

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον ταχύ προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fiasp 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας  
Fiasp 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο  
Fiasp 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης aspart\* (ισοδύναμες με 3,5 mg).

Fiasp 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας  
Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης aspart σε 3 ml διαλύματος.

Fiasp 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο  
Ένα φυσιγγίο περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης aspart σε 3 ml διαλύματος.

Fiasp 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο  
Ένα φιαλίδιο περιέχει 1.000 μονάδες ινσουλίνης aspart σε 10 ml διαλύματος.

\*Η ινσουλίνη aspart παρασκευάζεται σε *Saccharomyces cerevisiae* με τη χρήση της τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Fiasp 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας  
Ενέσιμο διάλυμα (FlexTouch).

Fiasp 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο  
Ενέσιμο διάλυμα (Penfill).

Fiasp 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο  
Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές, άχρωμο, υδατικό διάλυμα.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία σακχαρώδους διαβήτη σε ενήλικες.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Το Fiasp είναι μια γευματική ινσουλίνη για υποδόρια χορήγηση έως 2 λεπτά πριν από την έναρξη του γεύματος, με δυνατότητα χορήγησης έως 20 λεπτά ύστερα από την έναρξη του γεύματος (βλ. παράγραφο 5.1).

Η δοσολογία του Fiasp είναι εξατομικευμένη και καθορίζεται σύμφωνα με τις ανάγκες του ασθενή. Το Fiasp που χορηγείται με υποδόρια ένεση πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μέσης ή μακράς δράσης ινσουλίνη, χορηγούμενη τουλάχιστον άπαξ ημερησίως. Σε ένα σχήμα βασικής ινσουλίνης-γευματικής ινσουλίνης (basal-bolus) περίπου το 50% αυτής της ανάγκης μπορεί να καλυφθεί από το Fiasp και το υπόλοιπο ποσοστό μπορεί να καλυφθεί μέσω της ινσουλίνης μέσης ή μακράς διάρκειας δράσης.

Η εξατομικευμένη συνολική ημερήσια ανάγκη για ινσουλίνη σε ενήλικες μπορεί να ποικίλλει και συνήθως κυμαίνεται μεταξύ 0,5 και 1,0 μονάδας/kg/ημέρα.

Για να επιτευχθεί βέλτιστος γλυκαιμικός έλεγχος, συνιστώνται η παρακολούθηση της γλυκόζης του αίματος και η προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης.

Η προσαρμογή της δόσης ενδέχεται να είναι αναγκαία αν οι ασθενείς αναλάβουν αυξημένη σωματική δραστηριότητα, αλλάξουν το συνηθισμένο διαιτολόγιό τους ή κατά την ταυτόχρονη παρουσία άλλων νόσων. Υπό αυτές τις συνθήκες, τα επίπεδα γλυκόζης αίματος πρέπει να παρακολουθούνται επαρκώς.

Η διάρκεια της δράσης ποικίλλει ανάλογα με τη δόση, τη θέση της ένεσης, τη ροή του αίματος, τη θερμοκρασία και το επίπεδο σωματικής δραστηριότητας.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν σχήμα βασικής ινσουλίνης-γευματικής ινσουλίνης και παραλείψουν μια γευματική δόση συνιστάται να παρακολουθήσουν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα τους ώστε να αποφασίσουν εάν απαιτείται δόση ινσουλίνης. Οι ασθενείς πρέπει να συνεχίσουν το συνηθισμένο δοσολογικό σχήμα τους στο επόμενο γεύμα.

Η δραστηριότητα των αναλόγων ινσουλίνης, συμπεριλαμβανομένου του Fiasp, εκφράζεται σε μονάδες. Μία (1) μονάδα Fiasp αντιστοιχεί σε 1 διεθνή μονάδα ανθρώπινης ινσουλίνης ή 1 μονάδα άλλων αναλόγων ινσουλίνης ταχείας δράσης.

### *Έναρξη*

#### *Ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1*

Η συνιστώμενη δόση έναρξης σε ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγουμένως ινσουλίνη με διαβήτη τύπου 1 είναι περίπου 50% της συνολικής ημερήσιας δόσης ινσουλίνης και πρέπει να διαιρείται μεταξύ των γευμάτων με βάση το μέγεθος και τη σύσταση των γευμάτων. Το υπόλοιπο της συνολικής ημερήσιας δόσης ινσουλίνης πρέπει να χορηγείται ως μέσης ή μακράς δράσης ινσουλίνη. Ως γενικός κανόνας, μπορούν να χρησιμοποιηθούν 0,2 έως 0,4 μονάδες ινσουλίνης ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους για τον υπολογισμό της αρχικής συνολικής ημερήσιας δόσης ινσουλίνης σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 που δεν είχαν λάβει προηγουμένως ινσουλίνη.

#### *Ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2*

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 4 μονάδες σε ένα ή περισσότερα γεύματα. Ο αριθμός των ενέσεων και η επακόλουθη τιτλοποίηση θα εξαρτώνται από τον εξατομικευμένο γλυκαιμικό στόχο και το μέγεθος και τη σύσταση των γευμάτων.

Η προσαρμογή της δόσης μπορεί να εξετάζεται καθημερινά με βάση την αυτομετρούμενη τιμή γλυκόζης πλάσματος (SMPG) την(τις) προηγούμενη(-ες) ημέρα(-ες), σύμφωνα με τον Πίνακα 1.

- Η δόση πριν από το πρόγευμα πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με την τιμή SMPG πριν από το μεσημεριανό γεύμα της προηγούμενης ημέρας
- Η δόση πριν από το μεσημεριανό γεύμα πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με την τιμή SMPG πριν από το βραδινό γεύμα της προηγούμενης ημέρας
- Η δόση πριν από το βραδινό γεύμα πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με την τιμή SMPG κατά τη νυχτερινή κατάκλιση της προηγούμενης ημέρας

### **Πίνακας 1 Προσαρμογή δόσης**

---

SMPG (βλ. παραπάνω)		Προσαρμογή δόσης
mmol/l	mg/dl	Μονάδα
< 4,0	<71	-1
4,0–6,0	71–108	Καμία ρύθμιση
> 6,0	>108	+1

#### Ειδικοί πληθυσμοί

##### Ηλικιωμένοι ασθενείς (≥ 65 ετών)

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Fiasp έχουν τεκμηριωθεί σε ηλικιωμένους ασθενείς ηλικίας 65 έως 75 ετών. Συνιστάται στενή παρακολούθηση των επιπέδων της γλυκόζης και η δόση ινσουλίνης πρέπει να ρυθμίζεται σε εξατομικευμένη βάση (βλέπε παραγράφους 5.1 και 5.2). Η θεραπευτική εμπειρία σε ασθενείς ≥ 75 ετών είναι περιορισμένη.

##### Νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία

Η διαταραχή της νεφρικής ή της ηπατικής λειτουργίας μπορεί να μειώσει τις ανάγκες του ασθενή σε ινσουλίνη. Σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία, η παρακολούθηση της γλυκόζης πρέπει να εντατικοποιείται και η δόση να ρυθμίζεται σε εξατομικευμένη βάση (βλ. παράγραφο 5.2).

##### Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Fiasp σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Τα διαθέσιμα δεδομένα προς το παρόν περιγράφονται στην παράγραφο 5.2, αλλά δεν μπορεί να γίνει σύσταση ως προς τη δοσολογία.

##### Μετάταξη από άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης

Συνιστάται στενή παρακολούθηση των επιπέδων της γλυκόζης κατά τη διάρκεια της μετάταξης από άλλες γευματικές ινσουλίνες και κατόπιν κατά τις πρώτες επόμενες εβδομάδες. Η μετάταξη από άλλη γευματική ινσουλίνη μπορεί να πραγματοποιηθεί στην αντιστοιχία μονάδα προς μονάδα. Η μετάταξη ενός ασθενή από έναν άλλο τύπο, εμπορικό όνομα ή παραγωγού ινσουλίνης στο Fiasp πρέπει να γίνεται υπό ιατρική παρακολούθηση και ενδέχεται να οδηγήσει στην ανάγκη αλλαγής της δόσης.

Οι δόσεις και η χρονική στιγμή λήψης ταυτοχρόνως χορηγούμενων φαρμακευτικών προϊόντων ινσουλίνης μέσης ή μακράς δράσης ή άλλης συγχωρηγούμενης αντιδιαβητικής θεραπείας ενδέχεται να χρειαστούν προσαρμογή.

#### Τρόπος χορήγησης

##### Υποδόρια ένεση

Το Fiasp συνιστάται να χορηγείται υποδορίως στο κοιλιακό τοίχωμα ή στο βραχίονα (βλ παράγραφο 5.2). Οι θέσεις της ένεσης πρέπει να εναλλάσσονται εντός της ίδιας περιοχής ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος λιποδυστροφίας.

##### Fiasp 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

###### Χορήγηση με προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (FlexTouch)

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (FlexTouch) είναι σχεδιασμένη για χρήση με βελόνες ένεσης NovoFine Plus, NovoFine ή NovoTwist. Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας παρέχει 1–80 μονάδες σε βήματα της 1 μονάδας.

Το FlexTouch έχει χρωματικό κώδικα και συνοδεύεται από ένα φύλλο οδηγιών χρήσης με αναλυτικές οδηγίες χρήσης οι οποίες πρέπει να ακολουθούνται.

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας είναι κατάλληλη αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα, ενδοφλέβια ένεση ή αντλία έγχυσης, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου.

##### Fiasp 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

###### Χορήγηση με επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πέννας ινσουλίνης

Το φυσίγγιο (Penfill) είναι σχεδιασμένο για χρήση με τις επαναχρησιμοποιούμενες συσκευές τύπου πέννας ινσουλίνης της Novo Nordisk και τις βελόνες ένεσης NovoFine Plus, NovoFine ή NovoTwist κατάλληλες αποκλειστικά για υποδόρια ένεση.

Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα, ενδοφλέβια ένεση ή αντλία έγχυσης, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου.

#### Fiasp 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

*Χορήγηση με μια σύριγγα*

Το φιαλίδιο προορίζεται για χρήση με σύριγγες ινσουλίνης με την αντίστοιχη κλίμακα μονάδων (U-100 ή 100 U/ml).

#### *Συνεχής υποδόρια έγχυση ινσουλίνης (CSII)*

Το Fiasp μπορεί να χρησιμοποιηθεί για CSII σε συστήματα αντλίας κατάλληλα για έγχυση ινσουλίνης και θα καλύπτει τις απαιτήσεις τόσο της γευματικής ινσουλίνης (περίπου 50%) όσο και της βασικής ινσουλίνης. Μπορεί να χορηγηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του συστήματος αντλίας, κατά προτίμηση στην κοιλιά. Η θέση της έγχυσης πρέπει να εναλλάσσεται εντός της ίδιας περιοχής ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος λιποδυστροφίας. Όταν χρησιμοποιείται με αντλία έγχυσης ινσουλίνης, δεν πρέπει να αραιώνεται ή να αναμειγνύεται με οποιαδήποτε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης.

Οι ασθενείς οι οποίοι χρησιμοποιούν CSII πρέπει να εκπαιδεύονται στη χρήση του συστήματος αντλίας και να χρησιμοποιούν την κατάλληλη δεξαμενή και τον κατάλληλο καθετήρα για την αντλία (βλ. παράγραφο 6.6). Το σετ έγχυσης (καθετήρας και σωληνίσκος) πρέπει να αλλάζει σύμφωνα με τις οδηγίες στις πληροφορίες για το προϊόν, οι οποίες παρέχονται με το σετ έγχυσης.

Οι ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν το Fiasp μέσω CSII πρέπει να εκπαιδεύονται στη χορήγηση της ινσουλίνης με ένεση και να διαθέτουν μια εναλλακτική θεραπεία ινσουλίνης σε περίπτωση βλάβης του συστήματος αντλίας.

#### *Ενδοφλέβια χρήση*

Εάν κριθεί αναγκαίο, το Fiasp μπορεί να χορηγηθεί ενδοφλέβια από επαγγελματίες υγείας. Για ενδοφλέβια χρήση, πρέπει να χρησιμοποιείται σε συγκεντρώσεις από 0,5 μονάδες/ml έως 1,0 μονάδα/ml ινσουλίνης aspart σε συστήματα έγχυσης, με τη χρήση συσκευασιών ορού από πολυπροπυλένιο. Το Fiasp έχει επιδείξει σταθερότητα σε θερμοκρασία δωματίου για 24 ώρες, μέσα σε υγρά έγχυσης όπως το διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ή το διάλυμα γλυκόζης 5%.

Η παρακολούθηση της γλυκόζης του αίματος είναι αναγκαία κατά την διάρκεια της έγχυσης της ινσουλίνης. Πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή ώστε να διασφαλίζεται ότι η ινσουλίνη χορηγείται μέσα στη συσκευασία ορού και όχι απλά στη θύρα εισόδου.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

#### Υπογλυκαιμία

Η παράλειψη κάποιου γεύματος ή η μη προγραμματισμένη, εντατική φυσική άσκηση μπορεί να οδηγήσει σε υπογλυκαιμία.

Υπογλυκαιμία μπορεί να συμβεί εάν η δόση της ινσουλίνης είναι πολύ υψηλή σε σχέση με την ανάγκη σε ινσουλίνη (βλέπε παραγράφους 4.8 και 4.9).

Οι ασθενείς, των οποίων ο έλεγχος της γλυκόζης στο αίμα βελτιώνεται σημαντικά, π.χ. μέσω εντατικοποιημένης θεραπείας με ινσουλίνη, μπορεί να εμφανίσουν μεταβολή των συνήθων για εκείνους προειδοποιητικών συμπτωμάτων υπογλυκαιμίας και πρέπει να ενημερώνονται σχετικά. Τα συνήθη προειδοποιητικά συμπτώματα μπορεί να εξαφανιστούν σε ασθενείς με μακροχρόνιο διαβήτη.

Το χρονικό σημείο εμφάνισης υπογλυκαιμίας συνήθως αντανακλά το προφίλ χρόνου-δράσης του χορηγούμενου σκευάσματος ινσουλίνης. Η υπογλυκαιμία μπορεί να εκδηλωθεί νωρίτερα έπειτα από μία ένεση/έγχυση συγκριτικά με άλλες γευματικές ινσουλίνες λόγω της πρώιμης έναρξης δράσης του Fiasp (βλ. παράγραφο 5.1).

Καθώς το Fiasp πρέπει να χορηγείται έως 2 λεπτά πριν από την έναρξη του γεύματος, με δυνατότητα χορήγησης έως 20 λεπτά ύστερα από την έναρξη του γεύματος, ο χρόνος έως την έναρξη της δράσης πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη συνταγογράφηση σε ασθενείς με ταυτόχρονη παρουσία άλλων νόσων ή άλλης θεραπευτικής αγωγής, όπου αναμένεται ενδεχομένως καθυστερημένη απορρόφηση της τροφής.

### Υπεργλυκαιμία

Η χρήση ανεπαρκών δόσεων ή η διακοπή της θεραπείας, ειδικά σε ασθενείς που χρειάζονται ινσουλίνη, μπορεί να οδηγήσει σε υπεργλυκαιμία και διαβητική κετοξέωση, που είναι δυνητικά θανατηφόρες καταστάσεις.

### *Συνεχής υποδόρια έγχυση ινσουλίνης (CSII)*

Οι δυσλειτουργίες της αντλίας ή του σετ έγχυσης μπορούν να οδηγήσουν σε ταχεία έναρξη υπεργλυκαιμίας και κέτωσης. Ο άμεσος προσδιορισμός και η διόρθωση της αιτίας υπεργλυκαιμίας ή κέτωσης είναι αναγκαία. Ενδεχομένως να απαιτείται η χορήγηση ενδιάμεσης θεραπείας με υποδόρια ένεση.

### Ταυτόχρονη παρουσία άλλων νόσων

Η ταυτόχρονη παρουσία άλλων νόσων, ιδίως λοιμώξεων και εμπύρετων καταστάσεων, συνήθως αυξάνει τις ανάγκες του ασθενή σε ινσουλίνη. Η ταυτόχρονη παρουσία άλλων νόσων στα νεφρά, στο ήπαρ ή νόσων που επηρεάζουν τα επινεφρίδια, την υπόφυση ή τον θυρεοειδή αδένα, ενδέχεται να απαιτήσει μεταβολές στη δόση της ινσουλίνης.

### Συνδυασμός θειαζολιδινεδιονών και φαρμακευτικών προϊόντων ινσουλίνης

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας, όταν οι θειαζολιδινεδιόνες χρησιμοποιούνταν σε συνδυασμό με ινσουλίνη, ιδίως σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για ανάπτυξη συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη, αν εξετάζεται το ενδεχόμενο θεραπείας με συνδυασμό θειαζολιδινεδιονών και φαρμακευτικών προϊόντων ινσουλίνης. Εάν χρησιμοποιηθεί ο εν λόγω συνδυασμός, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας, αύξησης βάρους και οίδηματος. Οι θειαζολιδινεδιόνες πρέπει να διακόπτονται εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε επιδείνωση των καρδιακών συμπτωμάτων.

### Έναρξη χορήγησης ινσουλίνης και εντατικοποίηση ελέγχου γλυκόζης

Η εντατικοποίηση ή η ταχεία βελτίωση του ελέγχου της γλυκόζης έχει συσχετιστεί με παροδική, αναστρέψιμη οφθαλμολογική διαταραχή της διάθλασης, επιδείνωση της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας, οξεία επώδυνη περιφερική νευροπάθεια και περιφερικό οίδημα. Εν τούτοις, ο μακροπρόθεσμος γλυκαιμικός έλεγχος μειώνει τον κίνδυνο διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας και νευροπάθειας.

### Αντισώματα ινσουλίνης

Η χορήγηση ινσουλίνης μπορεί να προκαλέσει τον σχηματισμό αντισωμάτων της ινσουλίνης. Σε σπάνιες περιπτώσεις, η παρουσία τέτοιων αντισωμάτων ινσουλίνης, ενδέχεται να απαιτήσει προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης ούτως ώστε να διορθωθεί μια τάση προς την υπερ- ή υπογλυκαιμία.

### Αποφυγή τυχαίας ανάμειξης φαρμάκων/σφαλμάτων στην αγωγή

Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι πρέπει να ελέγχουν πάντα την επισήμανση της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση για να αποφεύγεται η τυχαία ανάμειξη αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης.

Οι ασθενείς πρέπει να ελέγχουν οπτικά τις μονάδες της δόσης πριν από τη χορήγηση. Επομένως, απαιτείται οι ασθενείς να μπορούν να διαβάσουν την κλίμακα της δόσης για να πραγματοποιούν μόνοι τους τη χορήγηση. Στους ασθενείς που πάσχουν από τύφλωση ή έχουν σοβαρά προβλήματα όρασης πρέπει να δίνεται η οδηγία να αναζητούν πάντοτε βοήθεια από άλλο άτομο με καλή όραση, το οποίο είναι εκπαιδευμένο στη χορήγηση ινσουλινών.

#### Ταξίδια σε διαφορετικές ζώνες ώρας

Πριν από την πραγματοποίηση ενός ταξιδιού σε διαφορετική ζώνη ώρας, ο ασθενής πρέπει να ζητήσει ιατρική συμβουλή.

#### Έκδοχα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή πρακτικά στερείται νατρίου.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Είναι γνωστό ότι μια σειρά φαρμακευτικών προϊόντων αλληλεπιδρά με το μεταβολισμό της γλυκόζης.

Οι ακόλουθες ουσίες μπορεί να μειώσουν τις ανάγκες του ασθενή σε ινσουλίνη:  
Από του στόματος αντιδιαβητικά, αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAOI), β-αποκλειστές, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγιολοτενσίνης (ACE), σαλικυλικά, αναβολικά στεροειδή, σουλφοναμίδες και αγωνιστής του υποδοχέα GLP-1.

Οι ακόλουθες ουσίες μπορεί να αυξήσουν τις ανάγκες του ασθενή σε ινσουλίνη:  
Από του στόματος αντισυλληπτικά, θειαζιδικά διουρητικά, γλυκοκορτικοειδή, θυρεοειδικές ορμόνες, συμπαθομιμητικά, αυξητική ορμόνη και δαναζόλη.

Οι β-αποκλειστές ενδέχεται να συγκαλύψουν τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας.

Η οκτρεοτίδη/λανρεοτίδη μπορεί είτε να αυξήσει ή να μειώσει τις ανάγκες σε ινσουλίνη.

Η αλκοόλη ενδέχεται να ενισχύσει ή να μειώσει την υπογλυκαιμική δράση της ινσουλίνης.

#### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

##### Κύηση

Το Fiasp μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Τα δεδομένα από δύο τυχαίοποιημένες, ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές που διεξήχθησαν με ινσουλίνη aspart(322 + 27 εκτεθειμένες κυήσεις) δεν καταδεικνύουν οποιαδήποτε ανεπιθύμητη επίδραση της ινσουλίνης aspart στην εγκυμοσύνη ή την υγεία του εμβρύου/νεογνού, συγκριτικά με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη.

Συνιστάται εντατικός έλεγχος των επιπέδων της γλυκόζης του αίματος και παρακολούθηση των εγκύων γυναικών με διαβήτη (διαβήτη τύπου 1, διαβήτη τύπου 2 ή διαβήτη κύησης) καθ' όλη τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και κατά το διάστημα προγραμματισμού μίας εγκυμοσύνης. Οι ανάγκες σε ινσουλίνη συνήθως μειώνονται κατά το πρώτο τρίμηνο και αυξάνονται εν συνεχεία κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο. Μετά τον τοκετό, οι ανάγκες σε ινσουλίνη επανέρχονται φυσιολογικά ταχέως στα επίπεδα προ της εγκυμοσύνης.

## Θηλασμός

Δεν υπάρχουν περιορισμοί όσον αφορά στη θεραπεία με Fiasp κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Η θεραπεία της θηλάζουσας μητέρας με ινσουλίνη δεν ενέχει κανέναν κίνδυνο για το βρέφος. Ενδέχεται, όμως, να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης.

## Γονιμότητα

Μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα δεν έχουν αποκαλύψει καμία διαφορά μεταξύ της ινσουλίνης aspart και της ανθρώπινης ινσουλίνης, όσον αφορά στη γονιμότητα.

### **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Η ικανότητα συγκέντρωσης και αντίδρασης του ασθενή ενδέχεται να επηρεαστεί ως αποτέλεσμα της υπογλυκαιμίας. Το γεγονός αυτό μπορεί να αποτελεί κίνδυνο σε καταστάσεις όπου οι ικανότητες αυτές έχουν ιδιαίτερη σημασία (π.χ., οδήγηση ή χειρισμός μηχανημάτων).

Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ώστε να λαμβάνουν τα μέτρα τους προς αποφυγή των υπογλυκαιμικών επεισοδίων κατά την οδήγηση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε εκείνους τους ασθενείς, οι οποίοι επιδεικνύουν μειωμένη ή ακόμη και καμία επίγνωση των προειδοποιητικών σημάτων της υπογλυκαιμίας ή οι οποίοι βιώνουν συχνά υπογλυκαιμικά επεισόδια. Πρέπει να εξετάζεται κατά πόσον συνιστάται η οδήγηση σε αυτές τις συνθήκες.

### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

#### Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Η υπογλυκαιμία είναι η συχνότερα αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια κατά τη διάρκεια της θεραπείας (βλέπε την παράγραφο «Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών» παρακάτω).

#### Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παρακάτω (Πίνακας 2) βασίζονται σε δεδομένα κλινικών δοκιμών φάσης 3, τα οποία αντλούνται από 4 ολοκληρωμένες θεραπευτικές δοκιμές επιβεβαίωσης. Οι κατηγορίες συχνότητας ορίζονται σύμφωνα με την ακόλουθη συνθήκη: Πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

#### **Πίνακας 2 Ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές δοκιμές**

<b>Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA</b>	<b>Πολύ συχνές</b>	<b>Συχνές</b>	<b>Όχι συχνές</b>
<b>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος</b>			Υπερευαισθησία
<b>Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης</b>	Υπογλυκαιμία		
<b>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</b>		Αλλεργικές δερματικές εκδηλώσεις	Λιποδυστροφία
<b>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</b>		Αντιδράσεις της θέσης ένεσης/έγχυσης	

#### Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

##### *Αλλεργικές αντιδράσεις*



Οι αλλεργικές δερματικές εκδηλώσεις που έχουν αναφερθεί με το Fiasp (1,5% έναντι 1,4% για το συγκριτικό φάρμακο) περιλαμβάνουν έκζεμα, εξάνθημα, κνησμώδες εξάνθημα, κνίδωση και δερματίτιδα.

Με το Fiasp έχουν αναφερθεί όχι συχνές γενικευμένες αντιδράσεις υπερευαισθησίας (εκδηλώνονται με γενικευμένο δερματικό εξάνθημα και οίδημα προσώπου) (0,2% έναντι 0,1% για το συγκριτικό φάρμακο). Δεν έχουν αναφερθεί αναφυλακτικές αντιδράσεις με το Fiasp. Γενικά, ενδέχεται να εμφανιστούν αναφυλακτικές αντιδράσεις με τα σκευάσματα ινσουλίνης. Οι αλλεργικές αντιδράσεις άμεσου τύπου είτε στην ινσουλίνη αυτή καθαυτή ή στα έκδοχα μπορεί να είναι δυνητικά απειλητικές για τη ζωή.

#### *Υπογλυκαιμία*

Η υπογλυκαιμία μπορεί να προκύψει εάν η δόση ινσουλίνης είναι πολύ υψηλή σε σχέση με την ανάγκη του ασθενή σε ινσουλίνη. Η σοβαρή υπογλυκαιμία ενδέχεται να οδηγήσει σε απώλεια των αισθήσεων και/ή σε σπασμούς και μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την παροδική ή μόνιμη διαταραχή της λειτουργίας του εγκεφάλου ή ακόμη και θάνατο. Τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας συνήθως εμφανίζονται αιφνίδια. Μπορεί να περιλαμβάνουν κρύο ιδρώτα, κρύο χλωμό δέρμα, κόπωση, νευρικότητα ή τρόμο, αίσθημα άγχους, ασυνήθη κόπωση ή αδυναμία, αίσθημα σύγχυσης, δυσκολία στη συγκέντρωση, υπνηλία, αίσθημα μεγάλης πείνας, αλλαγές στην όραση, κεφαλαλγία, ναυτία και αίσθημα παλμών (βλ. παράγραφο 4.4 και 5.1). Η υπογλυκαιμία μπορεί να εμφανιστεί νωρίτερα, ύστερα από την ένεση/έγχυση του Fiasp σε σύγκριση με τις άλλες γευματικές ινσουλίνες εξαιτίας της πρόωμης έναρξης δράσης.

#### *Λιποδυστροφία*

Έχει αναφερθεί λιποδυστροφία (συμπεριλαμβανομένων λιπούπερτροφίας, λιποατροφίας) στη θέση ένεσης/έγχυσης σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με το Fiasp (0,2% έναντι 0% με το συγκριτικό φάρμακο). Η συνεχής εναλλαγή της θέσης ένεσης εντός της συγκεκριμένης περιοχής ένεσης μπορεί να βοηθήσει στην ελάττωση του κινδύνου ανάπτυξης τέτοιων αντιδράσεων.

#### *Αντιδράσεις της θέσης ένεσης/έγχυσης*

Έχουν αναφερθεί αντιδράσεις στη θέση ένεσης/έγχυσης (συμπεριλαμβανομένων εξανθήματος, ερυθρότητας, φλεγμονής, μώλωπα και κνησμού) σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με το Fiasp (1,0% έναντι 0,7% με το συγκριτικό φάρμακο). Οι αντιδράσεις αυτές είναι συνήθως ήπιες και παροδικές και φυσιολογικά υποχωρούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

#### Ειδικοί πληθυσμοί

Γενικά, με βάση τα αποτελέσματα κλινικών δοκιμών με ινσουλίνη aspart, η συχνότητα, ο τύπος και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρήθηκαν σε ηλικιωμένους ασθενείς και σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία δεν υποδεικνύουν οποιεσδήποτε διαφορές με την ευρύτερη εμπειρία στο γενικό πληθυσμό. Το προφίλ ασφάλειας σε πολύ ηλικιωμένους ασθενείς ( $\geq 75$  ετών) ή σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ή ηπατική δυσλειτουργία είναι περιορισμένο. Το Fiasp έχει χορηγηθεί σε ηλικιωμένους ασθενείς για τη διερεύνηση των φαρμακοκινητικών ιδιοτήτων (βλέπε παράγραφο 5.2).

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

## **4.9 Υπερδοσολογία**

Δεν μπορεί να οριστεί μία συγκεκριμένη υπερδοσολογία ινσουλίνης, παρόλα αυτά, ενδέχεται να εμφανιστεί υπογλυκαιμία σε διαδοχικά στάδια, αν χορηγηθεί υψηλότερη δόση σε σχέση με τις ανάγκες του ασθενή:

- Τα ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να αντιμετωπιστούν με χορήγηση γλυκόζης από το στόμα ή άλλων προϊόντων που περιέχουν ζάχαρη. Συνεπώς, συνιστάται ο διαβητικός ασθενής να έχει μαζί του πάντα προϊόντα που περιέχουν γλυκόζη.
- Τα σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια, κατά τα οποία ο ασθενής δεν μπορεί να αντιμετωπίσει την κατάστασή του μόνος του, μπορούν να αντιμετωπιστούν με γλυκαγόνη (0,5 έως 1 mg) χορηγούμενη ενδομυϊκά ή υποδόρια από ένα εκπαιδευμένο άτομο ή με γλυκόζη χορηγούμενη ενδοφλέβια από επαγγελματία υγείας. Η γλυκόζη πρέπει να του χορηγείται ενδοφλέβια εάν ο ασθενής δεν ανταποκριθεί στη χορήγηση γλυκαγόνης εντός 10 έως 15 λεπτών. Με την ανάκτηση των αισθήσεων, συνιστάται η χορήγηση υδατανθράκων από του στόματος στον ασθενή, ώστε να αποφευχθεί η υποτροπή.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στο διαβήτη. Ινσουλίνες και ενέσιμα ανάλογα, ταχείας δράσης  
Κωδικός ATC: A10AB05.

#### Μηχανισμός δράσης

Το Fiasp είναι ένα σκεύασμα ινσουλίνης aspart ταχείας δράσης. Η κύρια δράση του Fiasp είναι η ρύθμιση του μεταβολισμού της γλυκόζης. Οι ινσουλίνες, συμπεριλαμβανομένης της ινσουλίνης aspart, της δραστικής ουσίας του Fiasp, ασκούν την ειδική δράση τους μέσω της δέσμευσής τους σε υποδοχείς της ινσουλίνης. Η δεσμευμένη σε υποδοχέα ινσουλίνης μειώνει τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα διευκολύνοντας την κυτταρική πρόσληψη γλυκόζης στους σκελετικούς μύες και στον λιπώδη ιστό και αναστέλλοντας την απελευθέρωση γλυκόζης από το ήπαρ. Η ινσουλίνη αναστέλλει τη λιπόλυση στα λιποκύτταρα, αναστέλλει την πρωτεόλυση και αυξάνει την πρωτεϊνοσύνθεση.

#### Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Το Fiasp είναι ένα γευματικό σκεύασμα ινσουλίνης aspart, στο οποίο η προσθήκη νικοτιναμιδίου (βιταμίνης B<sub>3</sub>) συντελεί στην ταχύτερη αρχική απορρόφηση ινσουλίνης συγκριτικά με το NovoRapid.

Η έναρξη δράσης ήταν 5 λεπτά νωρίτερη και ο χρόνος έως τον μέγιστο ρυθμό έγχυσης γλυκόζης ήταν 11 λεπτά νωρίτερος με το Fiasp συγκριτικά με το NovoRapid. Η μέγιστη δράση μείωσης της γλυκόζης του Fiasp σημειώθηκε μεταξύ 1 και 3 ωρών μετά την ένεση. Η δράση μείωσης της γλυκόζης κατά τη διάρκεια των πρώτων 30 λεπτών ( $AUC_{GIR, 0-30 \text{ min}}$ ) ήταν 51 mg/kg με το Fiasp και 29 mg/kg με το NovoRapid (αναλογία Fiasp/NovoRapid: 1,74 [1,47, 2,10]<sub>95% CI</sub>). Η συνολική δράση μείωσης της γλυκόζης και η μέγιστη ( $GIR_{max}$ ) δράση μείωσης της γλυκόζης ήταν συγκρίσιμες μεταξύ των Fiasp και NovoRapid. Η συνολική και η μέγιστη δράση μείωσης της γλυκόζης του Fiasp αυξάνονται γραμμικά με την αύξηση της δόσης εντός του εύρους των θεραπευτικών δόσεων.

Η διάρκεια δράσης ήταν βραχύτερη για το Fiasp συγκριτικά με το NovoRapid και διαρκεί για 3–5 ώρες.

Η διακύμανση από ημέρα σε ημέρα μεταξύ των ασθενών ως προς τη δράση μείωσης της γλυκόζης ήταν χαμηλή για το Fiasp τόσο σε επίπεδο πρώιμης ( $AUC_{GIR, 0-1h}$ , CV~26%), όσο και σε επίπεδο συνολικής ( $AUC_{GIR, 0-12h}$ , CV~18%) και μέγιστης δράσης μείωσης γλυκόζης ( $GIR_{max}$ , CV~19%).

## Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Το Fiasp έχει μελετηθεί σε 2.068 τυχαιοποιημένους ενήλικες ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 (1.143 ασθενείς) και σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 (925 ασθενείς) σε 3 δοκιμές αποτελεσματικότητας και ασφάλειας (18–26 εβδομάδες θεραπείας).

### Ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1

Η θεραπευτική επίδραση του Fiasp ως προς την επίτευξη γλυκαιμικού ελέγχου αξιολογήθηκε όταν χορηγήθηκε την ώρα του γεύματος ή μετά το γεύμα. Το Fiasp το οποίο χορηγήθηκε την ώρα του γεύματος ήταν μη κατώτερο του NovoRapid ως προς τη μείωση της τιμής HbA<sub>1c</sub> και η βελτίωση της τιμής HbA<sub>1c</sub> ήταν στατιστικά σημαντική υπέρ του Fiasp. Το Fiasp, χορηγούμενο μετά το γεύμα, πέτυχε παρόμοια μείωση της τιμής HbA<sub>1c</sub> με αυτή του NovoRapid το οποίο χορηγήθηκε την ώρα του γεύματος (Πίνακας 3).

**Πίνακας 3 Αποτελέσματα κλινικής δοκιμής θεραπείας βασικής ινσουλίνης-γευματικής ινσουλίνης (basal-bolus) διάρκειας 26 εβδομάδων σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1**

	Fiasp την ώρα του γεύματος + ινσουλίνη detemir	Fiasp μετά το γεύμα + ινσουλίνη detemir	NovoRapid την ώρα του γεύματος + ινσουλίνη detemir
<b>N</b>	381	382	380
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>			
Έναρξη → Τέλος δοκιμής	7,6 → 7,3	7,6 → 7,5	7,6 → 7,4
Προσαρμοσμένη μεταβολή από την έναρξη	-0,32	-0,13	-0,17
Εκτιμώμενη διαφορά θεραπείας	-0,15 [-0,23, -0,07] <sup>CE</sup>	0,04 [-0,04, 0,12] <sup>D</sup>	
<b>HbA<sub>1c</sub> (mmol/mol)</b>			
Έναρξη → Τέλος δοκιμής	59,7 → 56,4	59,9 → 58,6	59,3 → 57,6
Προσαρμοσμένη μεταβολή από την έναρξη	-3,46	-1,37	-1,84
Εκτιμώμενη διαφορά θεραπείας	-1,62 [-2,50, -0,73] <sup>CE</sup>	0,47 [-0,41, 1,36] <sup>D</sup>	
<b>Ρυθμός αύξησης μεταγευματικής γλυκόζης έπειτα από 2 ώρες (mmol/l)<sup>A</sup></b>			
Έναρξη → Τέλος δοκιμής	6,1 → 5,9	6,1 → 6,7	6,2 → 6,6
Προσαρμοσμένη μεταβολή από την έναρξη	-0,29	0,67	0,38
Εκτιμώμενη διαφορά θεραπείας	-0,67 [-1,29, -0,04] <sup>CE</sup>	0,30 [-0,34, 0,93] <sup>D</sup>	
<b>Ρυθμός αύξησης μεταγευματικής γλυκόζης έπειτα από 1 ώρα (mmol/l)<sup>A</sup></b>			
Έναρξη → Τέλος δοκιμής	5,4 → 4,7	5,4 → 6,6	5,7 → 5,9
Προσαρμοσμένη μεταβολή από την έναρξη	-0,84	1,27	0,34
Εκτιμώμενη διαφορά θεραπείας	-1,18 [-1,65, -0,71] <sup>CE</sup>	0,93 [0,46, 1,40] <sup>D</sup>	
<b>Σωματικό βάρος (kg)</b>			
Έναρξη → Τέλος δοκιμής	78,6 → 79,2	80,5 → 81,2	80,2 → 80,7
Προσαρμοσμένη μεταβολή από την έναρξη	0,67	0,70	0,55
Εκτιμώμενη διαφορά θεραπείας	0,12 [-0,30, 0,55] <sup>C</sup>	0,16 [-0,27, 0,58] <sup>D</sup>	
<b>Παρατηρούμενη συχνότητα σοβαρής ή επιβεβαιωμένης βάσει BG υπογλυκαιμίας<sup>B</sup> ανά ανθρωπόετος έκθεσης (ποσοστό ασθενών)</b>			
Εκτιμώμενος λόγος συχνότητας	59,0 (92,7) 1,01 [0,88, 1,15] <sup>C</sup>	54,4 (95,0) 0,92 [0,81, 1,06] <sup>D</sup>	58,7 (97,4)

Οι τιμές έναρξης και τέλους δοκιμής βασίζονται στο μέσο όρο των τελευταίων διαθέσιμων τιμών που παρατηρήθηκαν. Το διάστημα εμπιστοσύνης 95% αναφέρεται εντός αγκυλών «[]»

<sup>A</sup> Δοκιμή γευμάτων

<sup>B</sup> Σοβαρή υπογλυκαιμία (επεισόδιο που απαιτεί βοήθεια από άλλο άτομο) ή επιβεβαιωμένη βάσει της τιμής γλυκόζης αίματος (BG) υπογλυκαιμία, που ορίζεται ως επεισόδια τα οποία επιβεβαιώνονται από τιμή γλυκόζης πλάσματος < 3,1 mmol/l, ανεξαρτήτως συμπτωμάτων

<sup>C</sup> Η διαφορά είναι μεταξύ Fiasp την ώρα του γεύματος – NovoRapid την ώρα του γεύματος

<sup>D</sup> Η διαφορά είναι μεταξύ Fiasp μετά το γεύμα – NovoRapid την ώρα του γεύματος

<sup>E</sup> Στατιστικά σημαντική υπέρ του Fiasp την ώρα του γεύματος

Το 33,3% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Fiasp την ώρα του γεύματος πέτυχαν μια τιμή-στόχο HbA<sub>1c</sub> < 7% συγκριτικά με το 23,3% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Fiasp μετά το γεύμα και

το 28,2% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με NovoRapid την ώρα του γεύματος. Η εκτιμώμενη πιθανότητα επίτευξης HbA<sub>1c</sub> < 7% ήταν στατιστικά σημαντικά μεγαλύτερη με το Fiasp την ώρα του γεύματος συγκριτικά με το NovoRapid την ώρα του γεύματος (αναλογίες πιθανοτήτων: 1,47 [1,02; 2,13]<sub>95% CI</sub>). Δεν έχει παρατηρηθεί καμία στατιστικά σημαντική διαφορά μεταξύ του Fiasp μετά το γεύμα και του NovoRapid την ώρα του γεύματος.

Το Fiasp, χορηγούμενο την ώρα του γεύματος, μείωσε σημαντικά τη μεταγευματική γλυκόζη έπειτα από 1 ώρα και έπειτα από 2 ώρες συγκριτικά με το NovoRapid, χορηγούμενο την ώρα του γεύματος. Το Fiasp, χορηγούμενο μετά το γεύμα είχε ως αποτέλεσμα υψηλότερη μεταγευματική γλυκόζη έπειτα από 1 ώρα και συγκρίσιμη μεταγευματική γλυκόζη έπειτα από 2 ώρες σε σχέση με το NovoRapid, χορηγούμενο την ώρα του γεύματος (Πίνακας 3).

Η διάμεση συνολική δόση γευματικής ινσουλίνης στο τέλος της δοκιμής ήταν παρόμοια για το Fiasp την ώρα του γεύματος, το Fiasp μετά το γεύμα και το NovoRapid την ώρα του γεύματος (μεταβολή από την έναρξη ως το τέλος της δοκιμής: Fiasp την ώρα του γεύματος: 0,33→0,39 μονάδες/kg/ημέρα, Fiasp μετά το γεύμα: 0,35→0,39 μονάδες/kg/ημέρα, και NovoRapid την ώρα του γεύματος: 0,36→0,38 μονάδες/kg/ημέρα). Οι μεταβολές στη διάμεση συνολική δόση βασικής ινσουλίνης από την έναρξη έως το τέλος της δοκιμής ήταν συγκρίσιμες για το Fiasp την ώρα του γεύματος (0,41→0,39 μονάδες/kg/ημέρα), το Fiasp μετά το γεύμα (0,43→0,42 μονάδες/kg/ημέρα) και το NovoRapid την ώρα του γεύματος (0,43→0,43 μονάδες/kg/ημέρα).

#### Ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2

Η μείωση της τιμής HbA<sub>1c</sub> από την έναρξη έως το τέλος της δοκιμής επιβεβαιώθηκε ως μη κατώτερη σε σχέση με αυτή που επιτεύχθηκε με το NovoRapid (Πίνακας 4).

**Πίνακας 4 Αποτελέσματα κλινικής δοκιμής θεραπείας βασικής ινσουλίνης-γευματικής ινσουλίνης (basal-bolus) διάρκειας 26 εβδομάδων σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2**

	Fiasp + ινσουλίνη glargine	NovoRapid + ινσουλίνη glargine
<b>N</b>	345	344
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>		
Έναρξη → Τέλος δοκιμής	8,0 → 6,6	7,9 → 6,6
Προσαρμοσμένη μεταβολή από την έναρξη	-1,38	-1,36
Εκτιμώμενη διαφορά θεραπείας		-0,02 [-0,15, 0,10]
<b>HbA<sub>1c</sub> (mmol/mol)</b>		
Έναρξη → Τέλος δοκιμής	63,5 → 49,0	62,7 → 48,6
Προσαρμοσμένη μεταβολή από την έναρξη	-15,10	-14,86
Εκτιμώμενη διαφορά θεραπείας		-0,24 [-1,60, 1,11]
<b>Ρυθμός αύξησης μεταγευματικής γλυκόζης έπειτα από 2 ώρες (mmol/l)<sup>A</sup></b>		
Έναρξη → Τέλος δοκιμής	7,6 → 4,6	7,3 → 4,9
Προσαρμοσμένη μεταβολή από την έναρξη	-3,24	-2,87
Εκτιμώμενη διαφορά θεραπείας		-0,36 [-0,81, 0,08]
<b>Ρυθμός αύξησης μεταγευματικής γλυκόζης έπειτα από 1 ώρα (mmol/l)<sup>A</sup></b>		
Έναρξη → Τέλος δοκιμής	6,0 → 4,1	5,9 → 4,6
Προσαρμοσμένη μεταβολή από την έναρξη	-2,14	-1,55
Εκτιμώμενη διαφορά θεραπείας		-0,59 [-1,09, -0,09] <sup>C</sup>
<b>Σωματικό βάρος (kg)</b>		
Έναρξη → Τέλος δοκιμής	89,0 → 91,6	88,3 → 90,8
Προσαρμοσμένη μεταβολή από την έναρξη	2,68	2,67
Εκτιμώμενη διαφορά θεραπείας		0,00 [-0,60, 0,61]
<b>Παρατηρούμενη συχνότητα σοβαρής ή επιβεβαιωμένης βάσει BG υπογλυκαιμίας<sup>B</sup> ανά ανθρωποέτος έκθεσης (ποσοστό ασθενών)</b>		
	17,9 (76,8)	16,6 (73,3)
Εκτιμώμενος λόγος συχνότητας		1,09 [0,88, 1,36]

Οι τιμές έναρξης και τέλους δοκιμής βασίζονται στο μέσο όρο των τελευταίων διαθέσιμων τιμών που παρατηρήθηκαν. Το διάστημα

---

εμπιστοσύνης 95% αναφέρεται εντός αγκυλών «[]»

<sup>A</sup> Δοκιμή γευμάτων

<sup>B</sup> Σοβαρή υπογλυκαιμία (επεισόδιο που απαιτεί βοήθεια από άλλο άτομο) ή επιβεβαιωμένη βάσει της τιμής γλυκόζης αίματος (BG) υπογλυκαιμία, που ορίζεται ως επεισόδια τα οποία επιβεβαιώνονται από τιμή γλυκόζης πλάσματος < 3,1 mmol/l, ανεξαρτήτως συμπτωμάτων

<sup>C</sup> Στατιστικά σημαντική υπέρ του Fiasp

Η δοσολογία μετά το γεύμα δεν έχει διερευνηθεί σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2.

Το 74,8% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Fiasp πέτυχαν μια τιμή-στόχο HbA<sub>1c</sub> < 7% συγκριτικά με το 75,9% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με NovoRapid. Δεν παρατηρήθηκε καμία στατιστικά σημαντική διαφορά μεταξύ του Fiasp και του NovoRapid ως προς την εκτιμώμενη πιθανότητα επίτευξης HbA<sub>1c</sub> < 7%.

