zagotavlja ustrezen pretok insulina.

Če se kapljica ne pojavi, insulina ne boste injicirali, tudi če se števec odmerka premakne. To lahko pomeni, da je igla zamašena ali poškodovana.

**!** **Pred injiciranjem vedno preverite pretok.** Če pretoka ne boste preverili, lahko injicirate premajhno količino insulina ali celo nič, posledično pa se lahko koncentracija krvnega sladkorja zviša.

### 3 Izbira odmerka

- **Pred začetkom se prepričajte, da števec odmerka kaže 0.**  
Številka 0 mora biti poravnana s kazalnikom odmerka.
- **Zavrtite izbirnik odmerka, da boste izbrali potreben odmerek**, kot vam je naročil zdravnik ali medicinska sestra.

Če izberete napačen odmerek, lahko z vrtenjem izbirnika odmerka naprej ali nazaj izberete pravilen odmerek.

Z injekcijskim peresnikom lahko izberete največ 80 enot.



Izbirnik odmerka spreminja število enot. Le števec in kazalnik odmerka kažeta, koliko enot izberete na odmerek.

Izberete lahko do 80 enot na odmerek. Ko injekcijski peresnik vsebuje manj kot 80 enot, se števec odmerka ustavi na preostalem številu enot.

**⚠ Pred injiciranjem insulina s števcem in kazalnikom odmerka vedno preverite, koliko enot ste izbrali.**

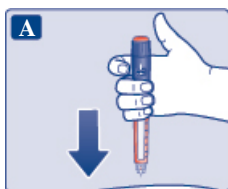
Ne štejte klikov injekcijskega peresnika. Če izberete in injicirate napačen odmerek, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali zniža.

Ne uporabljajte merila preostanka insulina, ker kaže samo, koliko insulina je približno še ostalo v injekcijskem peresniku.

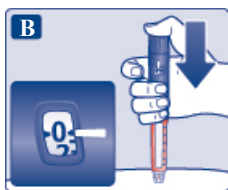
Izbirnik odmerka klika z drugačnim zvokom, ko ga obračate naprej, nazaj ali mimo števila preostalih enot.

#### 4 Injiciranje odmerka

- **Iglo zabodite v kožo**, kot sta vam to pokazala zdravnik ali medicinska sestra.
- **Poskrbite, da boste videli števec odmerka.**  
Števca odmerka se ne dotikajte s prsti, saj lahko s tem ovirate injiciranje.



- **Pritisnite na potisni gumb in ga držite pritisnjena. Spremljajte, ko se števec odmerka vrača na 0.**  
Številka 0 mora biti poravnana s kazalnikom odmerka. Pri tem lahko slišite ali začutite klik.
- **Še naprej pritiskajte potisni gumb in igla naj bo še vedno v koži.**

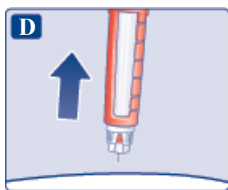


- **Počasi štejte do 6, medtem ko držite potisni gumb pritisnjen.**
- Če boste iglo izvlekli prej, lahko iz konice igle brizgne curek insulina. V tem primeru niste injicirali celotnega odmerka in morate pogosteje nadzirati koncentracijo krvnega sladkorja.



- **Izvalcite iglo iz kože.** Nato lahko potisni gumb izpustite.

Če se na mestu injiciranja pojavi kri, za nekaj minut rahlo pritisnite na kožo, da se krvavitev ustavi. Mesta ne drgnite.



Po injiciranju lahko na konici igle opazite kapljico insulina. To je normalno in ne vpliva na odmerek.

- ⚠ **Vedno glejte števec odmerka, da vidite, koliko enot injicirate.** Pritisnite na potisni gumb in ga držite, dokler se števec odmerka ne vrne na 0. Če se števec odmerka ne vrne na 0, niste injicirali celotnega odmerka, posledično pa se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša.

#### **Kako ugotoviti, če je igla zamašena ali poškodovana?**

- Če se na števcu odmerka ne pokaže 0, ko večkrat pritisnete na odmerni gumb, je igla lahko zamašena ali poškodovana.
- V tem primeru **niste** prejeli **nič** zdravila, tudi če se je števec odmerka premaknil od začetnega odmerka, ki ste ga nastavili.

#### **Kako ravnati, če je igla zamašena?**

Odstranite iglo, kot je opisano pod točko 5, in ponovite vse korake, začnši s točko 1, Pripravite injekcijski peresnik z novo iglo. Poskrbite, da boste izbrali celoten odmerek, ki ga potrebujete.

#### **Med injiciranjem se nikoli ne dotikajte števca odmerka.**

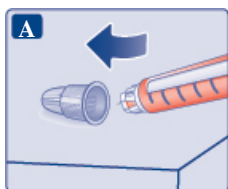
To lahko ovira injiciranje.

## **5 Po injiciranju**

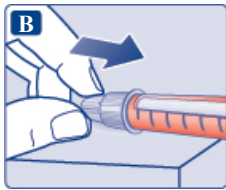
### **Po vsakem injiciranju iglo zavržite.**

Tako zmanjšate tveganje za kontaminacijo, okužbo, iztekanje insulina, zamašitev igel in netočno odmerjanje. Če je igla zamašena, insulina **ne** boste injicirali.

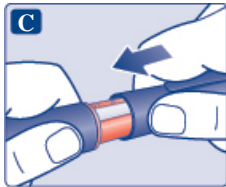
- **Konico igle vstavite v zunanji pokrovček igle** na ravni površini, ne da bi se dotaknili igle ali zunanjega pokrovčka igle.



- Ko je igla pokrita, **nanjo previdno do konca potisnite zunanji pokrovček igle.**
- **Iglo odvijte** in jo zavržite v skladu z navodili zdravnika, medicinske sestre ali farmacevta ali v skladu z lokalnimi predpisi.



- Po vsaki uporabi **pokrijte injekcijski peresnik s pokrovčkom**, da zaščitite insulin pred svetlobo.



Ko je injekcijski peresnik prazen, ga zavržite **brez** nameščene igle, kot vam je to naročil zdravnik, medicinska sestra, farmacevt ali kot zahtevajo lokalni predpisi.

- ⚠ Nikdar ne poskušajte znova namestiti notranjega pokrovčka igle**, ker se lahko zbodete z iglo.
- ⚠ Po vsakem injiciranju odstranite iglo z injekcijskega peresnika** in ga shranite brez nameščene igle. Tako zmanjšate tveganje za kontaminacijo, okužbo, iztekanje insulina, zamašitev igel in netočno odmerjanje.

## 6 Koliko insulina je še preostalo?

- Merilo preostanka insulina** prikazuje **približno** količino insulina, ki je še ostala v injekcijskem peresniku.



- Preostalo količino insulina lahko natančno preverite** s pomočjo števeca odmerka: Zavrtnite izbirnik odmerka, dokler se **števec odmerka ne ustavi**. Če števec odmerka kaže 80, je v injekcijskem peresniku na voljo še **vsaj 80 enot**. Če števec odmerka kaže **manj kot 80**, prikazana številka predstavlja število preostalih enot v injekcijskem peresniku.



- Zavrtnite izbirnik odmerka nazaj, dokler števec odmerka ne kaže 0.

- Če potrebujete večjo količino insulina kot je preostalih enot v injekcijskem peresniku, lahko odmerek razdelite in ga injicirate z dvema injekcijskima peresnikoma.
- ⚠ Če boste odmerek razdelili, bodite zelo previdni, da boste odmerek pravilno izračunali.** Če ste kakor koli v dvomih, celoten odmerek injicirajte z novim injekcijskim peresnikom. Če je razdeljeni odmerek napačen, lahko injicirate preveč ali premalo insulina, posledično pa se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali zniža.

**⚠ Dodatne pomembne informacije**

- **Injekcijski peresnik imejte vedno pri sebi.**
- **Vedno imejte pri sebi rezervni injekcijski peresnik in nove igle**, za primer, če injekcijski peresnik ali igle izgubite ali se poškodujejo.
- Injekcijski peresnik in igle shranjujte **nedosegljivo drugim osebam**, še posebej otrokom.
- Injekcijskega peresnika in igel si ne smete **deliti z drugimi**. To lahko povzroči prenos okužb.
- Injekcijskega peresnika si ne smete **deliti z drugimi**. Zdravilo bi drugim lahko škodilo.
- Osebe, ki skrbijo za bolnika, morajo **biti pri ravnanju z uporabljenimi iglami zelo pazljive**, da se ne bi zbodle in okužile.

**Vzdrževanje injekcijskega peresnika**

- Z injekcijskim peresnikom ravnajte previdno. Grobo ravnanje ali napačna uporaba lahko povzroči netočno odmerjanje, posledično pa se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali zniža.
- **Injekcijskega peresnika ne puščajte v avtomobilu** ali na drugem mestu, kjer bi lahko bil izpostavljen previsokim ali prenizkim temperaturam.
- **Injekcijskega peresnika ne izpostavljajte prahu, umazaniji ali tekočini.**
- **Injekcijskega peresnika ne umivajte, namakajte ali mažite.** Po potrebi ga očistite s krpo, navlaženo z blagim detergentom.
- Pazite, da vam **injekcijski peresnik ne pade** ali z njim ne udarite ob trdo površino. Če vam je injekcijski peresnik padel ali menite, da je z njim nekaj narobe, pred injiciranjem zamenjajte iglo in preveriti pretok insulina.
- **Injekcijskega peresnika ne poskušajte znova napolniti.** Ko je prazen, ga morate zavreči.
- **Injekcijskega peresnika ne popravljajte** ali razstavljajte.

## Navodilo za uporabo

### Fiasp 100 enot/ml Penfill raztopina za injiciranje v vložku insulin aspart

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Fiasp in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Fiasp
3. Kako uporabljati zdravilo Fiasp
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Fiasp
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Fiasp in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Fiasp je insulin, ki se ga uporablja v času obroka, s hitrim učinkom na zmanjšanje koncentracije krvnega sladkorja. Zdravilo Fiasp je raztopina za injiciranje, ki vsebuje insulin aspart, in ga uporabljamo za zdravljenje sladkorne bolezni pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 1 leto ali več. Pri sladkorni bolezni telo ne proizvaja dovolj insulina za ustrezno uravnavanje koncentracije krvnega sladkorja. Zdravljenje z zdravilom Fiasp pomaga preprečiti zaplete sladkorne bolezni. Zdravilo Fiasp je treba injicirati do 2 minuti pred začetkom obroka, lahko pa se ga injicira tudi do 20 minut po začetku obroka.

