

Indlægsseddel: Information til patienten

Fiasp® 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i cylinderampul

insulin aspart

Fiasp® er et registreret varemærke, der tilhører Novo Nordisk A/S

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

- Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
 - Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
 - Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
 - Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Fiasp
3. Sådan skal du bruge Fiasp
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Fiasp er et måltidsinsulin med en hurtig blodsukker-sænkende virkning. Fiasp er en injektionsvæske, opløsning, der indeholder insulin aspart og anvendes til at behandle sukkersyge (diabetes mellitus) hos voksne. Sukkersyge er en sygdom, hvor kroppen ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at kontrollere blodsukkerniveauet. Behandling med Fiasp hjælper med at forhindre komplikationer fra din sukkersyge.

Fiasp skal injiceres lige inden måltidets start (0 - 2 minutter før), og det er muligt at injicere det op til 20 minutter efter måltidets start.

Lægemidlet har sin maksimale virkning mellem 1 og 3 timer efter injektionen, og virkningen varer i 3 - 5 timer.

Lægemidlet anvendes normalt sammen med insulinpræparater der har en middellang eller lang virkningsvarighed. Lægemidlet kan også gives som kontinuerlig infusion i et pumpesystem.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Fiasp

Brug ikke Fiasp

- Hvis du er allergisk over for insulin aspart eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fiasp (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Fiasp. Vær specielt opmærksom på følgende:
- Lavt blodsukker (hypoglykæmi) – Hvis dit blodsukker er for lavt, skal du følge vejledningen for lavt blodsukker under punkt 4 "Bivirkninger". Fiasp sænker blodsukkeret hurtigere end andre måltidsinsuliner. Hvis der opstår hypoglykæmi, kan du opleve, at det opstår hurtigere efter en injektion med Fiasp.
 - Højt blodsukker (hyperglykæmi) – Hvis dit blodsukker er for højt, skal du følge vejledningen for højt blodsukker under punkt 4 "Bivirkninger".
 - Skift fra andre insulinpræparater – Hvis du skifter fra et andet insulinpræparat, kan det være nødvendigt at ændre din insulindosis.
 - Brug af pioglitazon sammen med insulin – Dette kan øge risikoen for hjertesvigt, se under "Brug af anden medicin sammen med Fiasp" nedenfor.
 - Øjensygdom – Hurtigt forbedret blodsukkerkontrol kan være forbundet med en forbigående forværring af diabetisk øjensygdom.
 - Smerter på grund af nerveskader – Hvis dit blodsukker forbedres meget hurtigt, kan du få nerverelaterede smerter. Disse er som regel forbigående.
 - Hævelse omkring leddene – Når du påbegynder behandling med Fiasp, kan kroppen tilbageholde mere vand, end den skal. Det giver hævelser omkring ankler og andre led. Det er normalt kun kortvarigt.
- Hvis du har nedsat syn, se punkt 3 "Sådan skal du bruge Fiasp".

- Nogle omstændigheder og aktiviteter kan have indflydelse på dit insulinbehov. Tal med din læge:
- Hvis du har problemer med nyrer eller lever eller med binyrer, hypofyse eller skjoldbruskkirtel.
 - Hvis du dyrker mere motion, end du plejer, eller ønsker at ændre din kost, da dette kan påvirke dit blodsukker.
 - Hvis du bliver syg, skal du fortsætte med at tage insulin og kontakte din læge.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke anvendes til børn og unge, da der ikke er erfaringer med det hos børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Fiasp

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Nogle lægemidler påvirker blodsukkeret – og det kan betyde, at din insulin-dosis skal ændres.

Nedenstående liste omfatter de mest kendte lægemidler, som kan påvirke din insulinbehandling.