Η διάμεση συνολική δόση γευματικής ινσουλίνης στο τέλος της δοκιμής ήταν παρόμοια για το Fiasp και το NovoRapid (μεταβολή από την έναρξη ως το τέλος της δοκιμής: Fiasp: 0,21→0,49 μονάδες/kg/ημέρα και NovoRapid: 0,21→0,51 μονάδες/kg/ημέρα). Οι μεταβολές στη διάμεση συνολική δόση βασικής ινσουλίνης από την έναρξη ως το τέλος της δοκιμής ήταν συγκρίσιμες για το Fiasp (0,56→0,53 μονάδες/kg/ημέρα) και το NovoRapid (0,52→0,48 μονάδες/kg/ημέρα).

#### *Ηλικιωμένοι*

Στις τρεις ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, 192 από τους 1.219 (16%) ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 ή σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 που έλαβαν θεραπεία με το Fiasp ήταν ηλικίας ≥ 65 ετών και 24 από τους 1.219 (2%) ήταν ηλικίας ≥ 75 ετών. Δεν παρατηρήθηκαν συνολικές διαφορές ως προς την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα μεταξύ ηλικιωμένων και νεότερων ασθενών.

#### *Συνεχής υποδόρια έγχυση ινσουλίνης (CSII)*

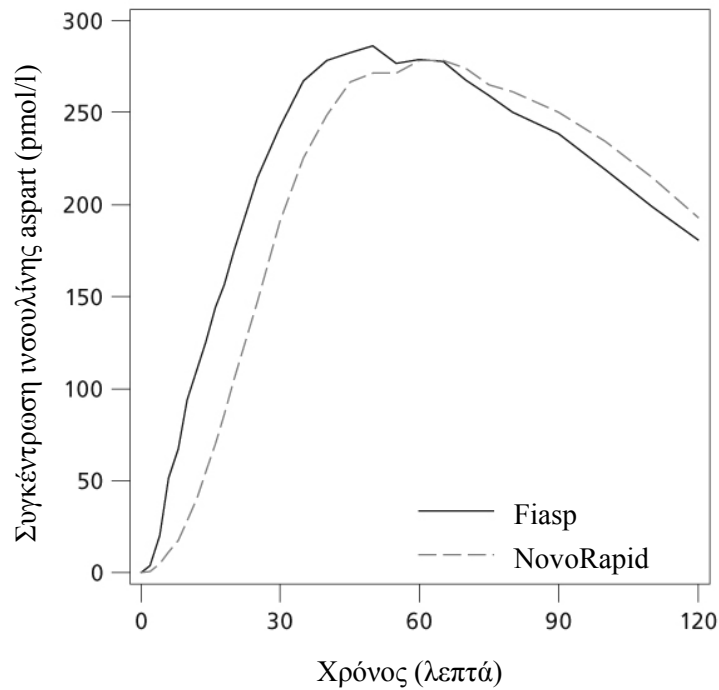
Μια τυχαιοποιημένη (2:1), διπλά τυφλή, παράλληλων ομάδων, ελεγχόμενη με ενεργό φάρμακο δοκιμή διάρκειας 6 εβδομάδων αξιολόγησε τη συμβατότητα του Fiasp και του NovoRapid, χορηγούμενων μέσω συστήματος CSII, σε ενήλικες ασθενείς με διαβήτη τύπου 1. Δεν υπήρξαν μικροσκοπικά επιβεβαιωμένα επεισόδια απόφραξης του σετ έγχυσης ούτε στην ομάδα του Fiasp (N=25) ούτε στην ομάδα του NovoRapid (N=12). Δύο ασθενείς από την ομάδα του Fiasp ανέφεραν από δύο οφειλόμενες στη θεραπεία αντιδράσεις της θέσης έγχυσης.

Σε μια διασταυρούμενη δοκιμή διάρκειας 2 εβδομάδων, το Fiasp επέδειξε μεγαλύτερη δράση μείωσης της μεταγευματικής γλυκόζης έπειτα από μια δοκιμή τυποποιημένων γευμάτων αναφορικά με την ανταπόκριση της μεταγευματικής γλυκόζης έπειτα από 1 ώρα και έπειτα από 2 ώρες (διαφορά θεραπείας: -0,50 mmol/l [-1,07, 0,07]<sub>95% CI</sub> και -0,99 mmol/l [-1,95, -0,03]<sub>95% CI</sub>), αντίστοιχα, συγκριτικά με το NovoRapid σε συνθήκες CSII.

## **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

### Απορρόφηση

Το Fiasp είναι ένα σκεύασμα γευματικής ινσουλίνης aspart, στο οποίο η προσθήκη νικοτιναμιδίου (βιταμίνης B<sub>3</sub>) έχει ως αποτέλεσμα την ταχύτερη αρχική απορρόφηση ινσουλίνης. Η ινσουλίνη εμφανίστηκε στην κυκλοφορία περίπου 4 λεπτά μετά τη χορήγηση (Εικόνα 1). Η έναρξη της εμφάνισης ήταν δύο φορές ταχύτερη (που αντιστοιχεί σε 5 λεπτά νωρίτερα), ο χρόνος έως τη μέγιστη συγκέντρωση 50% ήταν 9 λεπτά βραχύτερος με το Fiasp συγκριτικά με το NovoRapid, με τέσσερις φορές περισσότερη διαθέσιμη ινσουλίνη κατά τη διάρκεια των πρώτων 15 λεπτών και με διπλάσια ινσουλίνη διαθέσιμη κατά τη διάρκεια των πρώτων 30 λεπτών.



**Εικόνα 1 Μέσο προφίλ ινσουλίνης σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 έπειτα από υποδόρια ένεση.**

Η συνολική έκθεση στην ινσουλίνη ήταν συγκρίσιμη μεταξύ του Fiasp και του NovoRapid. Η μέση  $C_{max}$  για μία δόση 0,2 μονάδων/kg σωματικού βάρους είναι 298 pmol/l και συγκρίσιμη με αυτή του NovoRapid.

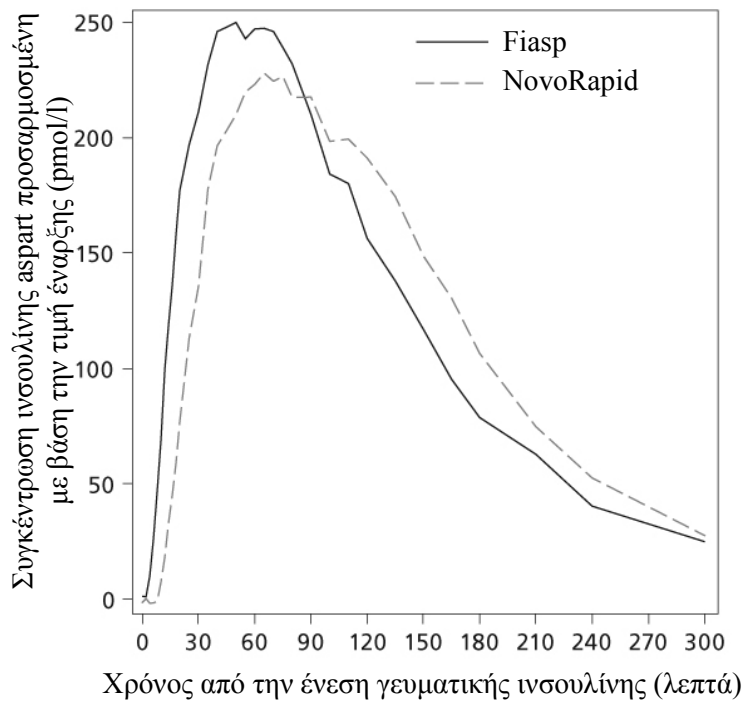
Η συνολική έκθεση και η μέγιστη συγκέντρωση ινσουλίνης αυξάνεται αναλογικά με την αύξηση της υποδόριας δόσης του Fiasp εντός του εύρους των θεραπευτικών δόσεων.

Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της ινσουλίνης aspart μετά από υποδόρια χορήγηση του Fiasp στην κοιλιά, στον δελτοειδή μυ και τον μηρό ήταν περίπου 80%.

Μετά τη χορήγηση του Fiasp, η ταχεία έναρξη εμφάνισης διατηρείται ανεξαρτήτως της θέσης ένεσης. Ο χρόνος έως τη μέγιστη συγκέντρωση και η συνολική έκθεση στην ινσουλίνη aspart ήταν συγκρίσιμα μεταξύ της κοιλιάς, του βραχίονα και του μηρού. Η πρόιμη έκθεση στην ινσουλίνη και η μέγιστη συγκέντρωση ήταν συγκρίσιμες για την κοιλιά και τις περιοχές του βραχίονα, αλλά χαμηλότερες για τον μηρό.

#### Συνεχής υποδόρια έγχυση ινσουλίνης (CSII)

Η έναρξη έκθεσης σε συνθήκες CSII (χρόνος έως την επίτευξη μέγιστης συγκέντρωσης) ήταν 26 λεπτά βραχύτερη με το Fiasp συγκριτικά με το NovoRapid, συντελώντας σε περίπου τρεις φορές περισσότερη διαθέσιμη ινσουλίνη κατά τη διάρκεια των πρώτων 30 λεπτών (Εικόνα 2).



**Εικόνα 2 Μέσα προφίλ ινσουλίνης σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 σε συνθήκες CSII (0–5 ώρες), διορθωμένα για την έγχυση βασικής ινσουλίνης**

### Κατανομή

Η ινσουλίνη aspart έχει χαμηλή συγγένεια δέσμευσης στις πρωτεΐνες του πλάσματος (< 10%), παρόμοια με αυτήν που παρατηρείται στην κανονική ανθρώπινη ινσουλίνη.

Ο όγκος κατανομής ( $V_d$ ) μετά την ενδοφλέβια χορήγηση ήταν 0,22 l/kg (π.χ., 15,4 l για ένα άτομο βάρους 70 kg), που αντιστοιχεί στον όγκο εξωκυττάριου υγρού στο σώμα.

### Βιομετασχηματισμός

Η αποδόμηση της ινσουλίνης aspart είναι παρόμοια με εκείνη της ανθρώπινης ινσουλίνης. Όλοι οι μεταβολίτες που σχηματίζονται είναι ανενεργοί.

### Αποβολή

Ο χρόνος ημίσειας ζωής του Fiasp μετά από υποδόρια χορήγηση είναι 57 λεπτά και είναι συγκρίσιμος με αυτόν του NovoRapid.

Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση Fiasp, η κάθαρση ήταν ταχεία (1,0 l/h/kg) και ο χρόνος ημίσειας ζωής αποβολής ήταν 10 λεπτά.

### Ειδικοί πληθυσμοί

#### *Ηλικιωμένοι*

Στους ηλικιωμένους ασθενείς με διαβήτη τύπου 1, η χορήγηση Fiasp έδειξε νωρίτερη έναρξη έκθεσης και υψηλότερη πρώιμη έκθεση στην ινσουλίνη ενώ διατηρήθηκε μια παρόμοια συνολική έκθεση και μέγιστη συγκέντρωση συγκριτικά με το NovoRapid.

Η συνολική έκθεση στην ινσουλίνη aspart και η μέγιστη συγκέντρωση έπειτα από τη χορήγηση του Fiasp ήταν 30% υψηλότερη σε ηλικιωμένα άτομα συγκριτικά με τους νεαρότερα ενήλικα άτομα.

### Φύλο

Η επίδραση του φύλου στη φαρμακοκινητική του Fiasp εξετάστηκε σε μια ανάλυση των φαρμακοκινητικών μελετών μεταξύ των κλινικών δοκιμών. Η χορήγηση Fiasp έδειξε συγκρίσιμη έναρξη έκθεσης και υψηλότερη πρώιμη έκθεση στην ινσουλίνη ενώ διατηρήθηκε παρόμοια συνολική έκθεση και μέγιστη συγκέντρωση συγκριτικά με το NovoRapid τόσο στις γυναίκες όσο και στους άνδρες ασθενείς με διαβήτη τύπου 1.

Η πρώιμη και η μέγιστη έκθεση στην ινσουλίνη με το Fiasp ήταν συγκρίσιμες για τις γυναίκες και τους άνδρες ασθενείς με διαβήτη τύπου 1. Ωστόσο, η συνολική έκθεση στην ινσουλίνη ήταν μεγαλύτερη στις γυναίκες συγκριτικά με τους άνδρες ασθενείς με διαβήτη τύπου 1.

#### *Παχυσαρκία*

Ο ρυθμός αρχικής απορρόφησης ήταν βραδύτερος με την αύξηση του δείκτη μάζας σώματος (BMI), ενώ η συνολική έκθεση ήταν παρόμοια μεταξύ των διαφορετικών επιπέδων BMI. Συγκριτικά με το NovoRapid, η επίδραση του BMI στην απορρόφηση ήταν λιγότερο έντονη για το Fiasp, οδηγώντας σε σχετικά υψηλότερη αρχική έκθεση.

#### *Φυλή και εθνική καταγωγή*

Η επίδραση της φυλής και της εθνικής καταγωγής (μαύρη έναντι λευκής φυλής και Λατίνοι έναντι μη Λατίνων) στη συνολική έκθεση ινσουλίνης με το Fiasp βασίστηκε στα αποτελέσματα μιας φαρμακοκινητικής ανάλυσης πληθυσμού σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1. Για το Fiasp δε διαπιστώθηκε διαφορά στην έκθεση μεταξύ των φυλετικών και των εθνοτικών ομάδων που ερευνήθηκαν.

#### *Ηπατική δυσλειτουργία*

Μία φαρμακοκινητική μελέτη μίας δόσης με ινσουλίνη aspart πραγματοποιήθηκε με τη χρήση του NovoRapid σε 24 άτομα με ηπατική λειτουργία κυμαινόμενη από φυσιολογική έως σοβαρή βλάβη. Σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία, ο ρυθμός απορρόφησης ήταν μειωμένος και πιο μεταβλητός.

#### *Νεφρική δυσλειτουργία*

Μία φαρμακοκινητική μελέτη μίας δόσης της ινσουλίνης aspart πραγματοποιήθηκε με τη χρήση του NovoRapid σε 18 άτομα με νεφρική λειτουργία κυμαινόμενη από φυσιολογική έως σοβαρή δυσλειτουργία. Δε βρέθηκε καμία προφανής επίδραση των τιμών κάθαρσης της κρεατινίνης στις τιμές AUC, C<sub>max</sub>, CL/F και T<sub>max</sub> της ινσουλίνης aspart. Τα δεδομένα για ασθενείς με μέτρια και σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ήταν περιορισμένα. Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια οι οποίοι χρήζουν αιμοκάθαρσης δεν ερευνήθηκαν.

#### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Στα παιδιά (6–11 ετών) και τους εφήβους (12–18 ετών), η χορήγηση Fiasp έδειξε νωρίτερη έναρξη έκθεσης και υψηλότερη πρώιμη έκθεση στην ινσουλίνη ενώ διατηρήθηκε παρόμοια συνολική έκθεση και μέγιστη συγκέντρωση συγκριτικά με το NovoRapid.

Η έναρξη και η πρώιμη έκθεση στην ινσουλίνη με το Fiasp ήταν παρόμοιες μεταξύ παιδιών και εφήβων με εκείνες των ενηλίκων. Η συνολική έκθεση στο Fiasp ήταν χαμηλότερη στα παιδιά και στους εφήβους συγκριτικά με τους ενήλικες, σε δόση 0,2 μονάδων/kg σωματικού βάρους, ενώ η μέγιστη συγκέντρωση ινσουλίνης aspart στον ορό ήταν παρόμοια μεταξύ των ηλικιακών ομάδων.

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα μετά την έκθεση στην ινσουλίνη aspart. Σε δοκιμές *in vitro*, συμπεριλαμβανομένων της δέσμευσης στους υποδοχείς της ινσουλίνης και της IGF-1 και της επίδρασης επί της κυτταρικής ανάπτυξης, η ινσουλίνη aspart συμπεριφέρθηκε κατά τρόπο ο οποίος έμοιαζε πολύ με εκείνον της ανθρώπινης ινσουλίνης. Οι μελέτες αποδεικνύουν επίσης ότι η αποσύνδεση της ινσουλίνης aspart από τον υποδοχέα της ινσουλίνης είναι ισοδύναμη με εκείνη της ανθρώπινης ινσουλίνης.



## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

Φαινόλη  
Μετακρεσόλη  
Γλυκερόλη  
Οξικός ψευδάργυρος  
Φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό  
Υδροχλωρική αργινίνη  
Νικοτιναμίδιο (βιταμίνη Β<sub>3</sub>)  
Υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)  
Υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH)  
Υδωρ για ενέσιμα

### 6.2 Ασυμβατότητες

Το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να διαλύεται ή να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός των υγρών έγχυσης που αναφέρονται στην παράγραφο 4.2.

### 6.3 Διάρκεια ζωής

30 μήνες.

#### Fiasp 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Μετά το πρώτο άνοιγμα ή όταν φέρεται ως εφεδρικό, το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να φυλαχθεί για 4 εβδομάδες το πολύ. Στο τέλος αυτής της περιόδου, η συσκευή τύπου πένας θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ή να απορριφθεί. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Μπορεί να φυλαχθεί σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε. Τοποθετείτε το καπάκι στη συσκευή τύπου πένας, για να προστατεύεται από το φως.

#### Fiasp 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

Μετά το πρώτο άνοιγμα ή όταν φέρεται ως εφεδρικό, το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να φυλαχθεί για 4 εβδομάδες το πολύ. Στο τέλος αυτής της περιόδου, το φυσίγγιο πρέπει να χρησιμοποιηθεί ή να απορριφθεί. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Μην ψύχετε. Μην καταψύχετε. Εάν το φυσίγγιο φέρεται ως εφεδρικό και είναι αχρησιμοποίητο, το φυσίγγιο πρέπει να φυλάσσεται στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

#### Fiasp 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

Μετά το πρώτο άνοιγμα το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να φυλαχθεί για 4 εβδομάδες το πολύ. Στο τέλος αυτής της περιόδου, το φιαλίδιο πρέπει να χρησιμοποιηθεί ή να απορριφθεί. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Μπορεί να φυλαχθεί σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

### 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

#### Fiasp 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε. Κρατήστε το μακριά από παγωμένες επιφάνειες. Τοποθετείτε το καπάκι στη συσκευή τύπου πένας, για να προστατεύεται από το φως.

#### Fiasp 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε. Κρατήστε το μακριά από παγωμένες επιφάνειες. Φυλάσσετε το φυσίγγιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

#### Fiasp 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε. Κρατήστε το μακριά από παγωμένες επιφάνειες. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μετά το πρώτο άνοιγμα ή όταν φέρεται ως εφεδρικό, βλ. παράγραφο 6.3.

## 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

### Fiasp 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα

Φυσίγγιο (γυαλί τύπου 1) με έμβολο (αλυλοβουτύλιο) και ελαστικό πώμα (αλυλοβουτύλιο/πολυϊσοπρένιο) που περιέχονται σε αναλώσιμη προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα πολλοπλών δόσεων κατασκευασμένη από πολυπροπυλένιο, πολυοξυμεθυλένιο, πολυκαρβονικό και ακρυλονιτρίλιο-βουταδιένιο-στυρένιο.

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα περιέχει 3 ml διαλύματος.

Μεγέθη συσκευασίας της 1 (με και χωρίς βελόνες) προγεμισμένης συσκευής τύπου πένα και των 5 (χωρίς βελόνες) προγεμισμένων συσκευών τύπου πένα και πολυσυσκευασία των 10 (2 συσκευασίες των 5) (χωρίς βελόνες) προγεμισμένων συσκευών τύπου πένα.

### Fiasp 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

Φυσίγγιο (γυαλί τύπου 1), με έμβολο (αλυλοβουτύλιο) και ελαστικό πώμα (αλυλοβουτύλιο/πολυϊσοπρένιο) σε κουτί από χαρτόνι.

Κάθε φυσίγγιο περιέχει 3 ml διαλύματος.

Μεγέθη συσκευασίας των 5 και 10 φυσιγγίων.

### Fiasp 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

Φιαλίδιο (γυαλί τύπου 1) σφραγισμένο με ελαστικό δίσκο αλυλοβουτυλίου/πολυϊσοπρενίου και ένα προστατευτικό πλαστικό κάλυμμα που εξασφαλίζει έναν απαραβίαστο περιέκτη σε κουτί από χαρτόνι. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 10 ml διαλύματος.

Μεγέθη συσκευασίας του 1 φιαλιδίου, των 5 φιαλιδίων και πολυσυσκευασία που περιέχει 5 (5 συσκευασίες του 1) φιαλίδια.

## 6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το Fiasp δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αν το διάλυμα δεν είναι διαυγές και άχρωμο.

Το Fiasp που έχει καταψυχθεί δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

Ο ασθενής πρέπει να απορρίπτει τη βελόνα έπειτα από κάθε ένεση.

### Fiasp 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα

Οι βελόνες και οι προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα δεν πρέπει να μοιράζονται. Το φυσίγγιο δεν πρέπει να ξαναγεμίζεται.

### Fiasp 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

Οι βελόνες και τα φυσίγγια δεν πρέπει να μοιράζονται. Το φυσίγγιο δεν πρέπει να ξαναγεμίζεται.

### Fiasp 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

Οι βελόνες και οι σύριγγες δεν πρέπει να μοιράζονται.

Το Fiasp μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε σύστημα έγχυσης μέσω αντλίας (CSII) για 9 ημέρες το πολύ, όπως περιγράφεται στην παράγραφο 4.2 και στο φύλλο οδηγιών χρήσης. Οι καθετήρες των οποίων τα υλικά της εσωτερικής επιφάνειας είναι κατασκευασμένα από πολυαιθυλένιο ή πολυολεφίνη αξιολογήθηκαν και βρέθηκαν συμβατοί με τη χρήση αντλίας.

### Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 09 Ιανουαρίου 2017

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## **A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομασία και διεύθυνση των παραγωγών της βιολογικώς δραστικής ουσίας

Novo Nordisk A/S  
Hallas Allé  
4400 Kalundborg  
ΔΑΝΙΑ

Όνομασία και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Novo Nordisk A/S  
Novo Alle 1  
2880 Bagsværd  
ΔΑΝΙΑ

## **B. ΟΡΟΙ Η ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

## **Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

- Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

## **Δ. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

- Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

## **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

### **ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ [Προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα (FlexTouch)]**

#### **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Fiasp 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα  
ινσουλίνη aspart

#### **2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ**

Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης aspart σε 3 ml διαλύματος  
1 ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης aspart (ισοδύναμες με 3,5 mg)

#### **3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

φαινόλη, μετακρεσόλη, γλυκερόλη, οξικός ψευδάργυρος, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό, υδροχλωρική  
αργινίνη, νικοτιναμίδιο (βιταμίνη B<sub>3</sub>), υδροχλωρικό οξύ/υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH)  
και ύδωρ για ενέσιμα

#### **4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα

FlexTouch

1 x 3 ml

1 x 3 ml + 7 βελόνες NovoFine Plus

1 x 3 ml + 7 βελόνες NovoFine

1 x 3 ml + 7 βελόνες NovoTwist

5 x 3 ml

#### **5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Οι βελόνες δεν περιλαμβάνονται

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

Υποδόρια χρήση

#### **6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

#### **7. ΆΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ**

Χρησιμοποιείτε μόνο διαυγές, άχρωμο διάλυμα

Για χρήση μόνο από έναν ασθενή.



