

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Fiasp 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Fiasp 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон
Fiasp 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml разтвор съдържа 100 единици инсулин аспарт* (insulin aspart) (еквивалентни на 3,5 mg).

Fiasp 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Една предварително напълнена писалка съдържа 300 единици инсулин аспарт в 3 ml разтвор.

Fiasp 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон
Един патрон съдържа 300 единици инсулин аспарт в 3 ml разтвор.

Fiasp 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон
Един флакон съдържа 1 000 единици инсулин аспарт в 10 ml разтвор.

*Инсулин аспарт е произведен в *Saccharomyces cerevisiae* по рекомбинантна ДНК технология.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Fiasp 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Инжекционен разтвор (FlexTouch)

Fiasp 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон
Инжекционен разтвор (Penfill)

Fiasp 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон
Инжекционен разтвор

Бистър, безцветен, воден разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на захарен диабет при възрастни.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Fiasp е прандиален инсулин за подкожно приложение максимум 2 минути преди започване на храненето, с възможност за прилагане до 20 минути след началото на храненето (вж. точка 5.1).

Дозирането на Fiasp е индивидуално и се определя в зависимост от нуждите на пациента. Fiasp, приложен като подкожна инжекция, трябва да се използва в комбинация с интермедиерен или дългодействащ инсулин, приложени най-малко веднъж дневно. При базално-болусна схема на лечение приблизително 50% от тези нужди могат бъдат осигурени от Fiasp, а останалата част от интермедиерен или дългодействащ инсулин.

Индивидуалните общи дневни инсулинови нужди при възрастни могат да варират и обикновено са между 0,5 и 1,0 единица/kg/ден.

За постигане на оптимален гликемичен контрол се препоръчва проследяване на глюкозата в кръвта и коригиране на дозата инсулин.

Може да е необходимо коригиране на дозата, ако пациентите повишат физическата си активност, променят обичайната си диета или при съпътстващо заболяване. При тези условия трябва внимателно да се проследяват нивото на глюкоза в кръвта.

Продължителността на действие може да варира в зависимост от дозата, мястото на инжектиране, кръвния ток, температурата и степента на физическа активност.

Пациентите на базално-болусно лечение, които са забравили да приложат доза прандиален инсулин, се съветват да проследяват нивото на глюкозата в кръвта, за да преценят дали е необходима доза инсулин. Пациентите трябва да възстановят тяхната обичайна схема на прилагане от следващото хранене.

Активността на инсулиновите аналози, включително Fiasp, се изразява в единици.

Една (1) единица Fiasp отговаря на 1 международна единица човешки инсулин или на 1 единица от други бързодействащи инсулинови аналози.

Стартиране

Пациенти със захарен диабет тип 1

Препоръчителната начална доза при пациенти с диабет тип 1, нелекувани досега с инсулин, е приблизително 50% от общата дневна доза инсулин и трябва да се раздели между храненията въз основа на обема и състава им. Останалата част от общата дневна доза инсулин трябва да се осигури от интермедиерен или дългодействащ инсулин. За изчисляване на началната обща дневна доза инсулин при нелекувани с инсулин пациенти с диабет тип 1, може да се използва общото правило – 0,2 до 0,4 единици инсулин на килограм телесно тегло.

Пациенти със захарен диабет тип 2

Препоръчителната начална доза е 4 единици, приложени при едно или повече хранения. Броят на приложенияте и последващото титриране зависят от индивидуалните гликемични цели, и обема и състава на храненията.

Корекция на дозата може да се обмисля ежедневно на базата на самостоятелно измерената плазмена глюкоза (СИПГ) предходния ден (дни) съгласно таблица 1.

- Дозата преди закуска трябва да се коригира в зависимост от СИПГ преди обяд от предходния ден
- Дозата преди обяд трябва да се коригира в зависимост от СИПГ преди вечеря от предходния ден
- Дозата преди вечеря трябва да се коригира в зависимост от СИПГ преди лягане от предходния ден

Таблица 1 Корекция на дозата

СИПГ (вж. по-горе)		Корекция на дозата
mmol/l	mg/dl	Единица
<4,0	<71	-1
4,0–6,0	71–108	Без корекция
>6,0	>108	+1

Специални популации

Пациенти в старческа възраст (≥ 65 години)

Безопасността и ефикасността на Fiasp са установени при пациенти в старческа възраст от 65 до 75 години. Препоръчва се внимателно проследяване на глюкозата, а дозата на инсулина трябва да се коригира индивидуално (вж. точки 5.1 и 5.2). Терапевтичният опит при пациенти на възраст ≥ 75 години е ограничен.

Бъбречно и чернодробно увреждане

Бъбречно или чернодробно увреждане могат да намалят инсулиновите нужди на пациента. При пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане е необходимо засилено проследяване на глюкозата, а дозата трябва да се коригира индивидуално (вж. точка 5.2).

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Fiasp при деца и юноши на възраст под 18 години не са установени. Наличните понастоящем данни са описани в точка 5.2, но препоръки за дозировката не могат да бъдат дадени.

Преминаване от други инсулинови лекарствени продукти

При преминаване от други прандиални инсулини и в първите седмици след това се препоръчва внимателно проследяване на глюкозата. Преминаването от друг прандиален инсулин може да става на база „единица към единица“. Преминаването на пациент от друг тип, марка или производител на инсулин към Fiasp трябва да става под лекарски контрол и може да доведе до необходимост от промяна на дозата.

Дозата и времето на приложение на съвместно прилагания интермедиерен или дългодействащ инсулин, или друго съпътстващо антидиабетно лечение може да се наложи да бъдат коригирани.

Начин на приложение

Подкожно инжектиране

Препоръчва се Fiasp да се прилага подкожно чрез инжектиране в коремната стена или мишницата (вж. точка 5.2). Местата на инжектиране трябва да се редуват в рамките на една и съща област с цел намаляване на риска от липодистрофия.

Fiasp 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Приложение с предварително напълнена писалка (FlexTouch)

Предварително напълнената писалка (FlexTouch) е предназначена за употреба с инжекционни игли NovoFine Plus, NovoFine или NovoTwist. Предварително напълнената писалка доставя 1–80 единици на стъпки от по 1 единица.

FlexTouch е с цветен код и е придружена от листовка с подробни инструкции за употреба, които трябва да се спазват.

Предварително напълнената писалка е подходяща само за подкожни инжекции. Ако е необходимо приложение със спринцовка, интравенозна инжекция или инфузионна помпа, трябва да се използва флакон.

Fiasp 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон

Приложение с инсулинова писалка за многократна употреба

Патронът (Penfill) е предназначен за употреба с инсулинови писалки за многократна употреба на Novo Nordisk и инжекционни игли NovoFine Plus, NovoFine или NovoTwist само за подкожни инжекции.

Ако е необходимо приложение със спринцовка, интравенозна инжекция или инфузионна помпа, трябва да се използва флакон.

Fiasp 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон

Приложение със спринцовка

Флаконът е предназначен за употреба с инсулинови спринцовки със съответстваща скала на единиците (U-100 или 100 U/ml).

Продължителна подкожна инсулинова инфузия (ППИИ)

Fiasp може да се използва за ППИИ в помпа, подходяща за инфузия на инсулин и ще покрие както нуждата от болусен инсулин (приблизително 50%), така и базалния инсулин. Може да се прилага в съответствие с инструкциите на производителя на помпата, за предпочитане в коремната област. Местата на инфузия трябва да се редуват в рамките на една и съща област с цел намаляване на риска от липодистрофия. При използване с помпа за инсулинова инфузия не трябва да се разрежда или смесва с никакви други инсулинови лекарствени продукти.

Пациентите, които използват ППИИ, трябва да бъдат обучени как да използват инсулиновата помпа, точния резервоар и катетър за помпата (вж. точка 6.6). Инфузионният набор (катетър и канюла) трябва да се сменят в съответствие с инструкциите в информацията за продукта, предоставена с инфузионния набор.

Пациентите, които прилагат Fiasp чрез ППИИ, трябва да бъдат обучени да прилагат инсулин чрез инжекция и да разполагат с алтернативна инсулинова терапия в случай на повреда на помпата.

Интравенозно приложение

При нужда Fiasp може да се прилага интравенозно от медицински специалисти.

При интравенозно приложение в инфузионни системи с използване на полипропиленови инфузионни сакове, трябва да се използва инсулин аспарт в концентрации от 0,5 единици/ml до 1,0 единица/ml. Установено е, че в инфузионни разтвори като разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) или 5% глюкоза, Fiasp е стабилен на стайна температура за 24 часа.

Необходимо е глюкозата в кръвта да се проследява по време на инсулиновата инфузия. Трябва да се внимава, така че да е сигурно, че инсулинът се инжектира в инфузионния сак, а не само във входящия порт.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Хипогликемия

Пропускане на хранене или непланирана интензивна физическа активност могат да доведат до хипогликемия.

Хипогликемия може да възникне, ако дозата инсулин е твърде висока спрямо нуждата от инсулин. (вж. точки 4.8 и 4.9).

Пациенти, при които гликемичният контрол е съществено подобрен, например в резултат на интензифицирана инсулинова терапия, могат да усетят промяна в обичайните предупредителни симптоми на хипогликемия и трябва да им се дадат съответните препоръки. Обичайните предупредителни симптоми могат да изчезнат при пациенти с дългогодишен диабет.

Моментът на настъпване на хипогликемия обикновено отразява профила на действие във времето на приложената лекарствена форма инсулин. Хипогликемия може да настъпи след инжектиране/инфузия по-рано в сравнение с други прандиални инсулини поради по-ранното начало на действие на Fiasp (вж. точка 5.1).

Тъй като Fiasp трябва да се приложи максимум 2 минути преди започване на храненето с възможност за прилагане до 20 минути след началото на храненето, трябва да се отчита времето до началото на действието при предписване на пациенти със съпътстващи заболявания или лечение, при което може да се очаква забавена абсорбция на храната.

Хипергликемия

Използването на неподходяща доза или преустановяване на лечението, особено при пациенти, нуждаещи се от инсулин, могат да доведат до хипергликемия и диабетна кетоацидоза, състояния, които са потенциално смъртоносни.

Продължителна подкожна инсулинова инфузия (ППИИ)

Повреди на помпата или инфузионния набор могат да доведат до бързо начало на хипергликемия и кетоза. Необходимо е бързо откриване и корекция на причината за хипергликемията или кетозата. Може да се наложи временна терапия чрез подкожно инжектиране.

Съпътстващо заболяване

Съпътстващото заболяване, особено инфекции и фебрилни състояния, обикновено повишава инсулиновите нужди на пациента. Съпътстващи заболявания на бъбреците, черния дроб или засягащи надбъбречните жлези, хипофизната или щитовидната жлеза могат да наложат промени на дозата инсулин.

Комбинация на тиазолидиндиони и инсулинови лекарствени продукти

Съобщавани са случаи на застойна сърдечна недостатъчност при употреба на тиазолидиндиони в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на застойна сърдечна недостатъчност. Това трябва да се има предвид, ако се обмисля лечение с комбинация от тиазолидиндиони и инсулинови лекарствени продукти. При използване на тази комбинация пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на застойна сърдечна недостатъчност, повишаване на теллото и оток. Лечението с тиазолидиндиони трябва да се прекрати, ако настъпи някакво влошаване на сърдечните симптоми.

Започване на лечението с инсулин и интензифициране на гликемичния контрол

Интензифицирането или бързото подобрене на гликемичния контрол се свързва с преходно, обратимо офталмологично рефрактерно нарушение, влошаване на диабетна ретинопатия, остра болезнена периферна невропатия и периферен оток. В дългосрочен план обаче гликемичният контрол намалява риска от диабетна ретинопатия и невропатия.

Инсулинови антитела

Прилагането на инсулин може да предизвика образуване на инсулинови антитела. В редки случаи наличието на такива инсулинови антитела може да наложи промяна на дозата инсулин, за да се коригира склонността към хипер- или хипогликемия.

Избягване на случайно объркване и лекарствени грешки

Пациентите трябва да бъдат инструктирани винаги да проверяват етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне случайно объркване между този лекарствен продукт и други инсулинови лекарствени продукти.

Преди прилагане пациентите трябва визуално да проверят единиците на дозата. Ето защо изискването за пациенти, които си прилагат самостоятелно лекарството, е да могат да разчитат дозовата скала. Пациенти, които са слепи или имат слабо зрение, трябва да бъдат

инструктирани винаги да търсят помощ от друг човек, който има добро зрение и е обучен да прилага инсулини.

Преминаване през часови зони

Преди пътуване през различни часови зони, пациентът трябва да се посъветва с лекар.

Помощни вещества

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Известно е, че някои лекарствени продукти повлияват глюкозния метаболизъм.

Следните вещества могат да намалят инсулиновите нужди:

Перорални антидиабетни средства, инхибитори на моноаминоксидазата (MAO-инхибитори), бета-блокери, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (ACE-инхибитори), салицилати, анаболни стероиди, сулфонамиди и GLP-1 рецепторни агонисти.

Следните вещества могат да увеличат инсулиновите нужди:

Перорални контрацептиви, тиазиди, глюкокортикоиди, тиреоидни хормони, симпатикомиметици, растежен хормон и даназол.

Бета-блокерите могат да маскират симптомите на хипогликемия.

Октреотид/ланреотид могат да повишат или да понижат инсулиновите нужди.

Алкохолът може да усилва или намали хипогликемичното действие на инсулина.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Fiasp може да се прилага по време на бременност.

Данни от две рандомизирани контролирани клинични изпитвания, проведени с инсулин аспарт (322 + 27 експонирани бременности), не са показали никакви нежелани ефекти на инсулин аспарт върху бременността или здравето на фетуса/новороденото в сравнение с разтворимия човешки инсулин.

Препоръчват се засилен контрол на кръвната захар и наблюдение на бременните жени с диабет (диабет тип 1, диабет тип 2 или гестационен диабет) по време на цялата бременност и при планиране на бременност. Инсулиновите нужди обикновено намаляват през първия триместър и се повишават след това през втория и третия триместър. След раждането инсулиновите нужди обикновено бързо се връщат до стойностите преди бременността.

Кърмене

Липсват ограничения за прилагането на Fiasp в периода на кърмене. Инсулиновото лечение на кърмещата майка не представлява риск за бебето. Възможно е обаче да се наложи корекция на дозата.

Фертилитет

Проучвания върху репродукцията при животни не показват никакви разлики между инсулин аспарт и човешки инсулин по отношение на фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

В резултат на хипогликемия способността на пациента да се концентрира и реагира може да се влоши. Това може да представлява риск в ситуации, при които тези способности са от съществено значение (напр. шофиране или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да вземат предпазни мерки за предотвратяване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно за тези от тях, които имат намален или липсващ усет за предупредителните признаци на хипогликемия или имат чести епизоди на хипогликемия. При такива случаи трябва внимателно да се прецени доколко е уместно шофирането.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Най-често съобщаваната нежелана реакция по време на лечението е хипогликемия (вж. точка „Описание на избрани нежелани реакции“ по-долу).

Списък на нежеланите реакции в табличен вид

Нежеланите реакции, изброени по-долу (таблица 2), са базирани на данни от клинични изпитвания фаза 3, които включват 4 завършени изпитвания за доказване на терапевтичната ефикасност. Категориите по честота са определени съгласно следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$); много редки ($< 1/10\ 000$) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Таблица 2 Нежелани реакции от клинични изпитвания

Системо-органи класове по MedDRA	Много чести	Чести	Нечести
Нарушения на имунната система			Свръхчувствителност
Нарушения на метаболизма и храненето	Хипогликемия		
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Кожни алергични прояви	Липодистрофия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		Реакции на мястото на инжектиране/инфузия	

Описание на избрани нежелани реакции

Алергични реакции

Кожните алергични прояви, съобщени при Fiasp (1,5% спрямо 1,4% при продукта за сравнение), включват екзема, обрив, сърбящ обрив, уртикария и дерматит.