Dit blodsukker kan falde (hypoglykæmi), hvis du tager:

- andre lægemidler til behandling af sukkersyge (oralt (der tages gennem munden) eller som injektioner)
- sulfonamider – mod infektioner
- anabolske steroider – f.eks. testosteron
- betablokkere – f.eks. mod forhøjet blodtryk eller hjertekrampe. Betablokkere kan gøre det vanskeligere at genkende advarselssignalerne på for lavt blodsukker (se punkt 4 "Advarselssignaler på for lavt blodsukker")
- acetylsalicylsyre (og andre salicylater) – mod smerter og let feber
- MAO-hæmmere (monoaminoxidasehæmmere) – mod depression
- ACE-hæmmere (angiotensinkonverteringsenzymhæmmere) – mod visse hjertelidelser og forhøjet blodtryk.

Dit blodsukker kan stige (hyperglykæmi), hvis du tager:

- danazol – lægemiddel mod endometriose (forekomst af livmoderslimhinde-lignende væv uden for livmoderen)
- oral prævention (f.eks. p-piller)
- skjoldbruskkirtelhormoner – mod sygdomme i skjoldbruskkirtlen
- væksthormon – mod mangel på væksthormon
- binyrebarkhormoner såsom "cortison" – mod betændelseslignende reaktioner (inflammation)
- sympatomimetika såsom adrenalin, salbutamol og terbutalin – mod astma
- thiazider – mod forhøjet blodtryk eller for meget vand i kroppen (væskeophobning).

Octreotid og lanreotid – til behandling af en sjælden lidelse med for meget væksthormon (akromegali). De kan enten øge eller reducere dit blodsukker.

Pioglitazon – oralt diabeteslægemiddel til behandling af type 2-diabetes. Nogle patienter med årelang type 2-diabetes og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, som er blevet behandlet med pioglitazon og insulin, udviklede hjertesvigt. Fortæl det straks til din læge, hvis du oplever tegn på hjertesvigt såsom usædvanlig kortåndethed, hurtig vægtstigning eller lokale væskeansamlinger (ødem).

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager et eller flere af ovenstående lægemidler (eller hvis du er i tvivl).

Brug af Fiasp sammen med alkohol

Hvis du drikker alkohol, kan dit behov for insulin ændres, og dit blodsukker kan enten stige eller falde. Du skal derfor kontrollere dit blodsukker oftere end normalt.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel. Din insulindosis skal eventuelt ændres under graviditet og efter fødsel. Nøje kontrol med din diabetes er nødvendig under graviditeten. Forebyggelse af lavt blodsukker (hypoglykæmi) er især vigtigt for dit barns helbred. Der er ingen restriktioner for behandling med Fiasp under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis dit blodsukker er for lavt, kan det påvirke din evne til at køre bil og arbejde med værktøj eller maskiner. Hvis dit blodsukker er for lavt, kan det påvirke din koncentrations-

og reaktionsevne. Det kan være farligt for dig selv og andre. Spørg din læge, om du må køre bil:

- hvis du ofte har for lavt blodsukker
- hvis du har svært ved at genkende tegnene på, at du har for lavt blodsukker.

Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i Fiasp
Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dosis. Det betyder, at lægemidlet stort set er natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Fiasp

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvis du er blind eller har nedsat syn og ikke kan aflæse dosistælleren på pennen, må du ikke bruge dette insulinpræparat uden hjælp. Få hjælp af en person med normalt syn, som har fået undervisning i at bruge pennen.

Hvornår du skal bruge Fiasp

Fiasp er et måltidsinsulin.

Fiasp skal injiceres lige inden måltidets start (0 - 2 minutter før), men det er muligt at injicere det op til 20 minutter efter måltidets start.

Lægemidlet har sin maksimale virkning mellem 1 og 3 timer efter injektionen, og virkningen varer i 3 - 5 timer.

Dosering af Fiasp

Dosis ved type 1- og type 2-diabetes

Du og din læge beslutter sammen:

- hvor meget Fiasp du har behov for ved hvert måltid
- hvornår du skal kontrollere dit blodsukker, og om du har behov for en højere eller lavere dosis.

