

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

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

Spis treści ulotki

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

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

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

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

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

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fiasp

Kiedy nie stosować leku Fiasp

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

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

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

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

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

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

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

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

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

Dzieci i młodzież

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

Lek Fiasp a inne leki

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

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

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

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

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

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

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

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

Stosowanie leku Fiasp z alkoholem

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

Ciąża i karmienie piersią

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

Brak ograniczeń dotyczących stosowania leku Fiasp podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

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

Ważne informacje na temat niektórych składników leku Fiasp

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

3. Jak stosować lek Fiasp

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

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

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

Kiedy stosować lek Fiasp

Lek Fiasp jest insuliną przyjmowaną do posiłku.

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

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

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

Dawka leku Fiasp

Dawka w cukrzycy typu 1 i typu 2

Lekarz z pacjentem ustala:

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

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

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

Dostosowanie dawki w cukrzycy typu 2

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

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

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

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

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

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

W przypadku zaburzeń czynności nerek lub wątroby

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

Wstrzykiwanie leku Fiasp

Ten lek przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych.

Przed pierwszym użyciem leku Fiasp, lekarz lub pielęgniarka pokażą jak należy używać fabrycznie napelnionego wstrzykiwacza. Jeśli konieczne jest podanie insuliny inną metodą, należy poradzić się lekarza.

Miejsce wstrzykiwania

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

Kiedy nie stosować leku Fiasp

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

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fiasp

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

Pominięcie zastosowania leku Fiasp

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

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

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

Przerwanie stosowania leku Fiasp

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

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

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

Do objawów ciężkiej reakcji uczuleniowej należą:

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

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

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

Inne działania niepożądane:

Często (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób)

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

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

Ogólne działania niepożądane związane ze stosowaniem insulin, w tym leku Fiasp

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

Małe stężenie cukru we krwi może być następstwem:

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

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

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

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

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

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

Co powinny zrobić inne osoby, gdy pacjent straci przytomność

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

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

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

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

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

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

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli:

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

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

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

Duże stężenie cukru we krwi może wystąpić w wyniku:

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

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

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

- utrata apetytu
- nudności lub wymioty.

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

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

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

5. Jak przechowywać lek Fiasp

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i opakowaniu zewnętrznym po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przed pierwszym użyciem

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

Po pierwszym otwarciu lub jako doraźny zapas

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

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fiasp

- Substancją czynną leku jest insulina aspart. 1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny aspart. Każdy fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 300 jednostek insuliny aspart w 3 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to: fenol, metakrezol, glicerol, octan cynku, disodu fosforan dwuwodny, chlorowodorek argininy, nikotynamid (witamina B₃), kwas solny (do dostosowania pH), wodorotlenek sodu (do dostosowania pH) (patrz ostatni akapit w punkcie 2 „Ważne informacje na temat niektórych składników leku Fiasp”) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Fiasp i co zawiera opakowanie

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

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2021

Inne źródła informacji

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

Instrukcja obsługi wstrzykiwacza z lekiem Fiasp (FlexTouch)

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

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

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

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

Ważne informacje

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

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



1 Przygotowanie wstrzykiwacza z nową igłą

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



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

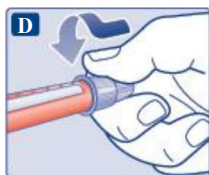


- **Wziąć nową igłę** i oderwać papierową nalepkę.



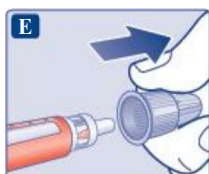
Należy się upewnić, że igła jest odpowiednio zamocowana.

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



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

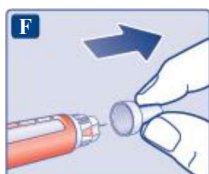
- **Zdjąć zewnętrzną osłonkę igły i zachować ją na później.** Będzie potrzebna po wstrzyknięciu w celu bezpiecznego usunięcia igły ze wstrzykiwacza.