Največji učinek tega zdravila je dosežen med 1 in 3 urami po injiciranju, učinek pa traja od 3 do 5 ur. To zdravilo je običajno treba uporabljati v kombinaciji s srednjedelujočimi ali z dolgodelujočimi insulini.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Fiasp**

##### **Ne uporabljajte zdravila Fiasp**

- če ste alergični na insulin aspart ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Fiasp se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Še posebej pozorni bodite na:

- nizek krvni sladkor (hipoglikemijo). Če se koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža, sledite navodilom za ukrepanje v primeru nizkega krvnega sladkorja, opisanim v poglavju 4, "Možni neželeni učinki". Zdravilo Fiasp začne zniževati koncentracijo krvnega sladkorja hitreje kot drugi insulini, ki se jih uporablja v času obroka. Posledično lahko po injiciranju zdravila Fiasp prej pride do hipoglikemije;
- visok krvni sladkor (hiperglikemijo). Če se koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša, sledite navodilom za ukrepanje v primeru visokega krvnega sladkorja, opisanim v poglavju 4, "Možni neželeni učinki";
- prehod z drugih insulinskih zdravil – o odmerku insulina vam bo morda moral svetovati zdravnik;

- zdravljenje z insulinom skupaj s pioglitazonom (to je peroralno antidiabetično zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2). Zdravnika morate čim prej obvestiti, če se vam pojavijo znaki srčnega popuščanja, npr. neobičajno težko dihanje, hitro povečanje telesne mase ali pojav lokalnih oteklin zaradi zastajanja tekočine (edem);
- težave z očmi. Zaradi hitrega izboljšanja koncentracije krvnega sladkorja se lahko začasno poslabšajo težave z očmi, ki so posledica sladkorne bolezni (npr. diabetična retinopatija);
- bolečino zaradi okvare živcev. Pri zelo hitrem izboljšanju koncentracije krvnega sladkorja se lahko pojavi bolečina zaradi okvare živcev, ki pa je običajno začasna;
- otekanje sklepov. Po prvem začetku uporabe zdravila lahko telo v sebi zadrži več vode, kot bi smelo. Posledično se lahko pojavi otekanje gležnjev in drugih sklepov. To je običajno le kratkotrajno.
- zagotavljanje uporabe prave vrste insulina. Pred vsakim injiciranjem vedno preverite nalepko insulina, da boste preprečili nenamerno zamenjavo insulinskih zdravil.
- pojav protiteles proti insulinu. Zdravljenje z insulinom lahko povzroči, da v telesu nastajajo protitelesa proti insulinu (snovi, ki delujejo proti insulinu), vendar je zaradi tega le v zelo redkih primerih treba spremeniti odmerek insulina.

Če ste slabovidni, glejte poglavje 3, "Kako uporabljati zdravilo Fiasp".

Nekatera stanja in dejavnosti lahko vplivajo na potrebo telesa po insulinu. Posvetujte se z zdravnikom:

- če imate težave z ledvicami, jetri, nadledvično žlezo, hipofizo ali ščitnico,
- če ste telesno bolj dejavni kot običajno ali želite spremeniti svojo običajno prehrano. To lahko vpliva na koncentracijo krvnega sladkorja;
- če ste bolni. V tem primeru nadaljujte z uporabo insulina in se posvetujte z zdravnikom.
- če greste v tujino. Potovanje med časovnimi območji lahko vpliva na vaše potrebe po insulinu in čas dajanja injekcij.

Priporočljivo je, da si vedno zabeležite ime in številko serije škatle zdravila Fiasp, ki ga uporabljate, in tako vodite evidenco serij uporabljenih škatel zdravila.

#### Kožne spremembe na mestu injiciranja

Mesto injiciranja je treba menjavati, da bi preprečili spremembe maščobnega tkiva pod kožo, na primer zadebelitev kože, skrčenje kože in podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel (glejte poglavje 3). Če opazite spremembe kože na mestu injiciranja, o tem obvestite zdravnika. Če trenutno injicirate v takšne prizadete predele, o tem obvestite zdravnika, preden začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

#### **Otroci in mladostniki**

Uporaba tega zdravila ni priporočljiva za otroke, mlajše od 1 leta.

#### **Druga zdravila in zdravilo Fiasp**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Nekatera zdravila lahko vplivajo na koncentracijo krvnega sladkorja, zaradi tega pa bo odmerek insulina morda treba spremeniti.

V nadaljevanju so navedena najpogostejša zdravila, ki lahko vplivajo na zdravljenje z insulinom.

#### Koncentracija krvnega sladkorja se lahko zniža (hipoglikemija), če jemljete:

- druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (za peroralno uporabo ali za injiciranje),
- sulfonamidne antibiotike (zdravila za zdravljenje okužb),
- anabolne steroide (kot je testosteron),
- antagonist adrenergičnih receptorjev beta (zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali angine pectoris);
- salicilate (zdravila za lajšanje bolečine in zniževanje zvišane telesne temperature),
- zaviralce monoaminooksidaz (zaviralci MAO) (zdravila za zdravljenje depresije),

- zaviralce angiotenzinske konvertaze (zaviralci ACE) (zdravila za zdravljenje nekaterih bolezni srca ali visokega krvnega tlaka).

Koncentracija krvnega sladkorja se lahko zviša (hiperglikemija), če jemljete:

- danazol (zdravilo, ki vpliva na ovulacijo),
- peroralne kontraceptive (tablete za preprečevanje zanositve),
- ščitnične hormone (uporabljamo jih pri zdravljenju motenj delovanja ščitnice),
- rastni hormon (uporabljamo ga pri pomanjkanju ravnega hormona),
- glukokortikoide (kot je "kortizon", uporabljamo pri zdravljenju vnetja),
- simpatikomimetike (kot so adrenalin, salbutamol ali terbutalin, uporabljamo pri zdravljenju astme),
- tiazide (zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali prekomernega zastajanja vode v telesu).

Oktreotid in lanreotid (zdravila za zdravljenje akromegalije, redke bolezni, ki je posledica prekomernega nastajanja ravnega hormona) lahko zvišata ali znižata koncentracijo krvnega sladkorja.

Če se kar koli od zgoraj navedenega nanaša na vas (ali o tem niste povsem prepričani), se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

### **Zdravilo Fiasp skupaj z alkoholom**

Če uživata alkohol, se potreba po insulinu lahko spremeni, saj se koncentracija krvnega sladkorja zaradi uživanja alkohola lahko zviša ali zniža. Koncentracijo krvnega sladkorja morate zato nadzirati pogosteje kot običajno.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden uporabite to zdravilo. To zdravilo se lahko uporablja med nosečnostjo, vendar bo med nosečnostjo in po porodu odmerki insulina morda treba spremeniti. Količina insulina, ki jo potrebujete, se v prvih 3 mesecih nosečnosti po navadi zmanjša, v preostalih 6 mesecih pa se poveča. Med nosečnostjo mora biti sladkorna bolezen dobro urejena. Preprečevanje nizkega krvnega sladkorja (hipoglikemije) je še posebej pomembno za zdravje otroka. Po porodu se vam bo potreba po insulinu verjetno vrnila na raven, na kakršni je bila pred nosečnostjo.

Med dojenjem lahko zdravilo Fiasp uporabljate brez omejitev.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Nizek krvni sladkor lahko vpliva na sposobnost upravljanja vozil, orodij in strojev. Nizek krvni sladkor lahko vpliva na zbranost ali reakcijske sposobnosti. S tem lahko ogrozite sebe ali druge. Posvetujte se z zdravnikom, če smete voziti:

- če imate pogoste težave z nizkim krvnim sladkorjem,
- če težko prepoznate znake nizkega krvnega sladkorja.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Fiasp**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

## **3. Kako uporabljati zdravilo Fiasp**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste slepi ali slabovidni in ne morete odčitati števila izbranih enot na števcu odmerka na injekcijskem peresniku, sami ne uporabljajte tega insulinskega zdravila. Pomaga naj vam oseba, ki dobro vidi in je usposobljena za uporabo injekcijskega peresnika.

### **Kdaj uporabiti zdravilo Fiasp**



Zdravilo Fiasp je insulin, ki se ga uporablja v času obroka.

Odrasli: Zdravilo Fiasp je treba injicirati tik pred začetkom obroka (od 0 do 2 minuti), lahko pa se ga injicira tudi do 20 minut po začetku obroka.

Otroci: Zdravilo Fiasp je treba injicirati tik pred začetkom obroka (od 0 do 2 minuti), lahko pa se ga injicira tudi do 20 minut po začetku obroka, v primeru, da je uživanje obroka pri otroku negotovo. Posvetujte se z zdravnikom, kako ravnati v teh primerih.

Največji učinek tega zdravila je dosežen med 1 in 3 urami po injiciranju, učinek pa traja od 3 do 5 ur.

### **Odmerek zdravila Fiasp**

#### Odmerek pri sladkorni bolezni tipa 1 in 2

Zdravnik bo skupaj z vami določil:

- koliko zdravila Fiasp morate injicirati pri vsakem obroku,
- kdaj morate preveriti koncentracijo krvnega sladkorja in kdaj morate uporabiti večji ali manjši odmerek zdravila.

Če želite spremeniti običajno prehrano, se najprej posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Sprememba prehrane lahko spremeni potrebo telesa po insulinu.

Če uporabljate druga zdravila, se posvetujte z zdravnikom, če je treba zdravljenje kakor koli prilagoditi.

#### Prilagoditev odmerka pri sladkorni bolezni tipa 2

Dnevni odmerek mora temeljiti na koncentraciji krvnega sladkorja v času obrokov in pred spanjem prejšnjega dne.

- Pred zajtrkom – odmerek je treba prilagoditi glede na koncentracijo krvnega sladkorja pred kosilom prejšnjega dne.
- Pred kosilom – odmerek je treba prilagoditi glede na koncentracijo krvnega sladkorja pred večerjo prejšnjega dne.
- Pred večerjo – odmerek je treba prilagoditi glede na koncentracijo krvnega sladkorja pred spanjem prejšnjega dne.

<b>Preglednica 1: Prilagoditev odmerka</b>		
<b>Koncentracija krvnega sladkorja v času obroka ali pred spanjem</b>		<b>Prilagoditev odmerka</b>
mmol/l	mg/dl	
manj kot 4	manj kot 71	Odmerek zmanjšajte za 1 enoto
4–6	71–108	Brez prilagoditve odmerka
več kot 6	več kot 108	Odmerek povečajte za 1 enoto

#### Uporaba pri starejših bolnikih (starih 65 let ali starejših)

To zdravilo se lahko uporablja pri starejših bolnikih. O spremembah odmerka se posvetujte z zdravnikom.

#### Če imate težave z ledvicami ali jetri

Če imate težave z ledvicami ali jetri, boste morda morali pogosteje nadzirati koncentracijo krvnega sladkorja. O spremembah odmerka se posvetujte z zdravnikom.

### **Injiciranje zdravila Fiasp**

Zdravilo je primerno samo za injiciranje pod kožo (subkutano injiciranje) z Novo Nordisk injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo.

