Fiasp

Notice: Information du patient

Fiasp FlexTouch 100 unités/ml, solution injectable en stylo prérempli
insuline asparte

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE FIASP ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER FIASP ?
3. COMMENT UTILISER FIASP ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER FIASP ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE FIASP ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Fiasp est une insuline du repas qui diminue rapidement le taux de sucre dans le sang. Fiasp est une solution injectable contenant de l'insuline asparte qui est utilisée dans le traitement du diabète chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés de 1 an et plus. Le diabète est une maladie au cours de laquelle votre organisme ne produit pas assez d'insuline pour contrôler le taux de sucre dans le sang. Le traitement avec Fiasp aide à prévenir les complications de votre diabète.
Fiasp doit être injecté dans les 2 minutes qui précèdent le début du repas, et éventuellement jusqu'à 20 minutes après le début du repas.
Ce médicament atteint son effet maximal entre 1 et 3 heures après l'injection et cet effet dure de 3 à 5 heures.
Ce médicament doit normalement être utilisé en association à des insulines d'action intermédiaire ou d'action prolongée.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER FIASP ?

N'utilisez jamais Fiasp
• si vous êtes allergique à l'insuline asparte ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Fiasp. Veuillez être particulièrement attentif aux éléments suivants :
• Faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) – Si votre taux de sucre dans le sang est trop bas, suivez les conseils concernant un faible

taux de sucre dans le sang à la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? ». Fiasp commence à diminuer le taux de sucre dans le sang plus rapidement que d'autres insulines du repas. En cas d'apparition d'une hypoglycémie, vous pourriez donc la ressentir plus précocement après une injection de Fiasp.
- Taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie) – Si votre taux de sucre dans le sang est trop élevé, suivez les conseils concernant un taux élevé de sucre dans le sang à la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? ».
- En remplacement d'autres insulines – Votre médecin devra peut-être vous donner des informations sur votre dose d'insuline.
- Si votre insuline est associée à la pioglitazone (antidiabétique oral utilisé pour traiter le diabète de type 2) – Informez votre médecin dès que possible si vous avez des signes d'une insuffisance cardiaque tels qu'une difficulté à respirer inhabituelle, une augmentation rapide du poids ou un gonflement localisé dû à une rétention de liquide (œdème).
- Troubles au niveau des yeux – Une amélioration rapide du contrôle du taux de sucre dans le sang peut entraîner une aggravation temporaire des troubles diabétiques au niveau des yeux, tels qu'une rétinopathie diabétique.
- Douleur liée à une lésion au niveau des nerfs – Une amélioration très rapide de votre taux de sucre dans le sang peut entraîner une douleur liée aux nerfs, ceci est habituellement transitoire.
- Gonflement autour de vos articulations – Lorsque vous utilisez pour la première fois ce médicament, votre corps peut retenir plus d'eau qu'il ne devrait. Ceci provoque un gonflement autour de vos chevilles et des autres articulations. Cela ne dure généralement que peu de temps.
- Assurez-vous d'utiliser le bon type d'insuline – vérifiez toujours l'étiquette de l'insuline avant chaque injection afin d'éviter les confusions accidentelles entre ce médicament et les autres insulines.
- Le traitement insulinique peut inciter le corps à produire des anticorps dirigés contre l'insuline (substances qui agissent contre l'insuline). Toutefois, cela ne nécessitera une modification de votre dose d'insuline que dans de très rares cas.

Si vous êtes malvoyant, consulter la rubrique 3 « Comment utiliser Fiasp ? ».

Certaines conditions physiques et activités peuvent modifier la quantité d'insuline dont vous avez besoin. Informez votre médecin :
- si vous avez des problèmes de reins, de foie, de glandes surrénales, d'hypophyse ou de thyroïde.
- si vous faites plus d'efforts physiques que d'habitude ou si vous voulez modifier votre régime alimentaire habituel, car ceci peut modifier votre taux de sucre dans le sang.
- si vous êtes malade, continuez à prendre votre insuline et consultez votre médecin.
- si vous voyagez à l'étranger, le changement de fuseau horaire peut modifier vos besoins en insuline et les horaires de vos injections.

Lors de l'utilisation de Fiasp, il est fortement recommandé d'enregistrer le nom et le numéro de lot de chaque boîte afin de conserver une traçabilité des lots utilisés.

Modifications cutanées au site d'injection
Il faut effectuer une rotation des sites d'injection pour aider à prévenir les modifications du tissu adipeux sous la peau, telles qu'un épaississement, un amincissement ou des grosseurs sous la peau. L'insuline risque de ne pas agir correctement si vous l'injectez dans une zone présentant une grosseur, un amincissement ou un épaississement (voir rubrique 3 « Comment utiliser Fiasp ? »). Contactez votre médecin si vous remarquez des changements cutanés au site d'injection. Contactez votre médecin si vous injectez actuellement dans ces zones affectées avant de commencer à injecter dans une autre zone. Votre médecin peut vous demander de contrôler votre glycémie de plus près et d'ajuster votre dose d'insuline ou celle de vos autres médicaments antidiabétiques.