Съобщенията за генерализирани реакции на свръхчувствителност (проявени с генерализиран кожен обрив и оток на лицето) при Fiasp са нечести (0,2% спрямо 0,1% при продукта за сравнение). Липсват съобщения за анафилактични реакции при Fiasp. При инсулиновите препарати по принцип е възможно да възникнат анафилактични реакции. Алергичните реакции от „бърз тип“ към самия инсулин или помощните вещества може да са потенциално животозастрашаващи.

Хипогликемия

Хипогликемия може да възникне, ако дозата инсулин е твърде висока спрямо инсулиновите нужди. Тежката хипогликемия може да доведе до загуба на съзнание и/или гърчове и може да причини преходно или трайно нарушение на мозъчната функция или дори смърт. Симптомите на хипогликемия обикновено възникват внезапно. Те могат да включват студена пот, хладна бледа кожа, отпадналост, нервност или тремор, безпокойство, необичайна уморяемост или слабост, объркваност, трудно концентриране, сънливост, прекомерен глад, промени в зрението, главоболие, гадене и сърцебиене (вж. точки 4.4 и 5.1). Хипогликемия може да настъпи по-рано след инжектиране/инфузия на Fiasp в сравнение с други прандиални инсулини, поради по-ранното начало на действието му.

Липодистрофия

Съобщава се за липодистрофия (включително липохипертрофия, липоатрофия) на мястото на инжектиране/инфузия при пациенти, лекувани с Fiasp (0,2% спрямо 0% при продукта за сравнение). Постоянното редуване на местата на инжектиране в дадена област на инжектиране може да помогне за намаляване на риска от развитие на тези реакции.

Реакции на мястото на инжектиране/инфузия

При пациентите, лекувани с Fiasp се съобщава за реакции на мястото на инжектиране/инфузия (включващи обрив, зачервяване, възпаление, посиняване и сърбеж) (1,0% спрямо 0,7% при продукта за сравнение). Тези реакции обикновено са леки и преходни и изчезват при продължително лечение.

Специални популации

Според резултати от клинични изпитвания с инсулин аспарт като цяло честотата, видът и тежестта на нежеланите реакции, наблюдавани при пациенти в старческа възраст и при пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане, не показват никакви различия в сравнение с по-широкото използване в общата популация. Профилът на безопасност при пациенти в напреднала старческа възраст (≥ 75 години) или пациенти с умерено до тежко бъбречно увреждане или чернодробно увреждане е ограничен. Fiasp е прилаган при пациенти в старческа възраст с цел изследване на фармакокинетичните свойства (вж. точка 5.2).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез [национална система за съобщаване, посочена в Приложение V](#).

4.9 Предозиране

При инсулин предозирането не може точно да се определи, но може да се развие хипогликемия в последователни фази, ако на пациента се приложат много по-високи дози инсулин от необходимото:

- Леките хипогликемични епизоди могат да бъдат лекувани чрез перорален прием на глюкоза или други продукти, съдържащи захар. Затова се препоръчва пациентът с диабет винаги да носи със себе си продукти, съдържащи глюкоза.
- Тежките хипогликемични епизоди, при които пациентът не е в състояние сам да се лекува, могат да бъдат лекувани с глюкагон (0,5 – 1 mg), приложен интрамускулно или подкожно от обучено лице, или интравенозно да се приложи глюкоза от медицински специалист. Интравенозното приложение на глюкоза е необходимо, ако до 10-15 минути пациентът не реагира на глюкагон. След като пациентът дойде в съзнание, се препоръчва перорално приложение на въглехидрати, за да се предотврати повторна хипогликемия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет. Инжекционни инсулини и аналози, бързодействащи.

АТС код А10АВ05.

Механизъм на действие

Fiasp е бързодействаща форма на инсулин аспарт.

Основното действие на Fiasp е регулиране на метаболизма на глюкозата. Инсулините, включително и инсулин аспарт, активната съставка във Fiasp, осъществяват специфичното си действие чрез свързване с инсулиновите рецептори. Инсулинът, свързан с рецептор, понижава кръвната захар чрез улесненото навлизане на глюкоза в мускулната и мастната тъкан и чрез потискане на освобождаването на глюкоза от черния дроб. Инсулинът инхибира липолизата в адипоцитите, инхибира протеолизата и усилюва синтеза на белтъци.

Фармакодинамични ефекти

Fiasp е прандиална форма на инсулин аспарт, при която добавянето на никотинамид (витамин В₃) води до по-бърза начална абсорбция на инсулина в сравнение с NovoRapid.

Началото на действието настъпва 5 минути по-рано и времето до достигане на максимална скорост на глюкозна инфузия е с 11 минути по-рано при Fiasp в сравнение с NovoRapid. Максимален глюкозопонижаващ ефект на Fiasp настъпва между 1 и 3 часа след инжекцията. Глюкозопонижаващият ефект през първите 30 минути ($AUC_{GIR, 0-30 \text{ min}}$) е 51 mg/kg при Fiasp и 29 mg/kg при NovoRapid (съотношение Fiasp/NovoRapid: 1,74 [1,47;2,10]_{95% CI}). Общият глюкозопонижаващ ефект и максималният (GIR_{max}) глюкозопонижаващ ефект са сравними при Fiasp и NovoRapid. Общият и максималният глюкозопонижаващ ефект на Fiasp нарастват линейно с повишаването на дозата в рамките на терапевтичния дозов диапазон.

Продължителността на действие е по-кратка при Fiasp, в сравнение с NovoRapid, и трае 3–5 часа.

Интраиндивидуалната вариабилност, ден спрямо ден, в глюкозопонижаващия ефект на Fiasp е ниска, както за ранния ($AUC_{GIR, 0-1 \text{ h}}$, CV~26%), така и за общия ($AUC_{GIR, 0-12 \text{ h}}$, CV~18%) и максималния глюкозопонижаващ ефект (GIR_{max} , CV~19%).

Клинична ефикасност и безопасност

Fiasp е проучен при 2 068 рандомизирани възрастни пациенти със захарен диабет тип 1 (1 143 пациенти) и захарен диабет тип 2 (925 пациенти) в 3 изпитвания за ефикасност и безопасност (18–26 седмици на лечение).

Пациенти със захарен диабет тип 1

Ефектът от лечението с Fiasp по отношение на постигането на гликемичен контрол е оценен, когато се прилага по време на хранене или след хранене. Fiasp, приложен по време на хранене, е не по-малко ефикасен от NovoRapid по отношение на намаляването на HbA_{1c}, а подобрението на HbA_{1c} е статистически значимо в полза на Fiasp. Fiasp, приложен след хранене, води до понижаване на HbA_{1c}, което е сходно с понижаването при NovoRapid, приложен по време на хранене (таблица 3).

Таблица 3 Резултати от 26-седмично базално-болусно клинично изпитване при пациенти с диабет тип 1

	Прандиален Fiasp + инсулин детемир	Постпрандиален Fiasp + инсулин детемир	Прандиален NovoRapid + инсулин детемир
Брой (N)	381	382	380
HbA_{1c} (%)			
Изходно ниво → край на изпитването	7,6 → 7,3	7,6 → 7,5	7,6 → 7,4
Коригирана промяна от изходното ниво	-0,32	-0,13	-0,17
<i>Изчислена разлика при лечение</i>	<i>-0,15 [-0,23;-0,07]^{CE}</i>	<i>0,04 [-0,04;0,12]^D</i>	
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Изходно ниво → край на изпитването	59,7 → 56,4	59,9 → 58,6	59,3 → 57,6
Коригирана промяна от изходното ниво	-3,46	-1,37	-1,84
<i>Изчислена разлика при лечение</i>	<i>-1,62 [-2,50;-0,73]^{CE}</i>	<i>0,47[-0,41;1,36]^D</i>	
Постпрандиално повишаване на глюкозата на 2-ия час (mmol/l)^A			
Изходно ниво → край на изпитването	6,1 → 5,9	6,1 → 6,7	6,2 → 6,6
Коригирана промяна от изходното ниво	-0,29	0,67	0,38
<i>Изчислена разлика при лечение</i>	<i>-0,67 [-1,29;-0,04]^{CE}</i>	<i>0,30 [-0,34;0,93]^D</i>	
Постпрандиално повишаване на глюкозата на 1-ия час (mmol/l)^A			
Изходно ниво → край на изпитването	5,4 → 4,7	5,4 → 6,6	5,7 → 5,9
Коригирана промяна от изходното ниво	-0,84	1,27	0,34
<i>Изчислена разлика при лечение</i>	<i>-1,18[-1,65;-0,71]^{CE}</i>	<i>0,93[0,46;1,40]^D</i>	
Телесно тегло (kg)			
Изходно ниво → край на изпитването	78,6 → 79,2	80,5 → 81,2	80,2 → 80,7
Коригирана промяна от изходното ниво	0,67	0,70	0,55
<i>Изчислена разлика при лечение</i>	<i>0,12 [-0,30;0,55]^C</i>	<i>0,16 [-0,27;0,58]^D</i>	
Наблюдавана честота на тежка или потвърдена чрез КГ хипогликемия^B на пациентогодина експозиция (процент от пациентите)	59,0 (92,7)	54,4 (95,0)	58,7 (97,4)
<i>Изчислено съотношение на честотата</i>	<i>1,01 [0,88;1,15]^C</i>	<i>0,92 [0,81;1,06]^D</i>	

Стойностите на изходно ниво и в края на изпитването се основават на средната стойност на наблюдаваните последни достъпни стойности. 95-процентният доверителен интервал е посочен в „[]“

^A Тест с хранене

^B Тежка хипогликемия (епизоди, налагащи помощ от друго лице) или потвърдена чрез стойностите на кръвната глюкоза (КГ) хипогликемия, дефинирани като епизоди, потвърдени с плазмена глюкоза < 3,1 mmol/l без значение от симптомите

^C Разликата се отнася за прандиален Fiasp – прандиален NovoRapid

^D Разликата се отнася за постпрандиален Fiasp – прандиален NovoRapid

^E Статистическа значимост в полза на прандиален Fiasp

33,3% от пациентите, лекувани с прандиален Fiasp, постигат целта за HbA_{1c} < 7% в сравнение с 23,3% от пациентите, лекувани с постпрандиален Fiasp, и 28,2% от пациентите, лекувани с прандиален NovoRapid. Изчисленият шанс за постигане на HbA_{1c} < 7% е статистически значимо по-голям при прандиален Fiasp, отколкото при прандиален NovoRapid (съотношение на шансовете: 1,47 [1,02; 2,13]_{95% CI}). Не е наблюдавана статистически значима разлика между постпрандиалния Fiasp и прандиалния NovoRapid.

Fiasp, приложен по време на хранене, осигурява значително по-ниско постпрандиално повишение на глюкозата на 1-вия и 2-рия час в сравнение с NovoRapid, приложен по време на хранене. Fiasp, приложен след хранене, води до по-високо постпрандиално повишение на глюкозата на 1-вия час и сравнимо постпрандиално повишение на глюкозата на 2-рия час спрямо прилаган по време на хранене NovoRapid (таблица 3).

Средната обща доза на болусния инсулин в края на изпитването е била сходна при прандиалния Fiasp, постпрандиалния Fiasp и прандиалния NovoRapid (промяна от изходно ниво до края на изпитването: прандиален Fiasp: 0,33→0,39 единици/kg/ден; постпрандиален Fiasp:

0,35→0,39 единици/kg/ден; и прандиален NovoRapid: 0,36→0,38 единици/kg/ден). Промяната в средната обща доза на базалния инсулин от изходното ниво до края на изпитването е сходна при прандиалния Fiasp (0,41→0,39 единици/kg/ден), постпрандиалния Fiasp (0,43→0,42 единици/kg/ден) и прандиалния NovoRapid (0,43→0,43 единици/kg/ден).

Пациенти със захарен диабет тип 2

Потвърдена е не по-малка ефикасност при намаляването на HbA_{1c} от изходно ниво до края на изпитването, постигано с NovoRapid (таблица 4).

Таблица 4 Резултати от 26-седмично базално-болусно клинично изпитване при пациенти с диабет тип 2

	Fiasp + инсулин гларжин	NovoRapid + инсулин гларжин
Брой (N)	345	344
HbA_{1c} (%)		
Изходно ниво → края на изпитването	8,0 → 6,6	7,9 → 6,6
Коригирана промяна от изходното ниво	-1,38	-1,36
<i>Изчислена разлика при лечение</i>		-0,02 [-0,15; 0,10]
HbA_{1c} (mmol/mol)		
Изходно ниво → края на изпитването	63,5 → 49,0	62,7 → 48,6
Коригирана промяна от изходното ниво	-15,10	-14,86
<i>Изчислена разлика при лечение</i>		-0,24 [-1,60; 1,11]
Постпрандиално повишаване на глюкозата на 2-ия час (mmol/l)^A		
Изходно ниво → края на изпитването	7,6 → 4,6	7,3 → 4,9
Коригирана промяна от изходното ниво	-3,24	-2,87
<i>Изчислена разлика при лечение</i>		-0,36 [-0,81; 0,08]
Постпрандиално повишаване на глюкозата на 1-ия час (mmol/l)^A		
Изходно ниво → края на изпитването	6,0 → 4,1	5,9 → 4,6
Коригирана промяна от изходното ниво	-2,14	-1,55
<i>Изчислена разлика при лечение</i>		-0,59 [-1,09; -0,09] ^C
Телесно тегло (kg)		
Изходно ниво → края на изпитването	89,0 → 91,6	88,3 → 90,8
Коригирана промяна от изходното ниво	2,68	2,67
<i>Изчислена разлика при лечение</i>		0,00 [-0,60; 0,61]
Наблюдавана честота на тежка или потвърдена чрез КГ хипогликемия^B на пациентогодина експозиция (процент от пациентите)	17,9 (76,8)	16,6 (73,3)
<i>Изчислено съотношение на честотата</i>		1,09 [0,88; 1,36]

Стойностите на изходно ниво и в края на изпитването се основават на средната стойност на наблюдаваните последни достъпни стойности. 95-процентният доверителен интервал е посочен в „[]“

^A Тест с хранене

^B Тежка хипогликемия (епизоди, налагащи помощ от друго лице) или потвърдена чрез стойностите на кръвната глюкоза (КГ) хипогликемия, дефинирани като епизоди, потвърдени с плазмена глюкоза < 3,1 mmol/l без значение от симптомите

^C Статистическа значимост в полза на Fiasp

Прилагането след хранене не е изпитвано при пациенти със захарен диабет тип 2.

74,8% от пациентите, лекувани с Fiasp достигат целта за HbA_{1c} < 7% в сравнение със 75,9% от пациентите, лекувани с NovoRapid. Няма статистически значима разлика между Fiasp и NovoRapid в изчисления шанс за постигане на HbA_{1c} < 7%.

Средната обща доза на болусния инсулин в края на изпитването е подобна при Fiasp и NovoRapid (промяна от изходно ниво до края на изпитването: Fiasp: 0,21→0,49 единици/kg/ден и NovoRapid: 0,21→0,51 единици/kg/ден). Промените в средната обща доза на базалния инсулин от изходно ниво до края на изпитването са сравними при Fiasp (0,56→0,53 единици/kg/ден) и NovoRapid (0,52→0,48 единици/kg/ден).

Старческа възраст

В трите контролирани клинични проучвания 192 от 1 219 (16%) пациенти със захарен диабет тип 1 или захарен диабет тип 2, лекувани с Fiasp, са на възраст ≥ 65 години, а 24 от 1 219 (2%) са на възраст ≥ 75 години. Не са наблюдавани общи разлики по отношение на безопасността и ефективността между пациентите в старческа възраст и по-младите пациенти.