Pred prvo uporabo zdravila Fiasp vam bosta zdravnik ali medicinska sestra pokazala, kako ga uporabljati. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

### **Kje injicirati zdravilo**

- Najprimernejši mesti za injiciranje zdravila sta sprednji predel pasu (trebuh) ali nadlakti.
- Zdravila ne smete injicirati v žilo ali mišico.
- Na predelu kože, ki ga uporabljate za injiciranje, mesta injiciranja vedno menjavajte. Tako boste zmanjšali tveganje za razvoj podkožnih sprememb (glejte poglavje 4).

### **Ne uporabljajte zdravila Fiasp,**

- če je vložek ali injekcijski peresnik za večkratno uporabo, ki ga uporabljate, poškodovan. Vrnite ga v lekarno. Za nadaljnja navodila glejte priročnik za uporabo injekcijskega peresnika za večkratno uporabo;
- če vložek ni bil pravilno shranjen (glejte poglavje 5, "Shranjevanje zdravila Fiasp"),
- če insulin ni bister (npr. je moten) in brezbarven.

### **Kako injicirati zdravilo Fiasp**

- Preberite priročnik, ki ste ga prejeli skupaj z injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo.
- Preverite ime in jakost na nalepki vložka (Penfill), da se prepričate, da imate res zdravilo Fiasp.
- Pri vsakem injiciranju vedno uporabite novo iglo, da preprečite kontaminacijo.
- Igel ne smete deliti z drugimi.

### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Fiasp, kot bi smeli**

Če ste uporabili preveč insulina, se koncentracija krvnega sladkorja lahko prekomerno zniža (hipoglikemija), glejte nasvete v poglavju 4, podpoglavje "Nizek krvni sladkor".

### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Fiasp**

Če ste pozabili uporabiti insulin, se koncentracija krvnega sladkorja lahko prekomerno zviša (hiperglikemija). Glejte nasvete v poglavju 4, podpoglavje "Visok krvni sladkor".

### **Trije enostavni koraki, ki vam lahko pomagajo, da se izognete nizkemu ali visokemu krvnemu sladkorju so:**

- vedno imejte pri sebi rezervne vložke z zdravilom Fiasp,
- vedno imejte pri sebi nekaj, kar lahko druge opozori, da imate sladkorno bolezen,
- vedno imejte pri sebi živilo, ki vsebuje sladkor. Glejte nasvete v poglavju 4, podpoglavje "Ukrepanje v primeru nizkega krvnega sladkorja".

### **Če ste prenehali uporabljati zdravilo Fiasp**

Ne prenehajte z uporabo insulina, ne da bi se o tem prej posvetovali z zdravnikom. Če prenehate uporabljati insulin, se koncentracija krvnega sladkorja lahko močno zviša (huda hiperglikemija) in pojavi ketoacidoza (stanje s preveliko vsebnostjo kisline v krvi, ki je lahko smrtno nevarno). Glejte simptome in nasvete v poglavju 4, podpoglavje "Visok krvni sladkor".

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Nizek krvni sladkor (hipoglikemija)** je zelo pogost neželeni učinek zdravljenja z insulinom (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov) in je lahko zelo resno stanje. Če se koncentracija krvnega sladkorja prekomerno zniža, lahko omedlite (postanete nezavestni). Huda hipoglikemija lahko povzroči okvaro možganov in celo smrt. V primeru pojava znakov nizkega krvnega sladkorja **nemudoma** ustrezno ukrepajte, da se bo koncentracija krvnega sladkorja zvišala. Glejte nasvete v podpoglavju "Nizek krvni sladkor" v nadaljevanju.

**V primeru pojava resne alergijske reakcije** na insulin (vključno z anafilaktičnim šokom) ali katero koli sestavino zdravila Fiasp (kako pogosto se to zgodi, ni znano), zdravilo prenehajte uporabljati in nemudoma poiščite nujno zdravniško pomoč.

Znaki resne alergijske reakcije lahko vključujejo:

- lokalne reakcije (npr. izpuščaj, rdečina in srbenje), ki se širijo na druge dele telesa,
- nenadno slabo počutje z znojenjem,
- siljenje na bruhanje (bruhanje),
- težave pri dihanju,
- hiter srčni utrip ali občutek omotičnosti.

Pojavijo se lahko **alergijske reakcije**, kot so generaliziran kožni izpuščaj in otekanje obraza. To so občasni neželeni učinki in se lahko pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov. Če se simptomi poslabšajo ali se v nekaj tednih ne izboljšajo, poiščite zdravniško pomoč.

**Kožne spremembe na mestu injiciranja:** Če si insulin injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija) (ta neželena učinka sta občasna in se lahko pojavita pri največ 1 od 100 bolnikov). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza; pogostnost njenega pojavljanja ni znana). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe.

**Drugi možni neželeni učinki so:**

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

**Reakcije na mestu injiciranja:** na mestu injiciranja se lahko pojavijo lokalne reakcije. Znaki lahko vključujejo: izpuščaj, rdečino, vnetje, modrice, draženje, bolečine in srbenje. Reakcije običajno minejo po nekaj dneh.

**Kožne reakcije:** pojavijo se lahko znaki alergije na koži, kot so ekcem, izpuščaj, srbenje, koprivnica in dermatitis.

**Splošni učinki zaradi zdravljenja z insulinom, vključno z zdravilom Fiasp**

- **Nizek krvni sladkor (hipoglikemija)** (zelo pogosti)

**Nizek krvni sladkor se lahko pojavi, če:**

uživate alkohol, uporabite prevelik odmerek insulina, ste telesno bolj dejavni kot običajno, premalo jeste ali izpustite obrok.

**Opozorilni znaki nizkega krvnega sladkorja – lahko se pojavijo nenadoma:**

glavobol; nerazločno govorjenje; hitro bitje srca; hladno znojenje; hladna in bleda koža; siljenje na bruhanje; huda lakota; tresenje, živčnost ali zaskrbljenost; nenavadna utrujenost, oslabelost in zaspanost; zmedenost; težave s koncentracijo; kratkotrajne motnje vida.

**Ukrepanje v primeru nizkega krvnega sladkorja**

- Če ste pri zavesti, takoj začnite z zdravljenjem nizkega krvnega sladkorja z zaužitjem 15–20 g hitro delujočih ogljikovih hidratov: zaužijte tablete glukoze ali kakšno drugo zelo sladko živilo, kot so sadni sok, bonboni ali piškoti (za vsak primer imejte vedno pri sebi tablete glukoze ali prigrizke z visoko vsebnostjo sladkorja).
- Priporočljivo je, da po 15–20 minutah ponovno izmerite koncentracijo krvnega sladkorja in ponovno zaužijete ogljikove hidrate, če je koncentracija krvnega sladkorja še vedno manjša od 4 mmol/l.
- Počakajte, da znaki nizkega krvnega sladkorja minejo oziroma se koncentracija krvnega sladkorja ustali, nato pa nadaljujte z običajno uporabo insulina.

**Kaj morajo storiti drugi, če se onesvestite**

Osebam s katerimi se družite povejte, da imate sladkorno bolezen. Povejte jim kaj se lahko zgodi v primeru nizkega krvnega sladkorja, vključno s tveganjem, da se onesvestite.

Povejte jim, da vas morajo v primeru, če se onesvestite:

- položiti na bok, da se prepreči dušenje,
- nemudoma poiskati zdravniško pomoč,
- **ne smejo** pa vam dajati hrane ali pijače, saj se lahko zadušite.

Iz nezavesti se boste morda zbudili prej, če boste prejeli injekcijo glukagona. Injicira vam ga lahko le oseba, ki ga zna ustrezno uporabljati.

- Če boste prejeli injekcijo glukagona, boste morali zaužiti sladkor ali sladek prigrizek, takoj ko se zaveste.
- Če se na injekcijo glukagona ne boste odzvali, bo potrebno zdravljenje v bolnišnici.

Nezdravljeno hudo znižanje koncentracije krvnega sladkorja lahko povzroči začasno ali trajno okvaro možganov ali celo smrt.

#### **Pogovorite se z zdravnikom, če:**

- se je krvni sladkor tako znižal, da ste se onesvestili,
- ste prejeli injekcijo glukagona,
- ste pred kratkim imeli večkrat nizek krvni sladkor.

Morda bo treba spremeniti odmerek ali čas injiciranja insulina, prehrano ali telesno dejavnost.

- **Visok krvni sladkor (hiperglikemija)**

#### **Visok krvni sladkor se lahko pojavi, če:**

jeste več ali ste telesno manj dejavni kot običajno, uživate alkohol, imate okužbo ali zvišano telesno temperaturo, niste uporabili dovolj insulina, uporabljate manjše odmerke insulina, kot jih potrebujete, ste pozabili uporabiti insulin ali ste prenehali uporabljati insulin.

#### **Opozorilni znaki visokega krvnega sladkorja – običajno se razvijejo postopoma:**

pordelost kože; suha koža; občutek zaspanosti ali utrujenosti; suha usta; zadah z vonjem po sadju (acetonu); pogostejše uriniranje; žeja; izguba apetita; siljenje na bruhanje ali bruhanje.

To so lahko znaki zelo resnega stanja, ki ga imenujemo ketoacidoza. To je kopičenje kisline v krvi, ker telo presnavlja maščobe namesto sladkorja. Če se stanja ne zdravi, lahko napreduje do diabetične kome in se konča s smrtjo.

#### **Ukrepanje v primeru visokega krvnega sladkorja**

- Izmerite si koncentracijo krvnega sladkorja.
- Uporabite korekcijski odmerek insulina, če so vas o tem ustrezno poučili.
- Preverite ketone v urinu.
- Če ugotovite prisotnost ketonov, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Fiasp**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

#### **Pred prvo uporabo:**

shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte. Ne shranjujte v bližini hladilnega elementa. Vložek shranjujte v škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po prvem odprtju ali če imate zdravilo pri sebi za rezervo:

ne shranjujte v hladilniku. Vložek (Penfill) imate lahko pri sebi, shranjujte pa ga pri sobni temperaturi (do 30 °C) največ 4 tedne. Vložek shranjujte v škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po vsakem injiciranju iglo zavržite.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Fiasp**

- Učinkovina je insulin aspart. 1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina aspart. En vložek vsebuje 300 enot insulina aspart v 3 ml raztopine.
- Druge sestavine zdravila so fenol, metakrezol, glicerol, cinkov acetat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, argininijev klorid, nikotinamid (vitamin B<sub>3</sub>), klorovodikova kislina (za uravnavo pH), natrijev hidroksid (za uravnavo pH) (glejte poglavje 2, podpoglavje "Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Fiasp") in voda za injekcije.

### **Izgled zdravila Fiasp in vsebina pakiranja**

Zdravilo Fiasp je na voljo v obliki bistre, brezbarvne in vodne raztopine za injiciranje v vložku.

Pakiranja s 5 in z 10 vložki s 3 ml. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

Novo Nordisk A/S,

Novo Allé,

DK-2880 Bagsvaerd, Danska

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano:**

### **Drugi viri informacij**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila

<http://www.ema.europa.eu>.