Enfants et adolescents
Ce médicament n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 1 an.

Autres médicaments et Fiasp
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Certains médicaments influent sur votre taux de sucre dans le sang - il se peut donc que votre dose d'insuline doive être modifiée.

Les principaux médicaments susceptibles de modifier votre traitement à l'insuline sont indiqués ci-dessous.

Votre taux de sucre dans le sang peut diminuer (hypoglycémie) si vous prenez :
- d'autres médicaments pour le traitement du diabète (par voie orale ou injectable)
- des antibiotiques sulfamidés (utilisés pour traiter les infections)
- des stéroïdes anabolisants (tels que la testostérone)
- des bêtabloquants (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle ou un angor)
- des salicylés (utilisés pour soulager la douleur et une légère fièvre)
- des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) (utilisés pour traiter la dépression)
- des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) (contre certains problèmes cardiaques ou l'hypertension artérielle)

Votre taux de sucre dans le sang peut augmenter (hyperglycémie) si vous prenez :
- du danazol (médicament agissant sur l'ovulation)
- des contraceptifs oraux (pilules contraceptives)
- des hormones thyroïdiennes (en cas de problèmes de thyroïde)
- de l'hormone de croissance (en cas de déficit en hormone de croissance)
- des glucocorticoïdes (tels que la cortisone contre l'inflammation)
- des sympathomimétiques (tels que l'épinéphrine (adrénaline), le salbutamol ou la terbutaline contre l'asthme)
- des thiazidiques (contre l'hypertension artérielle ou si votre corps garde trop d'eau (rétention hydrique))

Octréotide et lanréotide - utilisés pour traiter une affection rare au cours de laquelle l'hormone de croissance est en excès (acromégalie). Ils peuvent augmenter ou diminuer votre taux de sucre dans le sang.

Si l'une de ces situations s'applique à vous (ou si vous n'êtes pas sûr), parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Fiasp avec de l'alcool
Si vous buvez de l'alcool, vos besoins en insuline peuvent changer car votre taux de sucre dans le sang peut augmenter ou diminuer. Vous devez donc contrôler votre taux de sucre dans le sang plus souvent que d'habitude.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Ce médicament peut être utilisé pendant la grossesse ; cependant, il peut être nécessaire de modifier votre dose d'insuline pendant la grossesse et après l'accouchement. La quantité d'insuline dont vous avez besoin chute habituellement au cours du premier trimestre de grossesse, puis augmente au cours des deuxième et troisième trimestres. Le contrôle attentif de votre diabète est nécessaire pendant la grossesse. Pour la santé de votre bébé, il est particulièrement important d'éviter un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie). Après l'accouchement, vos besoins en insuline reviendront généralement à la quantité dont vous aviez besoin avant votre grossesse.

L'administration de Fiasp pendant l'allaitement ne fait l'objet d'aucune restriction.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Un faible taux de sucre dans le sang peut affecter votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des outils ou des machines. Si votre taux de sucre dans le sang est faible, vos capacités de concentration et de réaction peuvent être altérées. Ceci peut représenter un danger pour vous ou pour les autres. Demandez à votre médecin si vous pouvez conduire un véhicule si :
- vous avez souvent un faible taux de sucre dans le sang
- vous avez des difficultés à reconnaître quand votre taux de sucre dans le sang est bas.

Informations importantes concernant certains composants de Fiasp
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER FIASP ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Si vous êtes aveugle ou malvoyant et n'êtes pas en mesure de lire le compteur de dose sur le stylo, n'utilisez pas ce stylo sans assistance. Faites appel à une personne ayant une bonne vue et qui a été formée à l'utilisation du stylo prérempli FlexTouch.

Le stylo prérempli peut délivrer une dose de 1 à 80 unités en une injection par paliers de 1 unité.

Quand utiliser Fiasp
Fiasp est une insuline qui se prend au moment du repas.

Adultes : Fiasp doit être injecté juste avant (0-2 minutes) le début du repas, et éventuellement jusqu'à 20 minutes après le début du repas.
Enfants : Fiasp doit être injecté juste avant (0-2 minutes) le début du repas, avec la possibilité de l'administrer jusqu'à 20 minutes après le début du repas dans les situations d'incertitudes concernant la prise alimentaire de l'enfant. Demandez l'avis de votre médecin au sujet de ces situations.

Ce médicament atteint son effet maximal entre 1 et 3 heures après l'injection et son effet dure de 3 à 5 heures.

Dose de Fiasp
Dose en cas de diabète de type 1 ou de type 2
Votre médecin décidera en accord avec vous :
- de la dose de Fiasp dont vous aurez besoin à chaque repas
- à quel moment vous devrez contrôler votre taux de sucre dans le sang et si vous devez augmenter ou diminuer votre dose.

Si vous souhaitez modifier votre régime alimentaire habituel, parlez-en d'abord à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère car un changement dans le régime alimentaire peut modifier vos besoins en insuline.

Si vous prenez d'autres médicaments, demandez à votre médecin s'il faut ajuster votre traitement.

