Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Fiasp 100 Einheiten/ml PumpCart Injektionslösung in einer Patrone
Insulin aspart

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST FIASP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FIASP BEACHTEN?
3. WIE IST FIASP ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST FIASP AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST FIASP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Fiasp ist ein schnell wirkendes, blutzuckersenkendes Insulin. Fiasp ist eine Injektionslösung, die Insulin aspart enthält, und wird zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr angewendet. Diabetes ist eine Krankheit, bei der Ihr Körper nicht genug Insulin produziert, um Ihren Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Die Behandlung mit Fiasp hilft, Spätfolgen Ihres Diabetes zu verhindern.

Über PumpCart
Die PumpCart Patrone wird in einer Insulinpumpe angewendet, die für die Verwendung mit dieser Patrone vorgesehen ist:
- Sie deckt Ihren täglichen Insulingesamtbedarf – sowohl Ihren Tages- (Basal-) als auch Ihren Mahlzeiten- (Bolus-) Insulinbedarf.
- Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal müssen Ihnen eine ausführliche Einweisung gegeben haben, bevor Sie eine PumpCart Patrone in der Pumpe verwenden.

Tages- (Basal-) Insulinbedarf:
Wenn Sie Fiasp in einer Pumpe anwenden, wird Ihr Insulin konstant an Ihren Körper abgegeben.
- Dies deckt Ihren Insulinbedarf über den ganzen Tag.
- Bevor Sie die Tages- (Basal-) Rate einstellen oder verändern, lesen Sie aufmerksam die Gebrauchsanweisung (Bedienungsanleitung) der Pumpe.
- Wenn Sie die Pumpe stoppen, bedenken Sie, dass die Insulinwirkung über 3 bis 5 Stunden allmählich abnehmen wird.

Mahlzeiten- (Bolus-) Insulinbedarf:
- Wenden Sie Ihr Mahlzeiteninsulin bis zu 2 Minuten vor Beginn der Mahlzeit an. Es besteht auch die Möglichkeit zur Anwendung bis zu 20 Minuten nach Beginn der Mahlzeit (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Fiasp anzuwenden“).
- Das Wirkmaximum tritt 1 bis 3 Stunden nach Verabreichung des Mahlzeiteninsulins ein.
- Die Wirkung hält 3 bis 5 Stunden an.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FIASP BEACHTEN?

Fiasp darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Insulin aspart oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Fiasp anwenden. Achten Sie besonders auf Folgendes:
- Niedriger Blutzucker (Unterzuckerung/Hypoglykämie) - Wenn Ihr Blutzucker zu niedrig ist, folgen Sie den Anweisungen zu niedrigem Blutzucker in Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“. Die blutzuckersenkende Wirkung von Fiasp beginnt schneller als bei anderen schnell wirkenden Insulinen. Eine eventuelle Hypoglykämie kann nach einer Anwendung von Fiasp früher auftreten.
- Hoher Blutzucker (Hyperglykämie) - Wenn Ihr Blutzucker zu hoch ist, folgen Sie den Anweisungen zu hohem Blutzucker in Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.
- Umstellung von einem anderen Insulinarzneimittel - Ihr Arzt muss Sie möglicherweise hinsichtlich Ihrer Insulindosis beraten.
- Wenn Ihre Insulinbehandlung mit Pioglitazon (ein orales Antidiabetikum zur Behandlung von Typ 2 Diabetes) kombiniert wird - Wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt, wenn Sie Symptome einer Herzinsuffizienz wie ungewöhnliche Kurzatmigkeit oder eine schnelle Gewichtszunahme oder lokale Schwellungen durch Flüssigkeitsansammlungen (Ödeme) bekommen.
- Augenerkrankungen - Rasche Verbesserungen der Blutzuckereinstellung können zu einer vorübergehenden Verschlechterung einer diabetischen Augenerkrankung, wie der diabetischen Retinopathie, führen.
- Schmerzen durch Nervenschädigungen - Wenn sich Ihr Blutzuckerspiegel sehr rasch bessert, können Sie nervenbedingte Schmerzen bekommen. Diese sind in der Regel vorübergehend.
- Schwellung an den Gelenken - Wenn Sie Ihr Arzneimittel zum ersten Mal anwenden, lagert Ihr Körper möglicherweise ungewöhnlich viel Wasser ein. Dies verursacht Schwellungen an den Knöcheln und anderen Gelenken. Normalerweise klingen diese bald ab.
- Sicherstellen, dass Sie den richtigen Insulintyp verwenden - überprüfen Sie immer vor jeder Injektion das Insulinetikett, um versehentliche Verwechslungen zwischen Insulinprodukten zu vermeiden.
- Die Insulinbehandlung kann dazu führen, dass der Körper Antikörper gegen Insulin produziert (eine Substanz, die gegen Insulin wirkt). Dies erfordert jedoch nur sehr selten eine Änderung Ihrer Insulindosis.