## Navodilo za uporabo

### Fiasp 100 enot/ml raztopina za injiciranje v viali insulin aspart

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Fiasp in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Fiasp
3. Kako uporabljati zdravilo Fiasp
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Fiasp
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Fiasp in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Fiasp je insulin, ki se ga uporablja v času obroka, s hitrim učinkom na zmanjšanje koncentracije krvnega sladkorja. Zdravilo Fiasp je raztopina za injiciranje, ki vsebuje insulin aspart, in ga uporabljamo za zdravljenje sladkorne bolezni pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 1 leto ali več. Pri sladkorni bolezni telo ne proizvaja dovolj insulina za ustrezno uravnavanje koncentracije krvnega sladkorja. Zdravljenje z zdravilom Fiasp pomaga preprečiti zaplete sladkorne bolezni. Zdravilo Fiasp je treba injicirati do 2 minuti pred začetkom obroka, lahko pa se ga injicira tudi do 20 minut po začetku obroka.

Največji učinek tega zdravila je dosežen med 1 in 3 urami po injiciranju, učinek pa traja od 3 do 5 ur. To zdravilo je običajno treba uporabljati v kombinaciji s srednjedelujočimi ali z dolgodelujočimi insulini.

To zdravilo se lahko uporablja tudi za neprekinjeno infundiranje v sistemu s črpalko.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Fiasp**

##### **Ne uporabljajte zdravila Fiasp**

- če ste alergični na insulin aspart ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Fiasp se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Še posebej pozorni bodite na:

- nizek krvni sladkor (hipoglikemijo). Če se koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža, sledite navodilom za ukrepanje v primeru nizkega krvnega sladkorja, opisanim v poglavju 4, "Možni neželeni učinki". Zdravilo Fiasp začne zniževati koncentracijo krvnega sladkorja hitreje kot drugi insulini, ki se jih uporablja v času obroka. Posledično lahko po injiciranju zdravila Fiasp prej pride do hipoglikemije;
- visok krvni sladkor (hiperglikemijo). Če se koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša, sledite navodilom za ukrepanje v primeru visokega krvnega sladkorja, opisanim v poglavju 4, "Možni neželeni učinki";

- prehod z drugih insulinskih zdravil – o odmerku insulina vam bo morda moral svetovati zdravnik;
- zdravljenje z insulinom skupaj s pioglitazonom (to je peroralno antidiabetično zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2). Zdravnika morate čim prej obvestiti, če se vam pojavijo znaki srčnega popuščanja, npr. neobičajno težko dihanje, hitro povečanje telesne mase ali pojav lokalnih oteklin zaradi zastajanja tekočine (edem);
- težave z očmi. Zaradi hitrega izboljšanja koncentracije krvnega sladkorja se lahko začasno poslabšajo težave z očmi, ki so posledica sladkorne bolezni (npr. diabetična retinopatija);
- bolečino zaradi okvare živcev. Pri zelo hitrem izboljšanju koncentracije krvnega sladkorja se lahko pojavi bolečina zaradi okvare živcev, ki pa je običajno začasna;
- otekanje sklepov. Po prvem začetku uporabe zdravila lahko telo v sebi zadržuje več vode, kot bi smelo. Posledično se lahko pojavi otekanje gležnjev in drugih sklepov. To je običajno le kratkotrajno.
- zagotavljanje uporabe prave vrste insulina. Pred vsakim injiciranjem vedno preverite nalepko insulina, da boste preprečili nenamerno zamenjavo insulinskih zdravil.
- pojav protiteles proti insulinu. Zdravljenje z insulinom lahko povzroči, da v telesu nastajajo protitelesa proti insulinu (snovi, ki delujejo proti insulinu), vendar je zaradi tega le v zelo redkih primerih treba spremeniti odmerek insulina.

Nekatera stanja in dejavnosti lahko vplivajo na potrebo telesa po insulinu. Posvetujte se z zdravnikom:

- če imate težave z ledvicami, jetri, nadledvično žlezo, hipofizo ali ščitnico,
- če ste telesno bolj dejavni kot običajno ali želite spremeniti svojo običajno prehrano. To lahko vpliva na koncentracijo krvnega sladkorja;
- če ste bolni. V tem primeru nadaljujte z uporabo insulina in se posvetujte z zdravnikom.
- če greste v tujino. Potovanje med časovnimi območji lahko vpliva na vaše potrebe po insulinu in čas dajanja injekcij.

Priporočljivo je, da si vedno zabeležite ime in številko serije škatle zdravila Fiasp, ki ga uporabljate, in tako vodite evidenco serij uporabljenih škatel zdravila.

#### Kožne spremembe na mestu injiciranja

Mesto injiciranja je treba menjavati, da bi preprečili spremembe maščobnega tkiva pod kožo, na primer zadebelitev kože, skrčenje kože in podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel (glejte poglavje 3). Če opazite spremembe kože na mestu injiciranja, o tem obvestite zdravnika. Če trenutno injicirate v takšne prizadete predele, o tem obvestite zdravnika, preden začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

#### **Otroci in mladostniki**

Uporaba tega zdravila ni priporočljiva za otroke, mlajše od 1 leta.

#### **Druga zdravila in zdravilo Fiasp**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Nekatera zdravila lahko vplivajo na koncentracijo krvnega sladkorja, zaradi tega pa bo odmerek insulina morda treba spremeniti.

V nadaljevanju so navedena najpogostejša zdravila, ki lahko vplivajo na zdravljenje z insulinom.

#### Koncentracija krvnega sladkorja se lahko zniža (hipoglikemija), če jemljete:

- druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (za peroralno uporabo ali za injiciranje),
- sulfonamidne antibiotike (zdravila za zdravljenje okužb),
- anabolne steroide (kot je testosteron),
- antagonist adrenergičnih receptorjev beta (zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali angine pectoris);
- salicilate (zdravila za lajšanje bolečine in zniževanje zvišane telesne temperature),
- zaviralce monoaminooksidaz (zaviralci MAO) (zdravila za zdravljenje depresije),

- zaviralce angiotenzinske konvertaze (zaviralci ACE) (zdravila za zdravljenje nekaterih bolezni srca ali visokega krvnega tlaka).

Koncentracija krvnega sladkorja se lahko zviša (hiperglikemija), če jemljete:

- danazol (zdravilo, ki vpliva na ovulacijo),
- peroralne kontraceptive (tablete za preprečevanje zanositve),
- ščitnične hormone (uporabljamo jih pri zdravljenju motenj delovanja ščitnice),
- rastni hormon (uporabljamo ga pri pomanjkanju ravnega hormona),
- glukokortikoide (kot je "kortizon", uporabljamo pri zdravljenju vnetja),
- simpatikomimetike (kot so adrenalin, salbutamol ali terbutalin, uporabljamo pri zdravljenju astme),
- tiazide (zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali prekomernega zastajanja vode v telesu).

Oktreotid in lanreotid (zdravila za zdravljenje akromegalije, redke bolezni, ki je posledica prekomernega nastajanja ravnega hormona) lahko zvišata ali znižata koncentracijo krvnega sladkorja.

Če se kar koli od zgoraj navedenega nanaša na vas (ali o tem niste povsem prepričani), se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

### **Zdravilo Fiasp skupaj z alkoholom**

Če uživata alkohol, se potreba po insulinu lahko spremeni, saj se koncentracija krvnega sladkorja zaradi uživanja alkohola lahko zviša ali zniža. Koncentracijo krvnega sladkorja morate zato nadzirati pogosteje kot običajno.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden uporabite to zdravilo. To zdravilo se lahko uporablja med nosečnostjo, vendar bo med nosečnostjo in po porodu odmerek insulina morda treba spremeniti. Količina insulina, ki jo potrebujete, se v prvih 3 mesecih nosečnosti po navadi zmanjša, v preostalih 6 mesecih pa se poveča. Med nosečnostjo mora biti sladkorna bolezen dobro urejena. Preprečevanje nizkega krvnega sladkorja (hipoglikemije) je še posebej pomembno za zdravje otroka. Po porodu se vam bo potreba po insulinu verjetno vrnila na raven, na kakršni je bila pred nosečnostjo.

Med dojenjem lahko zdravilo Fiasp uporabljate brez omejitev.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Nizek krvni sladkor lahko vpliva na sposobnost upravljanja vozil, orodij in strojev. Nizek krvni sladkor lahko vpliva na zbranost ali reakcijske sposobnosti. S tem lahko ogrozite sebe ali druge. Posvetujte se z zdravnikom, če smete voziti:

- če imate pogoste težave z nizkim krvnim sladkorjem,
- če težko prepoznate znake nizkega krvnega sladkorja.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Fiasp**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

## **3. Kako uporabljati zdravilo Fiasp**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

### **Kdaj uporabiti zdravilo Fiasp**

Zdravilo Fiasp je insulin, ki se ga uporablja v času obroka.

Odrasli: Zdravilo Fiasp je treba injicirati tik pred začetkom obroka (od 0 do 2 minuti), lahko pa se ga injicira tudi do 20 minut po začetku obroka.



Otroci: Zdravilo Fiasp je treba injicirati tik pred začetkom obroka (od 0 do 2 minuti), lahko pa se ga injicira tudi do 20 minut po začetku obroka, v primeru, da je uživanje obroka pri otroku negotovo. Posvetujte se z zdravnikom, kako ravnati v teh primerih.

Največji učinek tega zdravila je dosežen med 1 in 3 urami po injiciranju, učinek pa traja od 3 do 5 ur.

### **Odmerek zdravila Fiasp**

#### Odmerek pri sladkorni bolezni tipa 1 in 2

Zdravnik bo skupaj z vami določil:

- koliko zdravila Fiasp morate injicirati pri vsakem obroku,
- kdaj morate preveriti koncentracijo krvnega sladkorja in kdaj morate uporabiti večji ali manjši odmerek zdravila.

Če želite spremeniti običajno prehrano, se najprej posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Sprememba prehrane lahko spremeni potrebo telesa po insulinu.

Če uporabljate druga zdravila, se posvetujte z zdravnikom, če je treba zdravljenje kakor koli prilagoditi.

#### Prilagoditev odmerka pri sladkorni bolezni tipa 2

Dnevni odmerek mora temeljiti na koncentraciji krvnega sladkorja v času obrokov in pred spanjem prejšnjega dne.

- Pred zajtrkom – odmerek je treba prilagoditi glede na koncentracijo krvnega sladkorja pred kosilom prejšnjega dne.
- Pred kosilom – odmerek je treba prilagoditi glede na koncentracijo krvnega sladkorja pred večerjo prejšnjega dne.
- Pred večerjo – odmerek je treba prilagoditi glede na koncentracijo krvnega sladkorja pred spanjem prejšnjega dne.