Ajustement de la dose en cas de diabète de type 2
La dose quotidienne doit être établie en fonction de votre taux de sucre dans le sang mesuré au moment du repas et du coucher, du jour précédent.
- Avant le petit-déjeuner : la dose à prendre doit être ajustée en fonction de votre taux de sucre dans le sang mesuré avant le repas du midi du jour précédent.
- Avant le repas du midi : la dose à prendre doit être ajustée en fonction de votre taux de sucre dans le sang mesuré avant le repas du soir du jour précédent.
- Avant le repas du soir : la dose à prendre doit être ajustée en fonction de votre taux de sucre dans le sang mesuré au coucher du jour précédent.

Tableau 1 : Ajustement de la dose

Taux de sucre dans le sang au moment du repas ou au coucher		**Ajustement de la dose**
mmol/l	mg/dl	
moins de 4	moins de 71	Diminuer la dose d'1 unité
4 à 6	71 à 108	Pas d'ajustement de la dose
plus de 6	plus de 108	Augmenter la dose d'1 unité

Utilisation chez les patients âgés (65 ans ou plus)
Ce médicament peut être utilisé chez les patients âgés. Discutez des changements de votre dose avec votre médecin.

Si vous avez des problèmes aux reins ou au foie
Si vous avez des problèmes aux reins ou au foie, il pourra être nécessaire de contrôler plus souvent votre taux de sucre dans le sang. Discutez des changements de votre dose avec votre médecin.

Injection de Fiasp
Ce médicament ne convient que pour les injections sous-cutanées.
Avant d'utiliser Fiasp pour la première fois, votre médecin ou votre infirmier/ère vous montrera comment utiliser le stylo prérempli. Veuillez consulter votre médecin si vous devez employer une autre méthode pour vous injecter de l'insuline.

Où injecter Fiasp
- Les meilleurs endroits pour réaliser vos injections sont le ventre (l'abdomen) ou le haut du bras.
- N'injectez pas Fiasp directement dans une veine ou dans un muscle.
- Changez tous les jours de site d'injection au sein de la zone d'injection que vous utilisez afin de réduire le risque de développer des modifications sous la peau (voir rubrique 4).

N'utilisez jamais Fiasp
- Si le stylo est endommagé ou n'a pas été conservé correctement (voir rubrique 5 « Comment conserver Fiasp ? »).
- Si l'insuline n'est pas incolore et limpide (par exemple si elle est trouble).

Les instructions détaillées d'utilisation de votre stylo FlexTouch figurent au dos de cette notice.

Si vous avez utilisé plus de Fiasp que vous n'auriez dû
Si vous utilisez trop d'insuline, votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop bas (hypoglycémie), voir les conseils de la rubrique 4 « Faible taux de sucre dans le sang ».

Si vous oubliez d'utiliser Fiasp
Si vous oubliez de prendre votre insuline, votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop élevé (hyperglycémie). Voir la rubrique 4 « Taux élevé de sucre dans le sang ».

Trois précautions simples qui peuvent aider à éviter d'avoir un taux de sucre dans le sang trop bas ou trop élevé :
- Gardez toujours avec vous un stylo de rechange au cas où vous perdriez ou endommageriez votre stylo.
- Portez toujours sur vous quelque chose signalant que vous êtes diabétique.
- Emportez toujours avec vous des produits contenant du sucre. Voir la rubrique 4 « Si votre taux de sucre dans le sang est trop bas ».

Si vous arrêtez d'utiliser Fiasp
N'arrêtez pas d'utiliser votre insuline sans en avoir parlé à votre médecin. Si vous arrêtez d'utiliser votre insuline, cela peut entraîner un taux très élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie sévère) et une acidocétose (une pathologie où il y a trop d'acide dans le sang et qui peut menacer le pronostic vital). Consultez les symptômes et les conseils à la rubrique 4 « Taux élevé de sucre dans le sang ».

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) survient très fréquemment lors d'un traitement par insuline (peut survenir chez plus de 1 personne sur 10). Ceci peut être très grave. Si votre taux de sucre dans le sang est trop bas, vous pouvez perdre connaissance. Une hypoglycémie sévère peut entraîner des lésions cérébrales et peut menacer le pronostic vital. Si vous ressentez les symptômes d'un faible taux de sucre dans le sang, prenez **immédiatement** des mesures pour augmenter votre taux de sucre dans le sang. Consultez les conseils ci-dessous « Faible taux de sucre dans le sang ».

Si vous faites une réaction allergique grave (y compris un choc anaphylactique) à l'insuline ou à l'un des composants de Fiasp (la fréquence à laquelle cela se produit est indéterminée), arrêtez d'utiliser ce médicament et contactez immédiatement un service médical d'urgence.

Les signes d'une réaction allergique grave peuvent être les suivants :
- réactions locales (par exemple, éruption cutanée, rougeur et démangeaisons) s'étendant à d'autres parties de votre corps
- vous vous sentez soudainement mal et vous transpirez
- vous commencez à être malade (vomissements)
- vous avez des difficultés à respirer
- vous avez un rythme cardiaque rapide ou vous avez des vertiges.