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

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

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



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

- ⚠ **Nigdy nie używać zgiętej lub uszkodzonej igły.**

2 Sprawdzenie przepływu insuliny

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



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



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



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

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

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

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

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

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

3 Nastawienie dawki

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

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

Na wstrzykiwaczu można nastawić maksymalnie do 80 jednostek.



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

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

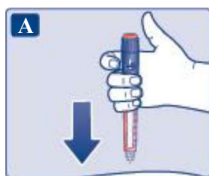
⚠ Przed wstrzyknięciem insuliny zawsze sprawdzić liczbę nastawionych jednostek, korzystając z licznika dawki i wskaźnika dawki.

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

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

4 Wstrzykiwanie dawki

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



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

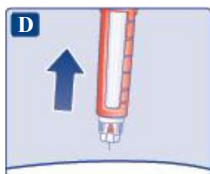


- **Przytrzymując przycisk podania dawki, powoli policzyć do 6.**
- W przypadku wcześniejszego wyjęcia igły można zobaczyć, jak insulina wycieka z końcówki igły. Oznacza to, że nie została podana pełna dawka leku i należy zwiększyć częstość sprawdzania stężenia cukru we krwi.



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

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



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

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

Jak sprawdzić, czy igła nie jest zablokowana lub uszkodzona?

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

Co zrobić w przypadku zablokowania igły?

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

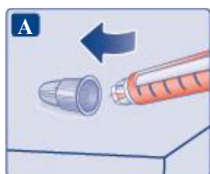
Podczas wykonywania wstrzyknięcia nie należy nigdy dotykać licznika dawki.

Może to zakłócić wykonywanie wstrzyknięcia.

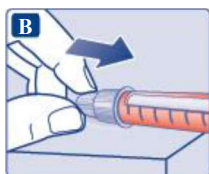
5 Po wykonaniu wstrzyknięcia

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

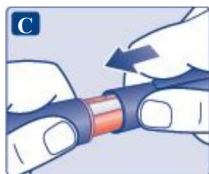
- **Wprowadzić koniec igły do zewnętrznej osłonki igły** na płaskiej powierzchni bez dotykania ani igły, ani zewnętrznej osłonki igły.



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



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



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

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

6 Ile insuliny pozostało?

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



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



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



Podczas dzielenia dawki obliczenia należy wykonywać bardzo uważnie.

W razie wątpliwości należy podać całą dawkę za pomocą nowego wstrzykiwacza. Jeśli dawka zostanie nieprawidłowo podzielona, za mało lub za dużo insuliny zostanie wstrzyknięte, co może doprowadzić do dużego lub małego stężenia cukru we krwi.



Inne ważne informacje

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

Dbanie o wstrzykiwacz

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

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

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

Spis treści ulotki

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

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

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

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

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

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fiasp

Kiedy nie stosować leku Fiasp

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

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

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

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

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

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

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

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

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

Dzieci i młodzież

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

Lek Fiasp a inne leki

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

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

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

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

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

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

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

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

Stosowanie leku Fiasp z alkoholem

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

Ciąża i karmienie piersią

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

Brak ograniczeń dotyczących stosowania leku Fiasp podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

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

Ważne informacje na temat niektórych składników leku Fiasp

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

3. Jak stosować lek Fiasp

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

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

Kiedy stosować lek Fiasp

Lek Fiasp jest insuliną przyjmowaną do posiłku.