Wenn Sie sehbehindert sind, siehe Abschnitt 3 „Wie ist Fiasp anzuwenden?“.

Einige Bedingungen und Aktivitäten können Ihren Insulinbedarf beeinflussen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat:
- wenn Sie an einer Funktionsstörung Ihrer Nieren, Leber, Nebennieren, Hirnanhangdrüse oder Schilddrüse leiden.
- wenn Sie sich mehr körperlich bewegen als üblich oder wenn Sie Ihre übliche Ernährung ändern wollen, da dies Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen kann.
- wenn Sie krank sind, wenden Sie Ihr Insulin weiter an und fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie ins Ausland reisen; Reisen über Zeitzonen hinweg können Ihren Insulinbedarf und den Zeitpunkt Ihrer Insulininjektionen beeinflussen.

Es wird dringend empfohlen, bei der Anwendung von Fiasp die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung jeder Packung zu dokumentieren, damit eine Aufzeichnung über die verwendeten Chargen geführt wird.

Fiasp PumpCart darf nur mit den folgenden Insulin-Infusionspumpensystemen angewendet werden: Accu-Chek Insight und YpsoPump Insulinpumpen. Es darf nicht mit anderen Pumpen angewendet werden, da diese Ihnen eine falsche Insulindosis geben könnten, was zu hohe oder zu niedrige Blutzuckerwerte verursachen kann.

<u>Hautveränderungen an der Injektionsstelle</u>
Die Injektionsstelle ist regelmäßig zu wechseln; dies kann helfen, Veränderungen des Unterhautfettgewebes, wie z. B. Verdickungen oder Vertiefungen der Haut oder Knoten unter der Haut, vorzubeugen. Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit

Knoten, Vertiefungen oder Verdickungen injizieren (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Fiasp anzuwenden?“). Falls Sie irgendwelche Hautveränderungen an der Injektionsstelle bemerken, berichten Sie Ihrem Arzt darüber. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie aktuell in einen dieser betroffenen Bereiche injizieren, bevor Sie mit der Injektion in einen anderen Bereich beginnen. Ihr Arzt weist Sie möglicherweise an, Ihren Blutzucker engmaschiger zu überwachen und die Dosis Ihres Insulins oder Ihrer anderen Antidiabetika anzupassen.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel wird nicht zur Anwendung bei Kindern im Alter von unter 1 Jahr empfohlen.

Anwendung von Fiasp zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Einige Arzneimittel haben Auswirkungen auf Ihren Blutzuckerspiegel - dies kann bedeuten, dass Ihre Insulindosis angepasst werden muss.

Nachstehend sind die gängigsten Arzneimittel aufgeführt, die sich auf Ihre Insulinbehandlung auswirken können.