Des **réactions allergiques** telles qu'une éruption cutanée généralisée et un gonflement du visage peuvent survenir. Elles sont peu fréquentes et peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100. Consultez un médecin en cas d'aggravation des symptômes et si vous ne voyez pas d'amélioration dans les semaines qui suivent.

Modifications cutanées au site d'injection : Si vous injectez votre insuline au même endroit, le tissu adipeux peut soit s'amincir (lipoatrophie), soit s'épaissir (lipohypertrophie) (ce sont des effets peu fréquents pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100). Des grosseurs sous la peau peuvent également être causées par l'accumulation d'une protéine appelée amyloïde (amyloïdose cutanée ; la fréquence à laquelle cela se produit est indéterminée). L'insuline risque de ne pas agir correctement si vous l'injectez dans une zone présentant une grosseur, un amincissement ou un épaississement. Changez de site d'injection à chaque injection pour éviter de telles modifications cutanées.

Les autres effets indésirables sont :

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
Réaction au site d'administration : des réactions locales à l'endroit où vous faites l'injection peuvent se produire. Les signes peuvent être les suivants : éruption cutanée, rougeur, inflammation, ecchymose, irritation, douleur et démangeaisons. Généralement, les réactions disparaissent après quelques jours.

Réactions cutanées : des signes d'allergie peuvent apparaître sur la peau comme un eczéma, une éruption cutanée, des démangeaisons, de l'urticaire ou une dermatite.

Effets généraux du traitement par insuline y compris par Fiasp

- ***Faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie)*** (très fréquent)

Un faible taux de sucre dans le sang peut survenir si :
Vous buvez de l'alcool ; vous utilisez trop d'insuline ; vous faites plus d'efforts physiques que d'habitude ; vous ne mangez pas assez ou vous sautez un repas.

Signes annonciateurs d'un faible taux de sucre dans le sang – Ils peuvent apparaître soudainement :
Maux de tête ; difficulté d'élocution ; rythme cardiaque rapide ; sueurs froides ; pâleur et froideur de la peau ; nausées ; sensation de faim excessive ; tremblement ou sensation de nervosité ou d'anxiété ; sensation de fatigue, faiblesse et somnolence inhabituelles ; confusion ; difficultés de concentration ; modifications transitoires de votre vue.

Si votre taux de sucre dans le sang est trop bas
- Si vous êtes conscient, traitez immédiatement votre faible taux de sucre dans le sang avec 15 à 20 g de glucides à action rapide : avalez des comprimés de glucose ou un autre aliment riche en sucre comme du jus de fruit, des bonbons ou des biscuits (vous devez toujours avoir sur vous des comprimés de glucose ou un aliment riche en sucre, si nécessaire).
- Il est recommandé que vous mesuriez à nouveau votre taux de sucre dans le sang 15 à 20 minutes après et traitiez à nouveau si votre taux de sucre dans le sang est toujours inférieur à 4 mmol/l.
- Attendez que les signes d'un faible taux de sucre dans le sang aient disparu ou que votre taux de sucre dans le sang se soit stabilisé. Puis continuez votre traitement insulinique comme d'habitude.

Ce que les autres doivent faire si vous vous évanouissez :
Dites à toutes les personnes avec lesquelles vous passez du temps que vous êtes diabétique. Dites-leur ce qui pourrait se passer lorsque votre taux de sucre dans le sang est trop bas, comme le risque d'évanouissement.

Dites-leur que, si vous vous évanouissez, elles doivent :
- vous allonger sur le côté pour prévenir un étouffement
- appeler immédiatement un médecin
- elles **ne** doivent rien vous donner à manger ni à boire car cela pourrait vous étouffer.

Vous pouvez reprendre connaissance plus rapidement avec une injection de glucagon. Seule une personne ayant appris à le faire peut vous faire cette injection.
- Si on vous injecte du glucagon, vous aurez aussi besoin de sucre ou d'un aliment sucré dès que vous reprendrez connaissance.
- Si vous ne répondez pas à une injection de glucagon, vous devrez être traité à l'hôpital.

S'il n'est pas traité, un faible taux de sucre dans le sang sévère peut causer des lésions cérébrales. Celles-ci peuvent être temporaires ou permanentes. Le faible taux de sucre dans le sang sévère peut même conduire au décès.

Adressez-vous à votre médecin si :
- votre taux de sucre dans le sang a été si bas que vous avez perdu connaissance
- on vous a administré une injection de glucagon
- vous avez eu récemment plusieurs fois un taux de sucre trop bas dans le sang.

Il est peut-être nécessaire de modifier votre dose d'insuline, les horaires d'injection, votre régime alimentaire ou votre activité physique.

- ***Taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie)***

Un taux élevé de sucre dans le sang peut survenir si :
Vous mangez plus que d'habitude ou faites moins d'efforts physiques que d'habitude ; vous buvez de l'alcool ; vous avez une infection ou de la fièvre ; vous n'avez pas injecté suffisamment d'insuline ; vous prenez de façon répétée une dose d'insuline inférieure à vos besoins ; vous avez oublié de prendre votre insuline ou vous avez arrêté de prendre de l'insuline.

