Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Fiasp 100 eenheden/ml FlexTouch oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
insuline aspart

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS FIASP EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS FIASP EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Fiasp is een maaltijdinsuline met een snelwerkend bloedsuikerverlagend effect. Fiasp is een oplossing voor injectie die insuline aspart bevat en wordt gebruikt om diabetes mellitus bij volwassenen, jongeren en kinderen van 1 jaar en ouder te behandelen. Diabetes is een aandoening waarbij uw lichaam onvoldoende insuline aanmaakt om de bloedsuikerwaarde te reguleren. De behandeling met Fiasp helpt om complicaties als gevolg van uw diabetes te voorkomen.
Fiasp moet 0 tot 2 minuten voor het begin van de maaltijd worden geïnjecteerd, waarbij het mogelijk is om tot maximaal 20 minuten na het begin van de maaltijd te injecteren.
Dit geneesmiddel heeft zijn maximale effect tussen 1 tot 3 uur na de injectie en het effect duurt 3 tot 5 uur.
Dit geneesmiddel moet gewoonlijk worden gebruikt in combinatie met middellang- of langwerkende insulines.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
• U bent allergisch voor insuline aspart of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt. Wees u vooral bewust van de volgende situaties:
- Lage bloedsuiker (hypoglykemie) – als uw bloedsuiker te laag is, volg dan de richtlijnen voor lage bloedsuiker in rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen'. Fiasp verlaagt de bloedsuiker sneller dan andere maaltijdinsulines. Als zich hypoglykemie voordoet, kunt u dit eerder ervaren na een injectie met Fiasp.
- Hoge bloedsuiker (hyperglykemie) – als uw bloedsuiker te hoog is, volg dan de richtlijnen voor hoge bloedsuiker in rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen'.
- Overschakelen op andere insulines – het kan zijn dat uw arts u moet adviseren over uw insulinedosis.
- Als uw insulinebehandeling wordt gecombineerd met pioglitazon (oraal antidiabeticum gebruikt om diabetes type 2 te behandelen) – vertel het uw arts zo snel mogelijk als u tekenen van hartfalen krijgt, zoals ongebruikelijke kortademigheid of snelle gewichtstoename of plaatselijke zwelling veroorzaakt door vochtretentie (oedeem).
- Oogaandoening – snelle verbeteringen in de bloedsuikerregulatie kunnen leiden tot een tijdelijke verergering van een oogaandoening door diabetes zoals diabetische retinopathie.
- Pijn als gevolg van zenuwbeschadiging – als uw bloedsuikerspiegel zeer snel verbetert, kan het zijn dat u zenuwgerelateerde pijn voelt, deze is meestal van voorbijgaande aard.
- Zwelling rond uw gewrichten – wanneer u dit geneesmiddel voor het eerst gebruikt, houdt uw lichaam mogelijk meer water vast dan zou moeten. Dit veroorzaakt zwelling rond uw enkels en andere gewrichten. Dit is meestal van korte duur.
- Zorg ervoor dat u de juiste soort insuline gebruikt – controleer altijd het insuline-etiket voor elke injectie om onbedoelde verwisselingen tussen insulineproducten te voorkomen.
- Insulinebehandeling kan ertoe leiden dat het lichaam antilichamen aanmaakt tegen insuline (een stof die insuline tegenwerkt). Dit vereist echter slechts in zeer zeldzame gevallen een verandering van uw insulinedosis.

Als u slechtziend bent, zie rubriek 3 'Hoe gebruikt u dit middel?'

Sommige aandoeningen en activiteiten kunnen uw insulinebehoefte beïnvloeden. Neem contact op met uw arts:
- als u nier- of leverproblemen heeft of problemen met uw bijnieren, hypofyse of schildklier;
- wanneer u zich lichamelijk meer inspant dan gewoonlijk of als u uw gebruikelijke dieet wilt veranderen, omdat dit uw bloedsuikerspiegel kan beïnvloeden;
- als u ziek bent, blijf de insuline dan gebruiken en raadpleeg uw arts.
- als u naar het buitenland gaat, door het tijdsverschil tussen landen kan het nodig zijn om de hoeveelheid insuline die u gebruikt en het tijdstip waarop u injecteert te wijzigen.

Het wordt sterk aanbevolen om bij het gebruik van Fiasp de naam en het chargenummer van elke verpakking vast te leggen om de gebruikte charges bij te kunnen houden.