Σχεδιασμένο για χρήση με αναλώσιμες βελόνες NovoFine Plus, NovoFine ή NovoTwist με μήκος έως 8 mm

#### **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Κατά τη χρήση: Να χρησιμοποιείται εντός 4 εβδομάδων

#### **9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Πριν το άνοιγμα: Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Κατά τη χρήση: Μπορεί να φυλαχθεί σε ψυγείο. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Μην καταψύχετε. Τοποθετείτε το καπάκι στη συσκευή τύπου πένα, για να προστατεύεται από το φως

#### **10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

Απορρίψτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση

#### **11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

#### **12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/16/1160/001 1 συσκευή τύπου πένα of 3 ml  
EU/1/16/1160/002 1 συσκευή τύπου πένα των 3 ml και 7 βελόνες NovoFine Plus  
EU/1/16/1160/003 1 συσκευή τύπου πένα των 3 ml και 7 βελόνες NovoFine  
EU/1/16/1160/004 1 συσκευή τύπου πένα των 3 ml και 7 βελόνες 7 NovoTwist  
EU/1/16/1160/005 5 συσκευές τύπου πένα των 3 ml

#### **13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

#### **14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

#### **15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

#### **16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Fiasp

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ [Προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (FlexTouch)]**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Fiasp 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα  
ινσουλίνη aspart  
SC

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

FlexTouch

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

3 ml

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

Novo Nordisk A/S

## **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ [Προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα (FlexTouch) – με τον τρόπο διάθεσης]**

### **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Fiasp 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα  
ινσουλίνη aspart

### **2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ**

Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης aspart σε 3 ml διαλύματος  
1 ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης aspart (ισοδύναμες με 3,5 mg)

### **3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

φαινόλη, μετακρεσόλη, γλυκερόλη, οξικός ψευδάργυρος, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό, υδροχλωρική αργινίνη, νικοτιναμίδιο (βιταμίνη B<sub>3</sub>), υδροχλωρικό οξύ/υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα

### **4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα  
FlexTouch

Πολυσυσκευασία: 10 (2 συσκευασίες των 5 x 3 ml)

### **5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Οι βελόνες δεν περιλαμβάνονται  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση  
Υποδόρια χρήση

### **6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

### **7. ΑΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ**

Χρησιμοποιείτε μόνο διαυγές, άχρωμο διάλυμα  
Για χρήση μόνο από έναν ασθενή.  
Σχεδιασμένο για χρήση με αναλώσιμες βελόνες NovoFine Plus, NovoFine ή NovoTwist με μήκος έως 8 mm

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Κατά τη χρήση: Να χρησιμοποιείται εντός 4 εβδομάδων

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Πριν το άνοιγμα: Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Κατά τη χρήση: Μπορεί να φυλαχθεί σε ψυγείο. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Μην καταψύχετε. Τοποθετείτε το καπάκι στη συσκευή τύπου πένας, για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

Απορρίψτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Δανία**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/16/1160/006 10 συσκευές τύπου πένας των 3 ml

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Fiasp

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ [Προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα (FlexTouch) – χωρίς τον τρόπο διάθεσης]**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Fiasp 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα  
ινσουλίνη aspart

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ**

Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης aspart σε 3 ml διαλύματος  
1 ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης aspart (ισοδύναμες με 3,5 mg)

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

φαινόλη, μετακρεσόλη, γλυκερόλη, οξικός ψευδάργυρος, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό, υδροχλωρική αργινίνη, νικοτιναμίδιο (βιταμίνη B<sub>3</sub>), υδροχλωρικό οξύ/υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα  
FlexTouch

5 x 3 ml. Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Οι βελόνες δεν περιλαμβάνονται  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση  
Υποδόρια χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

**7. ΑΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ**

Χρησιμοποιείτε μόνο διαγνές, άχρωμο διάλυμα  
Για χρήση μόνο από έναν ασθενή.  
Σχεδιασμένο για χρήση με αναλώσιμες βελόνες NovoFine Plus, NovoFine ή NovoTwist με μήκος έως 8 mm

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Κατά τη χρήση: Να χρησιμοποιείται εντός 4 εβδομάδων

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Πριν το άνοιγμα: Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Κατά τη χρήση: Μπορεί να φυλαχθεί σε ψυγείο. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Μην καταψύχετε. Τοποθετείτε το καπάκι στη συσκευή τύπου πένα, για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

Απορρίψτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Δανία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/16/1160/006 10 συσκευές τύπου πένα των 3 ml

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Fiasp

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό



**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ [Φυσίγγιο (Penfill)]**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Fiasp 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο  
ινσουλίνη aspart

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ**

Ένα φυσίγγιο περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης aspart σε 3 ml διαλύματος  
1 ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης aspart (ισοδύναμες με 3,5 mg)

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

φαινόλη, μετακρεσόλη, γλυκερόλη, οξικός ψευδάργυρος, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό, υδροχλωρική αργινίνη, νικοτιναμίδιο (βιταμίνη B<sub>3</sub>), υδροχλωρικό οξύ/υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα  
Penfill

5 x 3 ml  
10 x 3 ml

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση  
Υποδόρια χρήση  
Προορίζεται για χρήση με τις επαναχρησιμοποιούμενες συσκευές τύπου πένα της Novo Nordisk

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

**7. ΑΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ**

Χρησιμοποιείτε μόνο διαυγές, άχρωμο διάλυμα  
Για χρήση μόνο από έναν ασθενή.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Κατά τη χρήση: Να χρησιμοποιείται εντός 4 εβδομάδων

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Πριν το άνοιγμα: Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Κατά τη χρήση: Μην ψύχετε. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φυσίγγιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

Απορρίψτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/16/1160/010 5 φυσίγγια των 3 ml

EU/1/16/1160/011 10 φυσίγγια των 3 ml

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Fiasp

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΕΝΔΙΑΜΕΣΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ [Φυσίγγιο (Penfill)]**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Fiasp 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα  
ινσουλίνη aspart  
SC

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Penfill

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

3 ml

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

Novo Nordisk A/S

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (ΦΙΑΛΙΔΙΟ)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Fiasp 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο  
ινσουλίνη aspart

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ**

Ένα φιαλίδιο περιέχει 1.000 μονάδες ινσουλίνης aspart σε 10 ml διαλύματος  
1 ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης aspart (ισοδύναμες με 3,5 mg)

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

φαινόλη, μετακρεσόλη, γλυκερόλη, οξικός ψευδάργυρος, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό, υδροχλωρική αργινίνη, νικοτιναμίδιο (βιταμίνη B<sub>3</sub>), υδροχλωρικό οξύ/υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα

1 x 10 ml  
5 x 10 ml

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση  
Υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

**7. ΑΛΛΗ ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ**

Χρησιμοποιείτε μόνο διαυγές, άχρωμο διάλυμα

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ  
Κατά τη χρήση: Να χρησιμοποιείται εντός 4 εβδομάδων

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Πριν το άνοιγμα: Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.  
Κατά τη χρήση: Μπορεί να φυλαχθεί σε ψυγείο. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.  
Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

Απορρίψτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/16/1160/007 1 φιαλίδιο των 10 ml  
EU/1/16/1160/008 5 φιαλίδια των 10 ml

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Fiasp

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:

SN:  
NN:



**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ (ΦΙΑΛΙΔΙΟ)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Fiasp 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα  
ινσουλίνη aspart  
SC, IV

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

10 ml

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

Novo Nordisk A/S

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΕΡΙΤΥΛΙΓΜΑΤΟΣ ΣΕ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ (ΦΙΑΛΙΔΙΟ – με τον τρόπο διάθεσης)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Fiasp 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο  
ινσουλίνη aspart

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ**

Ένα φιαλίδιο περιέχει 1.000 μονάδες ινσουλίνης aspart σε 10 ml διαλύματος  
1 ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης aspart (ισοδύναμες με 3,5 mg)

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

φαινόλη, μετακρεσόλη, γλυκερόλη, οξικός ψευδάργυρος, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό, υδροχλωρική αργινίνη, νικοτιναμίδιο (βιταμίνη B<sub>3</sub>), υδροχλωρικό οξύ/υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 5 (5 συσκευασίες του 1 x 10 ml)

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση  
Υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

**7. ΑΛΛΗ ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ**

Χρησιμοποιείτε μόνο διαυγές, άχρωμο διάλυμα

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Κατά τη χρήση: Να χρησιμοποιείται εντός 4 εβδομάδων

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Πριν το άνοιγμα: Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.  
Κατά τη χρήση: Μπορεί να φυλαχθεί σε ψυγείο. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.  
Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

Απορρίψτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/16/1160/009 5 φιαλίδια των 10 ml

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Fiasp

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:

NN:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΦΙΑΛΙΔΙΟ – χωρίς τον τρόπο διάθεσης)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Fiasp 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο  
ινσουλίνη aspart

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ**

Ένα φιαλίδιο περιέχει 1.000 μονάδες ινσουλίνης aspart σε 10 ml διαλύματος  
1 ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης aspart (ισοδύναμες με 3,5 mg)

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

φαινόλη, μετακρεσόλη, γλυκερόλη, οξικός ψευδάργυρος, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό, υδροχλωρική αργινίνη, νικοτιναμίδιο (βιταμίνη B<sub>3</sub>), υδροχλωρικό οξύ/υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα

1 x 10 ml.  
Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση  
Υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ  
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ  
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

**7. ΑΛΛΗ ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ**

Χρησιμοποιείτε μόνο διαυγές, άχρωμο διάλυμα

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ  
Κατά τη χρήση: Να χρησιμοποιείται εντός 4 εβδομάδων

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Πριν το άνοιγμα: Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.  
Κατά τη χρήση: Μπορεί να φυλαχθεί σε ψυγείο. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.  
Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

Απορρίψτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/16/1160/009 5 φιαλίδια των 10 ml

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Fiasp

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:

NN:

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**



## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### **Fiasp 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας ινσουλίνη aspart**

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Fiasp και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Fiasp
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fiasp
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Fiasp
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Fiasp και ποια είναι η χρήση του**

Το Fiasp είναι μια γευματική ινσουλίνη με ταχεία δράση μείωσης των επιπέδων σακχάρου στο αίμα. Το Fiasp είναι ένα ενέσιμο διάλυμα που περιέχει ινσουλίνη aspart και χρησιμοποιείται στη θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη σε ενήλικες. Ο διαβήτης είναι μία ασθένεια κατά την οποία το σώμα σας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για να ελέγξει το επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας. Η θεραπεία με Fiasp βοηθά στην πρόληψη των επιπλοκών από τον διαβήτη.

Το Fiasp πρέπει να χορηγείται με ένεση έως 2 λεπτά πριν από την έναρξη του γεύματος, με δυνατότητα πραγματοποίησης της ένεσης εντός 20 λεπτών μετά την έναρξη του γεύματος.

Η μέγιστη δράση αυτού του φαρμάκου παρατηρείται μεταξύ 1 και 3 ωρών μετά την ένεση και η δράση διαρκεί από 3 έως 5 ώρες.

Αυτό το φάρμακο πρέπει κανονικά να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με σκευάσματα ινσουλίνης μέσης ή μακράς δράσης.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Fiasp**

##### **Μην χρησιμοποιήσετε το Fiasp**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη aspart ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

##### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Fiasp. Να έχετε επίγνωση ιδιαίτερα των παρακάτω:

- Χαμηλό σάκχαρο αίματος (υπογλυκαιμία) – Εάν το σάκχαρο του αίματός σας είναι πολύ χαμηλό, ακολουθήστε τις οδηγίες για το χαμηλό σάκχαρο αίματος στην παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες». Το Fiasp αρχίζει να μειώνει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα γρηγορότερα σε σχέση με άλλες γευματικές ινσουλίνες. Εάν εκδηλωθεί υπογλυκαιμία, μπορεί να την αισθανθείτε νωρίτερα μετά από μια ένεση του Fiasp.
- Υψηλό σάκχαρο αίματος (υπεργλυκαιμία) – Εάν το σάκχαρο του αίματός σας είναι πολύ υψηλό, ακολουθήστε τις οδηγίες για το υψηλό σάκχαρο αίματος στην παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες».
- Μετάταξη από άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης – Η δόση της ινσουλίνης σας ενδέχεται να χρειαστεί να αλλάξει εάν μεταταχθείτε από έναν άλλο τύπο ινσουλίνης.
- Πιογλιταζόνη που χρησιμοποιείται μαζί με ινσουλίνη – Μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο καρδιακής ανεπάρκειας, βλ. παρακάτω «Άλλα φάρμακα και Fiasp».
- Οφθαλμική διαταραχή – Η γρήγορη βελτίωση στον έλεγχο του σακχάρου του αίματος ενδέχεται να οδηγήσει σε προσωρινή επιδείνωση της οφθαλμικής διαταραχής λόγω του διαβήτη.
- Πόνος λόγω νευρικής βλάβης – Εάν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας βελτιώνονται πολύ γρήγορα, ενδέχεται να αισθανθείτε πόνο που σχετίζεται με τα νεύρα, ο οποίος είναι συνήθως παροδικός.
- Οίδημα γύρω από τις αρθρώσεις σας – Όταν αρχίζετε να χρησιμοποιείτε για πρώτη φορά το φάρμακό σας, το σώμα σας μπορεί να κατακρατά περισσότερο νερό από ότι πρέπει. Αυτό προκαλεί οίδημα γύρω από τους αστραγάλους σας και άλλες αρθρώσεις. Αυτό συνήθως διαρκεί για μικρό χρονικό διάστημα.

Εάν έχετε φτωχή όραση, παρακαλείστε να δείτε την παράγραφο 3 «Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fiasp».

Ορισμένες καταστάσεις και δραστηριότητες μπορούν να επηρεάσουν τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας:

- εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά σας ή το συκώτι ή με τα επινεφρίδιά σας, την υπόφυση ή τον θυρεοειδή αδένα.
- εάν ασκείτε περισσότερο από το φυσιολογικό ή αν θέλετε να αλλάξετε τη συνήθη διατροφή σας, αφού αυτό μπορεί να επηρεάσει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
- εάν είστε άρρωστος, συνεχίστε να παίρνετε την ινσουλίνη σας και συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ή εφήβους, καθώς δεν υπάρχει εμπειρία με τη χρήση αυτού του φαρμάκου σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Fiasp**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Κάποια φάρμακα επηρεάζουν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα και αυτό σημαίνει ότι ενδέχεται να απαιτηθεί αλλαγή της δόσης της ινσουλίνης που λαμβάνετε.

Παρακάτω αναφέρονται τα πιο συνηθισμένα φάρμακα, τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν την αγωγή σας με ινσουλίνη.

Τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μειωθούν (υπογλυκαιμία) εάν παίρνετε:

- άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη (από του στόματος και ενέσιμα)
- σουλφοναμίδες – για λοιμώξεις
- αναβολικά στεροειδή – όπως η τεστοστερόνη
- βήτα αποκλειστές – π.χ. για υψηλή αρτηριακή πίεση ή στηθάγχη. Πιθανώς να δυσχεράνουν την αναγνώριση των προειδοποιητικών συμπτωμάτων της μείωσης του σακχάρου του αίματος (βλέπε παράγραφο 4 «Προειδοποιητικά συμπτώματα των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα»)
- ακετυλοσαλικυλικό οξύ (και άλλα σαλικυλικά) - αναλγητικά ή αντιπυρετικά για ήπιο πυρετό

- αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) - για την κατάθλιψη
- αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ) - για ορισμένα καρδιακά προβλήματα ή υψηλή αρτηριακή πίεση.

Τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία) εάν παίρνετε:

- δαναζόλη - για την ενδομητρίωση
- από του στόματος αντισυλληπτικά (χάπια ελέγχου των γεννήσεων)
- θυρεοειδικές ορμόνες - για προβλήματα του θυρεοειδούς αδένου
- αυξητική ορμόνη - για την αντιμετώπιση της έλλειψης αυξητικής ορμόνης
- γλυκοκορτικοειδή όπως η «κορτιζόνη» - για τις φλεγμονές
- συμπαθητικομιμητικά, όπως η επινεφρίνη (αδρεναλίνη), η σαλβουταμόλη ή η τερβουταλίνη - για το άσθμα
- θειαζιδικά - για την υψηλή αρτηριακή πίεση ή την περίπτωση που το σώμα σας κατακρατά υπέρμετρα υγρά (κατακράτηση υγρών).

Οκτρεοτίδη και λανρεοτίδη - χρησιμοποιούνται στη θεραπεία μιας σπάνιας πάθησης όπου παράγεται υπερβολική αυξητική ορμόνη (μεγαλακρία). Μπορεί να αυξήσουν ή να μειώσουν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.

Πιογλιταζόνη - από του στόματος χορηγούμενο αντιδιαβητικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη τύπου 2. Μερικοί ασθενείς με μακροχρόνιο σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και καρδιοπάθεια ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, οι οποίοι έλαβαν αγωγή με πιογλιταζόνη και ινσουλίνη ανέπτυξαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε τον γιατρό σας άμεσα εάν παρατηρήσετε ενδείξεις καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή γρήγορη αύξηση του βάρους ή τοπικό πρήξιμο (οίδημα).

Εάν οποιαδήποτε από τα παραπάνω ισχύουν (ή δεν είστε βέβαιος/βεβαία) για εσάς, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Το Fiasp με οινόπνευμα**

Εάν καταναλώνετε οινόπνευμα, η ανάγκη σας σε ινσουλίνη μπορεί να μεταβληθεί αφού το επίπεδο σακχάρου του αιματός σας μπορεί είτε να αυξηθεί είτε να μειωθεί. Πρέπει, επομένως, να παρακολουθείτε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας συχνότερα από ό,τι συνήθως.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Η δόση της ινσουλίνης σας μπορεί να χρειαστεί να μεταβληθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και μετά τον τοκετό. Χρειάζεται προσεκτικός έλεγχος του διαβήτη σας κατά την εγκυμοσύνη. Η αποφυγή των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία) είναι ιδιαίτερα σημαντική για την υγεία του μωρού σας.

Δεν υπάρχουν περιορισμοί όσον αφορά στη θεραπεία με Fiasp κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Τα χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα μπορούν να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης ή χρήσης οποιωνδήποτε εργαλείων ή μηχανημάτων. Εάν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας είναι χαμηλά, μπορεί να επηρεαστεί η συγκέντρωση και η ικανότητα αντίδρασής σας. Αυτό μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους. Ρωτήστε τον γιατρό σας εάν μπορείτε να οδηγήσετε εάν:

- τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας είναι συχνά χαμηλά
- δυσκολεύστε να αναγνωρίσετε τα χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα.

### **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Fiasp**

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση. Αυτό σημαίνει ότι αυτό το φάρμακο πρακτικά στερείται νατρίου.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fiasp**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν πάσχετε από τύφλωση ή αντιμετωπίζετε σοβαρά προβλήματα όρασης και δεν μπορείτε να διαβάσετε τον μετρητή δόσεων στη συσκευή τύπου πένας, μη χρησιμοποιήσετε αυτήν τη συσκευή τύπου πένας χωρίς βοήθεια. Ζητήστε τη βοήθεια από ένα άτομο που έχει καλή όραση και είναι εκπαιδευμένο στη χρήση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας FlexTouch.

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας μπορεί παρέχει δόση 1–80 μονάδων σε μία ένεση σε βήματα της 1 μονάδας.

### **Πότε να χρησιμοποιήσετε το Fiasp**

Το Fiasp είναι μια γευματική ινσουλίνη.

Το Fiasp πρέπει να χορηγείται με ένεση έως 2 λεπτά πριν από την έναρξη του γεύματος, με δυνατότητα πραγματοποίησης της ένεσης εντός 20 λεπτών μετά την έναρξη του γεύματος.

Η μέγιστη δράση αυτού του φαρμάκου παρατηρείται μεταξύ 1 και 3 ωρών μετά την ένεση και η δράση διαρκεί από 3 έως 5 ώρες.

### **Δόση Fiasp**

#### Δόση για τον διαβήτη τύπου 1 και τύπου 2

Ο γιατρός σας και εσείς θα αποφασίσετε μαζί:

- την ποσότητα του Fiasp που έχετε ανάγκη σε κάθε γεύμα
- πότε να ελέγχετε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και αν χρειάζεστε μεγαλύτερη ή μικρότερη δόση.

Εάν επιθυμείτε να αλλάξετε το συνηθισμένο διαιτολόγιό σας, απευθυνθείτε πρώτα στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας, καθώς μια αλλαγή στο διαιτολόγιό σας μπορεί να αλλάξει την ανάγκη σας για ινσουλίνη.

Όταν χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα, ρωτήστε τον γιατρό σας εάν χρειάζεται προσαρμογή της θεραπείας σας.

#### Προσαρμογή δόσης για τον διαβήτη τύπου 2

Η ημερήσια δόση πρέπει να βασίζεται στα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας την ώρα κάθε γεύματος και την ώρα της νυχτερινής κατάκλισης της προηγούμενης ημέρας.

- Πριν από το πρόγευμα - η δόση πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με τα επίπεδα σακχάρου του αίματος πριν από το μεσημεριανό γεύμα της προηγούμενης ημέρας.
- Πριν από το μεσημεριανό γεύμα - η δόση πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με τα επίπεδα σακχάρου του αίματος πριν από το βραδινό γεύμα της προηγούμενης ημέρας.
- Πριν από το βραδινό γεύμα - η δόση πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με τα επίπεδα σακχάρου του αίματος την ώρα της νυχτερινής κατάκλισης της προηγούμενης ημέρας.

<b>Πίνακας 1 Προσαρμογή δόσης</b>		<b>Προσαρμογή δόσης</b>
<b>Τιμή σακχάρου αίματος την ώρα του γεύματος ή κατά τη νυχτερινή κατάκλιση</b>		
mmol/l	mg/dl	
μικρότερη από 4,0	μικρότερη από 71	Μείωση της δόσης κατά 1 μονάδα
4,0–6,0	71–108	Καμία προσαρμογή δόσης
μεγαλύτερη από 6,0	μεγαλύτερη από 108	Αύξηση της δόσης κατά 1 μονάδα

**Χρήση σε ηλικιωμένους ασθενείς (ηλικίας 65 ετών και άνω)**

Αυτό το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ηλικιωμένους ασθενείς. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας σχετικά με τις αλλαγές στη δόση σας.

### **Εάν πάσχετε από νεφρική ή ηπατική βλάβη**

Εάν αντιμετωπίζετε νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα ίσως χρειαστεί να ελέγχετε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας πιο συχνά. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας σχετικά με αλλαγές στη δόση σας.