Signes annonciateurs d'un taux élevé de sucre dans le sang – Ils apparaissent habituellement de façon progressive :
Rougeur de la peau ; sécheresse de la peau ; somnolence ou fatigue ; sécheresse de la bouche ; odeur fruitée (acétonique) de l'haleine ; envie plus fréquente d'uriner ; sensation de soif ; perte d'appétit ; malaise ou sensation de malaise (nausées ou vomissements).
Ces signes peuvent indiquer que vous souffrez d'un état très grave appelé acidocétose. Il s'agit d'une accumulation d'acide dans le sang parce que l'organisme dégrade les graisses au lieu du sucre. En absence de traitement, l'acidocétose peut entraîner un coma diabétique et éventuellement le décès.

Si votre taux de sucre dans le sang est trop élevé
- Contrôlez votre taux de sucre dans le sang.
- Injectez-vous une dose d'insuline de correction si on vous a appris à le faire.
- Recherchez la présence de corps cétoniques dans vos urines.
- Si vous avez des corps cétoniques, consultez immédiatement un médecin.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :
Belgique : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance :
Boîte Postale 97 - B-1000 Bruxelles Madou
www.notifieruneffetindesirable.be ou adr@afmps.be.
Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy :
crpv@chru-nancy.fr ou tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 *ou*
Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la Santé à Luxembourg : pharmacovigilance@ms.etat.lu ou tél. : (+352) 2478 5592.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER FIASP ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage extérieur après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Avant la première utilisation
À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. Maintenir à distance de l'élément de refroidissement. Conserver le capuchon sur le stylo afin de le protéger de la lumière.

Après la première utilisation ou gardé sur soi en réserve
Vous pouvez garder votre stylo prérempli FlexTouch sur vous et le conserver à température ambiante (ne dépassant pas 30°C) ou au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) pour une durée maximale de 4 semaines. Conservez toujours le capuchon sur le stylo quand vous ne l'utilisez pas afin de le protéger de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Fiasp
- La substance active est l'insuline asparte. 1 ml de solution contient 100 unités d'insuline asparte. Chaque stylo prérempli contient 300 unités d'insuline asparte dans une solution de 3 ml.
- Les autres composants sont : phénol, métacrésol, glycérol, acétate de zinc, phosphate disodique dihydraté, chlorhydrate d'arginine, nicotinamide (vitamine B_3), acide chlorhydrique (pour ajustement du pH) et hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH) (voir à la fin de la rubrique 2 « Informations importantes concernant certains composants de Fiasp »), et l'eau pour préparations injectables.

Comment se présente Fiasp et contenu de l'emballage extérieur
Fiasp se présente sous la forme d'une solution injectable limpide, incolore et aqueuse en stylo prérempli.

Boîtes de 1 ou 5 stylos préremplis de 3 ml ou emballage multiple contenant 2 boîtes de 5 stylos préremplis de 3 ml. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2021

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu.

Instructions d'utilisation de Fiasp FlexTouch

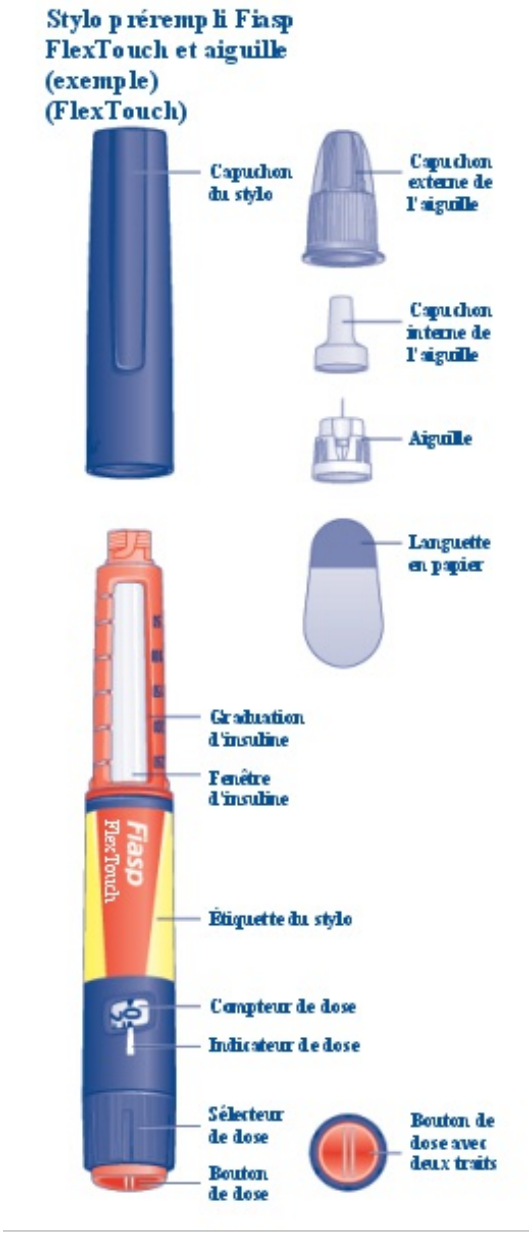
Veuillez lire attentivement ces instructions avant d'utiliser votre stylo prérempli FlexTouch. Si vous ne suivez pas attentivement ces instructions, vous risquez de ne pas injecter assez ou d'injecter trop d'insuline, ce qui peut entraîner un taux de sucre dans le sang trop élevé ou trop bas.