Продължителна подкожна инсулинова инфузия (ППИИ)

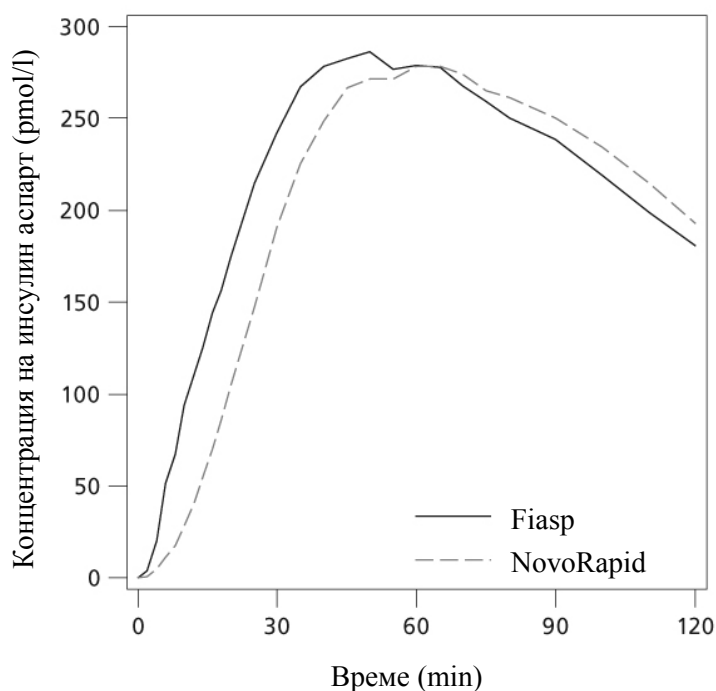
Съвместимостта на Fiasp и NovoRapid, приложени чрез система за ППИИ при възрастни пациенти с диабет тип 1 е оценена при 6-седмично, рандомизирано (2:1), двойносляпо, паралелно-групово, активно контролирано изпитване. Липсват микроскопски потвърдени епизоди на оклузия от инфузионния набор, както в групата на Fiasp (N=25), така и в групата на NovoRapid (N=12). Двама пациенти от групата на Fiasp съобщават за по две възникнали при лечението реакции на мястото на инфузия.

При 2-седмично изпитване с кръстосване на групите, Fiasp показва по-висок постпрандиален глюкозопонижаващ ефект след стандартизиран тест с хранене по отношение на постпрандиалния глюкозен отговор на 1-вия и на 2-рия час (разлика при лечение: $-0,50 \text{ mmol/l}$ [$-1,07; 0,07$]_{95% CI} и $-0,99 \text{ mmol/l}$ [$-1,95; -0,03$]_{95% CI}), сравнени съответно с NovoRapid в условия на ППИИ.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Fiasp е прандиална форма инсулин аспарт, при която добавянето на никотинамид (витамин B₃) води до по-бърза начална абсорбция на инсулина. Инсулинът се появява в кръвообращението приблизително 4 минути след приложението (фигура 1). Началото на появата е два пъти по-бързо (съответстващо на 5 минути по-рано), времето за достигане на 50% от максималната концентрация е с 9 минути по-кратко при Fiasp, отколкото при NovoRapid, като през първите 15 минути наличният инсулин е четири пъти повече, а през първите 30 минути наличният инсулин е два пъти повече.



Фигура 1 Среден профил на инсулина при пациенти с диабет тип 1 след подкожно инжектиране.

Общата експозиция на инсулин е сравнима между Fiasp и NovoRapid. Средната C_{max} при доза 0,2 единици/kg телесно тегло е 298 pmol/l и е сравнима с тази на NovoRapid.

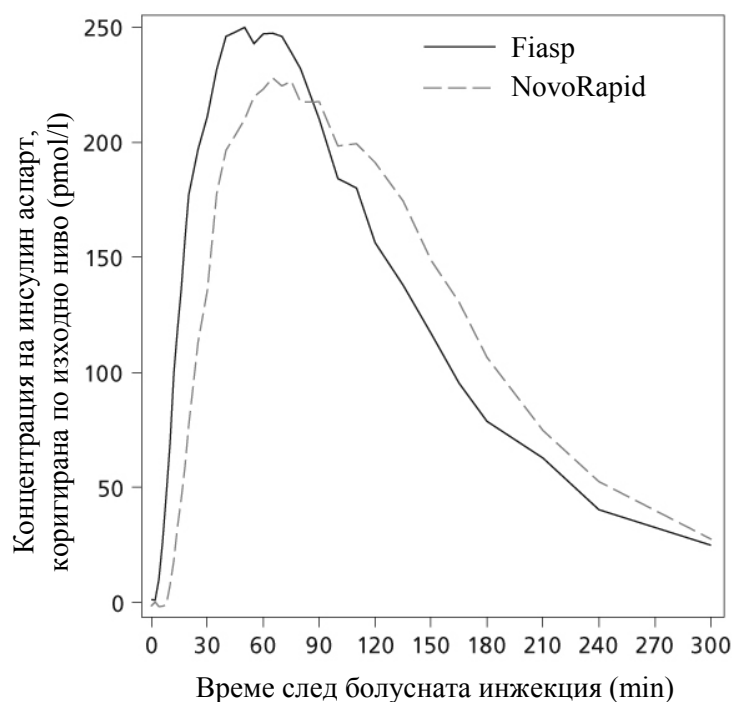
Общата експозиция и максималната концентрация на инсулин нарастват пропорционално на повишаването на дозата на подкожно приложен Fiasp в рамките на терапевтичния диапазон.

Абсолютната бионаличност на инсулин аспарт след подкожно приложение на Fiasp в зоната на корема, делтоидния мускул и бедрото е приблизително 80%.

След приложение на Fiasp, бързата начална абсорбция се запазва независимо от мястото на приложение. Времето за достигане на максимална концентрация и общата експозиция на инсулин аспарт са сравними при приложение в корема, мишницата и бедрото. Ранната експозиция на инсулин и максималната концентрация са сравними при приложение в корема и мишницата, но са по-ниски при приложение в бедрото.

Продължителна подкожна инсулинова инфузия (ППИИ)

Началото на експозицията в условията на ППИИ (времето до достигане на максимална концентрация) е с 26 минути по-кратко при Fiasp, отколкото при NovoRapid, в резултат на което наличният инсулин през първите 30 минути е приблизително три пъти повече (фигура 2).



Фигура 2 Среден профил на инсулина при пациенти с диабет тип 1 в условията на ППИИ (0-5 часа) с корекция за базална инсулинова инфузия

Разпределение

Инсулин аспарт има нисък афинитет на свързване с плазмените протеини (< 10%), подобен на този, наблюдаван при обикновения човешки инсулин.

Обемът на разпределение (V_d) след интравенозно приложение е 0,22 l/kg (напр. 15,4 l при участник с тегло 70 kg), което съответства на обема на извънклетъчната течност в организма.

Биотрансформация

Разграждането на инсулин аспарт е сходно с това на човешкия инсулин; всички образувани метаболити са неактивни.

Елиминиране

Полуживотът след подкожно приложение на Fiasp е 57 минути и е сравним с NovoRapid.

След интравенозно приложение Fiasp има бърз клирънс (1,0 l/h/kg) и време на полуелиминиране 10 минути.

Специални популации

Старческа възраст

При пациенти в старческа възраст с диабет тип 1 Fiasp показва по-ранно начало на експозицията и по-висока ранна експозиция на инсулин, като едновременно се поддържа обща експозиция и максимална концентрация, сравнима с тази на NovoRapid.

Общата експозиция и максималната концентрация на инсулин аспарт след прилагане на Fiasp е с 30% по-висока при участници в старческа възраст в сравнение с по-млади възрастни.

Пол

Ефектът на пола върху фармакокинетиката на Fiasp е проучен чрез анализ на данните от фармакокинетичните изпитвания. Fiasp показва сравнимо по-ранно начало на експозицията и по-висока ранна експозиция на инсулин, като едновременно се поддържа обща експозиция и максимална концентрация, сравними с тази на NovoRapid, при пациенти с диабет тип 1 както от мъжки, така и от женски пол.

Ранната и максималната експозиция на Fiasp е сравнима при пациенти с диабет тип 1 от мъжки и от женски пол. Общата експозиция на инсулин обаче е по-голяма при пациенти с диабет тип 1 от женски пол, отколкото при пациенти от мъжки пол.

Затлъстяване

Скоростта на началната абсорбция намалява с повишаване на ИТМ, докато общата експозиция е подобна при различните стойности на ИТМ. В сравнение с NovoRapid, при Fiasp влиянието на ИТМ върху абсорбцията е по-слабо изразено, което води до относително по-висока начална експозиция.

Раса и етническа принадлежност

Ефектът на расата и етническата принадлежност (чернокожи спрямо бели и латиноамериканци спрямо нелатиноамериканци) върху общата инсулинова експозиция на Fiasp се основава на резултатите от популационния фармакокинетичен анализ при пациенти с диабет тип 1. При Fiasp не се открива разлика в експозицията между изследваните раси и етнически групи.

Чернодробно увреждане

Фармакокинетично проучване с единична доза инсулин аспарт е проведено с NovoRapid при 24 участници с нормална до тежко нарушена чернодробна функция. При участници с чернодробно увреждане скоростта на абсорбция е намалена и показва по-големи вариации.

Бъбречно увреждане

Фармакокинетично проучване с единична доза инсулин аспарт е проведено с NovoRapid при 18 участници с нормална до тежко нарушена бъбречна функция. Не е установен забележим ефект на стойностите на креатининовия клирънс върху AUC, C_{max}, CL/F и T_{max} на инсулин аспарт. Данните при пациенти с умерена и тежка степен на бъбречно увреждане са ограничени. Пациентите с бъбречна недостатъчност, които се нуждаят от диализно лечение, не са изследвани.

Педиатрична популация

При деца (6-11 години) и юноши (12-18 години) Fiasp демонстрира по-ранна и по-висока експозиция на инсулин в началото, докато общата и максималната експозиция на инсулин е сравнима с тази при NovoRapid.

Началото на действие и ранната инсулинова експозиция на Fiasp при деца и юноши са подобни на тези при възрастните. Общата експозиция на Fiasp при прилагане на доза 0,2 единици/kg/телесно тегло, е по-ниска при деца и юноши, отколкото при възрастни, докато максималната серумна концентрация на инсулин аспарт е подобна при двете възрастови групи.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност и репродуктивна токсичност след експозиция на инсулин аспарт. При изследвания *in vitro*, включително свързване към инсулиновите и IGF-1 рецепторни места и ефектите върху клетъчния растеж, поведението на инсулин аспарт силно наподобява това на човешкия инсулин. Проучванията показват също, че дисоциацията на връзката на инсулин аспарт с инсулиновия рецептор е еквивалентна на тази при човешки инсулин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Фенол
Метакрезол
Глицерол
Цинков ацетат
Динатриев фосфат дихидрат
Аргининов хидрохлорид
Никотинамид (витамин В₃)
Хлороводородна киселина (за корекция на рН)
Натриев хидроксид (за корекция на рН)
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Лекарственият продукт не трябва да се разрежда или смесва с други лекарствени продукти с изключение на инфузионни разтвори, както е описано в точка 4.2.

6.3 Срок на годност

30 месеца.

Fiasp 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

След първо отваряне или когато се носи като резерва, лекарственият продукт може да се съхранява максимум 4 седмици. В края на този период писалката трябва да се използва или да се изхвърли. Да не се съхранява над 30°C. Може да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява. Съхранявайте писалката с поставена капачка, за да се предпази от светлината.

Fiasp 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон

След първо отваряне или когато се носи като резерва, лекарственият продукт може да се съхранява максимум 4 седмици. В края на този период патронът трябва да се използва или да се изхвърли. Да не се съхранява над 30°C. Да не се съхранява в хладилник. Да не се замразява. Ако патронът се носи като резерва и не е използван, той трябва да се съхранява в картонената опаковка, за да се предпази от светлината.

Fiasp 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон

След първо отваряне лекарственият продукт може да се съхранява максимум 4 седмици. В края на този период флаконът трябва да се използва или да се изхвърли. Да не се съхранява над 30°C. Може да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлината.

6.4 Специални условия на съхранение

Fiasp 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява. Да се съхранява далеч от замразяващия елемент. Съхранявайте писалката с поставена капачка, за да се предпази от светлина.

Fiasp 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява. Да се съхранява далеч от замразяващия елемент. Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Fiasp 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява. Да се съхранява далеч от замразяващия елемент. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

След първото отваряне или когато се носи като резерва, вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Fiasp 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Патрон (стъкло тип 1) с бутало (халобутил) и запушалка (халобутил/полиизопрен) в предварително напълнена многодозова писалка за еднократна употреба, направена от полипропилен, полиоксиметилен, поликарбонат и акрилонитрил бутадиен стирен. Всяка предварително напълнена писалка съдържа 3 ml разтвор.

Опаковки по 1 (със и без игли) предварително напълнена писалка, 5 (без игли) предварително напълнени писалки и групова опаковка, съдържаща 10 (2 опаковки по 5) (без игли) предварително напълнени писалки.

Fiasp 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон

Патрон (стъкло тип 1) с бутало (халобутил) и запушалка (халобутил/полиизопрен) в картонена кутия.

Всеки патрон съдържа 3 ml разтвор.

Опаковки по 5 и 10 патрона.

Fiasp 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон

Флакон (стъкло тип 1), затворен с диск от халобутилова/полиизопренова гума и предпазна пластмасова капачка, който по този начин представлява защитена от отваряне опаковка в картонена кутия.

Всеки флакон съдържа 10 ml разтвор.

Опаковки по 1 флакон, 5 флакона и групова опаковка, съдържаща 5 (5 опаковки по 1) флакона.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Fiasp не трябва да се използва, ако разтворът не изглежда бистър и безцветен.

Fiasp, който е бил замразяван, не трябва да се използва.

Пациентът трябва да изхвърля иглата след всяка инжекция.

Fiasp 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Иглите и предварително напълнените писалки не трябва да се споделят с други лица. Патронът не трябва да се пълни повторно.

Fiasp 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон

Иглите и патроните не трябва да се споделят с други лица. Патронът не трябва да се пълни повторно.

Fiasp 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон

Иглите и спринцовките не трябва да се споделят с други лица.

Fiasp може да се използва в инфузионна помпена система (ППИИ) в продължение на максимум 9 дни, както е описано в точка 4.2 и в листовката. Катетрите, при които материалът на вътрешната повърхност е изработен от полиетилен или полиолефин, са оценявани и е установено, че са съвместими за използване с помпа.

Изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 09 януари 2017 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- B. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя на биологично активното вещество

Novo Nordisk A/S
Hallas Alle
4400 Kalundborg
ДАНИЯ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsværd
ДАНИЯ

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност**

Изискванията за подаване на периодични актуализирани доклади за безопасност за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

ПУР трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на Разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ (Предварително напълнена писалка (FlexTouch))

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Fiasp 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
инсулин аспарт

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Една предварително напълнена писалка съдържа 300 единици инсулин аспарт в 3 ml разтвор.
1 ml разтвор съдържа 100 единици инсулин аспарт (еквивалентни на 3,5 mg).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

фенол, метакрезол, глицерол, цинков ацетат, динатриев фосфат дихидрат, аргининов
хидрохлорид, никотинамид (витамин B₃), хлороводородна киселина/натриев хидроксид (за
корекция на pH) и вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

FlexTouch

1 x 3 ml

1 x 3 ml + 7 игли NovoFine Plus

1 x 3 ml + 7 игли NovoFine

1 x 3 mL + 7 игли NovoTwist

5 x 3 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

В опаковката не са включени игли.