### **Ένεση του Fiasp**

Αυτό το φάρμακο είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση.

Προτού χρησιμοποιήσετε το Fiasp για πρώτη φορά, ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας δείξει πώς να χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας. Αν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

### **Πού να πραγματοποιήσετε την ένεση**

- Οι καλύτερες θέσεις για να κάνετε την ένεση είναι το εμπρόσθιο τμήμα της μέσης (κοιλιά) ή οι βραχίονές σας.
- Μην κάνετε την ένεση κατευθείαν σε μια φλέβα ή σε έναν μυ.
- Να αλλάζετε τη θέση εντός της συγκεκριμένης περιοχής όπου κάνετε την ένεση κάθε ημέρα για να μειώσετε τον κίνδυνο ανάπτυξης μεταβολών κάτω από το δέρμα (βλέπε παράγραφο 4).

### **Μην χρησιμοποιήσετε το Fiasp**

- εάν η συσκευή τύπου πέννας παρουσιάζει φθορά ή δεν έχει φυλαχθεί σωστά (βλ. παράγραφο 5 «Πώς να φυλάσσετε το Fiasp»).
- εάν η ινσουλίνη δεν είναι διαυγής (π.χ. θολή) και άχρωμη.

Λεπτομερείς οδηγίες χρήσης παρέχονται στην πίσω πλευρά του παρόντος φυλλαδίου.

### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Fiasp από την κανονική**

Εάν χρησιμοποιήσετε πάρα πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης, τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να μειωθούν πάρα πολύ (υπογλυκαιμία), βλέπε συμβουλές στην παράγραφο 4 «Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα».

### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Fiasp**

Εάν ξεχάσετε να λάβετε την ινσουλίνη σας, τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να αυξηθούν υπερβολικά (υπεργλυκαιμία). Βλ. παράγραφο 4 «Υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα».

### **Τρία απλά βήματα για να αποφύγετε τα χαμηλά ή τα υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα είναι:**

- Να έχετε πάντα μια εφεδρική συσκευή τύπου πέννας σε περίπτωση που η συσκευή τύπου πέννας σας χαθεί ή υποστεί βλάβη.
- Να έχετε πάντα μαζί σας κάτι που να υποδεικνύει ότι έχετε διαβήτη.
- Να έχετε πάντα μαζί σας προϊόντα που περιέχουν ζάχαρη. Βλ. παράγραφο 4 «Τι να κάνετε αν αισθανθείτε χαμηλό το σάκχαρο αίματος».

### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Fiasp**

Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε την ινσουλίνη σας χωρίς να ενημερώσετε τον γιατρό σας. Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε την ινσουλίνη σας, αυτό μπορεί να προκαλέσει πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (σοβαρή υπεργλυκαιμία) και κετοξέωση (μια κατάσταση με πολύ υψηλά επίπεδα οξέων στο αίμα, η οποία είναι δυνητικά απειλητική για τη ζωή). Βλ. συμπτώματα και συμβουλές στην παράγραφο 4 «Υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα».

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Τα χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία)** είναι πολύ συχνά στη θεραπεία με ινσουλίνη (ενδέχεται να επηρεάσει περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους). Μπορεί να είναι πολύ σοβαρή. Εάν το σάκχαρο του αίματός σας μειωθεί πάρα πολύ ενδέχεται να χάσετε τις αισθήσεις σας. Η σοβαρή υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον εγκέφαλο και ενδέχεται να είναι απειλητική για την ζωή. Εάν έχετε συμπτώματα χαμηλού σακχάρου αίματος, αναλάβετε δράσεις **αμέσως** για να αυξήσετε τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας. Βλ. συμβουλή στην παράγραφο «Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα» παρακάτω.

**Εάν έχετε μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση** στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του Fiasp, σταματήστε τη χρήση αυτού του φαρμάκου και επικοινωνήστε με την υπηρεσία επειγόντων περιστατικών ευθύς αμέσως.

Τα σημεία σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης ενδέχεται να περιλαμβάνουν:

- τοπικές αντιδράσεις (π.χ. εξάνθημα, ερυθρότητα και κνησμός) οι οποίες εκτείνονται σε άλλα μέρη του σώματός σας
- ξαφνικά αισθάνεστε άσχημα και ιδρώνετε
- αισθάνεστε ναυτία (έμετο)
- έχετε δυσκολία στην αναπνοή
- έχετε ταχυπαλμία ή αισθάνεστε ζάλη.

**Αλλεργικές αντιδράσεις** όπως γενικευμένο δερματικό εξάνθημα και οίδημα του προσώπου ενδέχεται να εμφανιστούν. Αυτές είναι όχι συχνές και μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους. Επικοινωνήστε με έναν γιατρό εάν τα συμπτώματα επιδεινωθούν ή δε διαπιστώνετε καμία βελτίωση μέσα σε λίγες εβδομάδες.

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:**

**Συχνές** (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους)

Αντίδραση στη θέση χορήγησης: Ενδέχεται να εμφανιστούν τοπικές αντιδράσεις στα σημεία όπου κάνετε την ένεση. Οι ενδείξεις μπορεί να περιλαμβάνουν τα εξής: εξάνθημα, ερυθρότητα, φλεγμονή, μώλωπας και κνησμός. Οι αντιδράσεις συνήθως εξαφανίζονται μετά από λίγες ημέρες.

Δερματικές αντιδράσεις: Μπορεί να προκύψουν ενδείξεις αλλεργίας στο δέρμα, όπως έκζεμα, εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση και δερματίτιδα.

**Όχι συχνές** (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους)

Αλλοιώσεις κάτω από το δέρμα στα σημεία όπου γίνεται η ένεση (λιποδυστροφία): Ο λιπώδης ιστός κάτω από το δέρμα σας μπορεί να συρρικνωθεί (λιποατροφία) ή να γίνει πιο παχύς (λιπούπερτροφία). Η αλλαγή κάθε φορά του σημείου ένεσης μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο ανάπτυξης αυτών των μεταβολών στο δέρμα. Εάν παρατηρήσετε αυτές τις αλλαγές στο δέρμα σας, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Εάν εξακολουθείτε να κάνετε ένεση στο ίδιο σημείο, αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να γίνουν πιο σοβαρές και να επηρεάσουν την ποσότητα του φαρμάκου που λαμβάνει το σώμα σας.

**Γενικές επιδράσεις της θεραπείας του διαβήτη**

- **Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία)** (πολύ συχνή)

**Το χαμηλό σάκχαρο του αίματος μπορεί να συμβεί εάν:**

Πίνετε οινόπνευμα, χρησιμοποιείτε πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης, ασκείτε περισσότερο από το φυσιολογικό, τρώτε πολύ λίγο ή παραλείψετε ένα γεύμα.

**Προειδοποιητικά συμπτώματα των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα – ενδέχεται να εμφανιστούν ξαφνικά:**

- Πονοκέφαλος
- τραύλισμα
- ταχύς καρδιακός ρυθμός
- κρύος ιδρώτας
- αίσθημα κρύου και ωχρότητα του δέρματος

- αίσθημα ναυτίας
- αίσθημα μεγάλης πείνας
- τρόμος ή αίσθημα νευρικότητας ή ανησυχίας
- ασυνήθιστη κούραση
- αδυναμία και υπνηλία
- αίσθημα σύγχυσης
- δυσκολία στη συγκέντρωση
- μικρής διάρκειας αλλαγές στην όραση.

#### **Τι να κάνετε αν αισθανθείτε χαμηλό το σάκχαρο αίματος**

- Εάν έχετε τις αισθήσεις σας, αντιμετωπίστε το χαμηλό σάκχαρο του αίματός σας αμέσως με την πρόσληψη 15-20 g υδατανθράκων ταχείας δράσης: καταναλώστε δισκία γλυκόζης ή άλλο πρόχειρο γεύμα με υψηλή περιεκτικότητα σε ζάχαρη όπως φρουτοχυμό, γλυκά ή μπισκότα (έχετε πάντα μαζί σας δισκία γλυκόζης ή ένα πρόχειρο γεύμα με υψηλή περιεκτικότητα σε ζάχαρη για τέτοιες περιπτώσεις).
- Συνιστάται ο επανέλεγχος των επιπέδων σακχάρου του αίματός σας ύστερα από 15-20 λεπτά και επαναπροσλάβετε εάν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας είναι ακόμη κάτω από 4 mmol/l.
- Περιμένετε να εξαφανισθούν τα συμπτώματα των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα ή να αποκατασταθούν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας. Κατόπιν, συνεχίστε τη θεραπεία ινσουλίνης σας όπως συνήθως.

#### **Τι πρέπει να κάνουν οι άλλοι εάν λιποθυμήσετε**

Ενημερώστε τα άτομα που συναναστρέφεστε ότι έχετε διαβήτη. Πείτε τους τι θα μπορούσε να συμβεί, όταν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα μειωθούν πάρα πολύ, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου λιποθυμίας.

Ενημερώστε τους ότι εάν λιποθυμήσετε πρέπει:

- να σας γυρίσουν στο πλάι για την αποτροπή του πνιγμού
- να ζητήσουν αμέσως ιατρική βοήθεια
- **να μη** σας δώσουν κάποιο φαγητό ή ποτό εξαιτίας του κινδύνου πνιγμού.

Μπορεί να ανανήψετε από την απώλεια των αισθήσεων πολύ ταχύτερα αν σας γίνει ένεση με γλυκαγόνη. Αυτή μπορεί να σας χορηγηθεί μόνο από κάποιον που ξέρει πώς να την χρησιμοποιεί.

- Αν σας δοθεί γλυκαγόνη, θα χρειαστείτε ζάχαρη ή ένα πρόχειρο γεύμα με ζάχαρη αμέσως μόλις ανακτήσετε τις αισθήσεις σας.
- Αν δεν ανταποκριθείτε στην ένεση γλυκαγόνης, πρέπει να πάτε σε νοσοκομείο.

Εάν η σοβαρή υπογλυκαιμία δεν αντιμετωπιστεί με την πάροδο του χρόνου, μπορεί να προκαλέσει εγκεφαλική βλάβη. Αυτή μπορεί να έχει μικρή ή μεγάλη διάρκεια. Μπορεί επίσης να προκαλέσει τον θάνατο.

#### **Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν:**

- τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας έχουν μειωθεί τόσο που λιποθυμήσατε
- σας έχει χορηγηθεί ένεση γλυκαγόνης
- πρόσφατα είχατε κάποιες φορές πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα.

Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι η δόση ή ο χρόνος των ενέσεων της ινσουλίνης, η τροφή ή η άσκησή σας μπορεί να χρειάζεται αλλαγή.

- **Υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία)** άγνωστης συχνότητας (δεν μπορεί να υπολογιστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

#### **Μπορεί να παρουσιαστούν υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα εάν:**

Τρώτε περισσότερο ή ασκείστε λιγότερο από ότι συνήθως, πίνετε οινόπνευμα, έχετε λοίμωξη ή πυρετό, δεν έχετε χρησιμοποιήσει αρκετή ποσότητα ινσουλίνης, εξακολουθείτε να χρησιμοποιείτε λιγότερη ποσότητα ινσουλίνης από αυτήν που χρειάζεστε, ξεχάσατε να χρησιμοποιήσετε ινσουλίνη ή σταματήσατε τη χρήση της ινσουλίνης.

## **Προειδοποιητικά συμπτώματα των υψηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα – συνήθως εμφανίζονται σταδιακά:**

- Έξαψη
- Ξηροδερμία
- υπνηλία ή κόπωση
- Ξηροστομία
- αναπνοή με οσμή ακετόνης
- αυξημένη συχνότητα ούρησης
- αίσθημα δίψας
- απώλεια της όρεξης
- αδιαθεσία (ναυτία ή έμετος).

Αυτά ενδέχεται να είναι ενδείξεις μιας πολύ σοβαρής κατάστασης που ονομάζεται κετοξέωση. Υπάρχει συσσώρευση οξέος στο αίμα καθώς το σώμα διασπά λίπος αντί για σάκχαρο. Αν αυτή η κατάσταση δεν αντιμετωπιστεί, μπορεί να οδηγήσει σε διαβητικό κώμα και τελικώς στον θάνατο.

### **Τι πρέπει να κάνετε εάν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας είναι υψηλά**

- Ελέγξτε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
- Χορηγήστε διορθωτική δόση ινσουλίνης, εάν έχετε εκπαιδευτεί σε αυτό.
- Ελέγξτε τα ούρα σας για κετόνες.
- Εάν έχετε κετόνες, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του [εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Fiasp**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

### **Πριν από την πρώτη χρήση:**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε. Κρατήστε το μακριά από παγωμένες επιφάνειες. Τοποθετείτε το καπάκι στη συσκευή τύπου πέννας, για να προστατεύεται από το φως.

**Μετά από το πρώτο άνοιγμα ή όταν φέρεται ως εφεδρικό:** Μπορείτε να μεταφέρετε την προγεμισμένη σας συσκευή τύπου πέννας (FlexTouch) μαζί σας και να τη φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου (όχι μεγαλύτερη των 30°C) ή σε ψυγείο (2°C – 8°C) για 4 εβδομάδες το πολύ. Τοποθετείτε πάντα το καπάκι στη συσκευή τύπου πέννας όταν δεν τη χρησιμοποιείτε για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Fiasp**



- Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη aspart ταχείας δράσης. 1 ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης aspart. Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης aspart σε 3 ml διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι φαινόλη, μετακρεσόλη, γλυκερόλη, οξικός ψευδάργυρος, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό, υδροχλωρική αργινίνη, νικοτιναμίδιο (βιταμίνη B<sub>3</sub>), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH), υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH) (βλ. τέλος παραγράφου 2, «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Fiasp») και ύδωρ για ενέσιμα.

### **Εμφάνιση του Fiasp και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Fiasp διατίθεται ως διαυγές, άχρωμο και υδατικό ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας.

Μεγέθη συσκευασίας του 1, των 5 και πολυσυσκευασία με 2 x 5 προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας των 3 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός**

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

**Γυρίστε στην πίσω σελίδα για πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του FlexTouch σας.**

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

## Οδηγίες για τον τρόπο χρήσης του Fiasp FlexTouch

**Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες** πριν να χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σας συσκευή τύπου πένας FlexTouch. Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες προσεκτικά, μπορεί να λάβετε πολύ λίγη ή πάρα πολλή ινσουλίνη, γεγονός το οποίο ενδέχεται να οδηγήσει σε υψηλά ή χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος.

**Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πένας χωρίς την κατάλληλη εκπαίδευση** από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Αρχικά ελέγξτε τη συσκευή τύπου πένας για να **βεβαιωθείτε ότι περιέχει Fiasp 100 μονάδες/ml**, και στη συνέχεια δείτε τις παρακάτω εικόνες για να μάθετε τα διάφορα τμήματα της συσκευής και της βελόνας.

**Εάν πάσχετε από τύφλωση ή αντιμετωπίζετε σοβαρά προβλήματα όρασης και δεν μπορείτε να διαβάσετε τον μετρητή δόσεων στη συσκευή τύπου πένας, μη χρησιμοποιήσετε αυτήν τη συσκευή τύπου πένας χωρίς βοήθεια.** Ζητήστε τη βοήθεια κάποιου ατόμου με καλή όραση το οποίο έχει εκπαιδευθεί στη χρήση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας FlexTouch.

Η συσκευή σας τύπου πένας είναι μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας επιλογής δόσης ινσουλίνης που περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης. Μπορείτε να επιλέξετε **έως και 80 μονάδες ανά δόση κατά το μέγιστο, σε βήματα της 1 μονάδας**. Η συσκευή τύπου πένας είναι σχεδιασμένη για χρήση με αναλώσιμες βελόνες μίας χρήσης NovoTwist, NovoFine ή NovoFine Plus με μήκος έως 8 mm. Οι βελόνες δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία.

### **Σημαντικές πληροφορίες**

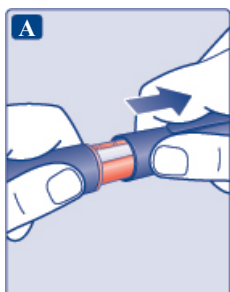
Δώστε ιδιαίτερη προσοχή σε αυτές τις σημειώσεις γιατί είναι σημαντικές για την ορθή χρήση της συσκευής τύπου πένας.

**Flasp προγεμισμένη συσκευή τύπου  
πένας και βελόνα (παράδειγμα)  
(FlexTouch)**

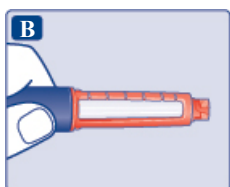


## 1 Προετοιμάστε τη συσκευή τύπου πένας σας με μια νέα βελόνα

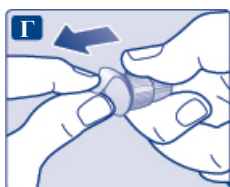
- **Ελέγξτε το όνομα και την περιεκτικότητα στην επισήμανση** της συσκευής τύπου πένας για να βεβαιωθείτε ότι περιέχει το Fiasp 100 μονάδες/ml. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν λαμβάνετε περισσότερους του ενός τύπου ινσουλίνης. Εάν πάρετε έναν λανθασμένο τύπο ινσουλίνης, το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας μπορεί να γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό.
- **Αφαιρέστε το καπάκι πένας.**



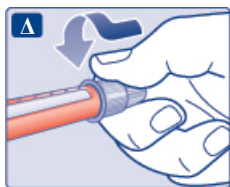
- **Ελέγξτε ότι η ινσουλίνη στη συσκευή είναι διαυγής και άχρωμη.** Κοιτάξτε στο παράθυρο ινσουλίνης. Εάν η ινσουλίνη είναι θολή, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας.



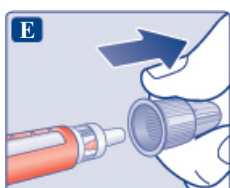
- **Πάρτε μια νέα βελόνα** και σκίστε το προστατευτικό χαρτί.



- **Πιέστε τη βελόνα απευθείας επάνω στη συσκευή τύπου πένας. Στρέψτε την έως ότου στερεωθεί.**



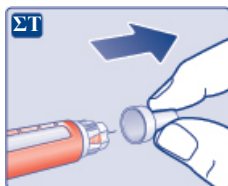
- **Βγάλτε το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας και κρατήστε το για αργότερα.** Θα το χρειαστείτε μετά την ένεση για την ασφαλή αφαίρεση της βελόνας από τη συσκευή τύπου πένας.



- **Βγάλτε το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας και πετάξτε το.** Αν προσπαθήσετε να το ξανατοποθετήσετε μπορεί να τρυπηθείτε ή να τραυματιστείτε με τη βελόνα.

Μια σταγόνα ινσουλίνης μπορεί να εμφανιστεί στο άκρο της βελόνας. Αυτό είναι φυσιολογικό, αλλά πρέπει να ελέγξετε και πάλι τη ροή της ινσουλίνης.

**Μην προσαρμόζετε νέα βελόνα** στη συσκευή σας, παρά μόνο όταν είστε έτοιμοι για την ένεσή σας.



- ⚠ **Να χρησιμοποιείτε πάντα νέα βελόνα για κάθε ένεση.**  
Αυτό μειώνει τον κίνδυνο επιμόλυνσης, λοίμωξης, διαρροής ινσουλίνης, φραγμένων βελονών και ανακριβούς δοσολογίας.
- ⚠ **Ποτέ μη χρησιμοποιείτε βελόνα που είναι λυγισμένη ή που παρουσιάζει φθορά.**

## 2 Ελέγξτε τη ροή της ινσουλίνης

- **Ελέγχετε πάντα τη ροή της ινσουλίνης πριν να αρχίσετε.**  
Έτσι μπορείτε να διασφαλίσετε ότι λαμβάνετε την πλήρη δόση ινσουλίνης.
- Στρέψτε τον επιλογέα δόσης για να **επιλέξετε 2 μονάδες**. Βεβαιωθείτε ότι ο μετρητής δόσεων δείχνει 2.



- Κρατήστε τη συσκευή τύπου πέννας με τη βελόνα προς τα επάνω.  
**Χτυπήστε ελαφρώς το επάνω μέρος της συσκευής** λίγες φορές για συγκεντρωθούν τυχόν φυσαλίδες αέρα στο επάνω μέρος.



- **Πιέστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί της δόσης** έως ότου ο μετρητής δόσεων να επιστρέψει στο 0.  
Το 0 πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένο με τον δείκτη δόσης.  
Μια σταγόνα ινσουλίνης πρέπει να εμφανιστεί στο άκρο της βελόνας.



Στο άκρο της βελόνας μπορεί να παραμείνει μια μικρή φυσαλίδα αέρα, αλλά δεν θα ενεθεί.

**Εάν δεν εμφανιστεί σταγόνα**, επαναλάβετε τα βήματα 2Α έως 2Γ για έως και 6 φορές. Εάν εξακολουθεί να μην υπάρχει σταγόνα, αλλάξτε τη βελόνα και επαναλάβετε τα βήματα 2Α έως 2Γ ακόμη μία φορά.

Αν δεν εμφανιστεί μια σταγόνα ινσουλίνης, απορρίψτε τη συσκευή και χρησιμοποιήστε καινούρια.

**⚠ Πάντοτε να βεβαιώνεστε πριν από την ένεση** ότι στο άκρο της βελόνας εμφανίζεται μια σταγόνα. Αυτό διασφαλίζει τη σωστή ροή της ινσουλίνης.

Εάν δεν εμφανιστεί σταγόνα, δε θα ενέσετε καθόλου ινσουλίνη, παρότι ο μετρητής δόσεων μπορεί να κινηθεί. Αυτό μπορεί να υποδηλώνει απόφραξη ή βλάβη της βελόνας.

**⚠ Πάντα να ελέγχετε τη ροή πριν από την ένεση.** Εάν δεν ελέγχετε τη ροή, μπορεί να λάβετε πολύ λίγη ινσουλίνη ή να μη λάβετε καθόλου ινσουλίνη. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα.

### 3 Επιλέξτε τη δόση σας

- **Βεβαιωθείτε ότι ο μετρητής δόσης δείχνει 0 προτού να αρχίσετε.**  
Το 0 πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένο με τον δείκτη δόσης.
- **Στρέψτε τον επιλογέα δόσης για να επιλέξετε τη δόση που χρειάζεστε**, ακολουθώντας τις οδηγίες του γιατρού ή του νοσοκόμου σας.

Εάν επιλέξετε λάθος δόση, μπορείτε να στρέψετε τον επιλογέα δόσης προς τα εμπρός ή προς τα πίσω προς τη σωστή δόση.

Η συσκευή τύπου πένα μπορεί να επιλέξει έως και 80 μονάδες.



Ο επιλογέας δόσης αλλάζει τον αριθμό των μονάδων. Μόνο ο μετρητής και ο δείκτης δόσεων δείχνουν πόσες μονάδες επιλέγετε ανά δόση.