<b>Preglednica 1: Prilagoditev odmerka</b>		
<b>Koncentracija krvnega sladkorja v času obroka ali pred spanjem</b>		<b>Prilagoditev odmerka</b>
mmol/l	mg/dl	
manj kot 4	manj kot 71	Odmerek zmanjšajte za 1 enoto
4–6	71–108	Brez prilagoditve odmerka
več kot 6	več kot 108	Odmerek povečajte za 1 enoto

#### Uporaba pri starejših bolnikih (starih 65 let ali starejših)

To zdravilo se lahko uporablja pri starejših bolnikih. O spremembah odmerka se posvetujte z zdravnikom.

#### Če imate težave z ledvicami ali jetri

Če imate težave z ledvicami ali jetri, boste morda morali pogosteje nadzirati koncentracijo krvnega sladkorja. O spremembah odmerka se posvetujte z zdravnikom.

### **Injiciranje zdravila Fiasp**

Zdravilo je namenjeno injiciranju pod kožo (subkutano injiciranje) ali za neprekinjeno infundiranje v črpalkah. Za uporabo zdravila v črpalki so potrebna izčrpana navodila, ki vam jih bo posredoval zdravstveni delavec.

#### **Kje injicirati zdravilo**

- Najprimernejši mesti za injiciranje zdravila sta sprednji predel pasu (trebuh) ali nadlakti.
- Zdravila ne smete injicirati v žilo ali mišico.

- Na predelu kože, ki ga uporabljate za injiciranje, mesta injiciranja vedno menjavajte. Tako boste zmanjšali tveganje za razvoj podkožnih sprememb (glejte poglavje 4).

### **Ne uporabljajte zdravila Fiasp,**

- če zaščitna zaporka na viali ni trdno pričvrščena ali manjka. Viala je zaprta z zaščitno plastično zaporko, ki onemogoča nepooblaščen odpiranje vsebnika. Če viala, ko jo dobite, ni v povsem brezhibnem stanju, vialo vrnite v lekarno;
- če viala ni bila pravilno shranjena (glejte poglavje 5, "Shranjevanje zdravila Fiasp"),
- če insulin ni bister (npr. je moten) in brezbarven.

### **Kako injicirati zdravilo Fiasp**

Pred prvo uporabo zdravila Fiasp vam bosta zdravnik ali medicinska sestra pokazala, kako ga uporabljati.

- 1 Preverite ime in jakost na nalepki viala, da se prepričate, da imate res zdravilo Fiasp.
- 2 Odstranite zaščitno zaporko z viala.
- 3 Pri vsakem injiciranju vedno uporabite novo iglo in injekcijsko brizgo, da preprečite kontaminacijo. Igel in injekcijskih brizg ne smete deliti z drugimi.
- 4 V injekcijsko brizgo potegnite enako količino zraka, kot je odmerek insulina, ki ga boste injicirali. Zrak iztisnite v vialo.
- 5 Vialo in injekcijsko brizgo obrnite na glavo in v injekcijsko brizgo izvlecite ustrezen odmerek insulina. Iglo potegnite iz viala. Iz injekcijske brizge iztisnite zrak in preverite, če je odmerek pravilen.
- 6 Insulin injicirajte pod kožo. Uporabite tehniko injiciranja, ki sta vam jo svetovala zdravnik ali medicinska sestra.
- 7 Po vsakem injiciranju iglo zavržite.

### **Uporaba v infuzijskem sistemu s črpalko**

Upoštevajte zdravnikova navodila in priporočila za uporabo zdravila Fiasp v črpalki. Pred uporabo zdravila Fiasp v sistemu s črpalko morate dobiti izčrpna navodila o uporabi in informacije o tem, kako ukrepati v primeru bolezni, visokega ali nizkega krvnega sladkorja ali odpovedi sistema s črpalko. Če uporabljate insulin Fiasp iz viala v sistemu infuzijske črpalke, ga lahko tako uporabljate največ 6 dni.

### **Polnjenje črpalke**

- Zdravila Fiasp ne smete nikoli redčiti ali mešati z nobenim drugim insulinom.
- Preden vstavite iglo, si z milom in vodo umijte roke ter tisti predel kože, v katerega boste zabodli iglo, da boste preprečili okužbo na mestu infundiranja.
- Pri polnjenju novega rezervoarja pazite, da v brizgi ali cevki ne boste pustili velikih zračnih mehurčkov.
- Infuzijski komplet (cevka in igla) morate menjavati v skladu z navodili, priloženimi infuzijskemu kompletu.

Za zagotovitev koristi infundiranja insulina in pravočasnega odkritja morebitnega nepravilnega delovanja insulinske črpalke je priporočljivo, da redno merite koncentracijo krvnega sladkorja.

### **Kaj storiti v primeru odpovedi sistema s črpalko**

Vedno morate imeti na voljo še drug način za injiciranje insulina pod kožo (na primer injekcijski peresnik ali injekcijske brizge) za primer, če sistem s črpalko odpove.

### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Fiasp, kot bi smeli**

Če ste uporabili preveč insulina, se koncentracija krvnega sladkorja lahko prekomerno zniža (hipoglikemija), glejte nasvete v poglavju 4, podpoglavje "Nizek krvni sladkor".

### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Fiasp**

Če ste pozabili uporabiti insulin, se koncentracija krvnega sladkorja lahko prekomerno zviša (hiperglikemija). Glejte nasvete v poglavju 4, podpoglavje "Visok krvni sladkor".

### **Trije enostavni koraki, ki vam lahko pomagajo, da se izognete nizkemu ali visokemu krvnemu sladkorju so:**

- vedno imejte pri sebi rezervne injekcijske brizge in rezervno vialo z zdravilom Fiasp,
- vedno imejte pri sebi nekaj, kar lahko druge opozori, da imate sladkorno bolezen,
- vedno imejte pri sebi živilo, ki vsebuje sladkor. Glejte nasvete v poglavju 4, podpoglavje "Ukrepanje v primeru nizkega krvnega sladkorja".

### **Če ste prenehali uporabljati zdravilo Fiasp**

Ne prenehajte z uporabo insulina, ne da bi se o tem prej posvetovali z zdravnikom. Če prenehate uporabljati insulin, se koncentracija krvnega sladkorja lahko močno zviša (huda hiperglikemija) in pojavi ketoacidoza (stanje s preveliko vsebnostjo kisline v krvi, ki je lahko smrtno nevarno). Glejte simptome in nasvete v poglavju 4, podpoglavje "Visok krvni sladkor".

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Nizek krvni sladkor (hipoglikemija)** je zelo pogost neželeni učinek zdravljenja z insulinom (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov) in je lahko zelo resno stanje. Če se koncentracija krvnega sladkorja prekomerno zniža, lahko omedlite (postanete nezavestni). Huda hipoglikemija lahko povzroči okvaro možganov in celo smrt. V primeru pojava znakov nizkega krvnega sladkorja **nemudoma** ustrezno ukrepajte, da se bo koncentracija krvnega sladkorja zvišala. Glejte nasvete v podpoglavju "Nizek krvni sladkor" v nadaljevanju.

**V primeru pojava resne alergijske reakcije** na insulin (vključno z anafilaktičnim šokom) ali katero koli sestavino zdravila Fiasp (kako pogosto se to zgodi, ni znano), zdravilo prenehajte uporabljati in nemudoma poiščite nujno zdravniško pomoč.

Znaki resne alergijske reakcije lahko vključujejo:

- lokalne reakcije (npr. izpuščaj, rdečina in srbenje), ki se širijo na druge dele telesa,
- nenadno slabo počutje z znojenjem,
- siljenje na bruhanje (bruhanje),
- težave pri dihanju,
- hiter srčni utrip ali občutek omotičnosti.

Pojavijo se lahko **alergijske reakcije**, kot so generaliziran kožni izpuščaj in otekanje obraza. To so občasni neželeni učinki in se lahko pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov. Če se simptomi poslabšajo ali se v nekaj tednih ne izboljšajo, poiščite zdravniško pomoč.

**Kožne spremembe na mestu injiciranja:** Če si insulin injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija) (ta neželena učinka sta občasna in se lahko pojavita pri največ 1 od 100 bolnikov). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza; pogostnost njenega pojavljanja ni znana). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe

### **Drugi možni neželeni učinki so:**

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

Reakcije na mestu injiciranja: na mestu injiciranja se lahko pojavijo lokalne reakcije. Znaki lahko vključujejo: izpuščaj, rdečino, vnetje, modrice, draženje, bolečine in srbenje. Reakcije običajno minejo po nekaj dneh.

Kožne reakcije: pojavijo se lahko znaki alergije na koži, kot so ekcem, izpuščaj, srbenje, koprivnica in dermatitis.

## Splošni učinki zaradi zdravljenja z insulinom, vključno z zdravilom Fiasp

- **Nizek krvni sladkor (hipoglikemija)** (zelo pogosti)

### Nizek krvni sladkor se lahko pojavi, če:

uživete alkohol, uporabite prevelik odmerek insulina, ste telesno bolj dejavni kot običajno, premalo jeste ali izpustite obrok.

### Opozorilni znaki nizkega krvnega sladkorja – lahko se pojavijo nenadoma:

glavobol; nerazločno govorjenje; hitro bitje srca; hladno znojenje; hladna in bleda koža; siljenje na bruhanje; huda lakota; tresenje, živčnost ali zaskrbljenost; nenavadna utrujenost, oslabelost in zaspanost; zmedenost; težave s koncentracijo; kratkotrajne motnje vida.

### Ukrepanje v primeru nizkega krvnega sladkorja

- Če ste pri zavesti, takoj začnite z zdravljenjem nizkega krvnega sladkorja z zaužitjem 15–20 g hitro delujočih ogljikovih hidratov: zaužijte tablete glukoze ali kakšno drugo zelo sladko živilo, kot so sadni sok, bonboni ali piškoti (za vsak primer imejte vedno pri sebi tablete glukoze ali prigrizke z visoko vsebnostjo sladkorja).
- Priporočljivo je, da po 15–20 minutah ponovno izmerite koncentracijo krvnega sladkorja in ponovno zaužijete ogljikove hidrate, če je koncentracija krvnega sladkorja še vedno manjša od 4 mmol/l.
- Počakajte, da znaki nizkega krvnega sladkorja minejo oziroma se koncentracija krvnega sladkorja ustali, nato pa nadaljujte z običajno uporabo insulina.

### Kaj morajo storiti drugi, če se onesvestite

Osebam s katerimi se družite povejte, da imate sladkorno bolezen. Povejte jim kaj se lahko zgodi v primeru nizkega krvnega sladkorja, vključno s tveganjem, da se onesvestite.

Povejte jim, da vas morajo v primeru, če se onesvestite:

- položiti na bok, da se prepreči dušenje,
- nemudoma poiskati zdravniško pomoč,
- **ne smejo** pa vam dajati hrane ali pijače, saj se lahko zadušite.

