Notice: Information du patient

Fiasp PumpCart 100 unités/ml, solution injectable en cartouche
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 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.

A propos de PumpCart
La cartouche PumpCart est utilisée dans une pompe à insuline conçue pour être utilisée avec cette cartouche :

- Qui couvre vos besoins quotidiens totaux en insuline : à la fois les besoins en insuline pour toute la journée (basal) et les besoins en insuline au moment des repas (bolus).
- Avant d'utiliser une cartouche PumpCart dans la pompe, vous devez avoir reçu, de votre médecin ou votre infirmier/ère, des instructions claires concernant l'utilisation.

Besoins en insuline couvrant toute la journée (basale) :
Lorsque vous utilisez Fiasp dans une pompe, votre insuline sera délivrée de manière continue dans votre corps.

- Cela couvre vos besoins en insuline tout au long de la journée.
- Avant de fixer ou de modifier le débit basal, veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation de la pompe (guide de l'utilisateur).
- Si vous arrêtez la pompe, sachez que l'effet de l'insuline diminuera progressivement pendant 3 à 5 heures

Besoins en insuline couvrant les repas (bolus) :

- Prenez votre insuline couvrant les repas jusqu'à 2 minutes avant le début du repas, et éventuellement jusqu'à 20 minutes après le début du repas. (Voir rubrique 3, Comment utiliser Fiasp ?).
- Son effet maximal est atteint entre 1 et 3 heures après la prise au cours du repas.
- Son effet dure de 3 à 5 heures.

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 d'action rapide. En cas d'apparition d'une hypoglycémie, vous pourriez donc la ressentir plus précocement après une administration 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.

Fiasp PumpCart est à utiliser uniquement avec les pompes à perfusion d'insuline suivantes : les pompes à insuline Accu-Chek Insight et YpsoPump. Il ne doit pas être utilisé avec d'autres pompes car cela pourrait entraîner l'utilisation d'une dose incorrecte d'insuline et, par conséquent, un taux de sucre dans le sang trop élevé ou trop bas.

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. Une surveillance étroite 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 ?

Si vous êtes aveugle ou malvoyant et n'êtes pas en mesure de lire l'écran sur la pompe, n'utilisez pas cette pompe sans assistance. Faites appel à une personne ayant une bonne vue et qui a été formée à l'utilisation de la pompe.

Dose et quand utiliser Fiasp
Veillez à toujours utiliser votre insuline et à ajuster votre dose d'insuline délivrée toute la journée (basale) et votre dose délivrée au moment des repas (bolus) en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien en

cas de doute.

- Ajustez vos besoins en insuline délivrée au moment des repas (bolus) en fonction de votre prise alimentaire et de la mesure de votre taux de sucre dans le sang.

Adultes
Les doses de Fiasp délivrées au moment du repas doivent être prises juste avant (0-2 minutes) le début du repas, et éventuellement jusqu'à 20 minutes après le début du repas.

Enfants
Les doses de Fiasp délivrées au moment du repas doivent être prises juste avant (0-2 minutes) le début du repas, avec la possibilité de les 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.

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.

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, vous aurez peut-être besoin 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 la peau (sous-cutanées). Utilisez seulement une pompe conçue pour une utilisation avec cette cartouche.

- Avant l'utilisation de la cartouche PumpCart dans la pompe, votre médecin ou votre infirmier/ère vous montrera comment l'utiliser.
- Demandez conseils à votre médecin si vous devez employer une autre méthode pour vous injecter de l'insuline.

Où injecter Fiasp
- Vous devez normalement injecter votre insuline dans le ventre (abdomen). Cependant, si votre médecin vous le recommande, vous pouvez vous l'injecter dans le haut du bras.
- N'injectez pas dans une veine ou dans un muscle.
- Lorsque vous changez le matériel de perfusion (tubulure et aiguille), veillez à changer l'endroit où vous insérez l'aiguille. Ceci permettra de réduire le risque de développer des modifications de la peau (voir rubrique 4, Quels sont les effets indésirables éventuels ?)

N'utilisez jamais Fiasp
- Si la cartouche ou le dispositif contenant la cartouche que vous utilisez est tombé, endommagé ou écrasé. Dans ce cas, ramenez-le à votre pharmacien.
- Si la cartouche n'a pas été conservée 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 cartouche PumpCart sont fournies au verso de cette notice.

Comment injecter Fiasp
- Veuillez lire et suivre les instructions du manuel d'utilisation de la pompe (guide de l'utilisateur) fourni avec votre pompe à insuline.
- Assurez-vous d'utiliser du matériel de perfusion (tubulure et aiguille) adapté à votre pompe à insuline.
- Vérifiez le nom et la concentration sur l'étiquette de la cartouche (PumpCart) pour vous assurer qu'il s'agit bien de Fiasp.
- Ne partagez pas le matériel de perfusion (tubulure et aiguille) et la cartouche PumpCart.
- Le changement du matériel de perfusion doit se faire conformément aux instructions du manuel fourni avec le matériel de perfusion.

Que faire en cas de panne de la pompe
Assurez-vous de toujours avoir un autre système d'administration par voie sous-cutanée de votre insuline (par exemple, un stylo injecteur d'insuline ou une seringue) au cas où votre pompe ne fonctionnerait plus.

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 sur vous des cartouches de Fiasp de rechange.
- 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 en quelques semaines.