Μπορείτε να επιλέξετε έως και 80 μονάδες ανά δόση. Όταν η συσκευή περιέχει λιγότερες από 80 μονάδες, ο μετρητής δόσεων σταματά στον αριθμό των υπολειπόμενων μονάδων.

**⚠ Χρησιμοποιείτε πάντα τον μετρητή και τον δείκτη δόσης για να δείτε πόσες μονάδες έχετε επιλέξει πριν να κάνετε την ένεση.**

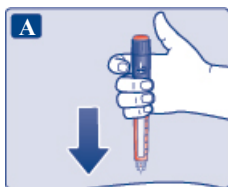
**Μη μετράτε τα κλικ της συσκευής για την επιλογή της δόσης.** Εάν επιλέξετε και ενέσετε λανθασμένη δόση, το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας μπορεί να γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό.

Μη χρησιμοποιείτε την κλίμακα ινσουλίνης, γιατί δείχνει μόνο περίπου την ποσότητα ινσουλίνης που απομένει στη συσκευή.

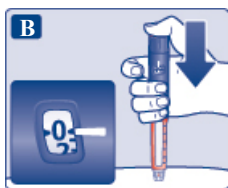
Ο επιλογέας δόσης κάνει διαφορετικά κλικ όταν στρέφεται προς τα εμπρός, προς τα πίσω ή μετά τον αριθμό των μονάδων που απομένουν.

#### 4 Κάντε την ένεση της δόσης σας

- **Εισάγετε τη βελόνα στο δέρμα σας** όπως σας έχει δείξει ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας.
- **Βεβαιωθείτε ότι βλέπετε τον μετρητή δόσεων.**  
Μην αγγίζετε τον μετρητή δόσεων με τα δάχτυλά σας. Μπορεί να διακοπεί η ένεση.



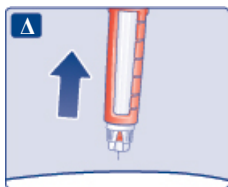
- **Πιέστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί δόσης έως ότου ο μετρητής δόσης να εμφανίσει το 0.**  
Το 0 πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένο με τον δείκτη δόσης. Μπορεί να ακούσετε ή να αισθανθείτε ένα κλικ.



- **Κρατήστε τη βελόνα κάτω από το δέρμα σας αφού ο μετρητής δόσεων επιστρέψει στο 0 και μετρήστε αργά μέχρι το 6.**
- Εάν αφαιρέσετε τη βελόνα νωρίτερα, μπορεί να δείτε μια ροή ινσουλίνης να βγαίνει από το άκρο της βελόνας. Εάν συμβεί αυτό, τότε δε θα έχετε χορηγήσει ολόκληρη τη δόση και πρέπει να ελέγχετε συχνότερα τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.



- **Αφαιρέστε τη βελόνα από το δέρμα σας.** Εάν εμφανιστεί αίμα στο σημείο της ένεσης, πιέστε ελαφρά το δέρμα για μερικά λεπτά για να σταματήσετε την αιμορραγία. Μην τρίψετε την περιοχή.



Μπορεί να δείτε μια σταγόνα ινσουλίνης στο άκρο της βελόνας μετά την ένεση. Αυτό είναι φυσιολογικό και δεν έχει καμία επίδραση στη δόση σας.

- ⚠ **Κοιτάτε πάντα τον μετρητή δόσης για να ξέρετε πόσες μονάδες ενίετε.** Κρατήστε πατημένο το κουμπί της δόσης έως ότου ο μετρητής δόσης να εμφανίσει το 0. Εάν ο μετρητής δόσεων δεν επιστρέφει στο 0, δεν έχει χορηγηθεί ολόκληρη η δόση, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε υψηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος.

#### Πώς θα αναγνωρίσετε τυχόν απόφραξη ή βλάβη της βελόνας;

- Εάν ο μετρητής δόσης δεν εμφανίσει το 0 αφού πατήσετε επανειλημμένα το κουμπί δόσης, μπορεί να έχετε χρησιμοποιήσει μια φραγμένη ή κατεστραμμένη βελόνα.
- Στην περίπτωση αυτή, **δεν έχετε λάβει καθόλου** φάρμακο, ακόμη και αν ο μετρητής δόσης έχει μετακινηθεί από την αρχική δόση που ρυθμίσατε.

#### Πώς θα χειριστείτε μια φραγμένη βελόνα;

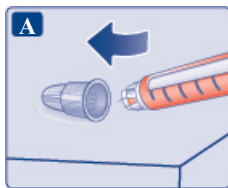
Αφαιρέστε τη βελόνα όπως περιγράφεται στην παράγραφο 5 και επαναλάβετε όλα τα βήματα, ξεκινώντας από την παράγραφο 1: Προετοιμάστε τη συσκευή τύπου πέννας με μια νέα βελόνα. Βεβαιωθείτε ότι επιλέγετε την πλήρη δόση που χρειάζεστε.

#### Μην αγγίζετε ποτέ τον μετρητή δόσης ενώ κάνετε την ένεση.

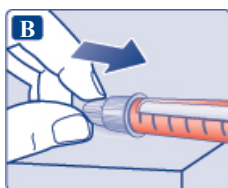
Μπορεί να διακοπεί η ένεση.

### 5 Μετά την ένεσή σας

- **Τοποθετήστε το άκρο της βελόνας μέσα στο εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας** επάνω σε μια επίπεδη επιφάνεια, χωρίς να αγγίζετε τη βελόνα ή το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας.

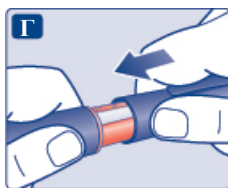


- Αφού καλυφθεί η βελόνα, **πιέστε προσεκτικά το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας** ώστε να εφαρμόσει πλήρως.
- **Ξεβιδώστε τη βελόνα** και απορρίψτε την προσεκτικά, όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός, ο νοσοκόμος σας ή οι τοπικές αρχές.





- **Τοποθετείτε το καπάκι στη** συσκευή τύπου πένας έπειτα από κάθε χρήση για να προστατεύεται η ινσουλίνη από το φως.



**Απορρίπτετε πάντα τη βελόνα μετά από κάθε ένεση.** Αυτό μειώνει τον κίνδυνο επιμόλυνσης, λοίμωξης, διαρροής ινσουλίνης, φραγμένων βελονών και ανακριβούς δοσολογίας. Σε περίπτωση απόφραξης της βελόνας **δε** θα ενέσετε καθόλου ινσουλίνη.

Όταν η συσκευή τύπου πένας αδειάσει, απορρίψτε την **χωρίς** τη βελόνα, ακολουθώντας τις οδηγίες του γιατρού, του νοσοκόμου, του φαρμακοποιού σας ή των τοπικών αρχών.

- ⚠ **Ποτέ μην προσπαθείτε να βάλετε το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας ξανά στη βελόνα.** Μπορεί να τρυπηθείτε ή να τραυματιστείτε με τη βελόνα.

- ⚠ **Αφαιρείτε πάντα τη βελόνα από τη συσκευή σας μετά από κάθε ένεση** και φυλάσσετε την πένα χωρίς προσαρτημένη τη βελόνα. Αυτό μειώνει τον κίνδυνο επιμόλυνσης, λοίμωξης, διαρροής ινσουλίνης, φραγμένων βελονών και ανακριβούς δοσολογίας.

## 6 Πόση ποσότητα ινσουλίνης απομένει;

- Η **κλίμακα ινσουλίνης** σας δείχνει **περίπου** την ποσότητα ινσουλίνης που απομένει στη συσκευή τύπου πένας.



- **Για να δείτε ακριβώς πόση ποσότητα ινσουλίνης απομένει,** χρησιμοποιήστε τον μετρητή δόσεων:  
Στρέψτε τον επιλογέα δόσης έως ότου **ο μετρητής δόσεων σταματήσει.**  
Εάν η ένδειξη δείχνει 80, **τότε παραμένουν τουλάχιστον 80** μονάδες στη συσκευή τύπου πένας σας.  
Εάν δείχνει **λιγότερες από 80,** ο αριθμός που εμφανίζεται είναι ο αριθμός των υπολειπόμενων μονάδων στη συσκευή τύπου πένας σας.



- Στρέψτε τον επιλογέα δόσης ξανά προς τα πίσω έως ότου ο μετρητής δόσεων να δείχνει 0.
- Εάν χρειαστείτε περισσότερη ινσουλίνη από αυτήν που απομένει στη συσκευή, μπορείτε να μοιράσετε τη δόση σε δύο συσκευές τύπου πένας.

**⚠ Προσέξτε ώστε να υπολογίσετε σωστά τη δόση σε περίπτωση που τη διαιρέσετε σε δύο συσκευές.**

Σε περίπτωση αμφιβολίας, πάρτε την πλήρη δόση με νέα συσκευή τύπου πέννας. Εάν διαιρέσετε τη δόση σας λανθασμένα, θα ενέσετε πολύ λίγη ή πάρα πολλή ινσουλίνη, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλά ή πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος.

**⚠ Επιπλέον σημαντικές πληροφορίες**

- Έχετε πάντα μαζί σας τη συσκευή τύπου πέννας.
- Έχετε πάντα μαζί σας μια επιπλέον συσκευή και νέες βελόνες, ώστε να αντιμετωπίσετε τυχόν απώλεια ή φθορά.
- Φυλάσσετε πάντα τη συσκευή και τις βελόνες σε θέση που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν άλλοι, ιδίως τα παιδιά.
- **Να μη μοιράζεστε ποτέ** τη συσκευή τύπου πέννας ή τις βελόνες σας με άλλους ανθρώπους. Αυτό μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση.
- **Να μη μοιράζεστε ποτέ** τη συσκευή σας τύπου πέννας με άλλους ανθρώπους. Το φάρμακό σας μπορεί να βλάψει την υγεία τους.
- Οι παροχείς φροντίδας πρέπει να είναι πολύ προσεκτικοί όταν χειρίζονται χρησιμοποιημένες βελόνες, για να μειώσουν τον κίνδυνο τραυματισμού από τις βελόνες και διασταυρούμενης μόλυνσης.

**Φροντίδα της συσκευής σας τύπου πέννας**

- Μεταχειριστείτε με προσοχή τη συσκευή σας τύπου πέννας. Ο βίαιος χειρισμός ή η λανθασμένη χρήση μπορεί να προκαλέσουν ανακριβή δοσολογία, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε υψηλά ή χαμηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος.
- **Μην αφήνετε τη συσκευή τύπου πέννας στο αυτοκίνητο** ή σε άλλο μέρος όπου μπορεί να αναπτυχθούν πολύ υψηλές ή πολύ χαμηλές θερμοκρασίες.
- **Μην εκθέτετε τη συσκευή σε σκόνη, ακαθαρσίες ή υγρά.**
- **Μην πλένετε τη συσκευή τύπου πέννας, μην τη βυθίζετε σε υγρό και μην τη λιπαίνετε.** Εάν χρειαστεί, καθαρίστε την με ένα πανί εμποτισμένο με ένα ήπιο απορρυπαντικό.
- **Μην ρίχνετε τη συσκευή** ή τη χτυπάτε επάνω σε σκληρές επιφάνειες. Εάν σας πέσει κάτω ή υποπτεύεστε ότι υπάρχει πρόβλημα, τοποθετήστε μια νέα βελόνα και ελέγξτε τη ροή της ινσουλίνης πριν από την ένεση.
- **Μην επιχειρείτε να ξαναγεμίσετε τη συσκευή σας.** Εφόσον αδειάσει πρέπει να την απορρίψετε.
- **Μην επιχειρείτε να επισκευάσετε τη συσκευή σας** ή να την ανοίξετε στα δύο.

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### Fiasp 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο ινσουλίνη aspart

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Fiasp και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Fiasp
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fiasp
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Fiasp
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Fiasp και ποια είναι η χρήση του

Το Fiasp είναι μια γευματική ινσουλίνη με ταχεία δράση μείωσης των επιπέδων σακχάρου στο αίμα. Το Fiasp είναι ένα ενέσιμο διάλυμα που περιέχει ινσουλίνη aspart και χρησιμοποιείται στη θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη σε ενήλικες. Ο διαβήτης είναι μία ασθένεια κατά την οποία το σώμα σας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για να ελέγξει το επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας. Η θεραπεία με Fiasp βοηθά στην πρόληψη των επιπλοκών από τον διαβήτη.

Το Fiasp πρέπει να χορηγείται με ένεση έως 2 λεπτά πριν από την έναρξη του γεύματος, με δυνατότητα πραγματοποίησης της ένεσης εντός 20 λεπτών μετά την έναρξη του γεύματος.

Η μέγιστη δράση αυτού του φαρμάκου παρατηρείται μεταξύ 1 και 3 ωρών μετά την ένεση και η δράση διαρκεί από 3 έως 5 ώρες.

Αυτό το φάρμακο πρέπει κανονικά να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με σκευάσματα ινσουλίνης μέσης ή μακράς δράσης.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Fiasp

##### Μην χρησιμοποιήσετε το Fiasp

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη aspart ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Fiasp. Να έχετε επίγνωση ιδιαίτερα των παρακάτω:

- Χαμηλό σάκχαρο αίματος (υπογλυκαιμία) – Εάν το σάκχαρο του αίματός σας είναι πολύ χαμηλό, ακολουθήστε τις οδηγίες για το χαμηλό σάκχαρο αίματος στην παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες». Το Fiasp αρχίζει να μειώνει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα γρηγορότερα σε σχέση με άλλες γευματικές ινσουλίνες. Εάν εκδηλωθεί υπογλυκαιμία, μπορεί να την αισθανθείτε νωρίτερα μετά από μια ένεση του Fiasp.
- Υψηλό σάκχαρο αίματος (υπεργλυκαιμία) – Εάν το σάκχαρο του αίματός σας είναι πολύ υψηλό, ακολουθήστε τις οδηγίες για το υψηλό σάκχαρο αίματος στην παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες».
- Μετάταξη από άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης – Η δόση της ινσουλίνης σας ενδέχεται να χρειαστεί να αλλάξει εάν μεταταχθείτε από έναν άλλο τύπο ινσουλίνης.
- Πιογλιταζόνη που χρησιμοποιείται μαζί με ινσουλίνη – Μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο καρδιακής ανεπάρκειας, βλ. παρακάτω «Άλλα φάρμακα και Fiasp».
- Οφθαλμική διαταραχή – Η γρήγορη βελτίωση στον έλεγχο του σακχάρου του αίματος ενδέχεται να οδηγήσει σε προσωρινή επιδείνωση της οφθαλμικής διαταραχής λόγω του διαβήτη.
- Πόνος λόγω νευρικής βλάβης – Εάν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας βελτιώνονται πολύ γρήγορα, ενδέχεται να αισθανθείτε πόνο που σχετίζεται με τα νεύρα, ο οποίος είναι συνήθως παροδικός.
- Οίδημα γύρω από τις αρθρώσεις σας – Όταν αρχίζετε να χρησιμοποιείτε για πρώτη φορά το φάρμακό σας, το σώμα σας μπορεί να κατακρατά περισσότερο νερό από ότι πρέπει. Αυτό προκαλεί οίδημα γύρω από τους αστραγάλους σας και άλλες αρθρώσεις. Αυτό συνήθως διαρκεί για μικρό χρονικό διάστημα.

Εάν έχετε φτωχή όραση, παρακαλείστε να δείτε την παράγραφο 3 «Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fiasp».

Ορισμένες καταστάσεις και δραστηριότητες μπορούν να επηρεάσουν τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας:

- εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά σας ή το συκώτι ή με τα επινεφρίδιά σας, την υπόφυση ή τον θυρεοειδή αδένα.
- εάν ασκείτε περισσότερο από το φυσιολογικό ή αν θέλετε να αλλάξετε τη συνήθη διατροφή σας, αφού αυτό μπορεί να επηρεάσει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
- εάν είστε άρρωστος, συνεχίστε να παίρνετε την ινσουλίνη σας και συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ή εφήβους, καθώς δεν υπάρχει εμπειρία με τη χρήση αυτού του φαρμάκου σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Fiasp**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Κάποια φάρμακα επηρεάζουν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα και αυτό σημαίνει ότι ενδέχεται να απαιτηθεί αλλαγή της δόσης της ινσουλίνης που λαμβάνετε.

Παρακάτω αναφέρονται τα πιο συνηθισμένα φάρμακα, τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν την αγωγή σας με ινσουλίνη.

Τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μειωθούν (υπογλυκαιμία) εάν παίρνετε:

- άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη (από του στόματος και ενέσιμα)
- σουλφοναμίδες – για λοιμώξεις
- αναβολικά στεροειδή – όπως η τεστοστερόνη
- βήτα αποκλειστές – π.χ. για υψηλή αρτηριακή πίεση ή στηθάγχη. Πιθανώς να δυσχεράνουν την αναγνώριση των προειδοποιητικών συμπτωμάτων της μείωσης του σακχάρου του αίματος (βλέπε παράγραφο 4 «Προειδοποιητικά συμπτώματα των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα»)
- ακετυλοσαλικυλικό οξύ (και άλλα σαλικυλικά) - αναλγητικά ή αντιπυρετικά για ήπιο πυρετό

- αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) - για την κατάθλιψη
- αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ) - για ορισμένα καρδιακά προβλήματα ή υψηλή αρτηριακή πίεση.

Τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία) εάν παίρνετε:

- δαναζόλη - για την ενδομητρίωση
- από του στόματος αντισυλληπτικά (χάπια ελέγχου των γεννήσεων)
- θυρεοειδικές ορμόνες - για προβλήματα του θυρεοειδούς αδένα
- αυξητική ορμόνη - για την αντιμετώπιση της έλλειψης αυξητικής ορμόνης
- γλυκοκορτικοειδή όπως η «κορτιζόνη» - για τις φλεγμονές
- συμπαθητικομιμητικά, όπως η επινεφρίνη (αδρεναλίνη), η σαλβουταμόλη ή η τερβουταλίνη - για το άσθμα
- θειαζιδικά - για την υψηλή αρτηριακή πίεση ή την περίπτωση που το σώμα σας κατακρατά υπέρμετρα υγρά (κατακράτηση υγρών).

Οκτρεοτίδη και λανρεοτίδη - χρησιμοποιούνται στη θεραπεία μιας σπάνιας πάθησης όπου παράγεται υπερβολική αυξητική ορμόνη (μεγαλακρία). Μπορεί να αυξήσουν ή να μειώσουν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.

Πιογλιταζόνη - από του στόματος χορηγούμενο αντιδιαβητικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη τύπου 2. Μερικοί ασθενείς με μακροχρόνιο σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και καρδιοπάθεια ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, οι οποίοι έλαβαν αγωγή με πιογλιταζόνη και ινσουλίνη ανέπτυξαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε τον γιατρό σας άμεσα εάν παρατηρήσετε ενδείξεις καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή γρήγορη αύξηση του βάρους ή τοπικό πρήξιμο (οίδημα).

Εάν οποιαδήποτε από τα παραπάνω ισχύουν (ή δεν είστε βέβαιος/βεβαία αν ισχύουν) στην περίπτωση σας, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Το Fiasp με οινόπνευμα**

Εάν καταναλώνετε οινόπνευμα, η ανάγκη σας σε ινσουλίνη μπορεί να μεταβληθεί αφού το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας μπορεί είτε να αυξηθεί είτε να μειωθεί. Πρέπει, επομένως, να παρακολουθείτε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας συχνότερα από ό,τι συνήθως.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Η δόση της ινσουλίνης σας μπορεί να χρειαστεί να μεταβληθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και μετά τον τοκετό. Χρειάζεται προσεκτικός έλεγχος του διαβήτη σας κατά την εγκυμοσύνη. Η αποφυγή των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία) είναι ιδιαίτερα σημαντική για την υγεία του μωρού σας.

Δεν υπάρχουν περιορισμοί όσον αφορά στη θεραπεία με Fiasp κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Τα χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα μπορούν να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης ή χρήσης οποιωνδήποτε εργαλείων ή μηχανημάτων. Εάν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας είναι χαμηλά, μπορεί να επηρεαστεί η συγκέντρωση και η ικανότητα αντίδρασής σας. Αυτό μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους. Ρωτήστε τον γιατρό σας εάν μπορείτε να οδηγήσετε εάν:

- τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας είναι συχνά χαμηλά
- δυσκολεύστε να αναγνωρίσετε τα χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα.

### **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Fiasp**

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση. Αυτό σημαίνει ότι αυτό το φάρμακο πρακτικά στερείται νατρίου.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fiasp**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν πάσχετε από τύφλωση ή αντιμετωπίζετε σοβαρά προβλήματα όρασης και δεν μπορείτε να διαβάσετε τον μετρητή δόσεων στη συσκευή τύπου πένα, μη χρησιμοποιήσετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν ινσουλίνης χωρίς βοήθεια. Ζητήστε βοήθεια από ένα άτομο που έχει καλή όραση και είναι εκπαιδευμένο στη χρήση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένα.

### **Πότε να χρησιμοποιήσετε το Fiasp**

Το Fiasp είναι μια γευματική ινσουλίνη.

Το Fiasp πρέπει να χορηγείται με ένεση έως 2 λεπτά πριν από την έναρξη του γεύματος, με δυνατότητα πραγματοποίησης της ένεσης εντός 20 λεπτών μετά την έναρξη του γεύματος.

Η μέγιστη δράση αυτού του φαρμάκου παρατηρείται μεταξύ 1 και 3 ωρών μετά την ένεση και η δράση διαρκεί από 3 έως 5 ώρες.

### **Δόση Fiasp**

#### Δόση για τον διαβήτη τύπου 1 και τύπου 2

Ο γιατρός σας και εσείς θα αποφασίσετε μαζί:

- την ποσότητα του Fiasp που έχετε ανάγκη σε κάθε γεύμα
- πότε να ελέγχετε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και αν χρειάζεστε μεγαλύτερη ή μικρότερη δόση.

Εάν επιθυμείτε να αλλάξετε το συνηθισμένο διαιτολόγιό σας, απευθυνθείτε πρώτα στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας, καθώς μια αλλαγή στο διαιτολόγιό σας μπορεί να αλλάξει την ανάγκη σας για ινσουλίνη.

Όταν χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα, ρωτήστε τον γιατρό σας εάν χρειάζεται προσαρμογή της θεραπείας σας.

#### Προσαρμογή δόσης για τον διαβήτη τύπου 2

Η ημερήσια δόση πρέπει να βασίζεται στα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας την ώρα κάθε γεύματος και την ώρα της νυχτερινής κατάκλισης της προηγούμενης ημέρας.

- Πριν από το πρόγευμα - η δόση πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με τα επίπεδα σακχάρου του αίματος πριν από το μεσημεριανό γεύμα της προηγούμενης ημέρας.
- Πριν από το μεσημεριανό γεύμα - η δόση πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με τα επίπεδα σακχάρου του αίματος πριν από το βραδινό γεύμα της προηγούμενης ημέρας.
- Πριν από το βραδινό γεύμα - η δόση πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με τα επίπεδα σακχάρου του αίματος την ώρα της νυχτερινής κατάκλισης της προηγούμενης ημέρας.