Iz nezavesti se boste morda zbudili prej, če boste prejeli injekcijo glukagona. Injicira vam ga lahko le oseba, ki ga zna ustrezno uporabljati.

- Če boste prejeli injekcijo glukagona, boste morali zaužiti sladkor ali sladek prigrizek, takoj ko se zaveste.
- Če se na injekcijo glukagona ne boste odzvali, bo potrebno zdravljenje v bolnišnici.

Nezdravljeno hudo znižanje koncentracije krvnega sladkorja lahko povzroči začasno ali trajno okvaro možganov ali celo smrt.

### Pogovorite se z zdravnikom, če:

- se je krvni sladkor tako znižal, da ste se onesvestili,
- ste prejeli injekcijo glukagona,
- ste pred kratkim imeli večkrat nizek krvni sladkor.

Morda bo treba spremeniti odmerek ali čas injiciranja insulina, prehrano ali telesno dejavnost.

- **Visok krvni sladkor (hiperglikemija)**

### Visok krvni sladkor se lahko pojavi, če:

jeste več ali ste telesno manj dejavni kot običajno, uživete alkohol, imate okužbo ali zvišano telesno temperaturo, niste uporabili dovolj insulina, uporabljate manjše odmerke insulina, kot jih potrebujete, ste pozabili uporabiti insulin ali ste prenehali uporabljati insulin.

### Opozorilni znaki visokega krvnega sladkorja – običajno se razvijejo postopoma:

pordelost kože; suha koža; občutek zaspanosti ali utrujenosti; suha usta; zadah z vonjem po sadju (acetonu); pogostejše uriniranje; žeja; izguba apetita; siljenje na bruhanje ali bruhanje.

To so lahko znaki zelo resnega stanja, ki ga imenujemo ketoacidoza. To je kopičenje kisline v krvi, ker

telo presnavlja maščobe namesto sladkorja. Če se stanja ne zdravi, lahko napreduje do diabetične kome in se konča s smrtjo.

### **Ukrepanje v primeru visokega krvnega sladkorja**

- Izmerite si koncentracijo krvnega sladkorja.
- Uporabite korekcijski odmerek insulina, če so vas o tem ustrezno poučili.
- Preverite ketone v urinu.
- Če ugotovite prisotnost ketonov, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Fiasp**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

### Pred prvo uporabo:

shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte. Ne shranjujte v bližini hladilnega elementa. Vialo shranjujte v škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

### Po prvem odprtju ali če imate zdravilo pri sebi za rezervo:

vialo imate lahko pri sebi, shranjujte pa jo pri sobni temperaturi (do 30 °C) ali v hladilniku (2 °C – 8 °C) največ 4 tedne (vključno s časom v rezervoarju insulinske črpalke). Vialo shranjujte v škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Fiasp**

- Učinkovina je insulin aspart. 1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina aspart. Ena viala vsebuje 1.000 enot insulina aspart v 10 ml raztopine.
- Druge sestavine zdravila so fenol, metakrezol, glicerol, cinkov acetat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, argininijev klorid, nikotinamid (vitamin B<sub>3</sub>), klorovodikova kislina (za uravnavo pH), natrijev hidroksid (za uravnavo pH) (glejte poglavje 2, podpoglavje "Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Fiasp") in voda za injekcije.

### **Izgled zdravila Fiasp in vsebina pakiranja**

Zdravilo Fiasp je na voljo v obliki bistre, brezbarvne in vodne raztopine za injiciranje v viali. Ena viala vsebuje 10 ml raztopine.

Pakiranja z 1 vialo z 10 ml, s 5 vialami z 10 ml ali skupno pakiranje, ki vsebuje 5 pakiranj po 1 vialo z 10 ml. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

Novo Nordisk A/S,  
Novo Allé,  
DK-2880 Bagsvaerd, Danska

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano:**

**Drugi viri informacij**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu>.

## Navodilo za uporabo

### Fiasp 100 enot/ml PumpCart raztopina za injiciranje v vložku insulin aspart

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Fiasp in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Fiasp
3. Kako uporabljati zdravilo Fiasp
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Fiasp
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Fiasp in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Fiasp je insulin s hitrim učinkom na zmanjšanje koncentracije krvnega sladkorja. Zdravilo Fiasp je raztopina za injiciranje, ki vsebuje insulin aspart, in ga uporabljamo za zdravljenje sladkorne bolezni pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 1 leto ali več. Pri sladkorni bolezni telo ne proizvaja dovolj insulina za ustrezno uravnavanje koncentracije krvnega sladkorja. Zdravljenje z zdravilom Fiasp pomaga preprečiti zaplete sladkorne bolezni.

#### **O vložku PumpCart**

Vložek PumpCart je namenjen za uporabo v insulinski črpalki, ki je namenjena za uporabo skupaj s tem vložkom:

- Krije celotne dnevne potrebe po insulinu, tako potrebe čez ves dan (bazalne potrebe), kot tudi potrebe ob obrokih (bolusne potrebe).
- Pred uporabo vložka PumpCart v črpalki vas bosta zdravnik ali medicinska sestra natančno poučila, kako ga uporabljati.

#### **Potrebe po insulinu čez ves dan (bazalne potrebe):**

Pri uporabi zdravila Fiasp v črpalki bo le-ta ves čas dovajala insulin v telo.

- To krije potrebo po insulinu čez ves dan.
- Pred nastavitvijo ali spreminjanjem hitrosti dovajanja insulina za potrebe po insulinu čez ves dan (bazalne potrebe) natančno preberite navodila za uporabo črpalke (vodnik za uporabnika).
- Če črpalko ustavite, se bo učinek insulina postopno zmanjševal še 3 do 5 ur.

#### **Potrebe po insulinu ob obrokih (bolusne potrebe):**

- Insulin uporabite do 2 minuti pred obrokom, lahko pa ga uporabite tudi do 20 minut po začetku obroka (glejte poglavje 3 "Kako uporabljati zdravilo Fiasp").
- Največji učinek se pojavi od 1 do 3 ure po uporabi ob obroku.
- Učinek traja od 3 do 5 ur.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Fiasp**

#### **Ne uporabljajte zdravila Fiasp**

- če ste alergični na insulin aspart ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Fiasp se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Še posebej pozorni bodite na:

- nizek krvni sladkor (hipoglikemijo). Če se koncentracija krvnega sladkorja preveč zniža, sledite navodilom za ukrepanje v primeru nizkega krvnega sladkorja, opisanim v poglavju 4, "Možni neželeni učinki". Zdravilo Fiasp začne zniževati koncentracijo krvnega sladkorja hitreje kot drugi hitro delujoči insulini. Posledično lahko po injiciranju zdravila Fiasp hipoglikemija nastopi hitreje;
- visok krvni sladkor (hiperglikemijo). Če se koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša, sledite navodilom za ukrepanje v primeru visokega krvnega sladkorja, opisanim v poglavju 4, "Možni neželeni učinki";
- prehod z drugih insulinskih zdravil – o odmerku insulina vam bo morda moral svetovati zdravnik;
- zdravljenje z insulinom skupaj s pioglitazonom (to je peroralno antidiabetično zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2). Zdravnika morate čim prej obvestiti, če se vam pojavijo znaki srčnega popuščanja, npr. neobičajno težko dihanje, hitro povečanje telesne mase ali pojav lokalnih oteklin zaradi zastajanja tekočine (edem);
- težave z očmi. Zaradi hitrega izboljšanja koncentracije krvnega sladkorja se lahko začasno poslabšajo težave z očmi, ki so posledica sladkorne bolezni (npr. diabetična retinopatija);
- bolečino zaradi okvare živcev. Pri zelo hitrem izboljšanju koncentracije krvnega sladkorja se lahko pojavi bolečina zaradi okvare živcev, ki pa je običajno začasna;
- otekanje sklepov. Po prvem začetku uporabe zdravila lahko telo v sebi zadržuje več vode, kot bi smelo. Posledično se lahko pojavi otekanje gležnjev in drugih sklepov. To je običajno le kratkotrajno.
- zagotavljanje uporabe prave vrste insulina. Pred vsakim injiciranjem vedno preverite nalepko insulina, da boste preprečili nenamerno zamenjavo insulinskih zdravil.
- pojav protiteles proti insulinu. Zdravljenje z insulinom lahko povzroči, da v telesu nastajajo protitelesa proti insulinu (snovi, ki delujejo proti insulinu), vendar je zaradi tega le v zelo redkih primerih treba spremeniti odmere insulina.

Če ste slabovidni, glejte poglavje 3, "Kako uporabljati zdravilo Fiasp".

Nekatera stanja in dejavnosti lahko vplivajo na potrebo telesa po insulinu. Posvetujte se z zdravnikom:

- če imate težave z ledvicami, jetri, nadledvično žlezo, hipofizo ali ščitnico,
- če ste telesno bolj dejavni kot običajno ali želite spremeniti svojo običajno prehrano. To lahko vpliva na koncentracijo krvnega sladkorja;
- če ste bolni. V tem primeru nadaljujte z uporabo insulina in se posvetujte z zdravnikom.
- če greste v tujino. Potovanje med časovnimi območji lahko vpliva na vaše potrebe po insulinu in čas dajanja injekcij.

Priporočljivo je, da si vedno zabeležite ime in številko serije škatle zdravila Fiasp, ki ga uporabljate, in tako vodite evidenco serij uporabljenih škatel zdravila.

Vložek Fiasp PumpCart je namenjen le za uporabo v naslednjih sistemih infuzijske črpalke za insulin: insulinski črpalčki Accu-Chek Insight in Ypsopump. Ne smete se ga uporabljati z drugimi črpalkami, saj lahko v tem primeru dobite napačen odmerek insulina, to pa povzroči visok ali nizek krvni sladkor.

### Kožne spremembe na mestu injiciranja

Mesto injiciranja je treba menjavati, da bi preprečili spremembe maščobnega tkiva pod kožo, na primer zadebelitev kože, skrčenje kože in podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel (glejte poglavje 3). Če opazite spremembe kože na mestu injiciranja, o tem obvestite zdravnika. Če trenutno injicirate v takšne prizadete predele, o tem obvestite zdravnika, preden začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.



## Otroci in mladostniki

Uporaba tega zdravila ni priporočljiva za otroke, mlajše od 1 leta.

### Druga zdravila in zdravilo Fiasp

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Nekatera zdravila lahko vplivajo na koncentracijo krvnega sladkorja, zaradi tega pa bo odmerek insulina morda treba spremeniti.

V nadaljevanju so navedena najpogostejša zdravila, ki lahko vplivajo na zdravljenje z insulinom.