Huidveranderingen op de injectieplaats
De injectieplaats dient te worden afgewisseld om veranderingen van het vetweefsel onder de huid, zoals huidverdikking, huidslinking of bulten onder de huid te helpen voorkomen. De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig, geslonken of verdikt gebied injecteert (zie rubriek 3 'Hoe gebruikt u dit middel?'). Neem contact op met uw arts als u een huidverandering opmerkt in het injectiegebied. Neem contact op met uw arts als u momenteel injecteert in deze aangedane gebieden voordat u in een ander gebied gaat injecteren. Uw arts kan u vragen uw bloedsuikerspiegel nauwlettender te controleren en de dosering van uw insuline of uw andere antidiabetica aan te passen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 1 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Fiasp nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Sommige geneesmiddelen hebben invloed op uw bloedsuikerspiegel en dit kan betekenen dat uw insulinedosis aangepast moet worden.

Hieronder worden de meest voorkomende geneesmiddelen genoemd die mogelijk invloed hebben op uw insulinebehandeling.

Uw bloedsuikerspiegel kan dalen (hypoglykemie) bij gebruik van:
- andere geneesmiddelen voor diabetes (via de mond ingenomen en injecteerbaar)
- sulfonamiden-antibiotica (gebruikt om infecties te behandelen)
- anabole steroïden (zoals testosteron)
- bètablokkers (gebruikt om hoge bloeddruk of angina pectoris te behandelen)
- salicylaten (gebruikt om pijn te verlichten en koorts te verminderen)
- monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) (gebruikt om depressie te behandelen)
- angiotensineconverterend enzymremmers (ACE-remmers) (voor sommige hartaandoeningen of hoge bloeddruk).

Uw bloedsuikerspiegel kan stijgen (hyperglykemie) bij gebruik van:
- danazol (geneesmiddel met invloed op ovulatie)
- orale anticonceptiemiddelen (de 'pil' ter voorkoming van zwangerschap)
- schildklierhormonen (voor de behandeling van schildklieraandoeningen)
- groeihormoon (voor tekort aan groeihormoon)
- glucocorticoïden (zoals 'cortison' voor ontsteking)
- sympathicomimetica (zoals epinefrine (adrenaline), salbutamol of terbutaline voor astma)
- thiaziden (voor hoge bloeddruk of wanneer uw lichaam te veel water vasthoudt (vochtretentie)).

Octreotide en lanreotide – worden gebruikt om een zeldzame aandoening met te veel groeihormoon (acromegalie) te behandelen. Ze kunnen uw bloedsuikerspiegel laten stijgen of dalen.

Als iets van bovengenoemde van toepassing is op u (of u weet het niet zeker), neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met alcohol?
Als u alcohol drinkt, kan uw insulinebehoefte wijzigen omdat uw bloedsuikerspiegel kan stijgen of dalen. U moet uw bloedsuikerspiegel daarom vaker controleren dan normaal.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Dit geneesmiddel kan worden gebruikt tijdens zwangerschap, echter mogelijk moet uw insulinedosis worden aangepast gedurende uw zwangerschap en na de bevalling. De hoeveelheid insuline die u nodig heeft neemt meestal af gedurende de eerste 3 maanden van de zwangerschap en neemt toe voor de resterende 6 maanden. Zorgvuldige controle van uw diabetes is noodzakelijk tijdens de zwangerschap. Het

vermijden van een lage bloedsuiker (hypoglykemie) is bijzonder belangrijk voor de gezondheid van uw baby. Na uw bevalling zal uw insulinebehoefte waarschijnlijk weer dezelfde hoeveelheid worden als u nodig had voor uw zwangerschap.

Er gelden geen beperkingen voor behandeling met Fiasp tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Een lage bloedsuiker kan invloed hebben op uw vermogen om een voertuig te besturen of gereedschappen te gebruiken of machines te bedienen. Bij een lage bloedsuiker kan uw concentratie- en reactievermogen worden beïnvloed. Dit kan gevaarlijk zijn voor uzelf of voor anderen. Vraag uw arts of u mag rijden als:
- u vaak een lage bloedsuiker heeft;
- u het moeilijk vindt om een lage bloedsuiker te herkennen.

Fiasp bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u blind of slechtziend bent en het dosisafleesvenster op de pen niet kunt lezen, moet u deze pen niet gebruiken zonder hulp. Vraag hulp van iemand met een goed gezichtsvermogen en die geoefend is in het gebruik van de FlexTouch voorgevulde pen.