Преди употреба прочетете листовката.

Подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Използвайте само бистър, безцветен разтвор.

Само за индивидуална употреба

Предназначен за използване с игли за еднократна употреба NovoFine Plus, NovoFine или
NovoTwist с дължина до 8 mm.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

По време на употреба: Използвайте в рамките на 4 седмици.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Преди отваряне: Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

По време на употреба: Може да се съхранява в хладилник. Да се съхранява под 30°C. Да не се замразява. Съхранявайте писалката с поставена капачка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Изхвърляйте иглата след всяка инжекция.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1160/001 1 писалка от 3 ml
EU/1/16/1160/002 1 писалка от 3 ml и 7 игли NovoFine Plus
EU/1/16/1160/003 1 писалка от 3 ml и 7 игли NovoFine
EU/1/16/1160/004 1 писалка от 3 ml и 7 игли NovoTwist
EU/1/16/1160/005 5 писалки от 3 ml

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Фиасп

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:

SN:

NN:

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПИСАЛКАТА (Предварително напълнена писалка (FlexTouch))

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Fiasp 100 единици/ml инжекционен разтвор
инсулин аспарт
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

FlexTouch

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

Novo Nordisk A/S

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА ГРУПОВА ОПАКОВКА (Предварително напълнена писалка (FlexTouch) – с blue box)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Fiasp 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
инсулин аспарт

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Една предварително напълнена писалка съдържа 300 единици инсулин аспарт в 3 ml разтвор.
1 ml разтвор съдържа 100 единици инсулин аспарт (еквивалентни на 3,5 mg).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

фенол, метакрезол, глицерол, цинков ацетат, динатриев фосфат дихидрат, аргининов хидрохлорид, никотинамид (витамин B₃), хлороводородна киселина/натриев хидроксид (за корекция на pH) и вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор
FlexTouch

Групова опаковка: 10 (2 опаковки от 5 x 3 ml)

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

В опаковката не са включени игли.
Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Използвайте само бистър, безцветен разтвор.
Само за индивидуална употреба
Предназначен за използване с игли за еднократна употреба NovoFine Plus, NovoFine или NovoTwist с дължина до 8 mm.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

По време на употреба: Използвайте в рамките на 4 седмици.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Преди отваряне: Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

По време на употреба: Може да се съхранява в хладилник. Да се съхранява под 30°C. Да не се замразява. Съхранявайте писалката с поставена капачка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Изхвърляйте иглата след всяка инжекция.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1160/006 10 писалки от 3ml

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Фиасп

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВЪТРЕШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА ГРУПОВАТА ОПАКОВКА (Предварително напълнена писалка (FlexTouch) – без blue box)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Fiasp 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
инсулин аспарт

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Една предварително напълнена писалка съдържа 300 единици инсулин аспарт в 3 ml разтвор.
1 ml разтвор съдържа 100 единици инсулин аспарт (еквивалентни на 3,5 mg).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

фенол, метакрезол, глицерол, цинков ацетат, динатриев фосфат дихидрат, аргининов хидрохлорид, никотинамид (витамин B₃), хлороводородна киселина/натриев хидроксид (за корекция на pH) и вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

FlexTouch

5 x 3 ml. Съставна част на групова опаковка, не може да се продава отделно

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

В опаковката не са включени игли.
Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Използвайте само бистър, безцветен разтвор.
Само за индивидуална употреба
Предназначена за използване с игли за еднократна употреба NovoFine Plus, NovoFine или NovoTwist с дължина до 8 mm.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

По време на употреба: Използвайте в рамките на 4 седмици.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Преди отваряне: Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

По време на употреба: Може да се съхранява в хладилник. Да се съхранява под 30°C. Да не се замразява. Съхранявайте писалката с поставена капачка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Изхвърляйте иглата след всяка инжекция.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1160/006 10 писалки от 3 ml

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Фиасп

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КАРТОНЕНА КУТИЯ (Патрон (Penfill))

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Fiasp 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон
инсулин аспарт

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Един патрон съдържа 300 единици инсулин аспарт в 3 ml разтвор.
1 ml разтвор съдържа 100 единици инсулин аспарт (еквивалентни на 3,5 mg).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

фенол, метакрезол, глицерол, цинков ацетат, динатриев фосфат дихидрат, аргининов хидрохлорид, никотинамид (витамин В₃), хлороводородна киселина/натриев хидроксид (за корекция на рН) и вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор
Penfill

5 x 3 ml
10 x 3 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно приложение.
Предназначен за употреба с писалки за многократна употреба на Novo Nordisk

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Използвайте само бистър, безцветен разтвор
Предназначен само за индивидуална употреба

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

По време на употреба: Използвайте в рамките на 4 седмици.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Преди отваряне: Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

По време на употреба: Да не се съхранява в хладилник. Да се съхранява под 30°C. Да не се замразява. Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Изхвърляйте иглата след всяка инжекция.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1160/010 5 патрона от 3 ml
EU/1/16/1160/011 10 патрона от 3 ml

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Фиасп

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ (Патрон (Penfill))

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Fiasp 100 единици/ml инжекционен разтвор
инсулин аспарт
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Penfill

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

Novo Nordisk A/S

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА КУТИЯ (ФЛАКОН)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Fiasp 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон
инсулин аспарт

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Един флакон съдържа 1 000 единици инсулин аспарт в 10 ml разтвор.
1 ml разтвор съдържа 100 единици инсулин аспарт (еквивалентни на 3,5 mg).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

фенол, метакрезол, глицерол, цинков ацетат, динатриев фосфат дихидрат, аргининов хидрохлорид, никотинамид (витамин В₃), хлороводородна киселина/натриев хидроксид (за корекция на рН) и вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 x 10 ml
5 x 10 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно или интравенозно приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГО СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Използвайте само бистър, безцветен разтвор.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
По време на употреба: Използвайте в рамките на 4 седмици.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Преди отваряне: Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

По време на употреба: Може да се съхранява в хладилник. Да се съхранява под 30°C. Да не се замразява. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Изхвърляйте иглата след всяка инжекция.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1160/007 1 флакон от 10 ml
EU/1/16/1160/008 5 флакона от 10 ml

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Фиасп

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ (ФЛАКОН)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Fiasp 100 единици/ml инжекционен разтвор
инсулин аспарт
s.c., i.v.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

10 ml

6. ДРУГО

Novo Nordisk A/S

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШЕН ОБВИВАЩ ЕТИКЕТ НА ГРУПОВИТЕ ОПАКОВКИ (ФЛАКОН – с blue box)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Fiasp 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон
инсулин аспарт

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Един флакон съдържа 1 000 единици инсулин аспарт в 10 ml разтвор.
1 ml разтвор съдържа 100 единици инсулин аспарт (еквивалентни на 3,5 mg).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

фенол, метакрезол, глицерол, цинков ацетат, динатриев фосфат дихидрат, аргининов хидрохлорид, никотинамид (витамин В₃), хлороводородна киселина/натриев хидроксид (за корекция на рН) и вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

Групова опаковка: 5 (5 опаковки от 1 x 10 ml)

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно или интравенозно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГО СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Използвайте само бистър, безцветен разтвор.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
По време на употреба: Използвайте в рамките на 4 седмици.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Преди отваряне: Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

По време на употреба: Може да се съхранява в хладилник. Да се съхранява под 30°C. Да не се замразява. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Изхвърляйте иглата след всяка инжекция.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1160/009 5 флакона от 10 ml

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Фиасп

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА ГРУПОВАТА ОПАКОВКА (ФЛАКОН – без blue box)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Fiasp 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон
инсулин аспарт

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Един флакон съдържа 1 000 единици инсулин аспарт в 10 ml разтвор.
1 ml разтвор съдържа 100 единици инсулин аспарт (еквивалентни на 3,5 mg).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

фенол, метакрезол, глицерол, цинков ацетат, динатриев фосфат дихидрат, аргининов хидрохлорид, никотинамид (витамин В₃), хлороводородна киселина/натриев хидроксид (за корекция на рН) и вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 x 10 ml.

Съставна част на групова опаковка, не може да се продава отделно

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно или интравенозно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГО СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Използвайте само бистър, безцветен разтвор.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

По време на употреба: Използвайте в рамките на 4 седмици.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Преди отваряне: Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

По време на употреба: Може да се съхранява в хладилник. Да се съхранява под 30°C. Да не се замразява. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Изхвърляйте иглата след всяка инжекция.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1160/009 5 флакона от 10 ml

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Фиасп

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: Информация за пациента

Fiasp 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка инсулин аспарт (insulin aspart)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос, като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Fiasp и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Fiasp
3. Как да използвате Fiasp
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Fiasp
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1 Какво представлява Fiasp и за какво се използва

Fiasp е инсулин, който се прилага по време на хранене, с бързодействащ ефект на намаляване на кръвната захар. Fiasp е инжекционен разтвор, който съдържа инсулин аспарт и се използва за лечение на захарен диабет при възрастни. Диабетът е болест, при която организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар. Лечението с Fiasp помага да се предотвратят усложненията от Вашия диабет.

Fiasp трябва да се инжектира максимум 2 минути преди началото на храненето, с възможност да се инжектира до 20 минути след започване на хранене.

Това лекарство има максимален ефект между 1 и 3 часа след инжекцията и ефектът продължава 3 до 5 часа.

Това лекарство обикновено трябва да се използва в комбинация с интермедиерни или дългодействащи инсулинови препарати.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Fiasp

Не използвайте Fiasp

- ако сте алергични към инсулин аспарт или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Fiasp. Особено внимавайте за следното:

- Ниска кръвна захар (хипогликемия) – ако кръвната Ви захар е твърде ниска, следвайте указанията за ниска кръвна захар в точка 4 „Възможни нежелани реакции“. Fiasp започва да понижава кръвната захар по-бързо, отколкото другите инсулини, които се прилагат по време на хранене. Ако настъпи хипогликемия, възможно е да я усетите по-скоро след инжектиране на Fiasp.
- Висока кръвна захар (хипергликемия) – ако кръвната Ви захар е твърде висока, следвайте указанията за висока кръвна захар в точка 4 „Възможни нежелани реакции“.
- Преминаване от други инсулинови лекарствени продукти – може да се наложи промяна на дозата инсулин, ако преминавате от друг инсулин.
- Пиоглитазон, използван заедно с инсулин – това може да доведе до повишен риск от сърдечна недостатъчност, вижте „Други лекарства и Fiasp“ по-долу.
- Нарушения на очите – бързото подобряване на контрола на кръвната захар може да доведе до временно влошаване на нарушение на очите, свързано с диабета.
- Болка поради увреждане на нерви – ако нивото на кръвната Ви захар се подобри много бързо, може да получите болка, свързана с нервите, но тя обикновено е преходна.
- Подуване около ставите Ви – когато започнете да използвате лекарството за първи път, организмът Ви може да задържа повече вода, отколкото е необходимо. Това причинява подуване около глезените и други стави. Това обикновено е краткотрайно.

Ако имате влошено зрение, моля, вижте точка 3 „Как да използвате Fiasp“.

Някои състояния и дейности може да повлияят на количеството инсулин, което Ви е необходимо. Говорете с Вашия лекар:

- ако имате проблеми с бъбреците или черния дроб или с надбъбречните, хипофизната или щитовидната жлези.
- при по-големи от обичайните физически натоварвания или ако искате да промените обичайната си диета, тъй като това може да повлияе върху нивото на кръвната Ви захар.
- ако сте болен/на, продължете да приемате Вашия инсулин и се консултирайте с Вашия лекар.

Деца и юноши

Това лекарство не трябва да се използва при деца или юноши, тъй като няма опит с него при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Fiasp

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Някои лекарства оказват влияние върху нивото на кръвната Ви захар – това може да означава, че Вашата доза инсулин трябва да се промени.

По-долу са изброени лекарствата, които най-често могат да повлияят на лечението с инсулин.

Нивото на кръвната Ви захар може да се понижи (хипогликемия), ако приемате:

- други лекарства за диабет (перорални и инжекционни)
- сулфонамиди – за инфекции
- анаболни стероиди – като тестостерон
- бета-блокери – например за високо кръвно налягане или стенокардия. Те могат да затруднят разпознаването на предупредителните признаци за прекалено ниска кръвна захар (вижте точка 4 „Предупредителни признаци за ниска кръвна захар“)
- ацетилсалицилова киселина (и други салицилати) – за болка и леко повишена температура
- инхибитори на моноаминооксидазата (MAO-инхибитори) – за депресия
- инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ инхибитори) – за някои сърдечни заболявания или високо кръвно налягане.

Нивото на кръвната Ви захар може да се повиши (хипергликемия), ако приемате:

- даназол – за ендометриоза
- перорални контрацептиви (противозачатъчни таблетки)
- хормони на щитовидната жлеза – за проблеми на щитовидната жлеза
- растежен хормон – за недостиг на растежен хормон
- глюкокортикоиди като „кортизон“ – за възпаление
- симпатикомиметици като епинефрин (адреналин), салбутамол или тербуталин – за астма
- тиазиди – за високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности в тялото (задържане на вода).

Октреотид и ланреотид – използвани за лечение на рядко срещано състояние с високо ниво на растежен хормон (акромегалия). Те могат да повишат или да понижат нивото на кръвната Ви захар.

Пиоглитазон – перорално антидиабетно лекарство, използвано за лечение на захарен диабет тип 2. Някои пациенти с дългогодишен захарен диабет тип 2 и сърдечно заболяване или прекаран инсулт, лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Информирайте Вашия лекар незабавно, ако имате признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задух или бързо повишаване на теллото, или локализирано подуване (оток).

Ако някое от описаните по-горе състояния се отнася за Вас (или не сте сигурни), уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Fiasp с алкохол

Ако употребявате алкохол, нуждите Ви от инсулин може да се променят, тъй като нивата на кръвната Ви захар може или да се повишат, или да спаднат. Следователно трябва да наблюдавате нивото на кръвната си захар по-често от обикновено.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Може да се наложи промяна в дозата на Вашия инсулин по време на бременността и след раждането. Нужен е внимателен контрол на диабета по време на бременността. Предотвратяването на ниска кръвна захар (хипогликемия) е особено важно за здравето на Вашето бебе.

Няма ограничения за лечението с Fiasp в периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Ниската кръвна захар може да повлияе на Вашата способност да шофирате или да използвате инструменти или машини. Ако кръвната Ви захар е ниска, могат да бъдат засегнати способностите Ви да се концентрирате или да реагирате. Така може да изложите себе си или други хора на опасност. Попитайте Вашия лекар дали може да шофирате, ако:

- често получавате ниска кръвна захар
- трудно разпознавате ниската кръвна захар.

Важна информация относно някои от съставките на Fiasp

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза. Това означава, че лекарството практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Fiasp

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте слеп или имате слабо зрение и не можете да разчетете дозовия брояч върху писалката, не използвайте тази писалка без чужда помощ. Потърсете помощ от лице с добро зрение, което е обучено да използва предварително напълнената писалка FlexTouch.

Предварително напълнената писалка може да достави доза от 1-80 единици в една инжекция на стъпки от по 1 единица.

Кога да използвате Fiasp

Fiasp е инсулин, който се прилага по време на хранене.

Fiasp трябва да се инжектира максимум 2 минути преди началото на храненето, с възможност да се инжектира до 20 минути след започване на хранене.

Това лекарство има максимален ефект между 1 и 3 часа след инжекцията и ефектът продължава 3 до 5 часа.

Доза на Fiasp

Доза за диабет тип 1 и тип 2

Вашият лекар заедно с Вас ще реши:

- какво количество Fiasp ще Ви е необходимо при всяко хранене
- кога да проверявате нивото на кръвната си захар и дали Ви трябва по-висока или по-ниска доза.