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

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

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

Dawka leku Fiasp

Dawka w cukrzycy typu 1 i typu 2

Lekarz z pacjentem ustala:

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

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

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

Dostosowanie dawki w cukrzycy typu 2

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

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

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

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

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

W przypadku zaburzeń czynności nerek lub wątroby

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

Wstrzykiwanie leku Fiasp

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

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

Miejsce wstrzykiwania

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

Kiedy nie stosować leku Fiasp

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

Sposób wstrzyknięcia leku Fiasp

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fiasp

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

Pominięcie zastosowania leku Fiasp

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

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

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

Przerwanie stosowania leku Fiasp

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

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

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

Do objawów ciężkiej reakcji uczuleniowej należą:

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

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

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

Inne działania niepożądane:

Często (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób)

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

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

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

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

Małe stężenie cukru we krwi może być następstwem:

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

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

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

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

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

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

Co powinny zrobić inne osoby, gdy pacjent straci przytomność

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

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

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

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

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

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

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli:

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

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

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

Duże stężenie cukru we krwi może wystąpić w wyniku:

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

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

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

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

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

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

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

5. Jak przechowywać lek Fiasp

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i opakowaniu zewnętrznym po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przed pierwszym użyciem

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

Po pierwszym otwarciu lub jako doraźny zapas

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

Iglę należy wyrzucić po każdym wstrzyknięciu.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fiasp

- Substancją czynną leku jest insulina aspart. 1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny aspart. Każdy wkład zawiera 300 jednostek insuliny aspart w 3 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to: fenol, metakrezol, glicerol, octan cynku, disodu fosforan dwuwodny, chlorowodorek argininy, nikotynamid (witamina B₃), kwas solny (do dostosowania pH), wodorotlenek sodu (do dostosowania pH) (patrz ostatni akapit w punkcie 2 „Ważne informacje na temat niektórych składników leku Fiasp”) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Fiasp i co zawiera opakowanie

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

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2021

Inne źródła informacji

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

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

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

Spis treści ulotki

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

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

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

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

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

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

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fiasp

Kiedy nie stosować leku Fiasp

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

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

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

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

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

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

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

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

Dzieci i młodzież

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

Lek Fiasp a inne leki

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

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

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

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

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

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

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

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

Stosowanie leku Fiasp z alkoholem

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

Ciąża i karmienie piersią

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

Brak ograniczeń dotyczących stosowania leku Fiasp podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

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

Ważne informacje na temat niektórych składników leku Fiasp

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

3. Jak stosować lek Fiasp

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

Kiedy stosować lek Fiasp

Lek Fiasp jest insuliną przyjmowaną do posiłku.

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

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

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

Dawka leku Fiasp

Dawka w cukrzycy typu 1 i typu 2

Lekarz z pacjentem ustala:

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

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

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

Dostosowanie dawki w cukrzycy typu 2

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

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

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

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

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

W przypadku zaburzeń czynności nerek lub wątroby

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

Wstrzykiwanie leku Fiasp

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

Miejsce wstrzykiwania

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

Kiedy nie stosować leku Fiasp

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

Sposób wstrzyknięcia leku Fiasp

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

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

Stosowanie pompy do wlewu

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

Napełnianie pompy

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

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

Co zrobić, jeśli wystąpi awaria pompy

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fiasp

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

Pominięcie zastosowania leku Fiasp

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

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

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

Przerwanie stosowania leku Fiasp

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

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

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

Do objawów ciężkiej reakcji uczuleniowej należą:

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

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

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia: Jeżeli insulina jest wstrzykiwana w to samo miejsce, to tkanka tłuszczowa może ulec obkurczeniu (lipoatrofii) albo zgrubieniu (lipohipertrofii) (niezbyt często występujące działania niepożądane, które mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób). Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid

(amyloidoza skórna, częstość jej występowania jest nieznana). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, pogrubienie lub obkurczenie skóry, może nie działać odpowiednio. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia — pomoże to zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

Inne działania niepożądane:

Często (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób)

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

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

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

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

Małe stężenie cukru we krwi może być następstwem:

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

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

- ból głowy
- niewyraźna mowa
- szybkie bicie serca
- zimne poty
- chłodna blada skóra
- nudności
- uczucie silnego głodu
- drżenie lub pobudzenie nerwowe albo niepokój
- nienaturalne uczucie zmęczenia, osłabienia lub senności
- stan splątania
- upośledzenie koncentracji
- krótkotrwałe zaburzenia widzenia.