De voorgevulde pen kan een dosis van 1-80 eenheden per injectie leveren, in stappen van 1 eenheid.

Wanneer gebruikt u dit middel?
Fiasp is een maaltijdinsuline.

Volwassenen: Fiasp moet vlak (0 tot 2 minuten) voor het begin van de maaltijd worden geïnjecteerd, waarbij het mogelijk is om tot maximaal 20 minuten na het begin van de maaltijd te injecteren.
Kinderen: Fiasp moet vlak (0 tot 2 minuten) voor het begin van de maaltijd worden geïnjecteerd; waarbij het, in situaties wanneer er onzekerheid is over de maaltijdinname van het kind, mogelijk is om tot maximaal 20 minuten na het begin van de maaltijd te injecteren. Vraag uw arts om advies over dit soort situaties.
Dit geneesmiddel heeft zijn maximale effect tussen 1 tot 3 uur na de injectie en het effect duurt 3 tot 5 uur.

Dosis Fiasp
Dosis voor diabetes type 1 en 2
Uw arts zal samen met u beslissen:
- hoeveel Fiasp u per maaltijd nodig heeft;
- wanneer u uw bloedsuikerspiegel moet controleren en of u een hogere of lagere dosis nodig heeft.

Als u uw gebruikelijke dieet wilt veranderen, raadpleeg dan eerst uw arts, apotheker of verpleegkundige, want een verandering in uw dieet kan uw insulinebehoefte veranderen.

Vraag uw arts of uw behandeling moet worden aangepast als u ook andere geneesmiddelen gebruikt.

Dosisaanpassing voor diabetes type 2
De dagelijkse dosis moet worden gebaseerd op uw bloedsuikerspiegel bij de maaltijden en bij het slapengaan van de vorige dag.
- Vóór het ontbijt – de dosis moet worden aangepast aan de hand van de bloedsuikerspiegel vóór het middageten van de vorige dag.
- Vóór het middageten – de dosis moet worden aangepast aan de hand van de bloedsuikerspiegel vóór het avondeten van de vorige dag.
- Vóór het avondeten – de dosis moet worden aangepast aan de hand van de bloedsuikerspiegel bij het slapengaan van de vorige dag.

Tabel 1. Dosisaanpassing

Bloedsuiker bij maaltijden of bij het slapengaan		**Dosisaanpassing**
mmol/l	mg/dl	
minder dan 4	minder dan 71	Dosis verlagen met 1 eenheid
4-6	71-108	Geen dosisaanpassing
meer dan 6	meer dan 108	Dosis verhogen met 1 eenheid

Gebruik bij oudere patiënten (65 jaar of ouder)
Dit geneesmiddel kan worden gebruikt bij oudere patiënten. Bespreek veranderingen van uw dosis met uw arts.

Als u een nier- of leveraandoening heeft
Als u een nier- of leveraandoening heeft, moet u mogelijk uw bloedsuikerspiegel vaker controleren. Bespreek veranderingen van uw dosis met uw arts.

Dit middel injecteren
Dit geneesmiddel is alleen geschikt voor injectie onder de huid (subcutane injectie).
Voordat u Fiasp voor de eerste keer gebruikt, zal uw arts of verpleegkundige laten zien hoe u de voorgevulde pen moet gebruiken. Neem contact op met uw arts als u uw insuline op een andere manier moet injecteren.

Waar te injecteren?
- De beste plaatsen om te injecteren zijn de voorzijde van uw buik of de bovenarmen.
- Injecteer niet in een ader of spier.
- Verander iedere dag de plaats in het gebied waar u injecteert om het risico op onderhuidse veranderingen te verminderen (zie rubriek 4).

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- als de pen is beschadigd of niet op de juiste wijze is bewaard (zie rubriek 5 'Hoe bewaart u dit middel?');
- als de insuline niet helder (bijvoorbeeld troebel) en niet kleurloos is.

U vindt gedetailleerde gebruiksaanwijzingen over hoe uw FlexTouch te gebruiken aan de ommezijde van deze bijsluiter.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Als u te veel insuline gebruikt, kan uw bloedsuiker te laag worden (hypoglykemie), zie het advies in rubriek 4 onder 'Lage bloedsuiker (hypoglykemie)'.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Als u vergeten bent uw insuline te gebruiken, kan uw bloedsuiker te hoog worden (hyperglykemie). Zie rubriek 4 onder 'Hoge bloedsuiker (hyperglykemie)'.