N'utilisez pas le stylo si vous n'avez pas eu une formation adéquate donnée par votre médecin ou votre infirmier/ère.
Commencez par vérifier votre stylo pour **vous assurer qu'il contient Fiasp 100 unités/ml,** puis regardez les illustrations ci-dessous pour apprendre à connaître les différentes parties de votre stylo et de l'aiguille.

Si vous êtes aveugle ou malvoyant et si vous ne pouvez pas lire le compteur de dose du stylo, n'utilisez pas ce stylo sans assistance.
Faites appel à une personne ayant une bonne vue et qui a été formée à l'utilisation du stylo prérempli FlexTouch.

Votre stylo est un stylo sélecteur de dose prérempli d'insuline contenant 300 unités d'insuline. Il vous permet de sélectionner un **maximum de 80 unités par dose, par paliers de 1 unité.** Votre stylo est conçu pour être utilisé avec des aiguilles d'injection jetables à usage unique d'une longueur comprise entre 4 mm et 8 mm et d'un calibre compris entre 30 G et 32 G. Les aiguilles ne sont pas fournies dans l'emballage.

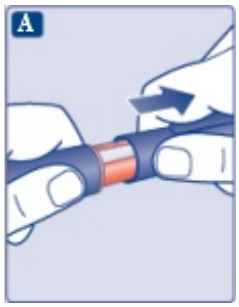
⚠ **Information importante**
Accordez une attention particulière à ces instructions car elles sont importantes pour une utilisation correcte du stylo.



1. Préparation de votre stylo avec une aiguille neuve

• **Contrôlez le nom et le dosage sur l'étiquette** de votre stylo pour vous assurer qu'il contient Fiasp 100 unités/ml. Ceci est particulièrement important si vous utilisez plus d'un type d'insuline. Si vous ne prenez pas le bon type d'insuline, votre taux de sucre dans le sang pourra devenir trop élevé ou trop bas.

• **Retirez le capuchon du stylo.**



• **Vérifiez que l'insuline présente dans votre stylo est limpide** et incolore.
Regardez à travers la fenêtre d'insuline. Si l'insuline paraît trouble, n'utilisez pas le stylo.



- **Prenez une aiguille neuve** et retirez la languette en papier.



Veillez à bien fixer l'aiguille.

- Insérez l'aiguille **de manière bien droite** sur le stylo.
- Tournez jusqu'à ce qu'elle soit **solidement fixée.**



L'aiguille est recouverte de deux capuchons. Vous devez retirer les deux capuchons. Si vous oubliez de retirer les deux capuchons, vous **n'**injecterez **pas** d'insuline.

- **Retirez le capuchon externe de l'aiguille et conservez-le pour plus tard.** Vous en aurez besoin après l'injection pour retirer l'aiguille du stylo de manière sécuritaire.



- **Retirez le capuchon interne de l'aiguille et jetez-le.** Si vous essayez de le remettre, vous risquez de vous piquer ou de vous blesser accidentellement avec l'aiguille.

Une goutte d'insuline peut apparaître au bout de l'aiguille. Ceci est normal, mais vous devez quand même vérifier l'écoulement de l'insuline.

Ne mettez pas une aiguille neuve sur votre stylo tant que vous n'êtes pas prêt à effectuer l'injection.



⚠ **Utilisez toujours une aiguille neuve lors de chaque injection.**
Ceci réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite d'insuline, d'obstruction des aiguilles et de dose incorrecte.

⚠ **N'utilisez jamais une aiguille pliée ou endommagée.**

2. Vérification de l'écoulement de l'insuline

- **Vérifiez toujours l'écoulement de l'insuline avant d'injecter.**
  Ceci vous permet de vous assurer que vous recevez la totalité de votre dose d'insuline.

- Tournez le sélecteur de dose afin de **sélectionner 2 unités. Vérifiez que le compteur de dose affiche le chiffre 2.**



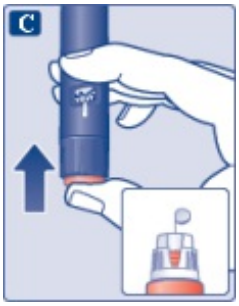
- Maintenez le stylo avec l'aiguille pointée vers le haut.

Tapotez doucement le haut du stylo plusieurs fois afin de laisser remonter les éventuelles bulles d'air vers le haut.



- **Appuyez sur le bouton de dose et maintenez-le enfoncé** jusqu'à ce que le compteur de dose revienne à 0.

Le chiffre 0 doit s'aligner en face de l'indicateur de dose.
Une goutte d'insuline doit apparaître au bout de l'aiguille.



Une petite bulle d'air peut rester au bout de l'aiguille, mais elle ne sera pas injectée.