Hvis du vil ændre din sædvanlige kost, skal du først tale med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, da en kostændring kan ændre dit insulinbehov.

Når du bruger anden medicin, skal du spørge lægen, om behandlingen skal justeres.

Dosisjustering ved type 2-diabetes

- Den daglige dosis skal baseres på dit blodsukker ved måltiderne og ved sengetid den foregående dag.
- Inden morgenmad – dosis skal justeres i henhold til dit blodsukker inden frokost den foregående dag.
 - Inden frokost – dosis skal justeres i henhold til dit blodsukker inden aftensmad den foregående dag.
 - Inden aftensmad – dosis skal justeres i henhold til dit blodsukker ved sengetid den foregående dag.

Tabel 1 Dosisjustering		
Blodsukker ved måltid eller sengetid		Dosisjustering
mmol/l	mg/dl	
under 4,0	under 71	Reducér dosis med 1 enhed
4,0 - 6,0	71 - 108	Ingen dosisjustering
over 6,0	over 108	Øg dosis med 1 enhed

Brug til ældre patienter (65 år eller derover)

Dette lægemiddel kan bruges til ældre patienter. Tal med lægen om ændringer i din dosis.

Hvis du har nyre- eller leverproblemer

Hvis du har nyre- eller leverproblemer, kan det være nødvendigt at kontrollere dit blodsukker oftere. Tal med lægen om ændringer i din dosis.

Injektion af Fiasp

Fiasp er beregnet til injektion under huden (subkutan injektion).

Før du bruger Fiasp første gang, viser lægen eller sygeplejersken dig, hvordan du skal bruge det.

Hvor du skal injicere

- De bedste steder til injektion er foran på maveskindet eller på overarmen.
- Injicér ikke lægemidlet i en blodår eller muskel.
- Skift sted hver dag inden for det område, hvor du injicerer, for at nedsætte risikoen for at få forandringer under huden (se punkt 4).

Brug ikke Fiasp

- Hvis cylinderampullen eller dispenseringssystemet er beskadiget. Levér den tilbage til leverandøren. Se brugervejledningen til dispenseringsystemet for yderligere oplysninger.
- Hvis cylinderampullen ikke har været opbevaret korrekt (se punkt 5 "Opbevaring").
- Hvis insulinet ikke er klart og farveløst (men f.eks. er uklart).

Hvordan du skal injicere Fiasp

- Læs brugervejledningen til insulindispenserings-systemet.
- Kontrollér navnet og styrken på cylinderpullens etiket (Penfill) for at sikre dig, at det er Fiasp.
- Brug altid en ny nål til hver injektion for at undgå urenheder.
- Nåle må ikke deles med andre.

Hvis du har brugt for meget Fiasp

Hvis du bruger for meget insulin, kan dit blodsukker blive for lavt (hypoglykæmi) – se informationen i punkt 4 under "For lavt blodsukker".

Hvis du har glemt at bruge Fiasp

Hvis du glemmer at bruge din insulin, kan dit blodsukker blive for højt (hyperglykæmi). Se punkt 4 under "For højt blodsukker".

Tre enkle trin til at undgå for lavt eller for højt blodsukker:

- Medbring altid ekstra cylinderampuller med Fiasp på dig.
- Medbring altid noget, der viser, at du har sukkersyge.
- Medbring altid sukkerholdige produkter. Se punkt 4 under "Hvad du skal gøre, hvis du får for lavt blodsukker".

Hvis du holder op med at bruge Fiasp

Du må ikke holde op med at bruge insulin uden først at have talt med din læge om det. Hvis du holder op med at bruge insulin, kan det føre til et meget højt blodsukker (alvorlig hyperglykæmi) og ketoacidose (en potentielt livstruende tilstand, hvor der er for meget syre i blodet). Se symptomer og information i punkt 4 under "For højt blodsukker".