Drie eenvoudige stappen die kunnen helpen bij het vermijden van een lage of hoge bloedsuiker:
- Zorg altijd voor een reservepen voor het geval dat u uw pen verliest of deze beschadigd raakt.
- Draag altijd iets bij u wat duidelijk maakt dat u diabetes heeft.
- Draag altijd iets bij u waar suiker in zit. Zie rubriek 4 onder 'Wat moet u doen als u een lage bloedsuiker krijgt?'

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Stop niet met het gebruik van uw insuline zonder uw arts te raadplegen. Als u stopt met het gebruik van uw insuline, kan dat leiden tot een zeer hoge bloedsuikerspiegel (ernstige hyperglykemie) en ketoacidose (een aandoening met te veel zuur in het bloed, wat levensbedreigend kan zijn). Zie voor de symptomen en advies rubriek 4 onder 'Hoge bloedsuiker (hyperglykemie)'.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Lage bloedsuiker (hypoglykemie) kan zeer vaak voorkomen bij de behandeling met insuline (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers). Het kan bijzonder ernstig zijn. Als uw bloedsuikerspiegel te laag wordt, kunt u bewusteloos raken. Ernstige hypoglykemie kan hersenbeschadiging veroorzaken en kan levensbedreigend zijn. Als u verschijnselen van lage bloedsuiker heeft, neem dan **onmiddellijk** maatregelen om uw bloedsuiker te laten stijgen. Zie voor advies 'Lage bloedsuiker (hypoglykemie)', hieronder.

Als u een ernstige allergische reactie krijgt (waaronder een anafylactische shock) op insuline of een van de stoffen in Fiasp (hoe vaak dit voorkomt is niet bekend), stop dan met het gebruik van dit middel en neem direct contact op met de medische spoeddienst.

Verschijnselen van een ernstige allergische reactie kunnen zijn:
- plaatselijke reacties (bijvoorbeeld uitslag, roodheid en jeuk) die zich uitbreiden naar andere delen van uw lichaam
- u voelt zich plotseling onwel en zweet
- u wordt misselijk (overgeven)
- u heeft moeite met ademhalen
- u heeft een snelle hartslag of voelt zich duizelig

Allergische reacties zoals huiduitslag over het gehele lichaam en zwelling van het gezicht kunnen voorkomen. Deze komen soms voor, bij minder dan 1 op de 100 gebruikers. Raadpleeg een arts als de symptomen verergeren of als u geen verbetering ziet in een paar weken.

Huidveranderingen op de injectieplaats: Als u op dezelfde plaats insuline injecteert, kan het vetweefsel onder de huid slinken (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie) (deze bijwerkingen treden soms op en komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers). Bulten onder de huid kunnen ook worden veroorzaakt door ophoping van een eiwit genaamd amyloïde (cutane amyloïdose; hoe vaak dit voorkomt, is niet bekend). De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig, geslonken of verdikt gebied injecteert. Verandering van injectieplaats bij elke injectie kan deze huidveranderingen helpen voorkomen.

Andere bijwerkingen zijn onder meer:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
Reactie op de toedieningsplaats: er kunnen plaatselijke reacties optreden op de plaats waar u uzelf injecteert. De verschijnselen zijn onder andere: huiduitslag, roodheid, ontsteking, blauwe plekken, irritatie, pijn en jeuk. De reacties verdwijnen meestal na een paar dagen.
Huidreacties: allergische verschijnselen op de huid zoals eczeem, huiduitslag, jeuk, galbulten en huidontsteking (dermatitis) kunnen voorkomen.

Algemene effecten van behandeling met insuline waaronder Fiasp

- ***Lage bloedsuiker (hypoglykemie)*** (zeer vaak)

Een lage bloedsuiker kan optreden als u:
alcohol drinkt; te veel insuline gebruikt; zich lichamelijk meer inspant dan gewoonlijk; te weinig eet of een maaltijd overslaat.

Waarschuwingsverschijnselen van een lage bloedsuiker – deze kunnen zich plotseling voordoen:
hoofdpijn; onduidelijk spreken; snelle hartslag; koud zweet; koele bleke huid; misselijkheid; erg hongerig zijn; beven of zenuwachtigheid of bezorgdheid; ongewone vermoeidheid, zwakte en slaperigheid; verwardheid; concentratiestoornissen; kortdurende stoornissen in uw gezichtsvermogen.