Ihr Blutzuckerspiegel kann sinken (Hypoglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (zum Einnehmen (oral) und zur Injektion)
- Sulfonamid-Antibiotika (werden zur Behandlung von Infektionen angewendet)
- anabole Steroide (wie z. B. Testosteron)
- Betarezeptorenblocker (werden zur Behandlung von hohem Blutdruck oder Angina pectoris angewendet)
- Salicylate (werden zur Schmerzlinderung und Fiebersenkung angewendet)
- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) (werden zur Behandlung von Depressionen angewendet)
- Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer (zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten oder hohen Blutdrucks)

Ihr Blutzuckerspiegel kann steigen (Hyperglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:
- Danazol (ein Medikament, das auf den Eisprung wirkt)
- orale Kontrazeptiva (zur Schwangerschaftsverhütung (die „Pille“))
- Schilddrüsenhormone (zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen)
- Wachstumshormon (zur Behandlung von Wachstumshormonmangel)
- Glucocorticoide (wie z. B. „Cortison“ - zur Behandlung von Entzündungen)
- Sympathomimetika (wie z. B. Epinephrin (Adrenalin), Salbutamol oder Terbutalin - zur Behandlung von Asthma)
- Thiazide (zur Behandlung hohen Blutdrucks oder starker Flüssigkeitsansammlung (Wasser) im Körper).

Octreotid und Lanreotid - zur Behandlung einer seltenen Störung, bei der zu viel Wachstumshormon ausgeschüttet wird (Akromegalie). Beide können Ihren Blutzuckerspiegel entweder ansteigen lassen oder senken.

Wenn einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft (oder wenn Sie nicht sicher sind), wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Anwendung von Fiasp zusammen mit Alkohol
Wenn Sie Alkohol trinken, kann sich Ihr Insulinbedarf ändern, da Ihr Blutzuckerspiegel entweder ansteigen oder sinken kann. Sie sollten daher Ihren Blutzuckerspiegel öfter als gewöhnlich messen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Dieses Arzneimittel kann während der Schwangerschaft angewendet werden, es kann jedoch sein, dass Ihre Insulindosis während der Schwangerschaft und nach der Entbindung angepasst werden muss. Die Menge des von Ihnen benötigten Insulins sinkt in der Regel während der ersten 3 Monate der Schwangerschaft und steigt in den restlichen 6 Monaten an. Eine engmaschige Kontrolle Ihres Diabetes während der Schwangerschaft ist erforderlich. Die Vermeidung von zu niedrigem Blutzucker (Hypoglykämien) ist insbesondere für die Gesundheit Ihres Babys wichtig. Nachdem Sie Ihr Baby bekommen haben, wird Ihr Insulinbedarf wahrscheinlich wieder auf die Menge zurückgehen, die Sie vor der Schwangerschaft benötigt haben.

Es gibt keine Einschränkungen für die Behandlung mit Fiasp während der Stillzeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Ein niedriger Blutzuckerspiegel kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen und Maschinen einschränken. Ist Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig, kann Ihre Konzentrations- oder Reaktionsfähigkeit eingeschränkt sein. Damit könnten Sie sich selbst oder Andere in Gefahr bringen. Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie fahren können, wenn:
- Ihr Blutzuckerspiegel oft zu niedrig ist.
- Sie es schwierig finden, einen zu niedrigen Blutzuckerspiegel zu erkennen.

Fiasp enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST FIASP ANZUWENDEN?

Wenn Sie blind oder sehbehindert sind und die Anzeige der Pumpe nicht ablesen können, verwenden Sie diese Pumpe nicht ohne Hilfe. Lassen Sie sich von einer Person mit gutem Sehvermögen helfen, die in der Anwendung der Pumpe geschult ist.

Dosis und wann Fiasp anzuwenden ist
Wenden Sie Ihr Insulin immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an und passen Sie Ihre Tages- (Basal-) Dosis und Mahlzeiten- (Bolus-) Dosis gemäß den Anweisungen Ihres Arztes an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Passen Sie Ihr Mahlzeiten- (Bolus-) Insulin entsprechend Ihren Blutzuckermessungen und Ihrer Nahrungsaufnahme an.

Erwachsene
Mahlzeitbezogene Dosen von Fiasp sollten direkt (0-2 Minuten) vor Beginn der Mahlzeit angewendet werden. Es besteht auch die Möglichkeit zur

Anwendung bis zu 20 Minuten nach Beginn der Mahlzeit.