Si aucune goutte n'apparaît, répétez les étapes 2**A** à 2**C** jusqu'à 6 fois. S'il n'y a toujours pas de goutte, changez l'aiguille et répétez à nouveau les étapes 2**A** à 2**C**.

Si vous ne voyez toujours pas de goutte d'insuline, jetez le stylo et utilisez un stylo neuf.

⚠ **Assurez-vous toujours qu'une goutte apparaisse** au bout de l'aiguille avant d'injecter. Ceci permet de s'assurer que l'insuline s'écoule correctement.

Si aucune goutte n'apparaît, l'insuline ne sera pas injectée, même si le compteur de dose bouge. Cela peut indiquer que l'aiguille est bouchée ou endommagée.

⚠ **Contrôlez toujours l'écoulement avant de réaliser l'injection.** Si vous ne contrôlez pas l'écoulement, vous risquez de ne pas recevoir assez d'insuline ou de ne pas en recevoir du tout. Cela peut entraîner un taux élevé de sucre dans le sang.

3. Sélection de votre dose

- **Avant de commencer, assurez-vous que le compteur de dose indique le chiffre 0.**

Le chiffre 0 doit s'aligner en face de l'indicateur de dose.

- **Tournez le sélecteur de dose pour sélectionner la dose dont vous avez besoin,** selon les consignes de votre médecin ou de votre infirmier/ère.

Si vous n'avez pas sélectionné la bonne dose, vous pouvez tourner le sélecteur de dose dans un sens ou dans l'autre pour sélectionner la dose correcte.

Le stylo vous permet de sélectionner jusqu'à 80 unités maximum.



Le sélecteur de dose modifie le nombre d'unités. Seuls le compteur de dose et l'indicateur de dose montreront le nombre d'unités que vous sélectionnez par dose.

Vous pouvez sélectionner jusqu'à 80 unités par dose. Si votre stylo contient moins de 80 unités, le compteur de dose se bloque au nombre d'unités restantes.

⚠ **Avant d'injecter l'insuline, utilisez toujours le compteur de dose et l'indicateur de dose pour voir le nombre d'unités sélectionnées.**
Ne comptez **pas** les clics du stylo pour sélectionner une dose. Si vous n'avez pas sélectionné et injecté la bonne dose, votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop élevé ou trop bas.
N'utilisez pas la graduation d'insuline car elle ne donne qu'une indication approximative de la quantité d'insuline qui reste dans votre stylo.
Le sélecteur de dose émet des clics différents lorsque vous le tournez dans un sens ou dans l'autre, ou lorsque vous dépassez le nombre d'unités restantes.

4. Injection de votre dose

- **Insérez l'aiguille dans votre peau** comme votre médecin ou votre infirmier/ère vous l'a montré.

- **Assurez-vous que vous pouvez voir le compteur de dose.**
Ne touchez pas le compteur de dose avec vos doigts. Cela pourrait interrompre l'injection.



- **Appuyez sur le bouton de dose et maintenez-le enfoncé. Vérifiez que le compteur de dose revient à 0.** Le chiffre 0 doit s'aligner en face de l'indicateur de dose. Vous pourrez alors entendre ou sentir un clic.

- **Continuez à appuyer sur le bouton de dose tout en maintenant l'aiguille dans votre peau.**



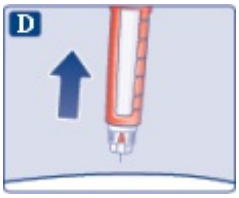
- **Comptez lentement jusqu'à 6 tout en maintenant le bouton de dose enfoncé.**

- Si l'aiguille est retirée prématurément, vous pourriez voir un flux d'insuline s'écoulant de la pointe de l'aiguille. Dans ce cas, toute la dose n'aura pas été délivrée, et vous devrez contrôler votre taux de sucre dans le sang plus souvent.



- **Retirez l'aiguille de votre peau.** Vous pouvez relâcher le bouton de dose.

Si du sang apparaît au niveau du site d'injection, appuyez légèrement sur la peau pendant quelques minutes pour arrêter le saignement. Ne frottez pas la zone.



Vous pourrez éventuellement voir une goutte d'insuline au bout de l'aiguille après l'injection. Ceci est normal et n'affecte pas votre dose.

⚠ **Pour savoir combien d'unités vous injectez, regardez toujours le compteur de dose.** Appuyez sur le bouton de dose et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que le compteur de dose indique 0. Si le compteur de dose ne revient pas sur 0, la dose n'a pas été totalement délivrée, ce qui peut entraîner un taux élevé de sucre dans le sang.

Comment détecter qu'une aiguille est bouchée ou endommagée ?
- Si le compteur de dose n'affiche pas 0 alors que le bouton de dose a été maintenu enfoncé, l'aiguille que vous avez utilisée est peut-être bouchée ou endommagée.
- Dans ce cas, vous n'avez **pas** reçu d'insuline **du tout**, même si le compteur de dose a bougé par rapport à la dose sélectionnée au départ.

Comment manipuler une aiguille bouchée ?
Retirez l'aiguille comme décrit à la rubrique 5 et répétez toutes les étapes en commençant par la rubrique 1 : Préparation de votre stylo avec une aiguille neuve. Assurez-vous que vous sélectionnez la totalité de la dose qu'il vous faut.