Ако искате да промените обичайната си диета, първо попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, тъй като промяната в диетата може да доведе до промяна в нуждата Ви от инсулин.

Когато използвате други лекарства, попитайте Вашия лекар дали лечението Ви трябва да се коригира.

Корекция на дозата за диабет тип 2

Дневната доза се определя на базата на нивото на кръвната Ви захар по време на хранене и преди лягане от предходния ден.

- Преди закуска – дозата трябва да се коригира в зависимост от нивото на кръвната захар преди обяд на предходния ден.
- Преди обяд – дозата трябва да се коригира в зависимост от нивото на кръвната захар преди вечеря на предходния ден.
- Преди вечеря – дозата трябва да се коригира в зависимост от нивото на кръвната захар преди лягане на предходния ден.

Таблица 1 Корекция на дозата		
Кръвна захар по време на хранене или преди лягане		Корекция на дозата
mmol/l	mg/dl	
по-малко от 4,0	по-малко от 71	Намалете дозата с 1 единица
4,0–6,0	71–108	Без корекция на дозата
повече от 6,0	повече от 108	Повишете дозата с 1 единица

Употреба при пациенти в старческа възраст (на възраст 65 или повече години)

Това лекарство може да се използва при пациенти в старческа възраст. Говорете с Вашия лекар за промени в дозата Ви.

Ако имате бъбречни или чернодробни проблеми

Ако имате бъбречни или чернодробни проблеми, може да се наложи да проверявате нивото на кръвната си захар по-често. Говорете с Вашия лекар за промени в дозата Ви.

Инжектиране на Fiasp

Това лекарство е подходящо само за инжектиране под кожата (подкожна инжекция).

Преди да използвате Fiasp за първи път, Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви покажат как да използвате предварително напълнената писалка. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

Къде да инжектирате

- Най-подходящите места за инжектиране са: предната част на талията (корема) или мишниците.
- Не инжектирайте във вена или мускул.
- Променяйте мястото на инжектиране в рамките на дадена област от кожата всеки ден, за да намалите риска от развитие на подкожни промени (вижте точка 4).

Не използвайте Fiasp

- ако писалката е повредена или не е съхранявана правилно (вижте точка 5 „Как да съхранявате Fiasp“).
- ако инсулинът не изглежда бистър (напр. мътен) и безцветен.

На другата страница на тази листовка са дадени подробни инструкции за употреба.

Ако сте използвали повече Fiasp отколкото трябва

Ако използвате прекалено много инсулин, Вашата кръвна захар може да стане много ниска (хипогликемия), вижте съвета в точка 4 „Ниска кръвна захар“.

Ако сте пропуснали да използвате Fiasp

Ако сте пропуснали да използвате своя инсулин, Вашата кръвна захар може да се повиши твърде много (хипергликемия). Вижте „Висока кръвна захар“ в точка 4.

Три лесни стъпки за избягване на ниска или висока кръвна захар са:

- Винаги разполагайте с резервна писалка, в случай че загубите Вашата писалка или ако тя се повреди.
- Винаги носете със себе си нещо, което да показва, че имате диабет.
- Винаги носете със себе си продукти, съдържащи захар. Вижте „Какво да правите, ако получите ниска кръвна захар“ в точка 4.

Ако спрете употребата на Fiasp

Не спирайте да използвате Вашия инсулин, без да говорите с Вашия лекар. Ако спрете употребата на Вашия инсулин, това може да доведе до много високо ниво на кръвна захар (тежка хипергликемия) и кетоацидоза (състояние с прекалено много киселина в кръвта, което може да бъде животозастрашаващо). Вижте симптомите и съветите във „Висока кръвна захар“ в точка 4.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ниската кръвна захар (хипогликемия) е много честа при лечение с инсулин (може да засегне повече от 1 на 10 души). Може да бъде много сериозна. Ако нивото на кръвната Ви захар се понижи прекалено много, може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини мозъчно увреждане и да бъде животозастрашаваща. Ако получите симптоми на ниска кръвна захар, **незабавно** вземете мерки за повишаване на нивото на кръвната си захар. Вижте съветите в „Ниска кръвна захар“ по-долу.

Ако получите сериозна алергична реакция към инсулина или към някоя от съставките на Fiasp, спрете употребата на това лекарство и извикайте бърза помощ незабавно.

Признаците на сериозна алергична реакция могат да включват:

- локални реакции (напр. обрив, зачервяване и сърбеж) се разпростират към други части на тялото
- внезапно Ви прилошава и се потите
- започвате да повръщате
- чувствате затруднения в дишането
- ако сърцето Ви бие бързо или се чувствате замаяни.

Могат да настъпят **алергични реакции**, като генерализиран кожен обрив и подуване на лицето. Те са нечести и могат да засегнат до 1 на 100 души. Консултирайте се с лекар, ако симптомите се влошат или нямате подобрение в рамките на няколко седмици.

Други нежелани реакции включват:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

Реакция на мястото на приложение: могат да настъпят локални реакции на мястото на инжектиране. Признаците могат да включват: обрив, зачервяване, възпаление, посиняване и сърбеж. Реакциите обикновено изчезват след няколко дни.

Реакции на кожата: могат да се появят признаци на кожна алергия, като екзема, обрив, сърбеж, уртикария и дерматит.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

Промени под кожата на мястото на инжектиране (липодистрофия): мастната тъкан под кожата може да изтънее (липоатрофия) или да се удебели (липохипертрофия). Смяната на мястото при всяка инжекция може да намали риска от развитие на такива кожни промени. Ако забележите такива кожни промени, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Ако продължавате да инжектирате на същото място, тези реакции могат да станат по-тежки и да повлияят на количеството лекарство, което организмът Ви получава.

Общи последици от лечението с инсулин, включително Fiasp

- **Ниска кръвна захар (хипогликемия)** (много чести)

Ниска кръвна захар може да настъпи, ако:

Консумирате алкохол; инжектирате твърде много инсулин; извършвате повече физическа дейност от обикновено; храните се твърде малко или пропуснете хранене.

Предупредителни признаци за ниска кръвна захар – могат да се появят внезапно:

- Главоболие
- неясен говор
- ускорено биене на сърцето
- студена пот
- хладна бледа кожа
- гадене
- чувство на силен глад
- треперене, нервност или безпокойство
- необичайна умора, слабост и сънливост
- обърканост
- трудно съсредоточаване
- краткотрайни промени в зрението.

Какво да правите, ако получите ниска кръвна захар

- Ако сте в съзнание, за да повишите ниската кръвна захар веднага приемете 15–20 g бързодействащи въглехидрати: приемете глюкоза на таблетки или друга закуска с високо съдържание на захар, като плодов сок, сладки или бисквити (за всеки случай винаги носете със себе си глюкоза на таблетки или закуска с високо съдържание на захар).
- Препоръчва се да измерите повторно нивото на кръвната захар след 15–20 минути и ако нивото на кръвната Ви захар все още е под 4 mmol/l, повторете горното.

- Изчакайте, докато симптомите на ниска кръвна захар изчезнат или нивото на кръвната захар се стабилизира. След това продължете лечението с инсулин, както обикновено.

Какво трябва да направят другите хора, ако припаднете

Кажете на всички хора около Вас, че имате диабет. Кажете им какво би могло да се случи, включително и за риска от загуба на съзнание, ако кръвната Ви захар стане прекалено ниска.

Уведомете ги, че ако припаднете, те трябва:

- да Ви обърнат настрани, за да се избегне задушаване
- веднага да потърсят медицинска помощ
- да **не** Ви дават нищо за ядене или пиене, защото може да се задушите

Може да дойдете в съзнание по-бързо след инжектиране на глюкагон. Той може да се постави само от лице, което знае как да го използва.

- Ако Ви е приложен глюкагон, веднага след идването Ви в съзнание ще имате нужда от глюкоза или закуска, съдържаща захар.
- Ако инжекцията с глюкагон не Ви действа, трябва да се лекувате в болница.

Ако много ниската кръвна захар не се лекува с времето, тя може да предизвика мозъчно увреждане. То може да е краткотрайно или дълготрайно. Може да доведе дори до смърт.

Говорете с Вашия лекар, ако:

- кръвната Ви захар се е понижила толкова много, че сте изгубили съзнание
- Ви е приложена инжекция глюкагон
- няколко пъти наскоро сте имали прекалено ниска кръвна захар.

Това се налага, защото може да е необходимо да бъде променена дозата или времето на инжектиране, храната или физическото натоварване.

- **Висока кръвна захар (хипергликемия)** неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Висока кръвна захар може да настъпи, ако:

Консумирате повече храна или извършвате по-малко физически упражнения от обикновено; консумирате алкохол; имате инфекция или треска; не сте използвали достатъчно инсулин; продължавате да използвате по-малко инсулин от необходимото; забравите да използвате инсулин или спрете да го използвате.

Предупредителни признаци за висока кръвна захар – те обикновено се появяват постепенно:

- Зачервяване
- суха кожа
- сънливост или умора
- сухота в устата
- дъх с мирис на плодове (ацетон)
- по-често уриниране
- жажда
- загуба на апетит
- гадене или повръщане.

Това може да са признаци на много сериозно състояние, наречено кетоацидоза. Това е натрупване на киселина в кръвта, защото тялото започва да разгражда мазнини вместо захар. Ако не се лекува, това би могло да доведе до диабетна кома и евентуално до смърт.

Какво да правите, ако получите висока кръвна захар

- Проверете нивото на кръвната си захар.
- Приложете коригираща доза инсулин, ако сте обучени как да го направите.
- Проверете урината си за кетони.
- Ако имате кетони, незабавно потърсете медицинска помощ.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване](#), посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Fiasp

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на писалката и картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Преди първа употреба:

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява. Да се съхранява далеч от замразяващия елемент. Съхранявайте писалката с поставена капачка, за да се предпази от светлина.

След първото отваряне или когато се носи като резерва: може да носите своята предварително напълнена писалка (FlexTouch) със себе си и да я съхранявате на стайна температура (не над 30°C) или в хладилник (2°C – 8°C) до 4 седмици. Винаги съхранявайте писалката с поставена капачка, когато не я използвате, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Fiasp

- Активното вещество е инсулин аспарт. 1 ml разтвор съдържа 100 единици инсулин аспарт. Една предварително напълнена писалка съдържа 300 единици инсулин аспарт в 3 ml разтвор.
- Другите съставки са фенол, метакрезол, глицерол, цинков ацетат, динатриев фосфат дихидрат, аргининов хидрохлорид, никотинамид (витамин B₃), хлороводородна киселина (за корекция на рН), натриев хидроксид (за корекция на рН) (вж. „Важна информация относно някои от съставките на Fiasp“ в края на точка 2) и вода за инжекции.

Как изглежда Fiasp и какво съдържа опаковката

Fiasp представлява бистър, безцветен и воден инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка.

Опаковки по 1, 5 или групова опаковка с 2 x 5 предварително напълнени писалки от 3 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

Сега обърнете листовката за информация как да използвате Вашата FlexTouch.

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Инструкции как да използвате Fiasp FlexTouch

Моля, прочетете внимателно тези инструкции, преди да използвате своята предварително напълнена писалка FlexTouch. Ако не спазвате внимателно инструкциите, може да получите твърде малко или твърде много инсулин, което да доведе до високи или ниски нива на кръвната захар.

Не използвайте писалката без съответното обучение от страна на Вашия лекар или медицинска сестра.

Започнете с проверка на писалката, **за да сте сигурни, че тя съдържа Fiasp 100 единици/ml**, след това погледнете илюстрациите по-долу, за да се запознаете с различните части на Вашата писалка и игла.

Ако сте сляп или имате слабо зрение и не можете да разчетете дозовия брояч върху писалката, не използвайте тази писалка без чужда помощ. Потърсете помощ от лице с добро зрение, което е обучено да използва предварително напълнената писалка FlexTouch.

Вашата писалка е предварително напълнена инсулинова писалка с възможност за набиране на дозата и съдържа 300 единици инсулин. Можете да наберете **максимум 80 единици на доза, на стъпки от по 1 единица**. Вашата писалка е предназначена за употреба с игли за еднократна употреба NovoTwist, NovoFine или NovoFine Plus с дължина до 8 mm. Иглите не са включени в опаковката.

Важна информация

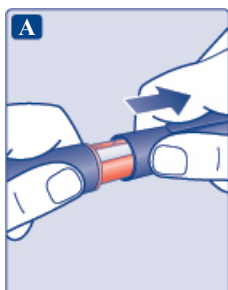
Обърнете специално внимание на тези бележки, тъй като те са важни за правилното използване на писалката.

**Fiasp предварително напълнена
писалка и игла (пример)
(FlexTouch)**

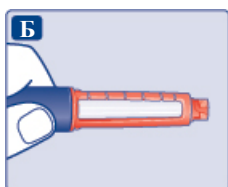


1 Подгответе Вашата писалка с нова игла

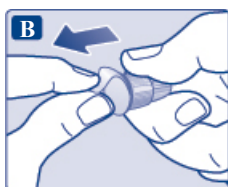
- **Проверете името и концентрацията върху етикета** на Вашата писалката, за да се уверите, че тя съдържа Fiasp 100 единици/ml. Това е особено важно, ако използвате повече от един тип инсулин. Ако приемете неправилен вид инсулин, Вашата кръвна захар може да стане твърде висока или твърде ниска.
- **Издърпайте капачката на писалката.**



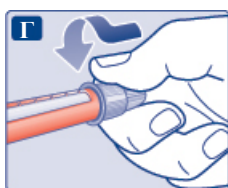
- **Проверете дали инсулинът в писалката е бистър и безцветен.** Погледнете през прозорчето за инсулина. Ако инсулинът изглежда мътен, не използвайте писалката.



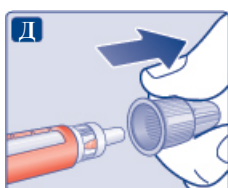
- **Вземете нова игла и отстранете хартиения етикет.**



- **Натиснете иглата право върху писалката. Завийте, докато се захване стегнато.**



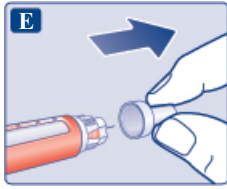
- **Свалете външната капачка на иглата и я запазете за по-късно.** Тя ще Ви трябва след инжектирането за безопасното отстраняване на иглата от писалката.



- **Свалете вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете.** Ако се опитате да я поставите отново, може неволно да се убодете или нараните с иглата.

На върха на иглата може да се появи капка инсулин. Това е нормално, но все пак трябва да проверите изтичането на инсулин.

Не поставяйте нова игла на Вашата писалка, докато не сте готови да си поставите инжекцията.



- ⚠ **Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция.** Това намалява риска от замърсяване, инфекция, изтичане на инсулин, запушване на иглите и неправилно дозиране.
- ⚠ **Никога не използвайте изкривена или повредена игла.**

2 Проверете изтичането на инсулин

- **Винаги проверявайте изтичането на инсулин, преди да започнете.** Това Ви помага за осигуряване на цялата доза инсулин.
- Завъртете селектора на дозата, за да **наберете 2 единици.** Уверете се, че дозовият брояч показва **2.**



- Задръжте писалката с насочена нагоре игла. **Почукайте леко върха на писалката** няколко пъти, така че всички мехурчета въздух да се съберат на върха.



- **Натиснете и задръжте дозовия бутон,** докато дозовият брояч се върне на 0. Цифрата 0 трябва да се изравни със стрелката за дозата. На върха на иглата трябва да се появи капка инсулин.



На върха на иглата може да остане малко въздушно мехурче, но то няма да се инжектира.

Ако не се появи капка, повторете стъпки 2А до 2В до 6 пъти. Ако все още няма капка, сменете иглата и повторете стъпки 2А до 2В още веднъж.

Ако все още не се е появила капка инсулин, изхвърлете писалката и използвайте нова.