#### Koncentracija krvnega sladkorja se lahko zniža (hipoglikemija), če jemljete:

- druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (za peroralno uporabo ali za injiciranje),
- sulfonamidne antibiotike (zdravila za zdravljenje okužb),
- anabolne steroide (kot je testosteron),
- antagonist adrenergičnih receptorjev beta (zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali angine pektoris),
- salicilate (zdravila za lajšanje bolečine in zniževanje zvišane telesne temperature),
- zaviralce monoaminooksidaz (zaviralci MAO) (zdravila za zdravljenje depresije),
- zaviralce angiotenzinske konvertaze (zaviralci ACE) (zdravila za zdravljenje nekaterih bolezni srca ali visokega krvnega tlaka).

#### Koncentracija krvnega sladkorja se lahko zviša (hiperglikemija), če jemljete:

- danazol (zdravilo, ki vpliva na ovulacijo),
- peroralne kontraceptive (tablete za preprečevanje zanositve),
- ščitnične hormone (uporabljamo jih pri zdravljenju motenj delovanja ščitnice),
- rastni hormon (uporabljamo ga pri pomanjkanju ravnega hormona),
- glukokortikoide (kot je "kortizon", uporabljamo pri zdravljenju vnetja),
- simpatikomimetike (kot so adrenalin, salbutamol ali terbutalin, uporabljamo pri zdravljenju astme),
- tiazide (zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali prekomernega zastajanja vode v telesu).

Oktreotid in lanreotid (zdravila za zdravljenje akromegalije, redke bolezni, ki je posledica prekomernega nastajanja ravnega hormona) lahko zvišata ali znižata koncentracijo krvnega sladkorja.

Če se kar koli od zgoraj navedenega nanaša na vas (ali o tem niste povsem prepričani), se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

### Zdravilo Fiasp skupaj z alkoholom

Če uživata alkohol, se potreba po insulinu lahko spremeni, saj se koncentracija krvnega sladkorja zaradi uživanja alkohola lahko zviša ali zniža. Koncentracijo krvnega sladkorja morate zato nadzirati pogosteje kot običajno.

### Nosečnost in dojenje

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden uporabite to zdravilo. To zdravilo se lahko uporablja med nosečnostjo, vendar bo med nosečnostjo in po porodu odmerek insulina morda treba spremeniti. Količina insulina, ki jo potrebujete, se v prvih 3 mesecih nosečnosti po navadi zmanjša, v preostalih 6 mesecih pa se poveča. Med nosečnostjo mora biti sladkorna bolezen dobro urejena. Preprečevanje nizkega krvnega sladkorja (hipoglikemije) je še posebej pomembno za zdravje otroka. Po porodu se vam bo potreba po insulinu verjetno vrnila na raven, na kakršni je bila pred nosečnostjo.

Med dojenjem lahko zdravilo Fiasp uporabljate brez omejitev.

### Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Nizek krvni sladkor lahko vpliva na sposobnost upravljanja vozil, orodij in strojev. Nizek krvni sladkor lahko vpliva na zbranost ali reakcijske sposobnosti. S tem lahko ogrozite sebe ali druge. Posvetujte se z zdravnikom, če smete voziti:

- če imate pogoste težave z nizkim krvnim sladkorjem,
- če težko prepoznate znake nizkega krvnega sladkorja.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Fiasp**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

### **3. Kako uporabljati zdravilo Fiasp**

Če ste slepi ali slabovidni in ne morete odčitati podatkov na zaslonu črpalke, sami ne uporabljajte insulinske črpalke. Pomaga naj vam oseba, ki dobro vidi in je usposobljena za uporabo insulinske črpalke.

#### **Odmerek in kdaj uporabiti zdravilo Fiasp**

Pri uporabi insulina in prilagajanju odmerka za čez ves dan (bazalni odmerek) in odmerka ob obroku (bolusni odmerek) natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

- Odmerke insulina ob obrokih (bolusni odmerki) morate prilagoditi glede na izmerjeni krvni sladkor in uživanje hrane.

#### Odrasli

Odmerke zdravila Fiasp ob obrokih morate uporabiti neposredno pred začetkom obroka (od 0 do 2 minuti), lahko pa ga uporabite tudi do 20 minut po začetku obroka.

#### Otroci

Odmerke zdravila Fiasp ob obrokih morate uporabiti neposredno pred začetkom obroka (od 0 do 2 minuti), lahko pa ga uporabite tudi do 20 minut po začetku obroka, v primeru, da je uživanje obroka pri otroku negotovo. Posvetujte se z zdravnikom, kako ravnati v teh primerih.

Če želite spremeniti običajno prehrano, se najprej posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Sprememba prehrane lahko spremeni potrebo telesa po insulinu.

Če uporabljate druga zdravila, se posvetujte z zdravnikom, če je treba zdravljenje kakor koli prilagoditi.

#### Uporaba pri starejših bolnikih (starih 65 let ali starejših)

To zdravilo se lahko uporablja pri starejših bolnikih. O spremembah odmerka se posvetujte z zdravnikom.

#### Če imate težave z ledvicami ali jetri

Če imate težave z ledvicami ali jetri, boste morda morali pogosteje nadzirati koncentracijo krvnega sladkorja. O spremembah odmerka se posvetujte z zdravnikom.

#### **Injiciranje zdravila Fiasp**

Zdravilo je primerno samo za injiciranje pod kožo (subkutano injiciranje). Uporabljajte le črpalke, namenjene za uporabo skupaj s tem vložkom.

- Pred uporabo vložka PumpCart v črpalke vas bosta zdravnik ali medicinska sestra natančno poučila, kako ga uporabljati.
- Posvetujte se z zdravnikom, če morate insulin injicirati na drugačen način.

#### **Kje injicirati zdravilo**

- Insulin boste običajno injicirali v sprednji predel pasu (trebuh). Injicirate pa ga lahko tudi v nadlaket, če vam tako svetuje zdravnik.
- Zdravila ne smete injicirati v žilo ali mišico.

- Pri zamenjavi infuzijskega kompleta (cevka in igla) morate iglo zabosti na drugo mesto. Tako boste zmanjšali tveganje za razvoj podkožnih sprememb (glejte poglavje 4 "Možni neželeni učinki").

### **Ne uporabljajte zdravila Fiasp**

- Če vam vložek ali naprava, v kateri je vložek, med uporabo pade ali se kakor koli drugače poškoduje. V tem primeru ga vrnite v lekarno.
- Če vložek ni bil pravilno shranjen (glejte poglavje 5, "Shranjevanje zdravila Fiasp").
- Če insulin ni bister (npr. je moten) in brezbarven.

Podrobna navodila za uporabo vložka PumpCart so na voljo v nadaljevanju tega navodila.

### **Kako injicirati zdravilo Fiasp**

- Preberite in upoštevajte navodila za uporabo črpalke (vodnik za uporabnika), ki so priložena insulinski črpalki.
- Prepričajte se, da uporabljate infuzijski komplet (cevka in igla), ki je namenjen za uporabo z vašo insulinsko črpalko.
- Preverite ime in jakost na nalepki na vložku (PumpCart), da se prepričate, da gre za zdravilo Fiasp.
- Infuzijskega kompleta (cevka in igla) in vložka PumpCart si ne smete deliti z drugimi.
- Infuzijski komplet (cevka in igla) morate menjavati v skladu z navodili za uporabo infuzijskega kompleta.

### **Kaj storiti v primeru odpovedi sistema s črpalko**

Vedno morate imeti na voljo še drug način za injiciranje insulina pod kožo (na primer injekcijski peresnik ali injekcijske brizge) za primer, če sistem s črpalko odpove.

### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Fiasp, kot bi smeli**

Če ste uporabili preveč insulina, se koncentracija krvnega sladkorja lahko prekomerno zniža (hipoglikemija), glejte nasvete v poglavju 4, podpoglavje "Nizek krvni sladkor".

### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Fiasp**

Če ste pozabili uporabiti insulin, se koncentracija krvnega sladkorja lahko prekomerno zviša (hiperglikemija). Glejte nasvete v poglavju 4, podpoglavje "Visok krvni sladkor".

### **Trije enostavni koraki, ki vam lahko pomagajo, da se izognete nizkemu ali visokemu krvnemu sladkorju so:**

- vedno imejte pri sebi rezervne vložke z zdravilom Fiasp,
- vedno imejte pri sebi nekaj, kar lahko druge opozori, da imate sladkorno bolezen,
- vedno imejte pri sebi živilo, ki vsebuje sladkor. Glejte nasvete v poglavju 4, podpoglavje "Ukrepanje v primeru nizkega krvnega sladkorja".

### **Če ste prenehali uporabljati zdravilo Fiasp**

Ne prenehajte z uporabo insulina, ne da bi se o tem prej posvetovali z zdravnikom. Če prenehate uporabljati insulin, se koncentracija krvnega sladkorja lahko močno zviša (huda hiperglikemija) in pojavi ketoacidoza (stanje s preveliko vsebnostjo kisline v krvi, ki je lahko smrtno nevarno). Glejte simptome in nasvete v poglavju 4, podpoglavje "Visok krvni sladkor".

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Nizek krvni sladkor (hipoglikemija)** je zelo pogost neželeni učinek zdravljenja z insulinom (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov) in je lahko zelo resno stanje. Če se koncentracija krvnega sladkorja prekomerno zniža, lahko omedlite (postanete nezavestni). Huda hipoglikemija lahko povzroči okvaro možganov in celo smrt. V primeru pojava znakov nizkega krvnega sladkorja

**nemudoma** ustrezno ukrepajte, da se bo koncentracija krvnega sladkorja zvišala. Glejte nasvete v podpoglavju "Nizek krvni sladkor" v nadaljevanju.

**V primeru pojava resne alergijske reakcije** na insulin (vključno z anafilaktičnim šokom) ali katero koli sestavino zdravila Fiasp (kako pogosto se to zgodi, ni znano), zdravilo prenehajte uporabljati in nemudoma poiščite nujno zdravniško pomoč.

Znaki resne alergijske reakcije lahko vključujejo:

- lokalne reakcije (npr. izpuščaj, rdečina in srbenje), ki se širijo na druge dele telesa,
- nenadno slabo počutje z znojenjem,
- siljenje na bruhanje (bruhanje),
- težave pri dihanju,
- hiter srčni utrip ali občutek omotičnosti.

Pojavijo se lahko **alergijske reakcije**, kot so generaliziran kožni izpuščaj in otekanje obraza. To so občasni neželeni učinki in se lahko pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov. Če se simptomi poslabšajo ali se v nekaj tednih ne izboljšajo, poiščite zdravniško pomoč.

**Kožne spremembe na mestu injiciranja:** Če si insulin injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija) (ta neželena učinka sta občasna in se lahko pojavita pri največ 1 od 100 bolnikov). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza; pogostnost njenega pojavljanja ni znana). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe.

**Drugi možni neželeni učinki so:**

**Pogosti** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

Reakcije na mestu injiciranja: na mestu injiciranja se lahko pojavijo lokalne reakcije. Znaki lahko vključujejo: izpuščaj, rdečino, vnetje, modrice, draženje, bolečine in srbenje. Reakcije običajno minejo po nekaj dneh.