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 votre faible taux de sucre dans le sang immédiatement 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) et ajustez l'administration d'insuline ou arrêtez votre pompe.
- Il est recommandé que vous mesuriez à nouveau votre taux de sucre dans le sang 15 à 20 minutes après et re traitez 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 la cartouche dans l'emballage extérieur afin de la protéger de la lumière.

Après la première utilisation ou gardé sur soi en réserve
- Ne pas mettre au réfrigérateur en cours d'utilisation.
- Vous pouvez garder votre cartouche (PumpCart) à température ambiante (ne dépassant pas 30 °C) jusqu'à 2 semaines.
- Par la suite, la cartouche peut être utilisée dans une pompe à insuline conçue pour être utilisée avec cette cartouche, jusqu'à 7 jours à une température ne dépassant pas 37 °C.
- Conservez la cartouche PumpCart dans son emballage extérieur jusqu'à son utilisation, afin de la protéger des éventuels dommages. En cours d'utilisation, veillez à toujours protéger la cartouche 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 cartouche contient 160 unités d'insuline asparte dans une solution de 1,6 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 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 cartouche.

Boîtes de 5 ou emballage multiple contenant 25 cartouches de 1,6 ml (5 boîtes de 5). 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.

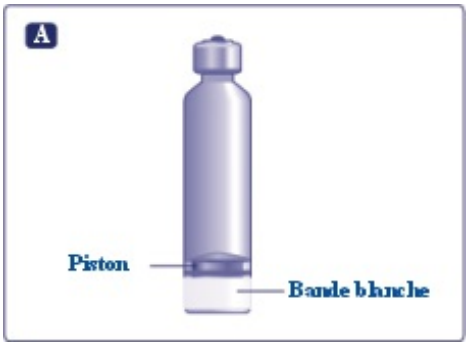
Instructions d'utilisation de Fiasp PumpCart, cartouche préremplie.

Fiasp PumpCart est à utiliser uniquement avec une pompe à perfusion d'insuline conçue pour être utilisée avec cette cartouche, tels que les pompes à insuline Accu-Chek Insight et YpsoPump**.**
- Il ne doit pas être utilisé avec d'autres dispositifs non conçus pour être utilisés avec la cartouche PumpCart,
- Cela pourrait entraîner l'administration d'une dose incorrecte d'insuline et, par conséquent, un taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie) ou un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie).

Veuillez lire attentivement ces instructions avant d'utiliser votre cartouche PumpCart.

Veuillez également lire le manuel d'utilisation de la pompe (guide pour l'utilisateur) fourni avec votre pompe à insuline.

- La cartouche PumpCart est prête à être utilisée directement dans la pompe.
- La cartouche PumpCart contient 1,6 ml de solution d'insuline asparte, équivalent à 160 unités.
- Ce médicament ne doit jamais être mélangé avec d'autres médicaments.
- Ne remplissez pas la cartouche PumpCart. Une fois vide, elle doit être jetée.
- Veillez toujours à avoir sur vous une cartouche PumpCart de rechange disponible.
- N'utilisez pas la cartouche PumpCart dans un stylo à insuline, cela pourrait entrainer une dose incorrecte.
- Protégez la cartouche PumpCart de la chaleur excessive et de la lumière, lors de sa conservation et de son utilisation.
- Tenez la cartouche PumpCart hors de la vue et de la portée des autres personnes, en particulier les enfants.



1. Avant d'insérer une cartouche Fiasp PumpCart dans votre pompe

- Laissez une cartouche PumpCart revenir à température ambiante.
- Sortez la cartouche PumpCart de son emballage et de son blister.
- Vérifiez l'étiquette pour vous assurer qu'il s'agit bien de la cartouche Fiasp PumpCart.
- Vérifiez la date de péremption, indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage extérieur.
- Vérifiez toujours que la cartouche PumpCart ressemble à ce qu'elle devrait être (figure A). **Ne l'utilisez pas** si elle est endommagée, si elle fuit ou si le piston s'est déplacé, rendant la partie inférieure du piston visible, c'est à dire au-dessus de la bande blanche. Ceci peut être le résultat d'une fuite d'insuline. Sur la figure A, la partie inférieure du piston est cachée derrière la bande blanche comme il se doit. Si vous pensez que la cartouche PumpCart est endommagée, rapportez-la à votre pharmacien.
- Vérifiez que l'insuline contenue dans la cartouche PumpCart est limpide et incolore. Si l'insuline paraît opaque, n'utilisez pas la cartouche PumpCart. La cartouche pourrait contenir des petites bulles.

2. Insertion d'une cartouche Fiasp PumpCart neuve dans votre pompe

- Suivez les instructions du manuel d'utilisation de la pompe, pour insérer une cartouche PumpCart neuve dans votre pompe.

- Insérez une cartouche PumpCart dans le compartiment de la cartouche de la pompe, en insérant le piston en premier.
- Fixez le dispositif de perfusion avec la cartouche PumpCart en attachant l'adaptateur sur votre pompe.
- Suivez les instructions du manuel d'utilisation de la pompe, afin de continuer à l'utiliser.

3. Retrait d'une cartouche Fiasp PumpCart vide de votre pompe

- Suivez les instructions du manuel d'utilisation de la pompe, afin de retirer une cartouche PumpCart vide de votre pompe.
- Retirez l'adaptateur du dispositif de perfusion de la cartouche PumpCart vide.
- Jetez la cartouche PumpCart vide et le dispositif de perfusion utilisé, conformément aux instructions de votre médecin ou de votre infirmier/ère.
- Suivez les étapes décrites dans les rubriques 1 et 2 pour préparer et insérer une cartouche PumpCart neuve dans votre pompe.