⚠ Винаги трябва да сте сигурни, че се появява капка на върха на иглата, преди да инжектирате. Това осигурява, че инсулинът тече нормално.

Ако не се появи капка, няма да си инжектирате инсулин, въпреки че дозовият брояч може да помръдне. Това може да означава, че иглата е запушена или повредена.

⚠ Винаги проверявайте изтичането на инсулин, преди да инжектирате. Ако не проверите изтичането, възможно е да инжектирате твърде малко или никакво количество инсулин. Това може да доведе до високо ниво на кръвната захар.

3 Набиране на дозата

- **Погрижете се дозовият брояч да показва 0, преди да започнете.** Цифрата 0 трябва да се изравни със стрелката за дозата.
- **Завъртете селектора на дозата, за да наберете дозата, от която се нуждаете**, както Ви е инструктирал Вашият лекар или медицинска сестра.

Ако сте набрали грешна доза, можете да въртите селектора на дозата напред или назад до достигане на правилната доза.

Писалката може да набере максимум до 80 единици.



Селекторът на дозата променя броя единици. Само дозовият брояч и стрелката за дозата ще покажат колко единици набирате на доза.

Можете да наберете до 80 единици на доза. Когато писалката Ви съдържа по-малко от 80 единици, дозовият брояч спира на броя останали единици.

▲ Винаги използвайте дозовия брояч и стрелката за дозата, за да видите колко единици сте набрали, преди да инжектирате инсулина.

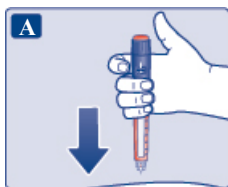
Не бройте прищракованията на писалката за набиране на дозата. Ако наберете и инжектирате неправилна доза, нивото на Вашата кръвна захар може да стане твърде високо или твърде ниско.

Не използвайте скалата за инсулина, тя само показва приблизително колко инсулин е останал в писалката Ви.

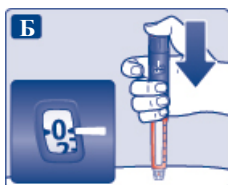
Селекторът на дозата прищраква различно, когато се завърти напред, назад или при преминаване на броя останали единици.

4 Инжектиране на дозата

- **Вкарайте иглата подкожно**, както Ви е показал Вашият лекар или медицинска сестра.
- **Уверете се, че може да виждате дозовия брояч.**
Не пипайте дозовия брояч с пръсти. Това може да прекъсне инжектирането.



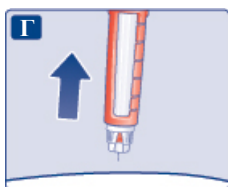
- **Натиснете и задръжте дозовия бутон, докато дозовия брояч се върне на 0.**
Цифрата 0 трябва да се изравни със стрелката за дозата. Тогава може чуеете или усетите прищраковане.



- **Задръжте иглата в кожата си, след като дозовия брояч се върне на 0, и пребройте бавно до 6.**
- Ако извадите иглата по-рано, може да видите как от върха ѝ изтича струйка инсулин. В такъв случай няма да бъде приложена пълната доза и ще трябва да измервате нивото на кръвната захар по-често.



- **Извадете иглата от кожата си.** Ако на мястото на инжектиране се появи кръв, натиснете леко кожата за няколко минути, за да спрете кървенето. Не търкайте мястото.



На върха на иглата може да видите капка инсулин след инжектирането. Това е нормално и не се отразява на Вашата доза.

- !** **Винаги гледайте дозовия брояч, за да знаете колко единици си инжектирате.** Задръжте дозовия бутон натиснат, докато дозовият брояч покаже 0. Ако дозовият брояч не се върне на 0, не е била инжектирана цялата доза, което може да доведе до високи нива на кръвната захар.

Как да разпознаете запушена или повредена игла?

- Ако дозовият брояч не покаже 0 след продължително натискане на дозовия бутон, възможно е да сте използвали запушена или повредена игла.
- В такъв случай **не** сте си инжектирали **никакво** лекарство, въпреки че дозовият брояч се е преместил от числото на първоначалната доза, която сте задали.

Какво да правите със запушена игла?

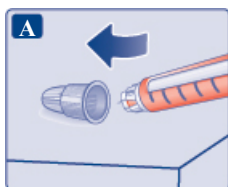
Отстранете иглата, както е описано в точка 5, и повторете всички стъпки, като започнете от точка 1: Подгответе Вашата писалка с нова игла. Уверете се, че сте набрали цялата доза, която Ви е необходима.

Никога не докосвайте дозовия брояч, докато инжектирате.

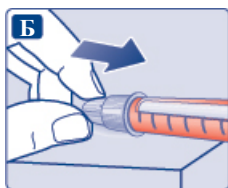
Това може да прекъсне инжектирането.

5 След инжекцията

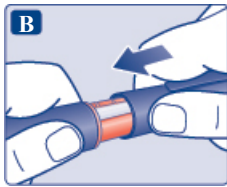
- **Вкарайте върха на иглата във външната капачка на иглата** върху равна повърхност, без да докосвате иглата или външната капачка.



- Когато иглата е покрита, **внимателно натиснете външната капачка на иглата докрай.**
- **Развийте иглата** и я изхвърлете, както са Ви инструктирали Вашият лекар, медицинска сестра, фармацевт или местните власти.



- **Поставяйте отново капачката на писалката след всяко използване, за да предпазите инсулина от светлина.**



Винаги изхвърляйте иглата след всяка инжекция. Това може да намали риска от замърсяване, инфекция, изтичане на инсулин, запушване на иглите и неправилно дозиране. Ако иглата е запушена, **няма** да си инжектирате никакъв инсулин.

Когато писалката се изпразни, изхвърлете я, **без** прикрепена игла, както Ви е инструктирал Вашият лекар, медицинска сестра, фармацевт или местните власти.

⚠ Никога не се опитвайте да поставите обратно вътрешната капачка върху иглата. Може да се убодете или нараните с иглата.

⚠ Винаги отстранявайте иглата от спринцовката след всяка инжекция и съхранявайте Вашата писалка без прикрепена игла. Това намалява риска от замърсяване, инфекция, изтичане на инсулин, запушване на иглите и неправилно дозиране.

6 Колко инсулин е останал?

- **Скалата за инсулин** Ви показва **приблизително** колко инсулин е останал във Вашата писалка.



- **За да видите точно колко инсулин е останал**, използвайте дозовия брояч: Завъртете селектора на дозата, докато **дозовият брояч спре**. Ако той показва 80, във Вашата писалка са останали **поне 80** единици. Ако показва **по-малко от 80**, показаното число е броят останали единици във Вашата писалка.



- Завъртете селектора на дозата обратно, докато дозовият брояч покаже 0.
- Ако се нуждаете от повече единици инсулин, отколкото има останали в писалката, можете да разделите дозата между две писалки.
- **⚠ Внимавайте много за правилното изчисляване при разделяне на Вашата доза.** Ако имате съмнения, приемете пълната доза с нова писалка. Ако разделите дозата неправилно, ще инжектирате твърде малко или твърде много инсулин, което може да доведе до високи или ниски нива на кръвната захар.

Допълнителна важна информация

- **Винаги носете писалката със себе си.**
- **Винаги носете резервна писалка и нови игли със себе си** в случай на загуба или повреда.
- Винаги съхранявайте писалката и иглите на място, **недостъпно за други хора**, особено за деца.
- **Никога не споделяйте** Вашата писалка или игли с други хора. Това може да доведе до кръстосана инфекция.
- **Никога не споделяйте** Вашата писалка с други хора. Вашето лекарство може да им навреди.
- Обгрижващите лица трябва да **бъдат много внимателни при работа с използвани игли** – за да се намали рискът от нараняване с игли и кръстосана инфекция.

Грижа за Вашата писалка

- Отнасяйте се грижливо с писалката си. Грубото отношение при работа или неправилната употреба може да предизвикат неправилно дозиране, което да доведе до високи или ниски нива на кръвната захар.
- **Не оставяйте писалката в автомобил** или на друго място, където може да стане прекалено горещо или прекалено студено.
- **Не излагайте Вашата писалка на прах, мръсотия или на въздействието на течност.**
- **Не мийте, не наксвайте и не смазвайте Вашата писалка.** Ако е необходимо, почистете я с кърпа, навлажнена с мек почистващ препарат.
- **Не изпускайте Вашата писалка** и не я удряйте в твърди повърхности. Ако я изпуснете или подозирате, че нещо не е наред с нея, винаги поставяйте нова игла и проверявайте изтичането на инсулин, преди да инжектирате.
- **Не се опитвайте да напълните повторно Вашата писалка.** След като веднъж се изпразни, тя трябва да се изхвърли.
- **Не опитвайте да поправяте Вашата писалка** или да я разглобявате.

Листовка: Информация за пациента

Fiasp 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон инсулин аспарт (insulin aspart)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос, като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Fiasp и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Fiasp
3. Как да използвате Fiasp
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Fiasp
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Fiasp и за какво се използва

Fiasp е инсулин, който се прилага по време на хранене, с бързодействащ ефект на намаляване на кръвната захар. Fiasp е инжекционен разтвор, който съдържа инсулин аспарт и се използва за лечение на захарен диабет при възрастни. Диабетът е болест, при която организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар. Лечението с Fiasp помага да се предотвратят усложненията от Вашия диабет.

Fiasp трябва да се инжектира максимум 2 минути преди началото на храненето, с възможност да се инжектира до 20 минути след започване на хранене.

Това лекарство има максимален ефект между 1 и 3 часа след инжекцията и ефектът продължава 3 до 5 часа.

Това лекарство обикновено трябва да се използва в комбинация с интермедиерни или дългодействащи инсулинови препарати.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Fiasp

Не използвайте Fiasp

- ако сте алергични към инсулин аспарт или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Fiasp. Особено внимавайте за следното:

- Ниска кръвна захар (хипогликемия) – ако кръвната Ви захар е твърде ниска, следвайте указанията за ниска кръвна захар в точка 4 „Възможни нежелани реакции“. Fiasp започва да понижава кръвната захар по-бързо, отколкото другите инсулини, които се прилагат по време на хранене. Ако настъпи хипогликемия, възможно е да я усетите по-скоро след инжектиране на Fiasp.
- Висока кръвна захар (хипергликемия) – ако кръвната Ви захар е твърде висока, следвайте указанията за висока кръвна захар в точка 4 „Възможни нежелани реакции“.
- Преминаване от други инсулинови лекарствени продукти – може да се наложи промяна на дозата инсулин, ако преминавате от друг инсулин.
- Пиоглитазон, използван заедно с инсулин – това може да доведе до повишен риск от сърдечна недостатъчност, вижте „Други лекарства и Fiasp“ по-долу.
- Нарушения на очите – бързото подобряване на контрола на кръвната захар може да доведе до временно влошаване на нарушение на очите, свързано с диабета.
- Болка поради увреждане на нерви – ако нивото на кръвната Ви захар се подобри много бързо, може да получите болка, свързана с нервите, но тя обикновено е преходна.
- Подуване около ставите Ви – когато започнете да използвате лекарството за първи път, организмът Ви може да задържа повече вода, отколкото е необходимо. Това причинява подуване около глезените и други стави. Това обикновено е краткотрайно.

Ако имате влошено зрение, моля, вижте точка 3 „Как да използвате Fiasp“.

Някои състояния и дейности може да повлияят на количеството инсулин, което Ви е необходимо. Говорете с Вашия лекар:

- ако имате проблеми с бъбреците или черния дроб или с надбъбречните, хипофизната или щитовидната жлези.
- при по-големи от обичайните физически натоварвания или ако искате да промените обичайната си диета, тъй като това може да повлияе върху нивото на кръвната Ви захар.
- ако сте болен/на, продължете да приемате Вашия инсулин и се консултирайте с Вашия лекар.

Деца и юноши

Това лекарство не трябва да се използва при деца или юноши, тъй като няма опит с него при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Fiasp

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Някои лекарства оказват влияние върху нивото на кръвната Ви захар – това може да означава, че Вашата доза инсулин трябва да се промени.

По-долу са изброени лекарствата, които най-често могат да повлияят на лечението с инсулин.

Нивото на кръвната Ви захар може да се понижи (хипогликемия), ако приемате:

- други лекарства за диабет (перорални и инжекционни)
- сулфонамиди – за инфекции
- анаболни стероиди – като тестостерон
- бета-блокери – например за високо кръвно налягане или стенокардия. Те могат да затруднят разпознаването на предупредителните признаци за прекалено ниска кръвна захар (вижте точка 4 „Предупредителни признаци за ниска кръвна захар“)
- ацетилсалицилова киселина (и други салицилати) – за болка и леко повишена температура
- инхибитори на моноаминооксидазата (MAO-инхибитори) – за депресия
- инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ инхибитори) – за някои сърдечни заболявания или високо кръвно налягане.

Нивото на кръвната Ви захар може да се повиши (хипергликемия), ако приемате:

- даназол – за ендометриоза
- перорални контрацептиви (противозачатъчни таблетки)
- хормони на щитовидната жлеза – за проблеми на щитовидната жлеза
- растежен хормон – за недостиг на растежен хормон
- глюкокортикоиди като „кортизон“ – за възпаление
- симпатикомиметици като епинефрин (адреналин), салбутамол или тербуталин – за астма
- тиазиди – за високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности в тялото (задържане на вода).

Октреотид и ланреотид – използвани за лечение на рядко срещано състояние с високо ниво на растежен хормон (акромегалия). Те могат да повишат или да понижат нивото на кръвната Ви захар.

Пиоглитазон – перорално антидиабетно лекарство, използвано за лечение на захарен диабет тип 2. Някои пациенти с дългогодишен захарен диабет тип 2 и сърдечно заболяване или прекаран инсулт, лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Информирайте Вашия лекар незабавно, ако имате признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задух или бързо повишаване на теллото, или локализирано подуване (оток).

Ако някое от описаните по-горе състояния се отнася за Вас (или не сте сигурни), уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Fiasp с алкохол

Ако употребявате алкохол, нуждите Ви от инсулин може да се променят, тъй като нивата на кръвната Ви захар може или да се повишат, или да спаднат. Следователно трябва да наблюдавате нивото на кръвната си захар по-често от обикновено.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Може да се наложи промяна в дозата на Вашия инсулин по време на бременността и след раждането. Нужен е внимателен контрол на диабета по време на бременността. Предотвратяването на ниска кръвна захар (хипогликемия) е особено важно за здравето на Вашето бебе.

Няма ограничения за лечението с Fiasp в периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Ниската кръвна захар може да повлияе на Вашата способност да шофирате или да използвате инструменти или машини. Ако кръвната Ви захар е ниска, могат да бъдат засегнати способностите Ви да се концентрирате или да реагирате. Така може да изложите себе си или други хора на опасност. Попитайте Вашия лекар дали може да шофирате, ако:

- често получавате ниска кръвна захар
- трудно разпознавате ниската кръвна захар.

Важна информация относно някои от съставките на Fiasp

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза. Това означава, че лекарството практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Fiasp

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте сляп или имате слабо зрение и не можете да разчетете дозовия брояч върху писалката, не използвайте този инсулинов лекарствен продукт без чужда помощ. Потърсете помощ от лице с добро зрение, което е обучено да използва писалката.

Кога да използвате Fiasp

Fiasp е инсулин, който се прилага по време на хранене.

Fiasp трябва да се инжектира максимум 2 минути преди началото на храненето, с възможност да се инжектира до 20 минути след започване на хранене.

Това лекарство има максимален ефект между 1 и 3 часа след инжекцията и ефектът продължава 3 до 5 часа.