Ne touchez jamais le compteur de dose en cours d'injection.
Cela pourrait interrompre l'injection.

5. Après votre injection

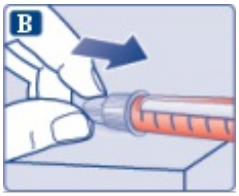
Jetez toujours l'aiguille après chaque injection
Ceci réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite d'insuline, d'obstruction des aiguilles et de dose incorrecte. Si l'aiguille est bouchée, vous **n'**injecterez **pas** d'insuline.

- **Placez l'extrémité de l'aiguille à l'intérieur du capuchon externe de l'aiguille,** sur une surface plane, sans toucher l'aiguille ni le capuchon externe.

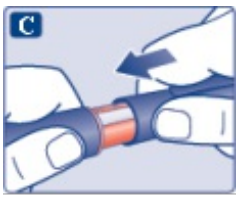


- Lorsque l'aiguille est recouverte, **emboîtez complètement et avec précaution le capuchon externe de l'aiguille.**

- **Dévissez l'aiguille** et jetez-la selon les instructions de votre médecin, de votre infirmier/ère, de votre pharmacien ou des autorités locales.



- **Remettez le capuchon sur** votre stylo après chaque utilisation pour protéger l'insuline de la lumière.



Lorsque le stylo est vide, jetez-le **sans** l'aiguille, selon les instructions de votre médecin, de votre infirmier/ère, de votre pharmacien ou des autorités locales.

⚠ **N'essayez jamais de remettre le capuchon interne de l'aiguille une fois que vous l'avez retiré de l'aiguille.** Vous risqueriez de vous piquer ou de vous blesser avec l'aiguille.

⚠ **Retirez toujours l'aiguille de votre stylo après chaque injection** et conservez votre stylo sans l'aiguille attachée. Ceci réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite d'insuline, d'obstruction des aiguilles et de dose incorrecte.

6. Quelle quantité d'insuline reste-t-il ?

- La **graduation d'insuline** vous donne une indication **approximative** de la quantité d'insuline qui reste dans votre stylo.



- **Pour voir précisément combien il reste d'insuline,** utilisez le compteur de dose :
Tournez le sélecteur de dose jusqu'à ce que **le compteur de dose se bloque**.
S'il indique 80, il reste **au moins 80** unités dans votre stylo.
S'il indique **moins que 80**, le chiffre indiqué est le nombre d'unités qui reste dans votre stylo.



- Tournez le sélecteur de dose dans l'autre sens jusqu'à ce que le compteur de dose indique le chiffre 0.

- Si vous avez besoin de plus d'insuline que le nombre d'unités qui reste dans votre stylo, vous pouvez diviser votre dose en utilisant deux stylos.

⚠ **Si vous divisez votre dose, soyez très vigilant pour calculer correctement.**
En cas de doute, prenez toute la dose à partir d'un stylo neuf. Si vous ne divisez pas la dose correctement, vous risquez de ne pas injecter assez ou d'injecter trop d'insuline, ce qui peut entraîner des taux de sucre dans le sang trop élevé ou trop bas.

⚠ **Informations supplémentaires importantes**

- **Ayez toujours votre stylo avec vous.**

- **Ayez toujours sur vous un stylo de rechange et des aiguilles neuves** au cas où vous perdriez ou endommageriez votre stylo ou l'aiguille.

- Tenez toujours votre stylo et vos aiguilles **hors de la vue et de la portée des autres personnes,** en particulier des enfants.

- **Ne partagez jamais** votre stylo ou vos aiguilles avec d'autres personnes. Cela pourrait entraîner des infections croisées.

- **Ne partagez jamais** votre stylo avec d'autres personnes. Votre médicament pourrait nuire à leur santé.

- Le personnel soignant doit être **très attentif lors de la manipulation des aiguilles usagées** afin de réduire le risque de blessure avec l'aiguille et le risque d'infection croisée.

Entretien de votre stylo

- Prenez soin de votre stylo. Une manipulation brutale ou une mauvaise utilisation peut entraîner une dose incorrecte, ce qui pourrait provoquer des taux de sucre dans le sang trop élevé ou trop bas.

- **Ne laissez pas le stylo dans une voiture** ou un autre endroit où il pourrait faire trop chaud ou trop froid.

- **N'exposez pas votre stylo à la poussière, à la saleté ou à un liquide.**

- **Ne lavez pas votre stylo, ne le trempez pas et ne le graissez pas.** Vous pouvez, si nécessaire, le nettoyer à l'aide d'un chiffon imbibé de détergent doux.

- **Ne laissez pas tomber votre stylo** et ne le heurtez pas contre des surfaces dures.
Si vous le laissez tomber ou si vous avez l'impression qu'il y a un problème, mettez une aiguille neuve et vérifiez l'écoulement de l'insuline avant de réaliser l'injection.

- **N'essayez pas de remplir votre stylo.** Une fois qu'il est vide, il doit être jeté.

- **N'essayez pas de réparer votre stylo** ou de le démonter.