Kinder
Mahlzeitbezogene Dosen von Fiasp sollten direkt (0-2 Minuten) vor Beginn der Mahlzeit angewendet werden. Es besteht auch die Möglichkeit zur Anwendung bis zu 20 Minuten nach Beginn der Mahlzeit in Situationen, in denen Ungewissheit darüber besteht, wie Ihr Kind essen wird. Fragen Sie Ihren Arzt für solche Situationen um Rat.

Wenn Sie Ihre bisherige Ernährung umstellen möchten, besprechen Sie dies zunächst mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, da sich mit einer Ernährungsumstellung auch Ihr Insulinbedarf ändern kann.

Wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, fragen Sie Ihren Arzt, ob Ihre Behandlung angepasst werden muss.

Anwendung bei älteren Patienten (≥ 65 Jahre alt)
Dieses Arzneimittel kann bei älteren Patienten angewendet werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Anpassungen bei Ihrer Dosis.

Anwendung bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen
Wenn Sie Nieren- oder Leberfunktionsstörungen haben, kann es sein, dass Sie Ihren Blutzuckerspiegel öfter bestimmen müssen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Anpassungen bei Ihrer Dosis.

Injektion von Fiasp
Dieses Arzneimittel ist nur für Injektionen unter die Haut (subkutan) geeignet. Verwenden Sie nur eine Pumpe, die für die Verwendung mit dieser Patrone vorgesehen ist.
- Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal müssen Ihnen eine ausführliche Einweisung gegeben haben, bevor Sie eine PumpCart Patrone in der Pumpe verwenden.
- Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

Wo wird das Arzneimittel injiziert?
- Normalerweise werden Sie Ihr Insulin in Ihre Bauchdecke (Abdomen) injizieren. Allerdings können Sie, falls Ihr Arzt es empfiehlt, auch in Ihre Oberarme injizieren.
- Injizieren Sie nicht in eine Vene oder einen Muskel.
- Wenn Sie das Infusionsset (Schlauch und Nadel) wechseln, stellen Sie sicher, dass Sie die Stelle, an der Sie die Nadel einführen, ändern. Dies kann das Risiko der Bildung von Veränderungen unter der Haut verringern (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Fiasp darf nicht angewendet werden,
- wenn die Patrone oder das Gerät, das die von Ihnen verwendete Patrone enthält, fallen gelassen, beschädigt oder zerdrückt wurde. Geben Sie es in Ihrer Apotheke zurück.
- wenn die Patrone nicht korrekt aufbewahrt wurde (siehe Abschnitt 5 „Wie ist Fiasp aufzubewahren?“).
- wenn das Insulin nicht klar (z. B. trüb) und farblos aussieht.

Eine detaillierte Bedienungsanleitung, wie Ihre PumpCart angewendet wird, finden Sie auf der Rückseite dieser Gebrauchsinformation.

Wie wird Fiasp injiziert?
- Lesen Sie und befolgen Sie die Pumpen-Gebrauchsanweisung (Bedienungsanleitung), die mit Ihrer Insulinpumpe geliefert wird.
- Stellen Sie sicher, dass Sie ein Infusionsset (Schlauch und Nadel) verwenden, das für Ihre Insulinpumpe geeignet ist.
- Überprüfen Sie die Bezeichnung und die Stärke auf dem Etikett der Patrone (PumpCart), um sicherzustellen, dass es sich um Fiasp handelt.
- Infusionssets (Schläuche und Nadeln) und die PumpCart Patrone dürfen nicht mit Anderen geteilt werden.
- Der Wechsel des Infusionssets (Schlauch und Nadel) muss gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung des Infusionssets erfolgen.

Was müssen Sie im Falle eines Versagens des Pumpensystems tun?
Sie sollten immer ein alternatives Injektionssystem für Ihr Insulin bei sich haben, mit dem Sie im Falle eines Versagens des Pumpensystems unter die Haut injizieren können (zum Beispiel einen Injektionspen oder Spritzen).

Wenn Sie eine größere Menge von Fiasp angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Insulin injizieren, kann Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig werden (Hypoglykämie), siehe Hinweise in Abschnitt 4 unter „Niedriger Blutzucker“.