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

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

Co powinny zrobić inne osoby, gdy pacjent straci przytomność

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

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

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

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

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

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

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli:

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

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

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

Duże stężenie cukru we krwi może wystąpić w wyniku:

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

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

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

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

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

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

5. Jak przechowywać lek Fiasp

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przed pierwszym użyciem

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

Po pierwszym otwarciu lub jako doraźny zapas

Fiołkę można nosić przy sobie i przechowywać w temperaturze pokojowej (nie wyższej niż 30°C) lub w lodówce (2°C – 8°C) do 4 tygodni (wliczając czas przechowywania w zbiorniku pompy insulinowej). W celu ochrony przed światłem, fiołkę należy zawsze przechowywać w opakowaniu kartonowym.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fiasp

- Substancją czynną leku jest insulina aspart. 1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny aspart. Każda fiołka zawiera 1000 jednostek insuliny aspart w 10 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to: fenol, metakrezol, glicerol, octan cynku, disodu fosforan dwuwodny, chlorowodorek argininy, nikotynamid (witamina B₃), kwas solny (do dostosowania pH), wodorotlenek sodu (do dostosowania pH) (patrz ostatni akapit w punkcie 2 „Ważne informacje na temat niektórych składników leku Fiasp”) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Fiasp i co zawiera opakowanie

Lek Fiasp to przezroczysty, bezbarwny i wodnisty roztwór do wstrzykiwań w fiołce. Każda fiołka zawiera 10 ml roztworu.

Wielkości opakowań: 1 lub 5 fiołek albo opakowanie zbiorcze z 5 fiołkami 1 x 10 ml. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2021

Inne źródła informacji

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

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

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

Spis treści ulotki

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

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

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

Informacje dotyczące wkładu PumpCart

Wkład PumpCart jest stosowany z przeznaczoną do tego wkładu pompą insulinową:

- Pokrywa całkowite dobowe zapotrzebowanie pacjenta na insulinę: zarówno bazową (ang. basal) jak i doposiłkową (ang. bolus).
- Przed zastosowaniem wkładu PumpCart w pompie insulinowej pacjent powinien zostać odpowiednio przeszkolony przez lekarza lub pielęgniarkę.

Podstawowe (bazowe) zapotrzebowanie na insulinę (ang. basal):

Jeśli lek Fiasp jest podawany za pomocą pompy, insulina będzie dostarczana do organizmu w sposób ciągły.

- Pokrywa to dobowe zapotrzebowanie pacjenta na insulinę.
- Przed ustaleniem bazowego zapotrzebowania na insulinę (ang. basal) lub przed zmianą ustawień pompy należy uważnie przeczytać instrukcję użycia pompy (instrukcję dla użytkownika).
- W przypadku zatrzymania pompy, należy pamiętać, że działanie insuliny będzie się stopniowo zmniejszało w czasie 3 do 5 godzin.

Doposiłkowe zapotrzebowanie na insulinę (ang. bolus):

- Insulinę doposiłkową należy podać do 2 minut przed rozpoczęciem posiłku, z możliwością podania do 20 minut po jego rozpoczęciu (patrz punkt 3, „Jak stosować lek Fiasp”).
- Działanie leku jest największe między 1. a 3. godziną po podaniu doposiłkowym.
- Działanie leku trwa przez 3 do 5 godzin.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fiasp

Kiedy nie stosować leku Fiasp

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

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

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

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

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

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

Wkład (PumpCart) można stosować wyłącznie z przeznaczoną do tego wkładu pompą insulinową: Accu-Chek Insight lub YpsoPump. Produktu nie wolno stosować z innymi pompami, gdyż może to spowodować niedokładne dawkowanie insuliny, a w konsekwencji prowadzić do hiper- lub hipoglikemii.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

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

Dzieci i młodzież

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

Lek Fiasp a inne leki

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

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

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

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

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

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

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

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

Stosowanie leku Fiasp z alkoholem

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

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Ten lek może być stosowany w ciąży, jednak podczas ciąży i po porodzie może być konieczna zmiana dawki insuliny. Zapotrzebowanie na insulinę

zwykle zmniejsza się w pierwszych 3 miesiącach ciąży i zwiększa się przez pozostałe 6 miesięcy. Ścisła kontrola cukrzycy jest konieczna w okresie ciąży. Unikanie małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii) jest szczególnie ważne dla zdrowia dziecka. Po urodzeniu dziecka zapotrzebowanie na insulinę prawdopodobnie wróci do wartości sprzed okresu ciąży.