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

For lavt blodsukker (hypoglykæmi) er meget almindeligt ved insulinbehandling (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede). Hypoglykæmi kan være meget alvorligt. Hvis dit blodsukker falder for meget, kan du besvime. Alvorlig hypoglykæmi kan forårsage hjerneskade og kan være livstruende. Hvis du har symptomer på for lavt blodsukker, skal du **straks** sørge for at øge dit blodsukker. Se informationen i "For lavt blodsukker" nedenfor.

Hvis du får en alvorlig allergisk reaktion over for insulin eller andre af indholdsstofferne i Fiasp, skal du stoppe med at bruge dette lægemiddel og straks kontakte alarmcentralen.

Tegn på en alvorlig allergisk reaktion kan omfatte, at:

- lokale reaktioner (f.eks. udslæt, rødme og kløe) spredte sig til resten af din krop
- du pludselig føler dig dårlig og sveder
- du begynder at kaste op
- du får åndedrætsbesvær
- du får hurtige hjerteslag (puls) og føler dig svimmel.

Allergiske reaktioner såsom hududslæt over hele kroppen og hævelse i ansigtet kan forekomme. Dette er ikke almindeligt og kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede. Kontakt lægen hvis symptomerne forværres eller hvis de ikke forbedres indenfor få uger.

Andre bivirkninger inkluderer:

Almindelige bivirkninger

(kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)
Reaktion på injektionsstedet: Der kan forekomme lokale reaktioner på det sted, hvor du injicerer Fiasp. Symptomerne kan være udslæt, rødme, en betændelseslignende reaktion, blå mærker og kløe. Reaktionerne forsvinder normalt efter få dage.
Hudreaktioner: Der kan forekomme tegn på allergi i huden såsom eksem, udslæt, kløe, nældefeber og irritations-tilstande i huden.

Ikke almindelige bivirkninger

(kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)
Forandringer under huden på det sted, hvor du injicerer (lipodystrofi): Fedtvævet under huden kan skrumpes ind

(lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi). Hvis du injicerer et nyt sted hver gang, kan det nedsætte risikoen for at få disse hudforandringer. Hvis du bemærker disse hudforandringer, skal du fortælle det til din læge eller sygeplejerske. Hvis du bliver ved med at injicere det samme sted, kan disse reaktioner blive mere alvorlige og påvirke den mængde medicin, kroppen får.

Generelle bivirkninger ved insulinbehandling

inklusive Fiasp

- **For lavt blodsukker (hypoglykæmi)** (meget almindelig).

For lavt blodsukker kan forekomme, hvis du:

Drikker alkohol, bruger for meget insulin, motionerer mere end normalt, spiser for lidt eller springer et måltid over.

Advarselssignaler på for lavt blodsukker – de kan komme pludseligt:

- Hovedpine
- Sløret tale
- Hurtige hjerteslag (puls)
- Koldsved
- Kold bleg hud
- Kvalme
- Usædvanlig stor sultfølelse
- Ufrivillig rysten eller nervøsitet eller bekymring
- Unormal træthed, svaghed og dødsighed
- Forvirring
- Koncentrationsbesvær
- Kortvarige synsforstyrrelser.

Hvad du skal gøre, hvis du får for lavt blodsukker

- Hvis du er ved bevidsthed, skal du straks behandle dit lave blodsukker med 15 - 20 gram hurtigtvirkende kulhydrat: Spis glucosetabletter (druesukker) eller et andet meget sukkerholdigt produkt, såsom frugtjuice, slik eller kiks (medbring for en sikkerheds skyld altid glucosetabletter eller et meget sukkerholdigt produkt).
- Det anbefales at du måler dit blodsukker igen efter 15 - 20 minutter og hvis dit blodsukker stadig er under 4 mmol/l, skal du igen tage et sukkerholdigt produkt.
- Vent, indtil symptomerne på for lavt blodsukker er forsvundet, eller dit blodsukker er stabiliseret. Derefter kan du fortsætte med din insulinbehandling, som du plejer.