Доза на Fiasp

Доза за диабет тип 1 и тип 2

Вашият лекар заедно с Вас ще реши:

- какво количество Fiasp ще Ви е необходимо при всяко хранене
- кога да проверявате нивото на кръвната си захар и дали Ви трябва по-висока или по-ниска доза.

Ако искате да промените обичайната си диета, първо попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, тъй като промяната в диетата може да доведе до промяна в нуждата Ви от инсулин.

Когато използвате други лекарства, попитайте Вашия лекар дали лечението Ви трябва да се коригира.

Корекция на дозата за диабет тип 2

Дневната доза се определя на базата на нивото на кръвната Ви захар по време на хранене и преди лягане от предходния ден.

- Преди закуска – дозата трябва да се коригира в зависимост от нивото на кръвната захар преди обяд на предходния ден.
- Преди обяд – дозата трябва да се коригира в зависимост от нивото на кръвната захар преди вечеря на предходния ден.
- Преди вечеря – дозата трябва да се коригира в зависимост от нивото на кръвната захар преди лягане на предходния ден.

Таблица 1 Корекция на дозата		
Кръвна захар по време на хранене или преди лягане		Корекция на дозата
mmol/l	mg/dl	
по-малко от 4,0	по-малко от 71	Намалете дозата с 1 единица
4,0–6,0	71–108	Без корекция на дозата
повече от 6,0	повече от 108	Повишете дозата с 1 единица

Употреба при пациенти в старческа възраст (на възраст 65 или повече години)

Това лекарство може да се използва при пациенти в старческа възраст. Говорете с Вашия лекар за промени в дозата Ви.

Ако имате бъбречни или чернодробни проблеми

Ако имате бъбречни или чернодробни проблеми, може да се наложи да проверявате нивото на кръвната си захар по-често. Говорете с Вашия лекар за промени в дозата Ви.

Инжектиране на Fiasp

Това лекарство е подходящо само за инжектиране под кожата (подкожна инжекция) от писалка за многократна употреба.

Преди да използвате Fiasp за първи път, Вашият лекар или медицинска сестра ще ви покажат как да го използвате. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

Къде да инжектирате

- Най-подходящите места за инжектиране са: предната част на талията (корема) или мишниците.
- Не инжектирайте във вена или мускул.
- Променяйте мястото на инжектиране в рамките на дадена област от кожата всеки ден, за да намалите риска от развитие на подкожни промени (вижте точка 4).

Не използвайте Fiasp

- ако патронът или писалката за многократна употреба, които използвате, са повредени. Върнете го на Вашия доставчик. Вижте упътването на писалката за многократна употреба за допълнителна информация.
- ако патронът е повреден или не е съхраняван правилно (вижте точка 5 „Как да съхранявате Fiasp“).
- ако инсулинът не изглежда бистър (напр. мътен) и безцветен.

Как да инжектирате Fiasp

- Прочетете упътването, приложено към писалката за многократна употреба.
- Проверете името и концентрацията върху етикета на патрона (Penfill), за да се уверите, че това е Fiasp.
- Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция, за да избегнете замърсяване.
- Иглите не трябва да се споделят с други лица.

Ако сте използвали повече Fiasp отколкото трябва

Ако използвате прекалено много инсулин, Вашата кръвна захар може да стане много ниска (хипогликемия), вижте съвета в точка 4 „Ниска кръвна захар“.

Ако сте пропуснали да използвате Fiasp

Ако сте пропуснали да използвате своя инсулин, Вашата кръвна захар може да се повиши твърде много (хипергликемия). Вижте „Висока кръвна захар“ в точка 4.

Три лесни стъпки за избягване на ниска или висока кръвна захар са:

- Винаги разполагайте с резервна писалка, в случай че загубите Вашата писалка или ако тя се повреди.
- Винаги носете със себе си нещо, което да показва, че имате диабет.
- Винаги носете със себе си продукти, съдържащи захар. Вижте „Какво да правите, ако получите ниска кръвна захар“ в точка 4.

Ако спрете употребата на Fiasp

Не спирайте да използвате Вашия инсулин, без да говорите с Вашия лекар. Ако спрете употребата на Вашия инсулин, това може да доведе до много високо ниво на кръвна захар (тежка хипергликемия) и кетоацидоза (състояние с прекалено много киселина в кръвта, което може да бъде животозастрашаващо). Вижте симптомите и съветите във „Висока кръвна захар“ в точка 4.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ниската кръвна захар (хипогликемия) е много честа при лечение с инсулин (може да засегне повече от 1 на 10 души). Може да бъде много сериозна. Ако нивото на кръвната Ви захар се понижи прекалено много, може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да

причини мозъчно увреждане и да бъде животозастрашаваща. Ако получите симптоми на ниска кръвна захар, **незабавно** вземете мерки за повишаване на нивото на кръвната си захар. Вижте съветите в „Ниска кръвна захар“ по-долу.

Ако получите сериозна алергична реакция към инсулина или към някоя от съставките на Fiasp, спрете употребата на това лекарство и извикайте бърза помощ незабавно.

Признаците на сериозна алергична реакция могат да включват:

- локални реакции (напр. обрив, зачервяване и сърбеж) се разпростират към други части на тялото
- внезапно Ви прилошава и се потите
- започвате да повръщате
- чувствате затруднения в дишането
- ако сърцето Ви бие бързо или се чувствате замаяни.

Могат да настъпят **алергични реакции**, като генерализиран кожен обрив и подуване на лицето. Те са нечести и могат да засегнат до 1 на 100 души. Консултирайте се с лекар, ако симптомите се влошат или нямате подобрение в рамките на няколко седмици.

Други нежелани реакции включват:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

Реакция на мястото на приложение: могат да настъпят локални реакции на мястото на инжектиране. Признаците могат да включват: обрив, зачервяване, възпаление, посиняване и сърбеж. Реакциите обикновено изчезват след няколко дни.

Реакции на кожата: могат да се появят признаци на кожна алергия, като екзема, обрив, сърбеж, уртикария и дерматит.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

Промени под кожата на мястото на инжектиране (липодистрофия): мастната тъкан под кожата може да изтънее (липоатрофия) или да се удебели (липохипертрофия). Смяната на мястото при всяка инжекция може да намали риска от развитие на такива кожни промени. Ако забележите такива кожни промени, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Ако продължавате да инжектирате на същото място, тези реакции могат да станат по-тежки и да повлияят на количеството лекарство, което организмът Ви получава.

Общи последици от лечението с инсулин, включително Fiasp

- **Ниска кръвна захар (хипогликемия)** (много чести)

Ниска кръвна захар може да настъпи, ако:

Консумирате алкохол; инжектирате твърде много инсулин; извършвате повече физическа дейност от обикновено; храните се твърде малко или пропуснете хранене.

Предупредителни признаци за ниска кръвна захар – могат да се появят внезапно:

- Главоболие
- неясен говор
- ускорено биене на сърцето
- студена пот
- хладна бледа кожа
- гадене
- чувство на силен глад
- треперене, нервност или безпокойство
- необичайна умора, слабост и сънливост
- обърканост
- трудно съсредоточаване
- краткотрайни промени в зрението.

Какво да правите, ако получите ниска кръвна захар

- Ако сте в съзнание, за да повишите ниската кръвна захар веднага приемете 15–20 g бързодействащи въглехидрати: приемете глюкоза на таблетки или друга закуска с високо съдържание на захар, като плодов сок, сладки или бисквити (за всеки случай винаги носете със себе си глюкоза на таблетки или закуска с високо съдържание на захар).
- Препоръчва се да измерите повторно нивото на кръвната захар след 15–20 минути и ако нивото на кръвната Ви захар все още е под 4 mmol/l, повторете горното.
- Изчакайте, докато симптомите на ниска кръвна захар изчезнат или нивото на кръвната захар се стабилизира. След това продължете лечението с инсулин, както обикновено.

Какво трябва да направят другите хора, ако припаднете

Кажете на всички хора около Вас, че имате диабет. Кажете им какво би могло да се случи, включително и за риска от загуба на съзнание, ако кръвната Ви захар стане прекалено ниска.

Уведомете ги, че ако припаднете, те трябва:

- да Ви обърнат настрани, за да се избегне задушаване
- веднага да потърсят медицинска помощ
- да **не** Ви дават нищо за ядене или пиене, защото може да се задушите

Може да дойдете в съзнание по-бързо след инжектиране на глюкагон. Той може да се постави само от лице, което знае как да го използва.

- Ако Ви е приложен глюкагон, веднага след идването Ви в съзнание ще имате нужда от глюкоза или закуска, съдържаща захар.
- Ако инжекцията с глюкагон не Ви действа, трябва да се лекувате в болница.

Ако много ниската кръвна захар не се лекува с времето, тя може да предизвика мозъчно увреждане. То може да е краткотрайно или дълготрайно. Може да доведе дори до смърт.

Говорете с Вашия лекар, ако:

- кръвната Ви захар се е понижила толкова много, че сте изгубили съзнание
- Ви е приложена инжекция глюкагон
- няколко пъти наскоро сте имали прекалено ниска кръвна захар.

Това се налага, защото може да е необходимо да бъде променена дозата или времето на инжектиране, храната или физическото натоварване.

- **Висока кръвна захар (хиперглицемия)** неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Висока кръвна захар може да настъпи, ако:

Консумирате повече храна или извършвате по-малко физически упражнения от обикновено; консумирате алкохол; имате инфекция или треска; не сте използвали достатъчно инсулин; продължавате да използвате по-малко инсулин от необходимото; забравите да използвате инсулин или спрете да го използвате.

Предупредителни признаци за висока кръвна захар – те обикновено се появяват постепенно:

- Зачервяване
- суха кожа
- сънливост или умора
- сухота в устата
- дъх с мирис на плодове (ацетон)
- по-често уриниране
- жажда
- загуба на апетит
- гадене или повръщане.

Това може да са признаци на много сериозно състояние, наречено кетоацидоза. Това е натрупване на киселина в кръвта, защото тялото започва да разгражда мазнини вместо захар. Ако не се лекува, това би могло да доведе до диабетна кома и евентуално до смърт.

Какво да правите, ако получите висока кръвна захар

- Проверете нивото на кръвната си захар.
- Приложете коригираща доза инсулин, ако сте обучени как да го направите.
- Проверете урината си за кетони.
- Ако имате кетони, незабавно потърсете медицинска помощ.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване](#), посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Fiasp

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Преди първа употреба:

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява. Да се съхранява далеч от замразяващия елемент. Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

След първото отваряне или когато се носи като резерва: да не се съхранява в хладилник. Може да носите Вашия патрон (Penfill) със себе си и да го съхранявате на стайна температура (не над 30°C) до 4 седмици. Винаги съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Изхвърляйте иглата след всяка инжекция.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Fiasp

- Активното вещество е инсулин аспарт. 1 ml разтвор съдържа 100 единици инсулин аспарт. Един патрон съдържа 300 единици инсулин аспарт в 3 ml разтвор.
- Другите съставки са фенол, метакрезол, глицерол, цинков ацетат, динатриев фосфат дихидрат, аргининов хидрохлорид, никотинамид (витамин B₃), хлороводородна киселина (за корекция на рН), натриев хидроксид (за корекция на рН) (вж. „Важна информация относно някои от съставките на Fiasp“ в края на точка 2) и вода за инжекции.

Как изглежда Fiasp и какво съдържа опаковката

Fiasp представлява бистър, безцветен и воден инжекционен разтвор в патрон.

Опаковки по 5 и 10 патрона от 3 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

Дата на последно преразглеждане на листовката**Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Листовка: Информация за пациента

Fiasp 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон инсулин аспарт (insulin aspart)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос, като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Fiasp и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Fiasp
3. Как да използвате Fiasp
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Fiasp
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Fiasp и за какво се използва

Fiasp е инсулин, който се прилага по време на хранене, с бързодействащ ефект на намаляване на кръвната захар. Fiasp е инжекционен разтвор, който съдържа инсулин аспарт и се използва за лечение на захарен диабет при възрастни. Диабетът е болест, при която организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната захар. Лечението с Fiasp помага да се предотвратят усложненията от Вашия диабет.

Fiasp трябва да се инжектира максимум 2 минути преди началото на храненето, с възможност да се инжектира до 20 минути след започване на хранене.

Това лекарство има максимален ефект между 1 и 3 часа след инжекцията и ефектът продължава 3 до 5 часа.

Това лекарство обикновено трябва да се използва в комбинация с интермедиерни или дългодействащи инсулинови препарати.

Това лекарство може да се използва и за продължителна инфузия в помпена система.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Fiasp

Не използвайте Fiasp

- ако сте алергични към инсулин аспарт или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Fiasp. Особено внимавайте за следното:

- Ниска кръвна захар (хипогликемия) – ако кръвната Ви захар е твърде ниска, следвайте указанията за ниска кръвна захар в точка 4 „Възможни нежелани реакции“. Fiasp започва да понижава кръвната захар по-бързо, отколкото другите инсулини, които се прилагат по време на хранене. Ако настъпи хипогликемия, възможно е да я усетите по-скоро след инжектиране на Fiasp.
- Висока кръвна захар (хипергликемия) – ако кръвната Ви захар е твърде висока, следвайте указанията за висока кръвна захар в точка 4 „Възможни нежелани реакции“.
- Преминаване от други инсулинови лекарствени продукти – може да се наложи промяна на дозата инсулин, ако преминавате от друг инсулин.
- Пиоглитазон, използван заедно с инсулин – това може да доведе до повишен риск от сърдечна недостатъчност, вижте „Други лекарства и Fiasp“ по-долу.
- Нарушения на очите – бързото подобряване на контрола на кръвната захар може да доведе до временно влошаване на нарушение на очите, свързано с диабета.
- Болка поради увреждане на нерви – ако нивото на кръвната Ви захар се подобри много бързо, може да получите болка, свързана с нервите, но тя обикновено е преходна.
- Подуване около ставите Ви – когато започнете да използвате лекарството за първи път, организмът Ви може да задържа повече вода, отколкото е необходимо. Това причинява подуване около глезените и други стави. Това обикновено е краткотрайно.

Някои състояния и дейности може да повлияят на количеството инсулин, което Ви е необходимо. Говорете с Вашия лекар:

- ако имате проблеми с бъбреците или черния дроб или с надбъбречните, хипофизната или щитовидната жлези.
- при по-големи от обичайните физически натоварвания или ако искате да промените обичайната си диета, тъй като това може да повлияе върху нивото на кръвната Ви захар.
- ако сте болен/на, продължете да приемате Вашия инсулин и се консултирайте с Вашия лекар.

Деца и юноши

Това лекарство не трябва да се използва при деца или юноши, тъй като няма опит с него при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Fiasp

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Някои лекарства оказват влияние върху нивото на кръвната Ви захар – това може да означава, че Вашата доза инсулин трябва да се промени.

По-долу са изброени лекарствата, които най-често могат да повлияят на лечението с инсулин.

Нивото на кръвната Ви захар може да се понижи (хипогликемия), ако приемате:

- други лекарства за диабет (перорални и инжекционни)
- сулфонамиди – за инфекции
- анаболни стероиди – като тестостерон
- бета-блокери – например за високо кръвно налягане или стенокардия. Те могат да затруднят разпознаването на предупредителните признаци за прекалено ниска кръвна захар (вижте точка 4 „Предупредителни признаци за ниска кръвна захар“)
- ацетилсалицилова киселина (и други салицилати) – за болка и леко повишена температура
- инхибитори на моноаминооксидазата (MAO-инхибитори) – за депресия
- инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ инхибитори) – за някои сърдечни заболявания или високо кръвно налягане.

Нивото на кръвната Ви захар може да се повиши (хипергликемия), ако приемате:

- даназол – за ендометриоза

- перорални контрацептиви (противозачатъчни таблетки)
- хормони на щитовидната жлеза – за проблеми на щитовидната жлеза
- растежен хормон – за недостиг на растежен хормон
- глюкокортикоиди като „кортизон“ – за възпаление
- симпатикомиметици като епинефрин (адреналин), салбутамол или тербуталин – за астма
- тиазиди – за високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности в тялото (задържане на вода).