Brak ograniczeń dotyczących stosowania leku Fiasp podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

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

Ważne informacje na temat niektórych składników leku Fiasp

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

3. Jak stosować lek Fiasp

Osoby niewidome lub niedowidzące, które nie są w stanie odczytać informacji na ekranie pompy, nie powinny używać pompy bez pomocy. Należy uzyskać pomoc osoby dobrze widzącej i przeszkolonej w zakresie posługiwania się pompą.

Dawka leku Fiasp i kiedy stosować lek Fiasp

Zawsze należy stosować insulinę i dostosowywać dawkę insuliny bazowej (ang. basal) oraz doposiłkowej (ang. bolus) zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

- Dawkę insuliny doposiłkowej (bolus) należy dostosować na podstawie pomiaru stężenia cukru we krwi oraz składu spożywanych posiłków.

Dorośli

Doposiłkowe dawki leku Fiasp powinny być podawane tuż przed rozpoczęciem posiłku (do 2 minut), z możliwością podania do 20 minut po rozpoczęciu posiłku.

Dzieci i młodzież

Doposiłkowe dawki leku Fiasp powinny być podawane tuż przed rozpoczęciem posiłku (do 2 minut), z możliwością podania do 20 minut po rozpoczęciu posiłku, w przypadku braku pewności co do przyjęcia posiłku. Odnośnie takich sytuacji należy zasięgnąć porady lekarza.

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

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

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

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

W przypadku zaburzeń czynności nerek lub wątroby

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

Podawanie leku Fiasp

Ten lek przeznaczony jest wyłącznie do podawania pod skórę (podskórnie). Należy używać tylko takiego rodzaju pompy insulinowej, który jest przeznaczony do stosowania z tymi wkładami.

- Przed zastosowaniem wkładu PumpCart w pompie, pacjent musi zostać szczegółowo przeszkolony przez lekarza lub pielęgniarkę.
- Jeśli konieczne jest podanie insuliny inną metodą, należy poradzić się lekarza.

Miejsce podawania

- Zwykle insulina jest podawana w przednią część talii (brzuch). Jednak, jeśli lekarz tak zaleci, może być podawana w ramię.
- Nie podawać do żyły ani do mięśnia.
- W przypadku zmiany zestawu do wlewu (przewodu i igły), należy zmienić miejsce wprowadzenia igły. Może to zmniejszyć ryzyko wystąpienia zmian pod skórą (patrz punkt 4, „Możliwe działania niepożądane”).

Kiedy nie stosować leku Fiasp

- jeśli wkład lub urządzenie zawierające wkład zostało upuszczone, uszkodzone lub zgniecione. W takim przypadku należy zwrócić go do dostawcy,
- jeśli wkład nie był prawidłowo przechowywany (patrz punkt 5 „Jak przechowywać lek Fiasp”),
- jeśli insulina nie jest przezroczysta (np. jest mętna) i nie jest bezbarwna.

Szczegółowa instrukcja obsługi fabrycznie napełnionego wkładu PumpCart znajduje się na odwrocie niniejszej ulotki.

Sposób podania leku Fiasp

- Należy przeczytać i przestrzegać instrukcji obsługi pompy dostarczonej wraz z pompą insulinową.
- Należy upewnić się, że zestaw do wlewu (przewód i igła) jest odpowiedni do używania z posiadaną pompą insulinową.
- Należy sprawdzić nazwę i stężenie na etykiecie wkładu (PumpCart), aby upewnić się że zawiera lek Fiasp.
- Nie wolno współdzielić z innymi zestawu do wlewu (przewodu i igły) ani wkładu PumpCart.
- Zestaw do wlewu (przewód i igła) powinien być zmieniany zgodnie z instrukcją zawartą w informacji o produkcie dołączonej do zestawu do wlewu.