<b>Πίνακας 1 Προσαρμογή δόσης</b>		
<b>Τιμή σακχάρου αίματος την ώρα του γεύματος ή κατά τη νυχτερινή κατάκλιση</b>		<b>Προσαρμογή δόσης</b>
mmol/l	mg/dl	
μικρότερη από 4,0	μικρότερη από 71	Μείωση της δόσης κατά 1 μονάδα
4,0–6,0	71–108	Καμία προσαρμογή δόσης
μεγαλύτερη από 6,0	μεγαλύτερη από 108	Αύξηση της δόσης κατά 1 μονάδα

### **Χρήση σε ηλικιωμένους ασθενείς (ηλικίας 65 ετών και άνω)**

Αυτό το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ηλικιωμένους ασθενείς. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας σχετικά με τις αλλαγές στη δόση σας.

### **Εάν πάσχετε από νεφρική ή ηπατική βλάβη**

Εάν αντιμετωπίζετε νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα ίσως χρειαστεί να ελέγχετε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας πιο συχνά. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας σχετικά με αλλαγές στη δόση σας.

### **Ένεση του Fiasp**

Αυτό το φάρμακο είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση με επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πέννας.

Προτού χρησιμοποιήσετε το Fiasp για πρώτη φορά, ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας δείξει πώς να το χρησιμοποιείτε. Αν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

### **Πού να παραγματοποιήσετε την ένεση**

- Οι καλύτερες θέσεις για να κάνετε την ένεση είναι το εμπρόσθιο τμήμα της μέσης (κοιλιά) ή οι βραχίονές σας.
- Μην κάνετε την ένεση κατευθείαν σε μια φλέβα ή σε έναν μυ.
- Να αλλάζετε τη θέση εντός της περιοχής όπου κάνετε την ένεση κάθε ημέρα για να μειώσετε τον κίνδυνο ανάπτυξης μεταβολών κάτω από το δέρμα (βλέπε παράγραφο 4).

### **Μην χρησιμοποιήσετε το Fiasp**

- εάν το φυσίγγιο ή η επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πέννας που χρησιμοποιείτε παρουσιάζει φθορά. Επιστρέψτε το στον προμηθευτή σας. Για περισσότερες οδηγίες ανατρέξτε στο εγχειρίδιο της επαναχρησιμοποιούμενης συσκευής τύπου πέννας σας.
- εάν το φυσίγγιο δεν έχει φυλαχθεί σωστά (βλ. παράγραφο 5 «Πώς να φυλάσσετε το Fiasp»).
- εάν η ινσουλίνη δεν είναι διαυγής (π.χ. θολή) και άχρωμη.

### **Τρόπος ένεσης του Fiasp**

- Διαβάστε το εγχειρίδιο που παρέχεται με την επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πέννας σας.
- Ελέγξτε το όνομα και την περιεκτικότητα στην επισήμανση του φυσιγγίου (Penfill) για να βεβαιωθείτε ότι είναι το Fiasp.
- Να χρησιμοποιείτε πάντα μια νέα βελόνα για κάθε ένεση για αποφυγή μόλυνσης.
- Δεν πρέπει να γίνεται κοινή χρήση των βελονών.

### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Fiasp από την κανονική**

Εάν χρησιμοποιήσετε πάρα πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης, τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να μειωθούν πάρα πολύ (υπογλυκαιμία), βλέπε συμβουλές στην παράγραφο 4 «Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα».

### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Fiasp**

Εάν ξεχάσετε να λάβετε την ινσουλίνη σας, τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να αυξηθούν υπερβολικά (υπεργλυκαιμία). Βλ. παράγραφο 4 «Υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα».

### **Τρία απλά βήματα για να αποφύγετε τα χαμηλά ή τα υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα είναι τα εξής:**

- Να έχετε πάντα εφεδρικά φυσίγγια Fiasp.
- Να έχετε πάντα μαζί σας κάτι που να υποδεικνύει ότι έχετε διαβήτη.
- Να έχετε πάντα μαζί σας προϊόντα που περιέχουν ζάχαρη. Βλ. παράγραφο 4 «Τι να κάνετε αν αισθανθείτε χαμηλό το σάκχαρο αίματος».

### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Fiasp**

Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε την ινσουλίνη σας χωρίς να ενημερώσετε τον γιατρό σας. Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε την ινσουλίνη σας, αυτό μπορεί να προκαλέσει πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (σοβαρή υπεργλυκαιμία) και κετοξέωση (μια κατάσταση με πολύ υψηλά επίπεδα οξέων στο αίμα, η οποία είναι δυνητικά απειλητική για τη ζωή). Βλ. συμπτώματα και συμβουλές στην παράγραφο 4 «Υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα».

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Τα χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία)** είναι πολύ συχνά στη θεραπεία με ινσουλίνη (ενδέχεται να επηρεάσει περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους). Μπορεί να είναι πολύ σοβαρή. Εάν το σάκχαρο του αιματός σας μειωθεί πάρα πολύ ενδέχεται να χάσετε τις αισθήσεις σας. Η σοβαρή υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον εγκέφαλο και ενδέχεται να είναι απειλητική για την ζωή. Εάν έχετε συμπτώματα χαμηλού σακχάρου αίματος, αναλάβετε δράσεις **αμέσως** για να αυξήσετε τα επίπεδα σακχάρου του αιματός σας. Βλ. συμβουλή στην παράγραφο «Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα» παρακάτω.

**Εάν έχετε μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση** στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του Fiasp, σταματήστε τη χρήση αυτού του φαρμάκου και επικοινωνήστε με την υπηρεσία επειγόντων περιστατικών ευθύς αμέσως.

Τα σημεία σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης ενδέχεται να περιλαμβάνουν:

- τοπικές αντιδράσεις (π.χ. εξάνθημα, ερυθρότητα και κνησμός) οι οποίες εκτείνονται σε άλλα μέρη του σώματός σας
- ξαφνικά αισθάνεστε άσχημα και ιδρώνετε
- αισθάνεστε ναυτία (έμετο)
- έχετε δυσκολία στην αναπνοή
- έχετε ταχυπαλμία ή αισθάνεστε ζάλη.

**Αλλεργικές αντιδράσεις** όπως γενικευμένο δερματικό εξάνθημα και οίδημα του προσώπου ενδέχεται να εμφανιστούν. Αυτές είναι όχι συχνές και μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους. Επικοινωνήστε με έναν γιατρό εάν τα συμπτώματα επιδεινωθούν ή δε διαπιστώνετε καμία βελτίωση μέσα σε λίγες εβδομάδες.

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:**

**Συχνές** (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους)

Αντίδραση στη θέση χορήγησης: Ενδέχεται να εμφανιστούν τοπικές αντιδράσεις στα σημεία όπου κάνετε την ένεση. Οι ενδείξεις μπορεί να περιλαμβάνουν τα εξής: εξάνθημα, ερυθρότητα, φλεγμονή, μώλωπας και κνησμός. Οι αντιδράσεις συνήθως εξαφανίζονται μετά από λίγες ημέρες.

Δερματικές αντιδράσεις: Μπορεί να προκύψουν ενδείξεις αλλεργίας στο δέρμα, όπως έκζεμα, εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση και δερματίτιδα.

**Όχι συχνές** (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους)

Αλλοιώσεις κάτω από το δέρμα, στα σημεία όπου γίνεται η ένεση (λιποδυστροφία): Ο λιπώδης ιστός κάτω από το δέρμα σας μπορεί να συρρικνωθεί (λιποατροφία) ή να γίνει πιο παχύς (λιποϋπερτροφία). Η αλλαγή κάθε φορά του σημείου ένεσης μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο ανάπτυξης αυτών των μεταβολών στο δέρμα. Εάν παρατηρήσετε αυτές τις αλλαγές στο δέρμα σας, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Εάν εξακολουθείτε να κάνετε ένεση στο ίδιο σημείο, αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να γίνουν πιο σοβαρές και να επηρεάσουν την ποσότητα του φαρμάκου που λαμβάνει το σώμα σας.

**Γενικές επιδράσεις της θεραπείας του διαβήτη**

- **Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία)** (πολύ συχνή)

**Το χαμηλό σάκχαρο του αίματος μπορεί να συμβεί εάν:**

Πίνετε οινόπνευμα, χρησιμοποιείτε πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης, ασκείστε περισσότερο από το φυσιολογικό, τρώτε πολύ λίγο ή παραλείψετε ένα γεύμα.



**Προειδοποιητικά συμπτώματα των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα – ενδέχεται να εμφανιστούν ξαφνικά:**

- Πονοκέφαλος
- τραύλισμα
- ταχύς καρδιακός ρυθμός
- κρύος ιδρώτας
- αίσθημα κρύου και ωχρότητα του δέρματος
- αίσθημα ναυτίας
- αίσθημα μεγάλης πείνας
- τρόμος ή αίσθημα νευρικότητας ή ανησυχίας
- ασυνήθιστη κόραση
- αδυναμία και υπνηλία
- αίσθημα σύγχυσης
- δυσκολία στη συγκέντρωση
- μικρής διάρκειας αλλαγές στην όραση.

**Τι να κάνετε αν αισθανθείτε χαμηλό το σάκχαρο αίματος**

- Εάν έχετε τις αισθήσεις σας, αντιμετωπίστε το χαμηλό σάκχαρο του αίματός σας αμέσως με την πρόσληψη 15-20 g υδατανθράκων ταχείας δράσης: καταναλώστε δισκία γλυκόζης ή καταναλώστε άλλο πρόχειρο γεύμα με υψηλή περιεκτικότητα σε ζάχαρη όπως φρουτοχυμό, γλυκά ή μπισκότα (έχετε πάντα μαζί σας δισκία γλυκόζης ή ένα πρόχειρο γεύμα με υψηλή περιεκτικότητα σε ζάχαρη για τέτοιες περιπτώσεις).
- Συνιστάται ο επανέλεγχος των επιπέδων σακχάρου του αίματός σας ύστερα από 15-20 λεπτά και επαναπροσλάβετε εάν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας είναι ακόμη κάτω από 4 mmol/l.
- Περιμένετε να εξαφανισθούν τα συμπτώματα των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα ή να αποκατασταθούν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας. Κατόπιν, συνεχίστε τη θεραπεία ινσουλίνης σας όπως συνήθως.

**Τι πρέπει να κάνουν οι άλλοι εάν λιποθυμήσετε**

Ενημερώστε τα άτομα που συναναστρέφεστε ότι έχετε διαβήτη. Πείτε τους τι θα μπορούσε να συμβεί, όταν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα μειωθούν πάρα πολύ, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου λιποθυμίας.

Ενημερώστε τους ότι εάν λιποθυμήσετε πρέπει:

- να σας γυρίσουν στο πλάι για την αποτροπή του πνιγμού
- να ζητήσουν αμέσως ιατρική βοήθεια
- **να μην** σας δώσουν κάποιο φαγητό ή ποτό εξαιτίας του κινδύνου πνιγμού.

Μπορεί να ανανήσετε από την απώλεια των αισθήσεων πολύ ταχύτερα αν σας γίνει ένεση με γλυκαγόνη. Αυτή μπορεί να σας χορηγηθεί μόνο από κάποιον που ξέρει πώς να τη χρησιμοποιεί.

- Αν σας δοθεί γλυκαγόνη, θα χρειαστείτε ζάχαρη ή ένα πρόχειρο γεύμα με ζάχαρη αμέσως μόλις ανακτήσετε τις αισθήσεις σας.
- Αν δεν ανταποκριθείτε στην ένεση γλυκαγόνης, πρέπει να πάτε σε νοσοκομείο.

Εάν η σοβαρή υπογλυκαιμία δεν αντιμετωπιστεί με την πάροδο του χρόνου, μπορεί να προκαλέσει εγκεφαλική βλάβη. Αυτή μπορεί να έχει μικρή ή μεγάλη διάρκεια. Μπορεί επίσης να προκαλέσει τον θάνατο.

**Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν:**

- αν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας έχουν μειωθεί τόσο που λιποθυμήσατε
- σας έχει χορηγηθεί ένεση γλυκαγόνης
- πρόσφατα είχατε κάποιες φορές πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα.

Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι η δόση ή ο χρόνος των ενέσεων της ινσουλίνης, η τροφή ή η άσκησή σας μπορεί να χρειάζεται αλλαγή.

- **Υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία)** άγνωστης συχνότητας (δεν μπορεί να υπολογιστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

**Μπορεί να παρουσιαστούν υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα εάν:**

Τρώτε περισσότερο ή ασκείστε λιγότερο από ότι συνήθως, πίνετε οινόπνευμα, έχετε λοίμωξη ή πυρετό, δεν έχετε χρησιμοποιήσει αρκετή ποσότητα ινσουλίνης, εξακολουθείτε να χρησιμοποιείτε λιγότερη ποσότητα ινσουλίνης από αυτήν που χρειάζεστε, ξεχάσατε να χρησιμοποιήσετε ινσουλίνη ή σταματήσατε τη χρήση της ινσουλίνης.

**Προειδοποιητικά συμπτώματα των υψηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα – συνήθως εμφανίζονται σταδιακά:**

- Έξαψη
- Ξηροδερμία
- υπνηλία ή κόπωση
- ξηροστομία, αναπνοή με οσμή ακετόνης
- αυξημένη συχνότητα ούρησης
- αίσθημα δίψας
- απώλεια της όρεξης
- αδιαθεσία (ναυτία ή έμετος).

Αυτά ενδέχεται να είναι ενδείξεις μιας πολύ σοβαρής κατάστασης που ονομάζεται κετοξέωση. Υπάρχει συσσώρευση οξέος στο αίμα καθώς το σώμα διασπά λίπος αντί για σάκχαρο. Αν αυτή η κατάσταση δεν αντιμετωπιστεί, μπορεί να οδηγήσει σε διαβητικό κώμα και τελικώς στον θάνατο.

**Τι πρέπει να κάνετε εάν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας είναι υψηλά**

- Ελέγξτε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
- Χορηγήστε διορθωτική δόση ινσουλίνης, εάν έχετε εκπαιδευτεί σε αυτό.
- Ελέγξτε τα ούρα σας για κετόνες.
- Εάν έχετε κετόνες, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσετε το Fiasp**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

**Πριν από την πρώτη χρήση:**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε. Κρατήστε το μακριά από παγωμένες επιφάνειες. Φυλάσσετε το φυσιγγίο στο κουτί για να προστατεύεται από το φως.

**Μετά από το πρώτο άνοιγμα ή όταν φέρεται ως εφεδρικό:** Μην ψύχετε. Μπορείτε να μεταφέρετε το φυσιγγίο σας (Penfill) μαζί σας και να το φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου (όχι μεγαλύτερη των 30°C) για 4 εβδομάδες το πολύ. Φυλάσσετε πάντα το φυσιγγίο στο κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Απορρίψτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Fiasp**

- Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη aspart ταχείας δράσης. 1 ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης aspart. Ένα φυσιγγίο περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης aspart σε 3 ml διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι φαινόλη, μετακρεσόλη, γλυκερόλη, οξικός ψευδάργυρος, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό, υδροχλωρική αργινίνη, νικοτιναμίδιο (βιταμίνη Β<sub>3</sub>), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH), υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH) (βλ. τέλος παραγράφου 2, «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Fiasp») και ύδωρ για ενέσιμα.

### **Εμφάνιση του Fiasp και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Fiasp διατίθεται ως διαυγές, άχρωμο και υδατικό ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο.

Μεγέθη συσκευασίας των 5 και 10 φυσιγγίων των 3 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός**

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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

### **Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### **Fiasp 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο** ινσουλίνη aspart

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Fiasp και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Fiasp
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fiasp
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Fiasp
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Fiasp και ποια είναι η χρήση του**

Το Fiasp είναι μια γευματική ινσουλίνη με ταχεία δράση μείωσης των επιπέδων σακχάρου στο αίμα. Το Fiasp είναι ένα ενέσιμο διάλυμα που περιέχει ινσουλίνη aspart και χρησιμοποιείται στη θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη σε ενήλικες. Ο διαβήτης είναι μία ασθένεια κατά την οποία το σώμα σας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για να ελέγξει το επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας. Η θεραπεία με Fiasp βοηθά στην πρόληψη των επιπλοκών από τον διαβήτη.

Το Fiasp πρέπει να χορηγείται με ένεση έως 2 λεπτά πριν από την έναρξη του γεύματος, με δυνατότητα πραγματοποίησης της ένεσης εντός 20 λεπτών μετά την έναρξη του γεύματος.

Η μέγιστη δράση αυτού του φαρμάκου παρατηρείται μεταξύ 1 και 3 ωρών μετά την ένεση και η δράση διαρκεί από 3 έως 5 ώρες.

Αυτό το φάρμακο πρέπει κανονικά να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με σκευάσματα ινσουλίνης μέσης ή μακράς δράσης.

Αυτό το φάρμακο μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για συνεχή έγχυση σε σύστημα αντλίας.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Fiasp**

##### **Μην χρησιμοποιήσετε το Fiasp**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη aspart ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Fiasp. Να έχετε επίγνωση ιδιαίτερα των παρακάτω:

- Χαμηλό σάκχαρο αίματος (υπογλυκαιμία) – Εάν το σάκχαρο του αίματός σας είναι πολύ χαμηλό, ακολουθήστε τις οδηγίες για το χαμηλό σάκχαρο αίματος στην παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες». Το Fiasp αρχίζει να μειώνει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα γρηγορότερα σε σχέση με άλλες γευματικές ινσουλίνες. Εάν εκδηλωθεί υπογλυκαιμία μπορεί να την αισθανθείτε νωρίτερα μετά από μια ένεση του Fiasp.
- Υψηλό σάκχαρο αίματος (υπεργλυκαιμία) – Εάν το σάκχαρο του αίματός σας είναι πολύ υψηλό, ακολουθήστε τις οδηγίες για το υψηλό σάκχαρο αίματος στην παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες».
- Μετάταξη από άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης – Η δόση της ινσουλίνης σας ενδέχεται να χρειαστεί να αλλάξει εάν μεταταχθείτε από έναν άλλο τύπο ινσουλίνης.
- Πιογλιταζόνη που χρησιμοποιείται μαζί με ινσουλίνη – Μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο καρδιακής ανεπάρκειας, βλ. παρακάτω «Άλλα φάρμακα και Fiasp».
- Οφθαλμική διαταραχή – Η γρήγορη βελτίωση στον έλεγχο του σακχάρου του αίματος ενδέχεται να οδηγήσει σε προσωρινή επιδείνωση της οφθαλμικής διαταραχής λόγω του διαβήτη.
- Πόνος λόγω νευρικής βλάβης – Εάν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας βελτιώνονται πολύ γρήγορα, ενδέχεται να αισθανθείτε πόνο που σχετίζεται με τα νεύρα, ο οποίος είναι συνήθως παροδικός.
- Οίδημα γύρω από τις αρθρώσεις σας – Όταν αρχίζετε να χρησιμοποιείτε για πρώτη φορά το φάρμακό σας, το σώμα σας μπορεί να κατακρατά περισσότερο νερό από ότι πρέπει. Αυτό προκαλεί οίδημα γύρω από τους αστραγάλους σας και άλλες αρθρώσεις. Αυτό συνήθως διαρκεί για μικρό χρονικό διάστημα.

Ορισμένες καταστάσεις και δραστηριότητες μπορούν να επηρεάσουν τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας:

- εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά σας ή το συκώτι ή με τα επινεφρίδιά σας, την υπόφυση ή τον θυρεοειδή αδένα.
- εάν ασκείτε περισσότερο από το φυσιολογικό ή αν θέλετε να αλλάξετε τη συνήθη διατροφή σας, αφού αυτό μπορεί να επηρεάσει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
- εάν είστε άρρωστος, συνεχίστε να παίρνετε την ινσουλίνη σας και συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

## Παιδιά και έφηβοι

Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ή εφήβους, καθώς δεν υπάρχει εμπειρία με τη χρήση αυτού του φαρμάκου σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

## Άλλα φάρμακα και Fiasp

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Κάποια φάρμακα επηρεάζουν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα και αυτό σημαίνει ότι ενδέχεται να απαιτηθεί αλλαγή της δόσης της ινσουλίνης που λαμβάνετε.

Παρακάτω αναφέρονται τα πιο συνηθισμένα φάρμακα, τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν την αγωγή σας με ινσουλίνη.

Τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μειωθούν (υπογλυκαιμία) εάν παίρνετε:

- άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη (από του στόματος και ενέσιμα)
- σουλφοναμίδες – για λοιμώξεις
- αναβολικά στεροειδή – όπως η τεστοστερόνη
- βήτα αποκλειστές – π.χ. για υψηλή αρτηριακή πίεση ή στηθάγχη. Πιθανώς να δυσχεράνουν την αναγνώριση των προειδοποιητικών συμπτωμάτων της μείωσης του σακχάρου του αίματος (βλέπε παράγραφο 4 «Προειδοποιητικά συμπτώματα των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα»)
- ακετυλοσαλικυλικό οξύ (και άλλα σαλικυλικά) - αναλγητικά ή αντιπυρετικά για ήπιο πυρετό
- αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) - για την κατάθλιψη

- αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ) - για ορισμένα καρδιακά προβλήματα ή υψηλή αρτηριακή πίεση.

Τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία) εάν παίρνετε:

- δαναζόλη - για την ενδομητρίωση
- από του στόματος αντισυλληπτικά (χάπια ελέγχου των γεννήσεων)
- θυρεοειδικές ορμόνες - για προβλήματα του θυρεοειδούς αδένα
- αυξητική ορμόνη - για την αντιμετώπιση της έλλειψης αυξητικής ορμόνης
- γλυκοκορτικοειδή όπως η «κορτιζόνη» - για τις φλεγμονές
- συμπαθητικομιμητικά, όπως η επινεφρίνη (αδρεναλίνη), η σαλβουταμόλη ή η τερβουταλίνη - για το άσθμα
- θειαζιδικά - για την υψηλή αρτηριακή πίεση ή την περίπτωση που το σώμα σας κατακρατά υπέρμετρα υγρά (κατακράτηση υγρών).

Οκτρεοτίδη και λανρεοτίδη - χρησιμοποιούνται στη θεραπεία μιας σπάνιας πάθησης όπου παράγεται υπερβολική αυξητική ορμόνη (μεγαλακρία). Μπορεί να αυξήσουν ή να μειώσουν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.

Πιογλιταζόνη - από του στόματος χορηγούμενο αντιδιαβητικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη τύπου 2. Μερικοί ασθενείς με μακροχρόνιο σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και καρδιοπάθεια ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, οι οποίοι έλαβαν αγωγή με πιογλιταζόνη και ινσουλίνη ανέπτυξαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε τον γιατρό σας άμεσα εάν παρατηρήσετε ενδείξεις καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή γρήγορη αύξηση του βάρους ή τοπικό πρήξιμο (οίδημα).