Kožne reakcije: pojavijo se lahko znaki alergije na koži, kot so ekcem, izpuščaj, srbenje, koprivnica in dermatitis.

**Splošni učinki zaradi zdravljenja z insulinom, vključno z zdravilom Fiasp**

- *Nizek krvni sladkor (hipoglikemija)* (zelo pogosti)

**Nizek krvni sladkor se lahko pojavi, če:**

uživete alkohol, uporabite prevelik odmerek insulina, ste telesno bolj dejavni kot običajno, premalo jeste ali izpustite obrok.

**Opozorilni znaki nizkega krvnega sladkorja – lahko se pojavijo nenadoma:**

glavobol; nerazločno govorjenje; hitro bitje srca; hladno znojenje; hladna in bleda koža; siljenje na bruhanje; huda lakota; tresenje, živčnost ali zaskrbljenost; nenavadna utrujenost, oslabelost in zaspanost; zmedenost; težave s koncentracijo; kratkotrajne motnje vida.

**Ukrepanje v primeru nizkega krvnega sladkorja**

- Če ste pri zavesti, takoj začnite z zdravljenjem nizkega krvnega sladkorja z zaužitjem 15–20 g hitro delujočih ogljikovih hidratov: zaužijte tablete glukoze ali kakšno drugo zelo sladko živilo, kot so sadni sok, bonboni ali piškoti (za vsak primer imejte vedno pri sebi tablete glukoze ali prigrizke z visoko vsebnostjo sladkorja) in prilagodite hitrost dovajanja insulina ali ustavite črpalko.
- Priporočljivo je, da po 15–20 minutah ponovno izmerite koncentracijo krvnega sladkorja in ponovno zaužijete ogljikove hidrate, če je koncentracija krvnega sladkorja še vedno manjša od 4 mmol/l.
- Počakajte, da znaki nizkega krvnega sladkorja minejo oziroma se koncentracija krvnega sladkorja ustali, nato pa nadaljujte z običajno uporabo insulina.

### **Kaj morajo storiti drugi, če se onesvestite**

Osebam s katerimi se družite povejte, da imate sladkorno bolezen. Povejte jim kaj se lahko zgodi v primeru nizkega krvnega sladkorja, vključno s tveganjem, da se onesvestite.

Povejte jim, da vas morajo v primeru, če se onesvestite:

- položiti na bok, da se prepreči dušenje,
- nemudoma poiskati zdravniško pomoč,
- **ne smejo** pa vam dajati hrane ali pijače, saj se lahko zadušite.

Iz nezavesti se boste morda zbudili prej, če boste prejeli injekcijo glukagona. Injicira vam ga lahko le oseba, ki ga zna ustrezno uporabljati.

- Če boste prejeli injekcijo glukagona, boste morali zaužiti sladkor ali sladek prigrizek, takoj ko se zaveste.
- Če se na injekcijo glukagona ne boste odzvali, bo potrebno zdravljenje v bolnišnici.

Nezdravljeno hudo znižanje koncentracije krvnega sladkorja lahko povzroči začasno ali trajno okvaro možganov ali celo smrt.

### **Pogovorite se z zdravnikom, če:**

- se je krvni sladkor tako znižal, da ste se onesvestili,
- ste prejeli injekcijo glukagona,
- ste pred kratkim imeli večkrat nizek krvni sladkor.

Morda bo treba spremeniti odmerek ali čas injiciranja insulina, prehrano ali telesno dejavnost.

- **Visok krvni sladkor (hiperglikemija)**

### **Visok krvni sladkor se lahko pojavi, če:**

jeste več ali ste telesno manj dejavni kot običajno, uživate alkohol, imate okužbo ali zvišano telesno temperaturo, niste uporabili dovolj insulina, uporabljate manjše odmerke insulina, kot jih potrebujete, ste pozabili uporabiti insulin ali ste prenehali uporabljati insulin.

### **Opozorilni znaki visokega krvnega sladkorja – običajno se razvijejo postopoma:**

pordelost kože; suha koža; občutek zaspanosti ali utrujenosti; suha usta; zadah z vonjem po sadju (acetonu); pogostejše uriniranje; žeja; izguba apetita; siljenje na bruhanje ali bruhanje.

To so lahko znaki zelo resnega stanja, ki ga imenujemo ketoacidoza. To je kopičenje kisline v krvi, ker telo presnavlja maščobe namesto sladkorja. Če se stanja ne zdravi, lahko napreduje do diabetične kome in se konča s smrtjo.

### **Ukrepanje v primeru visokega krvnega sladkorja**

- Izmerite si koncentracijo krvnega sladkorja.
- Uporabite korekcijski odmerek insulina, če so vas o tem ustrezno poučili.
- Preverite ketone v urinu.
- Če ugotovite prisotnost ketonov, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Fiasp**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pred prvo uporabo:

shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte. Ne shranjujte v bližini hladilnega elementa. Vložek shranjujte v škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po prvem odprtju ali če imate zdravilo pri sebi za rezervo:

- Med uporabo ne shranjujte v hladilniku.
- Vložek (PumpCart) lahko shranjujete pri sobni temperaturi (do 30 °C) največ 2 tedna.
- Po tem času ga lahko največ 7 dni uporabljate pri temperaturi do 37 °C v črpalki, namenjeni za uporabo tega vložka.
- Vložek PumpCart do uporabe hranite v škatli, da ga boste zavarovali pred okvaro. Vložek med uporabo vedno zaščitite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Fiasp**

- Učinkovina je insulin aspart. 1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina aspart. En vložek vsebuje 160 enot insulina aspart v 1,6 ml raztopine.
- Druge sestavine zdravila so fenol, metakrezol, glicerol, cinkov acetat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, argininijev klorid, nikotinamid (vitamin B<sub>3</sub>), klorovodikova kislina (za uravnavo pH), natrijev hidroksid (za uravnavo pH) (glejte poglavje 2, podpoglavje "Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Fiasp") in voda za injekcije.

### **Izgled zdravila Fiasp in vsebina pakiranja**

Zdravilo Fiasp je na voljo v obliki bistre, brezbarvne in vodne raztopine za injiciranje v vložku.

Pakiranje s 5 vložki ali skupno pakiranje s 25 (5 pakiranj po 5) vložki z 1,6 ml. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

Novo Nordisk A/S,  
Novo Allé,  
DK-2880 Bagsvaerd, Danska

### **Navodilo je bilo nazadnje revidirano:**

### **Drugi viri informacij**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>.

## Navodila za uporabo napolnjenega vložka Fiasp PumpCart

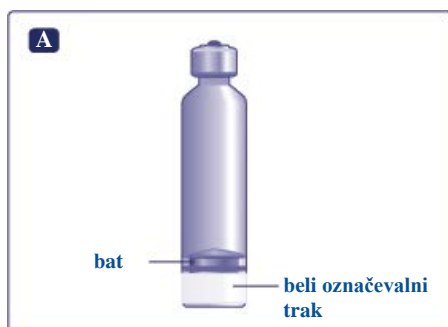
**Zdravilo Fiasp PumpCart uporabljajte le s črpalnimi sistemi za infundiranje insulina, ki so namenjeni za uporabo s tem vložkom**, kot npr. insulinski črpalčki Accu-Chek Insight in YpsoPump.

- Ne uporabljajte ga z drugimi napravami, ki niso namenjene za uporabo z vložkom PumpCart.
- Pri uporabi z napravami, ki niso namenjene za uporabo z vložkom PumpCart, lahko pride do nepravilnega odmerjanja insulina, posledično pa se krvni sladkor lahko poveča (hiperglikemija) ali zmanjša (hipoglikemija).

Pred uporabo vložka PumpCart **natančno preberite ta navodila**.

**Preberite tudi navodila za uporabo črpalke (vodnik za uporabnika)**, ki so priložena insulinski črpalčki.

- Vložek PumpCart je pripravljen za neposredno uporabo v insulinski črpalčki.
- Vložek PumpCart vsebuje 1,6 ml raztopine insulina aspart, kar ustreza 160 enotam.
- Tega zdravila ne smete nikoli mešati z nobenim drugim zdravilom.
- Vložka PumpCart ne smete znova polniti. Ko je prazen, ga morate zavreči.
- Poskrbite, da boste vedno imeli na voljo rezervni vložek PumpCart.
- Za zagotovitev pravilnega odmerjanja vložka PumpCart nikoli ne smete uporabiti v insulinskem peresniku.
- Med shranjevanjem in uporabo morate vložek PumpCart zaščititi pred čezmerno toploto in svetlobo.
- Vložek PumpCart shranjujte nedosegljivo drugim osebam, še posebej otrokom.



### 1. Preden vložek PumpCart vstavite v insulinsko črpalčko

- Vložek PumpCart ogrejte na sobno temperaturo.
- Vložek PumpCart vzemite iz škatle in pretisnega omota.
- Preverite nalepko in se prepričajte, da boste uporabili zdravilo Fiasp PumpCart.
- Preverite datum izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in na škatli.
- Vedno preverite, da vložek PumpCart izgleda kot bi moral (slika A). **Ne uporabite ga**, če je opazna kakšna poškodba, če pušča ali če je bat premaknjen, tako da se nad belim označevalnim trakom vidi dno bata. To je lahko posledica iztekanja insulina. Na sliki A je dno bata skrito za

belim označevalnim trakom, tako kot mora biti. Če sumite, da je vložek PumpCart poškodovan, ga vrnite v lekarno.

- Preverite, da je raztopina v vložku PumpCart bistra in brezbarvna. Če je insulin moten, vložka PumpCart ne uporabite. Vložek lahko vsebuje majhno količino zraka v obliki majhnih mehurčkov.

## **2. Vstavljanje novega vložka PumpCart v insulinsko črpalko**

- Upoštevajte navodila za uporabo, ki ste jih prejeli z insulinsko črpalko, da boste vstavili nov vložek PumpCart v insulinsko črpalko.
- Vstavite vložek PumpCart v razdelek za vložek v insulinski črpalki. Vložek vstavite z batom obrnjenim naprej.
- Povežite komplet za infundiranje z vložkom PumpCart, tako da namestite nastavek na insulinsko črpalko.
- Upoštevajte navodila za uporabo, ki ste jih prejeli z insulinsko črpalko, da boste nadaljevali z uporabo črpalke.

## **3. Odstranitev praznega vložka PumpCart iz insulinske črpalke**

- Upoštevajte navodila za uporabo, ki ste jih prejeli z insulinsko črpalko, da boste iz nje odstranili prazen vložek PumpCart.
- Odstranite nastavek za komplet za infundiranje iz praznega vložka PumpCart.
- Zavržite prazni vložek PumpCart ter uporabljeni komplet za infundiranje, kot vam je naročil zdravnik ali medicinska sestra.
- Sledite korakom, opisanim v poglavju 1 in 2, da boste pripravili nov vložek PumpCart in ga vstavili v insulinsko črpalko.