Wenn Sie die Anwendung von Fiasp vergessen haben
Wenn Sie vergessen, Ihr Insulin zu injizieren, kann Ihr Blutzuckerspiegel zu hoch werden (Hyperglykämie). Siehe Abschnitt 4 unter „Hoher Blutzucker“.

Drei einfache Regeln können helfen, das Auftreten von niedrigem oder hohem Blutzucker zu vermeiden:
- Tragen Sie immer Ersatz-Patronen von Fiasp bei sich.
- Tragen Sie immer etwas bei sich, das Sie als Diabetiker ausweist.
- Tragen Sie immer zuckerhaltige Produkte bei sich. Siehe Abschnitt 4 unter „Was zu tun ist, wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig wird“.

Wenn Sie die Anwendung von Fiasp abbrechen
Beenden Sie Ihre Insulintherapie nicht, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen. Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins beenden, könnte dies zu einem sehr hohen Blutzuckerspiegel (schwere Hyperglykämie) und Ketoazidose (einer Übersäuerung des Blutes, die lebensbedrohlich sein kann) führen. Zu den Symptomen und zu Anweisungen siehe Abschnitt 4 unter „Hoher Blutzucker“.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Niedriger Blutzucker (Hypoglykämie) kommt bei einer Insulinbehandlung sehr häufig vor (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen). Dies

kann sehr schwerwiegend sein. Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfällt, können Sie bewusstlos werden. Schwere Hypoglykämien können Hirnschäden verursachen und können lebensbedrohlich sein. Wenn Sie Symptome eines niedrigen Blutzuckers haben, unternehmen Sie **sofort** etwas, um Ihren Blutzuckerspiegel zu erhöhen. Siehe Hinweise unter „Niedriger Blutzucker“ weiter unten.

Wenn bei Ihnen eine schwere allergische Reaktion (einschließlich eines anaphylaktischen Schocks) auf Insulin oder einen der sonstigen Bestandteile von Fiasp auftritt (wie häufig dies auftritt, ist nicht bekannt), beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und kontaktieren Sie sofort den ärztlichen Rettungsdienst.

Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion können unter anderem sein:
- Lokale Reaktionen (z. B. Ausschlag, Rötung und Juckreiz) breiten sich auf andere Körperteile aus.
- Sie fühlen sich plötzlich unwohl und schwitzen.
- Ihnen wird schlecht (Sie erbrechen sich).
- Sie bekommen Atembeschwerden.
- Sie bekommen Herzrasen oder Ihnen ist schwindelig.

Allergische Reaktionen wie generalisierter Hautausschlag und Schwellung des Gesichts treten gelegentlich auf und können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen. Suchen Sie einen Arzt auf, wenn sich die Symptome verschlimmern oder Sie nach wenigen Wochen keine Verbesserung wahrnehmen.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle: Wenn Sie Insulin in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe entweder schrumpfen (Lipoatrophie) oder dicker werden (Lipohypertrophie) (diese treten gelegentlich auf und können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen). Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose; es ist nicht bekannt, wie häufig dies auftritt). Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten, Vertiefungen oder Verdickungen injizieren. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion; dies kann helfen, diesen Hautreaktionen vorzubeugen.

Weitere Nebenwirkungen können sein:

Häufig *(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*
Reaktionen an der Injektionsstelle: Es können lokale Reaktionen an der Injektionsstelle auftreten. Symptome können unter anderem sein: Ausschlag, Rötung, Entzündung, Blutergüsse, Reizungen, Schmerzen und Juckreiz. Diese Reaktionen verschwinden normalerweise nach einigen Tagen.
Hautreaktionen: Anzeichen einer Allergie auf der Haut wie Ekzem, Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht oder Dermatitis.

Allgemeine Auswirkungen einer Insulin-Behandlung einschließlich Fiasp

- ***Niedriger Blutzucker (Hypoglykämie)*** (sehr häufig)

Niedriger Blutzucker kann auftreten, falls Sie:
Alkohol trinken, zu viel Insulin injizieren, sich mehr als sonst körperlich anstrengen, zu wenig essen oder eine Mahlzeit auslassen.