Hvad andre skal gøre, hvis du besvimer

Fortæl alle, du er sammen med, at du har sukkersyge. Fortæl dem, hvad der kan ske, hvis dit blodsukker bliver for lavt, herunder risikoen for, at du besvimer.

- Fortæl dem, at hvis du besvimer, skal de:
- vende dig om på siden for at undgå, at du bliver kvalt
 - straks tilkalde lægehjælp
 - **ikke** give dig noget at spise eller drikke, da du kan risikere at blive kvalt.

Du kan genvinde bevidstheden hurtigere, hvis du får en injektion af glucagon. Den kan kun gives af en person, der er instrueret i, hvordan glucagon anvendes.

- Hvis du får glucagon, skal du også have glucose eller et sukkerholdigt produkt at spise, så snart du igen er ved bevidsthed.
- Hvis du ikke reagerer på glucagon-injektionen, skal du behandles på hospital.

Hvis alvorligt lavt blodsukker ikke behandles inden for en vis tid, kan det medføre hjerneskade. Hjerneskaden kan vare kort eller lang tid, og kan i værste fald medføre døden.

Tal med lægen, hvis:

- dit blodsukker har været så lavt, at du er besvimet
- du har fået en glucagon-injektion
- du har haft for lavt blodsukker nogle gange indenfor den seneste tid.

Det kan nemlig være nødvendigt at ændre dosis eller tidspunkterne for dine insulininjektioner, dine måltider eller din motion.

- **For højt blodsukker (hyperglykæmi)** hyppigheden er ikke kendt (kan ikke beregnes ud fra tilgængelige data).

For højt blodsukker kan forekomme, hvis du:

Spiser mere eller dyrker mindre motion, end du plejer, drikker alkohol, får en infektion eller feber, ikke har brugt tilstrækkeligt insulin, gentagne gange bruger mindre insulin end du har brug for, glemmer at bruge insulin eller stopper med at bruge insulin.

Advarselssignaler på for højt blodsukker – de kommer normalt gradvist:

- Ansigtsrødme
- Tør hud
- Dødsighed eller træthed

- Mundtørhed
- Frugtagtig (acetonelugtende) ånde
- Hyppigere vandladning
- Tørst
- Appetitløshed
- Kvalme eller opkastning.

Disse symptomer kan betyde, at du har en meget alvorlig tilstand kaldet ketoacidose. Det er en ophobning af syre i blodet, da kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker. Hvis ketoacidose ikke behandles, kan det resultere i diabetisk koma og i værste fald medføre døden.

Hvad du skal gøre, hvis du får for højt blodsukker

- Mål dit blodsukker.
- Indgiv en korigerende dosis insulin, hvis du har lært, hvordan man gør dette.
- Test urinen for ketoner.
- Søg straks lægehjælp, hvis du har ketoner i urinen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: dkma@dkma.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn. Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Før ibrugtagning:

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke fryses. Må ikke komme for tæt på fryseelementet. Opbevar cylinderampullen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Under brug eller medbragt som reserve: Må ikke opbevares i køleskab. Du kan medbringe din cylinderampul (Penfill) og opbevare den ved stuetemperatur (ikke over 30 °C) i op til 4 uger. Opbevar altid cylinderampullen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Kassér nålen efter hver injektion.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fiasp indeholder:

- Aktivt stof: Insulin aspart. 1 ml injektionsvæske indeholder 100 enheder insulin aspart. Én cylinderampul indeholder 300 enheder insulin aspart i 3 ml injektionsvæske.
- Øvrige indholdsstoffer: Phenol, metacresol, glycerol, zinkacetat, dinatriumphosphatdihydrat, argininhydrochlorid, nicotinamid (B₃-vitamin), saltsyre (til pH-justering), natriumhydroxid (til pH-justering) (se sidst i punkt 2 under "Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i Fiasp") og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Fiasp er en klar, farveløs og vandig injektionsvæske, opløsning i en cylinderampul.

Pakningsstørrelser med 5 og 10 cylinderampuller med 3 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2017

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.