Co zrobić, jeśli wystąpi awaria pompy

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fiasp

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

Pominięcie zastosowania leku Fiasp

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

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

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

Przerwanie stosowania leku Fiasp

Nie należy przerywać stosowania insuliny bez konsultacji z lekarzem. Przerwanie stosowania insuliny może doprowadzić do bardzo dużego stężenia cukru we krwi (ciężkiej hiperglikemii) i do kwasicy

ketonowej (stanu, w którym we krwi występuje za dużo kwasów, co potencjalnie zagraża życiu). Objawy i informacje – patrz punkt 4 „Duże stężenie cukru we krwi”.

4. Możliwe działania niepożądane

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

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

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

Do objawów ciężkiej reakcji uczuleniowej należą:

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

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

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

Inne działania niepożądane:

Często (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób)

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

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

Ogólne działania niepożądane związane ze stosowaniem insulin, w tym leku Fiasp

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

Małe stężenie cukru we krwi może być następstwem:

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

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

- ból głowy
- niewyraźna mowa
- szybkie bicie serca
- zimne poty
- chłodna blada skóra
- nudności
- uczucie silnego głodu
- drżenie lub pobudzenie nerwowe albo niepokój
- nienaturalne uczucie zmęczenia, osłabienia lub senności
- stan splątania
- upośledzenie koncentracji
- krótkotrwałe zaburzenia widzenia.

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

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

Co powinny zrobić inne osoby, gdy pacjent straci przytomność

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

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

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

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

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

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

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli:

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

Dawkowanie insuliny, dieta i aktywność fizyczna mogą wymagać zmiany.

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

Duże stężenie cukru we krwi może wystąpić w wyniku:

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

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

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

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

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

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

5. Jak przechowywać lek Fiasp

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przed pierwszym użyciem

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

Po pierwszym otwarciu lub jako doraźny zapas

- Podczas stosowania nie przechowywać w lodówce.
- Wkład (PumpCart) można przechowywać w temperaturze pokojowej (nie wyższej niż 30°C) do 2 tygodni.
- Po tym terminie można go używać do 7 dni w temperaturze poniżej 37°C z przeznaczoną do tego wkładu pompą insulinową.
- Przed użyciem wkład PumpCart należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed uszkodzeniem. Podczas używania zawsze chronić wkład przed światłem.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fiasp

- Substancją czynną leku jest insulina aspart. 1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny aspart. Każdy wkład zawiera 160 jednostek insuliny aspart w 1,6 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to: fenol, metakrezol, glicerol, octan cynku, disodu fosforan dwuwodny, chlorowodorek argininy, nikotynamid (witamina B₃), kwas solny (do dostosowania pH), wodorotlenek sodu (do dostosowania pH) (patrz ostatni akapit w punkcie 2 „Ważne informacje na temat niektórych składników leku Fiasp”) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Fiasp i co zawiera opakowanie

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

Wielkości opakowań to: 5 wkładów oraz opakowanie zbiorcze zawierające 25 (5 opakowań po 5) wkładów po 1,6 ml. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2021

Inne źródła informacji

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

Instrukcja używania fabrycznie napełnionego wkładu Fiasp PumpCart.

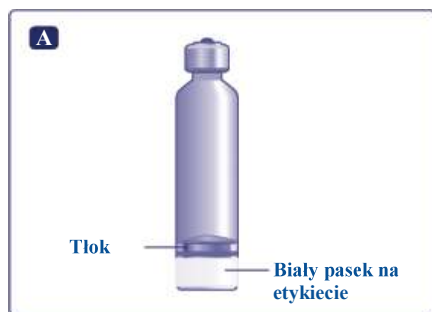
Fiasp PumpCart należy używać wyłącznie z przeznaczoną do tego wkładu pompą insulinową, np. Accu-Chek Insight i YpsoPump.