Warnzeichen eines niedrigen Blutzuckers – diese können plötzlich auftreten:
Kopfschmerzen; undeutliche Sprache; Herzrasen; kalter Schweiß; kalte blasse Haut; Übelkeit; großer Hunger; Nervosität, Zittern oder Angstgefühle; ungewöhnliche Müdigkeit, Schwäche und Schläfrigkeit; Verwirrung; Konzentrationsschwierigkeiten; vorübergehende Sehstörungen.

Was zu tun ist, wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig wird
- Wenn Sie bei Bewusstsein sind, behandeln Sie Ihren niedrigen Blutzuckerspiegel sofort mit 15-20 g schnell wirkender Kohlenhydrate: Nehmen Sie Traubenzucker oder eine andere stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeit wie Fruchtsaft, Süßigkeiten oder Kekse zu sich (Sie sollten daher für den Notfall immer Traubenzucker oder eine stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeit bei sich haben) und passen Sie die Insulinabgabe an oder stoppen Sie Ihre Pumpe.
- Es wird empfohlen, dass Sie Ihren Blutzuckerspiegel nach 15-20 Minuten nochmals messen und sich nochmals behandeln, falls Ihr Blutzuckerspiegel immer noch weniger als 4 mmol/l beträgt.
- Warten Sie, bis die Symptome der Unterzuckerung verschwunden sind oder sich Ihr Blutzuckerspiegel normalisiert hat. Dann führen Sie Ihre Insulinbehandlung wie gewohnt fort.

Was andere Personen tun müssen, wenn Sie das Bewusstsein verlieren
Sagen Sie allen Menschen in Ihrem Umfeld, dass Sie Diabetes haben. Erklären Sie ihnen, was passieren könnte, wenn Ihr Blutzucker zu niedrig wird, einschließlich des Risikos, bewusstlos zu werden.

Sagen Sie ihnen, dass sie im Falle einer Bewusstlosigkeit:
- Sie in die stabile Seitenlage bringen müssen, damit Sie nicht ersticken
- sofort einen Arzt verständigen müssen
- Ihnen **nichts** zu Essen oder Trinken geben dürfen, da Sie daran ersticken könnten.

Sie können das Bewusstsein schneller wiedererlangen, wenn Ihnen Glucagon injiziert wird. Dies muss eine Person übernehmen, die mit dessen Anwendung vertraut ist.
- Wenn Ihnen Glucagon gegeben wurde, sollten Sie, sobald Sie wieder bei Bewusstsein sind, Zucker oder ein zuckerhaltiges Produkt zu sich nehmen.
- Wenn Sie nicht auf eine Glucagoninjektion ansprechen, müssen Sie in einem Krankenhaus weiterbehandelt werden.

Wenn eine anhaltende schwere Unterzuckerung nicht behandelt wird, kann dies zu vorübergehenden oder dauerhaften Hirnschäden oder sogar zum Tod führen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn:
- Ihr Blutzuckerspiegel so sehr gesunken ist, dass Sie das Bewusstsein verloren hatten
- Ihnen Glucagon injiziert wurde
- Sie in letzter Zeit öfter einen zu niedrigen Blutzuckerspiegel hatten.

Sie müssen mit Ihrem Arzt sprechen, da möglicherweise die Dosierung oder der Zeitpunkt Ihrer Insulininjektionen, Ihre Ernährung oder Ihre körperliche Bewegung angepasst werden müssen.

- ***Hoher Blutzucker (Hyperglykämie)***

Hoher Blutzucker kann auftreten, falls Sie:
mehr essen oder sich weniger körperlich betätigen als üblich, Alkohol trinken, eine Infektion oder Fieber haben, nicht genug Insulin injiziert haben, dauerhaft zu wenig Insulin für Ihren Bedarf anwenden, die Anwendung Ihres Insulins vergessen oder Ihre Insulinbehandlung abbrechen.