Εάν οποιαδήποτε από τα παραπάνω ισχύουν (ή δεν είστε βέβαιος/βεβαία αν ισχύουν) στην περίπτωση σας, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Το Fiasp με οινόπνευμα**

Εάν καταναλώνετε οινόπνευμα, η ανάγκη σας σε ινσουλίνη μπορεί να μεταβληθεί αφού το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας μπορεί είτε να αυξηθεί είτε να μειωθεί. Πρέπει, επομένως, να παρακολουθείτε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας συχνότερα από ό,τι συνήθως.

### **Κόηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Η δόση της ινσουλίνης σας μπορεί να χρειαστεί να μεταβληθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και μετά τον τοκετό. Χρειάζεται προσεκτικός έλεγχος του διαβήτη σας κατά την εγκυμοσύνη. Η αποφυγή των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία) είναι ιδιαίτερα σημαντική για την υγεία του μωρού σας.

Δεν υπάρχουν περιορισμοί όσον αφορά στη θεραπεία με Fiasp κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Τα χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα μπορούν να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης ή χρήσης οποιωνδήποτε εργαλείων ή μηχανημάτων. Εάν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας είναι χαμηλά, μπορεί να επηρεαστεί η συγκέντρωση και η ικανότητα αντίδρασής σας. Αυτό μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους. Ρωτήστε τον γιατρό σας εάν μπορείτε να οδηγήσετε εάν:

- τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας είναι συχνά χαμηλά
- δυσκολεύστε να αναγνωρίσετε τα χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα.

### **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Fiasp**

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση. Αυτό σημαίνει ότι αυτό το φάρμακο πρακτικά στερείται νατρίου.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Fiasp**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Πότε να χρησιμοποιήσετε το Fiasp**

Το Fiasp είναι μια γευματική ινσουλίνη.

Το Fiasp πρέπει να χορηγείται με ένεση έως 2 λεπτά πριν από την έναρξη του γεύματος, με δυνατότητα πραγματοποίησης της ένεσης εντός 20 λεπτών μετά την έναρξη του γεύματος.

Η μέγιστη δράση αυτού του φαρμάκου παρατηρείται μεταξύ 1 και 3 ωρών μετά την ένεση και η δράση διαρκεί από 3 έως 5 ώρες.

### **Δόση Fiasp**

#### Δόση για τον διαβήτη τύπου 1 και τύπου 2

Ο γιατρός σας και εσείς θα αποφασίσετε μαζί:

- την ποσότητα του Fiasp που έχετε ανάγκη σε κάθε γεύμα
- πότε να ελέγχετε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και αν χρειάζεστε μεγαλύτερη ή μικρότερη δόση.

Εάν επιθυμείτε να αλλάξετε το συνηθισμένο διαιτολόγιό σας, απευθυνθείτε πρώτα στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας, καθώς μια αλλαγή στο διαιτολόγιό σας μπορεί να αλλάξει την ανάγκη σας για ινσουλίνη.

Όταν χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα, ρωτήστε τον γιατρό σας εάν χρειάζεται προσαρμογή της θεραπείας σας.

#### Προσαρμογή δόσης για τον διαβήτη τύπου 2

Η ημερήσια δόση πρέπει να βασίζεται στα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας την ώρα κάθε γεύματος και την ώρα της νυχτερινής κατάκλισης της προηγούμενης ημέρας.

- Πριν από το πρόγευμα - η δόση πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με τα επίπεδα σακχάρου του αίματος πριν από το μεσημεριανό γεύμα της προηγούμενης ημέρας.
- Πριν από το μεσημεριανό γεύμα - η δόση πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με τα επίπεδα σακχάρου του αίματος πριν από το βραδινό γεύμα της προηγούμενης ημέρας.
- Πριν από το βραδινό γεύμα - η δόση πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με τα επίπεδα σακχάρου του αίματος την ώρα της νυχτερινής κατάκλισης της προηγούμενης ημέρας.

<b>Πίνακας 1 Προσαρμογή δόσης</b>		
<b>Τιμή σακχάρου αίματος την ώρα του γεύματος ή κατά τη νυχτερινή κατάκλιση</b>		<b>Προσαρμογή δόσης</b>
<b>mmol/l</b>	<b>mg/dl</b>	
μικρότερη από 4,0	μικρότερη από 71	Μείωση της δόσης κατά 1 μονάδα
4,0–6,0	71–108	Καμία προσαρμογή δόσης
μεγαλύτερη από 6,0	μεγαλύτερη από 108	Αύξηση της δόσης κατά 1 μονάδα

### **Χρήση σε ηλικιωμένους ασθενείς (ηλικίας 65 ετών και άνω)**

Αυτό το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ηλικιωμένους ασθενείς, αλλά εάν είστε ηλικιωμένος ίσως χρειαστεί να ελέγχετε τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας πιο συχνά. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας σχετικά με αλλαγές στη δόση σας.

### **Εάν πάσχετε από νεφρική ή ηπατική βλάβη**

Εάν αντιμετωπίζετε νεφρική ή ηπατικά προβλήματα ίσως χρειαστεί να ελέγχετε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας πιο συχνά. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας σχετικά με τις αλλαγές στη δόση σας.

## **Ένεση του Fiasp**

Αυτό το φάρμακο προορίζεται για ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση) ή για συνεχή έγχυση σε συστήματα αντλίας. Η χορήγηση σε σύστημα αντλίας προϋποθέτει την παροχή κατανοητών οδηγιών χρήσης από τον επαγγελματία υγείας σας.

### **Πού να παραγματοποιήσετε την ένεση**

- Οι καλύτερες θέσεις για να κάνετε την ένεση είναι το εμπρόσθιο τμήμα της μέσης (κοιλιά) ή οι βραχίονές σας.
- Μην κάνετε την ένεση κατευθείαν σε μια φλέβα ή σε έναν μυ.
- Να αλλάζετε τη θέση εντός της περιοχής όπου κάνετε την ένεση κάθε ημέρα για να μειώσετε τον κίνδυνο ανάπτυξης μεταβολών κάτω από το δέρμα (βλέπε παράγραφο 4).

### **Μην χρησιμοποιήσετε το Fiasp**

- εάν το προστατευτικό πώμα στο φιαλίδιο είναι χαλαρό ή λείπει. Το φιαλίδιο περιλαμβάνει ένα προστατευτικό πλαστικό πώμα που εξασφαλίζει έναν απαραβίαστο περιέκτη. Εάν το φιαλίδιο δεν είναι άθικτο όταν το παραλάβετε, επιστρέψτε το φιαλίδιο στον προμηθευτή σας.
- εάν το φιαλίδιο δεν έχει φυλαχθεί σωστά (βλ. παράγραφο 5 «Πώς να φυλάσσετε το Fiasp»).
- εάν η ινσουλίνη δεν είναι διαυγής (π.χ. θολή) και άχρωμη.

### **Τρόπος ένεσης του Fiasp**

Προτού χρησιμοποιήσετε το Fiasp για πρώτη φορά, ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας δείξει πώς να το χρησιμοποιείτε.

- 1 Ελέγξτε το όνομα και την περιεκτικότητα στην επισήμανση του φιαλιδίου για να βεβαιωθείτε ότι είναι το Fiasp.
- 2 Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα από το φιαλίδιο.
- 3 Να χρησιμοποιείτε πάντα μια νέα βελόνα για κάθε ένεση για αποφυγή μόλυνσης. Δεν πρέπει να γίνεται κοινή χρήση των βελονών και των σύριγγων.
- 4 Τραβήξτε μέσα στη σύριγγα ποσότητα αέρα ίση με τη δόση ινσουλίνης που πρόκειται να ενέσετε. Ενέσατε τον αέρα μέσα στο φιαλίδιο.
- 5 Γυρίστε το φιαλίδιο και τη σύριγγα ανάποδα και τραβήξτε τη σωστή δόση ινσουλίνης μέσα στη σύριγγα. Βγάλτε τη βελόνα από το φιαλίδιο. Αφαιρέστε τον αέρα από τη σύριγγα και βεβαιωθείτε ότι η δόση είναι η σωστή.
- 6 Χορηγήστε την ένεση ινσουλίνης κάτω από το δέρμα. Χρησιμοποιήστε την τεχνική ένεσης που σας υπέδειξε ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας.
- 7 Απορρίψτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση.

### **Για χρήση σε σύστημα αντλίας έγχυσης**

Ακολουθήστε τις οδηγίες και τις συστάσεις του γιατρού σας σχετικά με τη χρήση του Fiasp σε αντλία. Πριν τη χρήση του Fiasp σε σύστημα αντλίας, πρέπει να έχετε λάβει πλήρεις οδηγίες για τη χρήση του και να ενημερωθείτε για τις ενέργειες στις οποίες πρέπει να προβείτε σε περίπτωση ασθένειας, υψηλού ή χαμηλού σακχάρου του αίματος ή βλάβης του συστήματος της αντλίας.

### **Γέμισμα της αντλίας**

- Το Fiasp δεν πρέπει ποτέ να αραιώνεται ή να αναμιγνύεται με οποιαδήποτε άλλη ινσουλίνη.
- Πριν την εισαγωγή της βελόνας, καθαρίστε με νερό και σαπούνι τα χέρια σας και το σημείο του δέρματος στο οποίο θα εισαχθεί η βελόνα, προς αποφυγή μόλυνσεως στο σημείο της έγχυσης.
- Όταν γεμίζετε μία καινούργια δεξαμενή, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν μεγάλες φυσαλίδες αέρα είτε στη σύριγγα είτε στον καθετήρα.
- Η αλλαγή του σετ έγχυσης (καθετήρας και βελόνα) πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες στις πληροφορίες για το προϊόν, που παρέχονται με το σετ έγχυσης.

Για να επωφεληθείτε από την έγχυση ινσουλίνης και για να ανιχνεύσετε πιθανή δυσλειτουργία της αντλίας ινσουλίνης, συνιστάται να μετράτε τακτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.

### **Τι να κάνετε σε περίπτωση βλάβης του συστήματος αντλίας**



Πρέπει πάντα να έχετε διαθέσιμη μια εναλλακτική μέθοδο χορήγησης της ινσουλίνης σας με ένεση κάτω από το δέρμα (για παράδειγμα, μία συσκευή τύπου πένας ή σύριγγες), σε περίπτωση βλάβης του συστήματος αντλίας.

#### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Fiasp από την κανονική**

Εάν χρησιμοποιήσετε πάρα πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης, τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να μειωθούν πάρα πολύ (υπογλυκαιμία), βλέπε συμβουλές στην παράγραφο 4 «Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα».

#### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Fiasp**

Εάν ξεχάσετε να λάβετε την ινσουλίνη σας, τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να αυξηθούν υπερβολικά (υπεργλυκαιμία). Βλ. παράγραφο 4 «Υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα».

**Τρία απλά βήματα για να αποφύγετε τα χαμηλά ή τα υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα είναι τα εξής:**

- Να έχετε πάντα εφεδρικές σύριγγες και ένα εφεδρικό φιαλίδιο Fiasp.
- Να έχετε πάντα μαζί σας κάτι που να υποδεικνύει ότι έχετε διαβήτη.
- Να έχετε πάντα μαζί σας προϊόντα που περιέχουν ζάχαρη. Βλ. παράγραφο 4 «Τι να κάνετε αν αισθανθείτε χαμηλό το σάκχαρο αίματος».

#### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Fiasp**

Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε την ινσουλίνη σας χωρίς να ενημερώσετε τον γιατρό σας. Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε την ινσουλίνη σας, αυτό μπορεί να προκαλέσει πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (σοβαρή υπεργλυκαιμία) και κετοξέωση (μια κατάσταση με πολύ υψηλά επίπεδα οξέων στο αίμα, η οποία είναι δυνητικά απειλητική για τη ζωή). Βλ. συμπτώματα και συμβουλές στην παράγραφο 4 «Υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα».

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Τα χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία)** είναι πολύ συχνά στη θεραπεία με ινσουλίνη (ενδέχεται να επηρεάσει περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους). Μπορεί να είναι πολύ σοβαρή. Εάν το σάκχαρο του αίματός σας μειωθεί πάρα πολύ ενδέχεται να χάσετε τις αισθήσεις σας. Η σοβαρή υπογλυκαιμία μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον εγκέφαλο και ενδέχεται να είναι απειλητική για την ζωή. Εάν έχετε συμπτώματα χαμηλού σακχάρου αίματος, αναλάβετε δράσεις **αμέσως** για να αυξήσετε τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας. Βλ. συμβουλή στην παράγραφο «Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα» παρακάτω.

**Εάν έχετε μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση** στην ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του Fiasp, σταματήστε τη χρήση αυτού του φαρμάκου και επικοινωνήστε με την υπηρεσία επειγόντων περιστατικών ευθύς αμέσως.

Τα σημεία σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης ενδέχεται να περιλαμβάνουν:

- τοπικές αντιδράσεις (π.χ. εξάνθημα, ερυθρότητα και κνησμός) οι οποίες εκτείνονται σε άλλα μέρη του σώματός σας
- ξαφνικά αισθάνεστε άσχημα και ιδρώνετε
- αισθάνεστε ναυτία (έμετο)
- έχετε δυσκολία στην αναπνοή
- έχετε ταχυπαλμία ή αισθάνεστε ζάλη.

**Αλλεργικές αντιδράσεις** όπως γενικευμένο δερματικό εξάνθημα και οίδημα του προσώπου ενδέχεται να εμφανιστούν. Αυτές είναι όχι συχνές και μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους. Επικοινωνήστε με έναν γιατρό εάν τα συμπτώματα επιδεινωθούν ή δε διαπιστώνετε καμία βελτίωση μέσα σε λίγες εβδομάδες.

## **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:**

**Συχνές** (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους)

Αντίδραση στη θέση χορήγησης: Ενδέχεται να εμφανιστούν τοπικές αντιδράσεις στα σημεία όπου κάνετε την ένεση. Οι ενδείξεις μπορεί να περιλαμβάνουν τα εξής: εξάνθημα, ερυθρότητα, φλεγμονή, μώλωπας και κνησμός. Οι αντιδράσεις συνήθως εξαφανίζονται μετά από λίγες ημέρες.

Δερματικές αντιδράσεις: Μπορεί να προκύψουν ενδείξεις αλλεργίας στο δέρμα, όπως έκζεμα, εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση και δερματίτιδα.

**Όχι συχνές** (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους)

Αλλοιώσεις κάτω από το δέρμα, στα σημεία όπου γίνεται η ένεσης (λιποδυστροφία): Ο λιπώδης ιστός κάτω από το δέρμα σας μπορεί να συρρικνωθεί (λιποατροφία) ή να γίνει πιο παχύς (λιποϋπερτροφία). Η αλλαγή κάθε φορά του σημείου ένεσης μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο ανάπτυξης αυτών των μεταβολών στο δέρμα. Εάν παρατηρήσετε αυτές τις αλλαγές στο δέρμα σας, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Εάν εξακολουθείτε να κάνετε ένεση στο ίδιο σημείο, αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να γίνουν πιο σοβαρές και να επηρεάσουν την ποσότητα του φαρμάκου που λαμβάνει το σώμα σας.

## **Γενικές επιδράσεις της θεραπείας του διαβήτη**

- **Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία)** (πολύ συχνή)

### **Το χαμηλό σάκχαρο του αίματος μπορεί να συμβεί εάν:**

Πίνετε οινόπνευμα, χρησιμοποιείτε πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης, ασκείστε περισσότερο από το φυσιολογικό, τρώτε πολύ λίγο ή παραλείψετε ένα γεύμα.

### **Προειδοποιητικά συμπτώματα των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα – ενδέχεται να εμφανιστούν ξαφνικά:**

- Πονοκέφαλος
- τραύλισμα
- ταχύς καρδιακός ρυθμός
- κρύος ιδρώτας
- αίσθημα κρύου και ωχρότητα του δέρματος
- αίσθημα ναυτίας
- αίσθημα μεγάλης πείνας
- τρόμος ή αίσθημα νευρικότητας ή ανησυχίας
- ασυνήθιστη κούραση
- αδυναμία και υπνηλία
- αίσθημα σύγχυσης
- δυσκολία στη συγκέντρωση
- μικρής διάρκειας αλλαγές στην όραση.

### **Τι να κάνετε αν αισθανθείτε χαμηλό το σάκχαρο αίματος**

- Εάν έχετε τις αισθήσεις σας, αντιμετωπίστε το χαμηλό σάκχαρο του αίματός σας αμέσως με την πρόσληψη 15-20 g υδατανθράκων ταχείας δράσης: καταναλώστε δισκία γλυκόζης ή καταναλώστε άλλο πρόχειρο γεύμα με υψηλή περιεκτικότητα σε ζάχαρη όπως φρουτοχυμό, γλυκά ή μπισκότα (έχετε πάντα μαζί σας δισκία γλυκόζης ή ένα πρόχειρο γεύμα με υψηλή περιεκτικότητα σε ζάχαρη για τέτοιες περιπτώσεις).
- Συνιστάται ο επανέλεγχος των επιπέδων σακχάρου του αίματός σας ύστερα από 15-20 λεπτά και επαναπροσλάβετε εάν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας είναι ακόμη κάτω από 4 mmol/l.
- Περιμένετε να εξαφανισθούν τα συμπτώματα των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα ή να αποκατασταθούν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας. Κατόπιν, συνεχίστε τη θεραπεία ινσουλίνης σας όπως συνήθως.

### **Τι πρέπει να κάνουν οι άλλοι εάν λιποθυμήσετε**

Ενημερώστε τα άτομα που συναναστρέφεστε ότι έχετε διαβήτη. Πείτε τους τι θα μπορούσε να συμβεί, όταν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα μειωθούν πάρα πολύ, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου λιποθυμίας.

Ενημερώστε τους ότι εάν λιποθυμήσετε πρέπει:

- να σας γυρίσουν στο πλάι για την αποτροπή του πνιγμού
- να ζητήσουν αμέσως ιατρική βοήθεια
- **να μην** σας δώσουν κάποιο φαγητό ή ποτό εξαιτίας του κινδύνου πνιγμού.

Μπορεί να ανανήψετε από την απώλεια των αισθήσεων πολύ ταχύτερα αν σας γίνει ένεση με γλυκαγόνη. Αυτή μπορεί να σας χορηγηθεί μόνο από κάποιον που ξέρει πώς να τη χρησιμοποιεί.

- Αν σας δοθεί γλυκαγόνη, θα χρειαστείτε ζάχαρη ή ένα πρόχειρο γεύμα με ζάχαρη αμέσως μόλις ανακτήσετε τις αισθήσεις σας.
- Αν δεν ανταποκριθείτε στην ένεση γλυκαγόνης, πρέπει να πάτε σε νοσοκομείο.

Εάν η σοβαρή υπογλυκαιμία δεν αντιμετωπιστεί με την πάροδο του χρόνου, μπορεί να προκαλέσει εγκεφαλική βλάβη. Αυτή μπορεί να έχει μικρή ή μεγάλη διάρκεια. Μπορεί επίσης να προκαλέσει τον θάνατο.

**Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν:**

- τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας έχουν μειωθεί τόσο που λιποθυμήσατε
- σας έχει χορηγηθεί ένεση γλυκαγόνης
- πρόσφατα είχατε κάποιες φορές πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα.

Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι η δόση ή ο χρόνος των ενέσεων της ινσουλίνης, η τροφή ή η άσκησή σας μπορεί να χρειάζεται αλλαγή.

- **Υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία)** άγνωστης συχνότητας (δεν μπορεί να υπολογιστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

**Μπορεί να παρουσιαστούν υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα εάν:**

Τρώτε περισσότερο ή ασκείστε λιγότερο από ότι συνήθως, πίνετε οινόπνευμα, έχετε λοίμωξη ή πυρετό, δεν έχετε χρησιμοποιήσει αρκετή ποσότητα ινσουλίνης, εξακολουθείτε να χρησιμοποιείτε λιγότερη ποσότητα ινσουλίνης από αυτήν που χρειάζεστε, ξεχάσατε να χρησιμοποιήσετε ινσουλίνη ή σταματήσατε τη χρήση της ινσουλίνης.

**Προειδοποιητικά συμπτώματα των υψηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα – συνήθως εμφανίζονται σταδιακά:**

- Έξαψη
- ξηροδερμία
- υπνηλία ή κόπωση
- ξηροστομία
- αναπνοή με οσμή ακετόνης
- αυξημένη συχνότητα ούρησης
- αίσθημα δίψας
- απώλεια της όρεξης
- αδιαθεσία (ναυτία ή έμετος).

Αυτά ενδέχεται να είναι ενδείξεις μιας πολύ σοβαρής κατάστασης που ονομάζεται κετοξέωση. Υπάρχει συσσώρευση οξέος στο αίμα καθώς το σώμα διασπά λίπος αντί για σάκχαρο. Αν αυτή η κατάσταση δεν αντιμετωπιστεί, μπορεί να οδηγήσει σε διαβητικό κώμα και τελικώς στον θάνατο.

**Τι πρέπει να κάνετε εάν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας είναι υψηλά**

- Ελέγξτε τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
- Χορηγήστε διορθωτική δόση ινσουλίνης, εάν έχετε εκπαιδευτεί σε αυτό.
- Ελέγξτε τα ούρα σας για κετόνες.
- Εάν έχετε κετόνες, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το Fiasp

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

### Πριν από την πρώτη χρήση:

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε. Κρατήστε το μακριά από παγωμένες επιφάνειες. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο κουτί για να προστατεύεται από το φως.

**Μετά από το πρώτο άνοιγμα ή όταν φέρεται ως εφεδρικό:** Μπορείτε να μεταφέρετε το φιαλίδιό σας μαζί σας και να το φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου (όχι μεγαλύτερη των 30°C) ή σε ψυγείο (2°C – 8°C) για 4 εβδομάδες το πολύ. Φυλάσσετε πάντα το φιαλίδιο στο κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Fiasp

- Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη aspart ταχείας δράσης. 1 ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης aspart. Ένα φιαλίδιο περιέχει 1.000 μονάδες ινσουλίνης aspart σε 10 ml διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι φαινόλη, μετακρεσόλη, γλυκερόλη, οξικός ψευδάργυρος, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό, υδροχλωρική αργινίνη, νικοτιναμίδιο (βιταμίνη B<sub>3</sub>), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH), υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH) (βλ. τέλος παραγράφου 2, «Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Fiasp») και ύδωρ για ενέσιμα.

### Εμφάνιση του Fiasp και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Fiasp διατίθεται ως διαυγές, άχρωμο και υδατικό ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο.

Μεγέθη συσκευασίας του 1 φιαλιδίου, των 5 φιαλιδίων ή πολυσυσκευασία με 5 x (1 x 10 ml) φιαλίδια. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.