- Nie wolno używać tego wkładu z innymi urządzeniami nieprzeznaczonymi do PumpCart.
- Mogłoby to spowodować niedokładne dawkowanie insuliny, a w konsekwencji prowadzić do dużego stężenia cukru we krwi (hiperglikemii) lub małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii).

Należy uważnie zapoznać się z niniejszą instrukcją przed zastosowaniem wkładu PumpCart.

Należy również zapoznać się z instrukcją użycia pompy (instrukcją dla użytkownika) dołączoną do pompy insulinowej.

- Wkład PumpCart jest gotowy do użycia w pompie insulinowej.
- Wkład PumpCart zawiera 1,6 ml roztworu insuliny aspart, co odpowiada 160 jednostkom.
- Nigdy nie mieszać tego leku z innymi produktami leczniczymi.
- Nie napełniać wkładu PumpCart ponownie. Opróżniony wkład należy wyrzucić.
- Zawsze należy mieć przy sobie zapasowy wkład PumpCart.
- Nie stosować wkładu PumpCart we wstrzykiwaczach insulinowych, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe dawkowanie.
- Podczas przechowywania i używania należy chronić wkład PumpCart przed wysoką temperaturą i światłem.
- Wkład PumpCart przechowywać w miejscu niedostępnym dla innych, zwłaszcza dzieci.



1. Przed umieszczeniem wkładu PumpCart w pompie:

- Doprowadzić wkład PumpCart do temperatury pokojowej.
- Wyjąć wkład PumpCart z opakowania zewnętrznego oraz z blistra.
- Sprawdzić etykietę, aby upewnić się, że jest to wkład Fiasp PumpCart.
- Sprawdzić termin ważności umieszczony na etykiecie i opakowaniu zewnętrznym.
- Zawsze sprawdzić czy wkład PumpCart wygląda tak jak powinien (rysunek A). **Nie używać** wkładu, jeśli widoczne są jakiegokolwiek uszkodzenia lub wyciek, lub jeśli tłok został przesunięty w ten sposób, że spód tłoka znajduje się powyżej białego paska na etykiecie. Może to być spowodowane wyciekiem insuliny. Na rysunku A przedstawiono jak powinien wyglądać wkład,

gdy spód tłoka znajduje się za białym paskiem na etykiecie. W razie podejrzenia uszkodzenia wkładu PumpCart należy zwrócić go do dostawcy.

- Sprawdzić czy insulina we wkładzie PumpCart jest przezroczysta i bezbarwna. Nie używać wkładu PumpCart jeśli insulina jest mętna. We wkładzie może znajdować się niewielka ilość powietrza w postaci małych pęcherzyków.

2. Umieszczenie nowego wkładu Fiasp PumpCart w pompie

- W celu umieszczenia nowego wkładu PumpCart w pompie, należy postępować zgodnie z instrukcją użycia dołączoną do pompy.
- Umieścić wkład PumpCart w komorze wkładu pompy, wprowadzając go stroną tłoka.
- Połączyć zestaw do wlewu z wkładem PumpCart za pomocą adaptera pompy.
- W celu ustawienia pompy należy postępować zgodnie z instrukcją użycia dołączoną do pompy.

3. Usuwanie pustego wkładu Fiasp PumpCart z pompy

- W celu usunięcia pustego wkładu PumpCart z pompy, należy postępować zgodnie z instrukcją użycia dołączoną do pompy.
- Odłączyć adapter wraz z zestawem do wlewu od pustego wkładu PumpCart.
- Wyrzucić pusty wkład PumpCart oraz zużyty zestaw do wlewu zgodnie z instrukcją przekazaną przez lekarza lub pielęgniarkę.
- Postępować zgodnie z punktami 1 i 2 w celu przygotowania i umieszczenia nowego wkładu PumpCart w pompie.