Warnzeichen hohen Blutzuckers – diese treten normalerweise allmählich auf:
Gerötete Haut; trockene Haut; Schläfrigkeit oder Müdigkeit; Mundtrockenheit; fruchtig (nach Aceton) riechender Atem; verstärkter Harndrang; Durst; Appetitlosigkeit; Übelkeit oder Erbrechen.
Diese Symptome können Anzeichen eines sehr ernsten Zustandes sein, den man Ketoazidose nennt. Ketoazidose bezeichnet die Zunahme von Säure im Blut, da der Körper Fett anstatt Zucker abbaut. Wenn er nicht behandelt wird, kann dieser Zustand zu diabetischem Koma und schließlich zum Tod führen.

Was zu tun ist, wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu hoch ansteigt
- Messen Sie Ihren Blutzuckerspiegel.
- Geben Sie sich eine Korrekturdosis Insulin, wenn man Ihnen gezeigt hat, wie das geht.
- Untersuchen Sie Ihren Urin auf Ketone.
- Wenn Ketone vorhanden sind, suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:
Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz:
Postfach 97 - B-1000 Brüssel Madou
www.notifieruneffetindesirable.be oder adr@fagg-afmps.be.
Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy:
crpv@chru-nancy.fr oder Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 *oder*
Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la Santé in Luxemburg: pharmacovigilance@ms.etat.lu oder Tel.: (+352) 2478 5592.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST FIASP AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Vor dem ersten Gebrauch
Im Kühlschrank lagern (2°C–8°C). Nicht einfrieren. Vom Kühlaggregat fernhalten. Die Patrone im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem ersten Öffnen oder bei Verwendung als Ersatz
- Während der Anwendung nicht im Kühlschrank lagern.
- Sie können Ihre Patrone (PumpCart) bei Raumtemperatur (nicht über 30°C) bis zu 2 Wochen lang aufbewahren.
- Danach kann sie bis zu 7 Tage nicht über 37 °C in einer Pumpe, die für die Verwendung mit dieser Patrone vorgesehen ist, angewendet werden.
- Bewahren Sie die PumpCart Patrone bis zum Gebrauch im Umkarton auf, um sie vor Beschädigungen zu schützen. Schützen Sie die Patrone während des Gebrauchs immer vor Licht.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Fiasp enthält
- Der Wirkstoff ist: Insulin aspart. 1 ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin aspart. Jede Patrone enthält 160 Einheiten Insulin aspart in 1,6 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Phenol, Metacresol (Ph.Eur.), Glycerol, Zinkacetat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), Argininhydrochlorid, Nicotinamid (Vitamin B_3), Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes), Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes) (siehe am Ende von Abschnitt 2 unter „Fiasp enthält Natrium“) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Fiasp aussieht und Inhalt der Packung
Fiasp ist eine klare, farblose und wässrige Injektionslösung in einer Patrone.

Packungsgrößen von 5 oder eine Bündelpackung mit 25 (5 Packungen zu je 5) Patronen zu 1,6 ml. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Novo Nordisk A/S,
Novo Allé,
DK-2880 Bagsværd, Dänemark

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2021

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

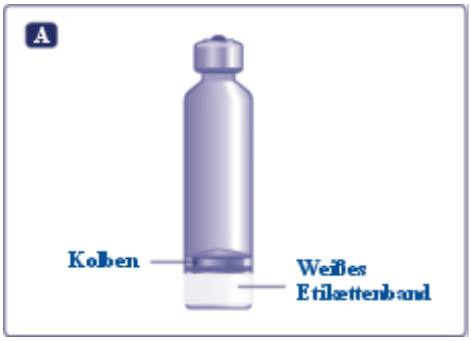
Bedienungsanleitung für Fiasp PumpCart vorgefüllte Patrone.

Verwenden Sie Fiasp PumpCart nur mit einem Insulininfusions-Pumpensystem, das für die Verwendung mit dieser Patrone vorgesehen ist, wie Accu-Chek Insight und YpsoPump Insulinpumpen.
- Verwenden Sie die Patrone nicht mit anderen Medizinprodukten, die nicht für die PumpCart Patrone vorgesehen sind.
- Ansonsten kann es zu falschen Insulindosierungen und damit zu hohem Blutzucker (Hyperglykämie) oder niedrigem Blutzucker (Hypoglykämie) kommen.