Октреотид и ланреотид – използвани за лечение на рядко срещано състояние с високо ниво на растежен хормон (акромегалия). Те могат да повишат или да понижат нивото на кръвната Ви захар.

Пиоглитазон – перорално антидиабетно лекарство, използвано за лечение на захарен диабет тип 2. Някои пациенти с дългогодишен захарен диабет тип 2 и сърдечно заболяване или прекаран инсулт, лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Информирайте Вашия лекар незабавно, ако имате признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задух или бързо повишаване на теллото, или локализирано подуване (оток).

Ако някое от описаните по-горе състояния се отнася за Вас (или не сте сигурни), уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Fiasp с алкохол

Ако употребявате алкохол, нуждите Ви от инсулин може да се променят, тъй като нивата на кръвната Ви захар може или да се повишат, или да спаднат. Следователно трябва да наблюдавате нивото на кръвната си захар по-често от обикновено.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Може да се наложи промяна в дозата на Вашия инсулин по време на бременността и след раждането. Нужен е внимателен контрол на диабета по време на бременността. Предотвратяването на ниска кръвна захар (хипогликемия) е особено важно за здравето на Вашето бебе.

Няма ограничения за лечението с Fiasp в периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Ниската кръвна захар може да повлияе на Вашата способност да шофирате или да използвате инструменти или машини. Ако кръвната Ви захар е ниска, могат да бъдат засегнати способностите Ви да се концентрирате или да реагирате. Така може да изложите себе си или други хора на опасност. Попитайте Вашия лекар дали може да шофирате, ако:

- често получавате ниска кръвна захар
- трудно разпознавате ниската кръвна захар.

Важна информация относно някои от съставките на Fiasp

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза. Това означава, че лекарството практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Fiasp

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Кога да използвате Fiasp

Fiasp е инсулин, който се прилага по време на хранене.

Fiasp трябва да се инжектира максимум 2 минути преди началото на храненето, с възможност да се инжектира до 20 минути след започване на хранене.

Това лекарство има максимален ефект между 1 и 3 часа след инжекцията и ефектът продължава 3 до 5 часа.

Доза на Fiasp

Доза за диабет тип 1 и тип 2

Вашият лекар заедно с Вас ще реши:

- какво количество Fiasp ще Ви е необходимо при всяко хранене
- кога да проверявате нивото на кръвната си захар и дали Ви трябва по-висока или по-ниска доза.

Ако искате да промените обичайната си диета, първо попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, тъй като промяната в диетата може да доведе до промяна в нуждата Ви от инсулин.

Когато използвате други лекарства, попитайте Вашия лекар дали лечението Ви трябва да се коригира.

Корекция на дозата за диабет тип 2

Дневната доза се определя на базата на нивото на кръвната Ви захар по време на хранене и преди лягане от предходния ден.

- Преди закуска – дозата трябва да се коригира в зависимост от нивото на кръвната захар преди обяд на предходния ден.
- Преди обяд – дозата трябва да се коригира в зависимост от нивото на кръвната захар преди вечеря на предходния ден.
- Преди вечеря – дозата трябва да се коригира в зависимост от нивото на кръвната захар преди лягане на предходния ден.

Таблица 1 Корекция на дозата		
Кръвна захар по време на хранене или преди лягане		Корекция на дозата
mmol/l	mg/dl	
по-малко от 4,0	по-малко от 71	Намалете дозата с 1 единица
4,0–6,0	71–108	Без корекция на дозата
повече от 6,0	повече от 108	Повишете дозата с 1 единица

Употреба при пациенти в старческа възраст (на възраст 65 или повече години)

Това лекарство може да се използва при пациенти в старческа възраст. Говорете с Вашия лекар за промени в дозата Ви.

Ако имате бъбречни или чернодробни проблеми

Ако имате бъбречни или чернодробни проблеми, може да се наложи да проверявате нивото на кръвната си захар по-често. Говорете с Вашия лекар за промени в дозата Ви.

Инжектиране на Fiasp

Това лекарство е за инжектиране под кожата (подкожна инжекция) или за продължителна помпена инфузия. Прилагането в помпена система изисква Вашият медицински специалист да Ви даде цялостни инструкции.

Къде да инжектирате

- Най-подходящите места за инжектиране са: предната част на талията (корема) или мишниците.
- Не инжектирайте във вена или мускул.

- Променяйте мястото на инжектиране в рамките на дадена област от кожата всеки ден, за да намалите риска от развитие на подкожни промени (вижте точка 4).

Не използвайте Fiasp

- ако предпазната капачка на флакона е разхлабена или липсва. Флаконът съдържа предпазна пластмасова капачка, с цел постигане на контейнер със защита срещу нежелано отваряне. Ако флаконът не е в идеално състояние, когато го получите, върнете го на Вашия доставчик.
- ако флаконът не е съхраняван правилно (вижте точка 5 „Как да съхранявате Fiasp“).
- ако инсулинът не изглежда бистър (напр. мътен) и безцветен.

Как да инжектирате Fiasp

Преди да използвате Fiasp за първи път, Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви покажат как да го използвате.

- 1 Проверете името и концентрацията върху етикета на флакона, за да се уверите, че това е Fiasp.
- 2 Отстранете предпазната капачка от флакона.
- 3 Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция, за да избегнете замърсяване. Иглите и спринцовките не трябва да се споделят с други лица.
- 4 Изтеглете въздух в спринцовката в количество, равно на нужната Ви доза инсулин. Инжектирайте въздуха във флакона.
- 5 Обърнете флакона със спринцовката надолу и изтеглете необходимата доза инсулин в спринцовката. Извадете иглата от флакона. Изгласкайте въздуха навън от спринцовката и проверете дали дозата е точна.
- 6 Инжектирайте инсулина под кожата. Използвайте инжекционната техника, препоръчана от Вашия лекар или медицинска сестра.
- 7 Изхвърляйте иглата след всяка инжекция.

При използване на инфузионна помпена система

Следвайте инструкциите и препоръките на Вашия лекар за употребата на Fiasp в помпа. Преди да използвате Fiasp в помпена система, трябва да получите подробни инструкции за употреба и информация какво да предприемете в случаи на боледуване, висока или ниска кръвна захар или повреда на помпената система.

Пълнене на помпата

- Fiasp не трябва никога да се разрежда или смесва с други видове инсулин.
- Преди да вкарате иглата, измийте със сапун и вода ръцете си и кожата, където ще се постави иглата, за да избегнете инфекция на мястото на инфузия.
- Когато пълните нов резервоар, не оставяйте големи въздушни мехурчета в спринцовката или катетъра.
- Смяната на инфузионния комплект (катетър и игла) трябва да се извърши според инструкциите в информацията за продукта, приложени към комплекта за инфузия.

За да има полза от инсулиновата инфузия и за да се открият навреме възможни неизправности на инсулиновата помпа, препоръчително е да измервате редовно нивото на кръвната си захар.

Какво трябва да направите в случай на неизправност на помпената система

Винаги трябва да имате наличен алтернативен начин (например инжекционна писалка или спринцовки) за подкожно инжектиране на Вашия инсулин в случай на неизправност на помпената система.

Ако сте използвали повече Fiasp отколкото трябва

Ако използвате прекалено много инсулин, Вашата кръвна захар може да стане много ниска (хипогликемия), вижте съвета в точка 4 „Ниска кръвна захар“.

Ако сте пропуснали да използвате Fiasp

Ако сте пропуснали да използвате своя инсулин, Вашата кръвна захар може да се повиши твърде много (хипергликемия). Вижте „Висока кръвна захар“ в точка 4.

Три лесни стъпки за избягване на ниска или висока кръвна захар са:

- Винаги разполагайте с резервна писалка, в случай че загубите Вашата писалка или ако тя се повреди.
- Винаги носете със себе си нещо, което да показва, че имате диабет.
- Винаги носете със себе си продукти, съдържащи захар. Вижте „Какво да правите, ако получите ниска кръвна захар“ в точка 4.

Ако спрете употребата на Fiasp

Не спирайте да използвате Вашия инсулин, без да говорите с Вашия лекар. Ако спрете употребата на Вашия инсулин, това може да доведе до много високо ниво на кръвна захар (тежка хипергликемия) и кетоацидоза (състояние с прекалено много киселина в кръвта, което може да бъде животозастрашаващо). Вижте симптомите и съветите във „Висока кръвна захар“ в точка 4.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ниската кръвна захар (хипогликемия) е много честа при лечение с инсулин (може да засегне повече от 1 на 10 души). Може да бъде много сериозна. Ако нивото на кръвната Ви захар се понижи прекалено много, може да загубите съзнание. Сериозната хипогликемия може да причини мозъчно увреждане и да бъде животозастрашаваща. Ако получите симптоми на ниска кръвна захар, **незабавно** вземете мерки за повишаване на нивото на кръвната си захар. Вижте съветите в „Ниска кръвна захар“ по-долу.

Ако получите сериозна алергична реакция към инсулина или към някоя от съставките на Fiasp, спрете употребата на това лекарство и извикайте бърза помощ незабавно.

Признаците на сериозна алергична реакция могат да включват:

- локални реакции (напр. обрив, зачервяване и сърбеж) се разпростират към други части на тялото
- внезапно Ви прилошава и се потите
- започвате да повръщате
- чувствате затруднения в дишането
- ако сърцето Ви бие бързо или се чувствате замаяни.

Могат да настъпят **алергични реакции**, като генерализиран кожен обрив и подуване на лицето. Те са нечести и могат да засегнат до 1 на 100 души. Консултирайте се с лекар, ако симптомите се влошат или нямате подобрене в рамките на няколко седмици.

Други нежелани реакции включват:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

Реакция на мястото на приложение: могат да настъпят локални реакции на мястото на инжектиране. Признаците могат да включват: обрив, зачервяване, възпаление, посиняване и сърбеж. Реакциите обикновено изчезват след няколко дни.

Реакции на кожата: могат да се появят признаци на кожна алергия, като екзема, обрив, сърбеж, уртикария и дерматит.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

Промени под кожата на мястото на инжектиране (липодистрофия): мастната тъкан под кожата може да изтънее (липоатрофия) или да се удебели (липохипертрофия). Смяната на мястото при

всяка инжекция може да намали риска от развитие на такива кожни промени. Ако забележите такива кожни промени, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Ако продължавате да инжектирате на същото място, тези реакции могат да станат по-тежки и да повлияят на количеството лекарство, което организмът Ви получава.

Общи последици от лечението с инсулин, включително Fiasp

- **Ниска кръвна захар (хипогликемия)** (много чести)

Ниска кръвна захар може да настъпи, ако:

Консумирате алкохол; инжектирате твърде много инсулин; извършвате повече физическа дейност от обикновено; храните се твърде малко или пропуснете хранене.

Предупредителни признаци за ниска кръвна захар – могат да се появят внезапно:

- Главоболие
- неясен говор
- ускорено биене на сърцето
- студена пот
- хладна бледа кожа
- гадене
- чувство на силен глад
- треперене, нервност или безпокойство
- необичайна умора, слабост и сънливост
- обърканост
- трудно съсредоточаване
- краткотрайни промени в зрението.

Какво да правите, ако получите ниска кръвна захар

- Ако сте в съзнание, за да повишите ниската кръвна захар веднага приемете 15–20 g бързодействащи въглехидрати: приемете глюкоза на таблетки или друга закуска с високо съдържание на захар, като плодов сок, сладки или бисквити (за всеки случай винаги носете със себе си глюкоза на таблетки или закуска с високо съдържание на захар).
- Препоръчва се да измерите повторно нивото на кръвната захар след 15–20 минути и ако нивото на кръвната Ви захар все още е под 4 mmol/l, повторете горното.
- Изчакайте, докато симптомите на ниска кръвна захар изчезнат или нивото на кръвната захар се стабилизира. След това продължете лечението с инсулин, както обикновено.

Какво трябва да направят другите хора, ако припаднете

Кажете на всички хора около Вас, че имате диабет. Кажете им какво би могло да се случи, включително и за риска от загуба на съзнание, ако кръвната Ви захар стане прекалено ниска.

Уведомете ги, че ако припаднете, те трябва:

- да Ви обърнат настрани, за да се избегне задушаване
- веднага да потърсят медицинска помощ
- да **не** Ви дават нищо за ядене или пиене, защото може да се задушите

Може да дойдете в съзнание по-бързо след инжектиране на глюкагон. Той може да се постави само от лице, което знае как да го използва.

- Ако Ви е приложен глюкагон, веднага след идването Ви в съзнание ще имате нужда от глюкоза или закуска, съдържаща захар.
- Ако инжекцията с глюкагон не Ви подейства, трябва да се лекувате в болница.

Ако много ниската кръвна захар не се лекува с времето, тя може да предизвика мозъчно увреждане. То може да е краткотрайно или дълготрайно. Може да доведе дори до смърт.

Говорете с Вашия лекар, ако:

- кръвната Ви захар се е понижила толкова много, че сте изгубили съзнание

- Ви е приложена инжекция глюкагон
 - няколко пъти наскоро сте имали прекалено ниска кръвна захар.
- Това се налага, защото може да е необходимо да бъде променена дозата или времето на инжектиране, храната или физическото натоварване.
- **Висока кръвна захар (хипергликемия)** неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Висока кръвна захар може да настъпи, ако:

Консумирате повече храна или извършвате по-малко физически упражнения от обикновено; консумирате алкохол; имате инфекция или треска; не сте използвали достатъчно инсулин; продължавате да използвате по-малко инсулин от необходимото; забравите да използвате инсулин или спрете да го използвате.

Предупредителни признаци за висока кръвна захар – те обикновено се появяват постепенно:

- Зачервяване
- суха кожа
- сънливост или умора
- сухота в устата
- дъх с мирис на плодове (ацетон)
- по-често уриниране
- жажда
- загуба на апетит
- гадене или повръщане.

Това може да са признаци на много сериозно състояние, наречено кетоацидоза. Това е натрупване на киселина в кръвта, защото тялото започва да разгражда мазнини вместо захар. Ако не се лекува, това би могло да доведе до диабетна кома и евентуално до смърт.

Какво да правите, ако получите висока кръвна захар

- Проверете нивото на кръвната си захар.
- Приложете коригираща доза инсулин, ако сте обучени как да го направите.
- Проверете урината си за кетони.
- Ако имате кетони, незабавно потърсете медицинска помощ.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Fiasp

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Преди първа употреба:

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява. Да се съхранява далеч от замразяващия елемент. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

След първото отваряне или когато се носи като резерва: може да носите своя флакон със себе си и да го съхранявате на стайна температура (не над 30°C) или в хладилник (2°C – 8°C) до

4 седмици. Винаги съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Fiasp

- Активното вещество е инсулин аспарт. 1 ml разтвор съдържа 100 единици инсулин аспарт. Един флакон съдържа 1 000 единици инсулин аспарт в 10 ml разтвор.
- Другите съставки са фенол, метакрезол, глицерол, цинков ацетат, динатриев фосфат дихидрат, аргининов хидрохлорид, никотинамид (витамин В₃), хлороводородна киселина (за корекция на рН), натриев хидроксид (за корекция на рН) (вж. „Важна информация относно някои от съставките на Fiasp“ в края на точка 2) и вода за инжекции.

Как изглежда Fiasp и какво съдържа опаковката

Fiasp представлява бистър, безцветен и воден инжекционен разтвор във флакон. Всеки флакон съдържа 10 ml разтвор.

Опаковки по 1, 5 флакона или групова опаковка от 5 x (1 x 10 ml) флакона. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.