Bitte lesen Sie die folgende Bedienungsanleitung vor der Benutzung Ihrer PumpCart Patrone **sorgfältig durch.**

Bitte lesen Sie ebenfalls die Gebrauchsanweisung der Pumpe (Bedienungsanleitung), die Ihrer Insulinpumpe beigefügt ist.

- Die PumpCart Patrone kann direkt in der Pumpe verwendet werden.
- Die PumpCart Patrone enthält 1,6 ml Insulin aspart Lösung, entsprechend 160 Einheiten.
- Dieses Arzneimittel darf niemals mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.
- Die PumpCart Patrone darf nicht wieder aufgefüllt werden. Wenn sie leer ist, muss sie entsorgt werden.
- Stellen Sie sicher, dass Sie immer eine Ersatz PumpCart Patrone bei sich haben.
- Die PumpCart Patrone darf nicht in einem Insulinpen verwendet werden, da dies zu ungenauen Dosierungen führen kann.
- Schützen Sie die PumpCart Patrone während der Aufbewahrung und in Gebrauch vor übermäßiger Hitze und Licht.
- Bewahren Sie die PumpCart Patrone unzugänglich für Dritte, insbesondere Kinder, auf.



1. Vor dem Einsetzen einer PumpCart Patrone in Ihre Pumpe

- Bringen Sie eine PumpCart Patrone auf Raumtemperatur.
- Nehmen Sie die PumpCart Patrone aus dem Karton und der Blisterpackung.
- Überprüfen Sie anhand des Etiketts, dass es sich um eine Fiasp PumpCart Patrone handelt.
- Überprüfen Sie das Verfalldatum – es befindet sich auf dem Etikett und dem Karton.
- Überprüfen Sie immer, dass die PumpCart Patrone so aussieht, wie sie aussehen sollte (Abbildung A). **Benutzen Sie sie nicht,** wenn sie beschädigt oder Insulin ausgelaufen ist oder wenn sich der Kolben so bewegt hat, dass das untere Ende des Kolbens oberhalb des weißen Etikettenbandes sichtbar ist. Dies kann eine Folge auslaufenden Insulins sein. In Abbildung A ist das untere Ende des Kolbens hinter dem weißen Etikettenband verborgen, so wie es sein sollte. Falls Sie vermuten, dass die PumpCart Patrone beschädigt ist, geben Sie sie in Ihrer Apotheke zurück.
- Überprüfen Sie, dass das Insulin in der PumpCart Patrone klar und farblos ist. Falls das Insulin trüb aussieht, verwenden Sie die PumpCart Patrone nicht. Die Patrone kann kleine Luftblasen enthalten.

2. Einsetzen einer neuen Fiasp PumpCart Patrone in Ihre Pumpe

- Folgen Sie den Anweisungen in der Bedienungsanleitung der Pumpe, um eine neue PumpCart Patrone in Ihre Pumpe einzusetzen.
- Setzen Sie eine PumpCart Patrone in das Patronenfach der Pumpe ein. Der Kolben wird zuerst eingeführt.
- Verbinden Sie das Infusionsset mit der PumpCart Patrone, indem Sie den Adapter auf Ihre Pumpe aufsetzen.
- Folgen Sie den Anweisungen in der Bedienungsanleitung der Pumpe, um mit der Anwendung Ihrer Pumpe fortzufahren.

3. Entnehmen einer leeren Fiasp PumpCart Patrone aus Ihrer Pumpe

- Folgen Sie den Anweisungen in der Bedienungsanleitung Ihrer Pumpe, um die leere PumpCart Patrone aus Ihrer Pumpe zu entnehmen.

- Entfernen Sie den Infusionsset-Adapter von der leeren PumpCart Patrone.

- Entsorgen Sie die leere PumpCart Patrone und das benutzte Infusionsset wie von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal angewiesen.

- Folgen Sie den Schritten wie in Abschnitt 1 und 2 beschrieben, um eine neue PumpCart Patrone vorzubereiten und diese in Ihre Pumpe einzusetzen.