Wat moet u doen als u een lage bloedsuiker krijgt?
- Als u bij bewustzijn bent, behandel uw lage bloedsuiker dan onmiddellijk met 15-20 g snelwerkende koolhydraten: eet druivensuikertabletten of een ander tussendoortje met veel suiker zoals vruchtensap, snoepjes of koekjes (neem altijd druivensuikertabletten of een tussendoortje met veel suiker mee, voor het geval u ze nodig heeft).
- Het wordt aanbevolen dat u uw bloedsuikerwaarden opnieuw meet na 15-20 minuten en opnieuw behandelt als uw bloedsuikerwaarden nog steeds lager dan 4 mmol/l zijn.
- Wacht tot de verschijnselen van een lage bloedsuiker zijn verdwenen of tot uw bloedsuikerspiegel stabiel is. Volg uw behandeling met insuline daarna zoals normaal.

Wat moeten anderen doen als u flauwvalt?
Vertel iedereen met wie u tijd doorbrengt, dat u diabetes heeft. Vertel hen wat er zou kunnen gebeuren als uw bloedsuiker te laag wordt, waaronder het risico op flauwvallen.

Laat hen weten dat als u flauwvalt, zij het volgende moeten doen:
- u op uw zij leggen om te voorkomen dat u stikt;
- onmiddellijk medische hulp inroepen;
- u **niets** te eten of drinken geven omdat u zou kunnen stikken.

Met een glucagoninjectie kunt u sneller herstellen van het flauwvallen. Deze kan alleen worden gegeven door iemand die weet hoe het gebruikt moet worden.
- Als u glucagon heeft gekregen, heeft u, zodra u weer bij bewustzijn bent, suiker of een tussendoortje met suiker nodig.
- Wanneer u niet op een glucagoninjectie reageert, moet u worden behandeld in een ziekenhuis.

Wanneer een langdurige, ernstige lage bloedsuiker niet op tijd behandeld wordt, kan dat leiden tot hersenbeschadiging. Deze hersenbeschadiging kan tijdelijk of blijvend zijn en kan zelfs de dood tot gevolg hebben.

Raadpleeg uw arts als:
- u een zodanig lage bloedsuiker heeft gehad dat u bent flauwgevallen;
- u een glucagoninjectie heeft gekregen;
- u onlangs een aantal keer een te lage bloedsuiker heeft gehad.

Misschien moet de insulinedosis, het tijdstip van toediening, de hoeveelheid voedsel die u eet of de mate van lichamelijke inspanning worden aangepast.

- ***Hoge bloedsuiker (hyperglykemie)***

Een hoge bloedsuiker kan optreden als u:
meer eet of zich minder lichamelijk inspant dan gewoonlijk; alcohol drinkt; een infectie krijgt of koorts; niet voldoende insuline heeft gebruikt; minder insuline blijft gebruiken dan u nodig heeft; vergeet uw insuline te gebruiken of uw insulinegebruik stopt.

Waarschuwingsverschijnselen van een hoge bloedsuiker – deze doen zich gewoonlijk geleidelijk voor:
plotseling rode huid; droge huid; sufheid of vermoeidheid; droge mond; een adem die naar fruit (aceton) ruikt; vaker plassen; dorst; verlies van eetlust; misselijkheid of braken.
Dit kunnen verschijnselen zijn van een zeer ernstige aandoening, die ketoacidose heet. Dit is een opstapeling van zuur in het bloed die wordt veroorzaakt doordat het lichaam vetten afbreekt in plaats van suiker. Wanneer dit niet wordt behandeld, kan dit leiden tot een diabetisch coma en uiteindelijk de dood.

Wat moet u doen als u een hoge bloedsuiker krijgt?
- Controleer uw bloedsuikerspiegel.
- Dien een correctiedosis insuline toe als u geleerd heeft hoe u dit moet doen.
- Controleer uw urine op ketonen.
- Als u ketonen heeft, moet u onmiddellijk medische hulp inroepen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie: Postbus 97 - B-1000 Brussel Madou - www.eenbijwerkingmelden.be of adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en op de doos na 'EXP'. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor ingebruikname
Bewaren in de koelkast (2°C–8°C). Niet in de vriezer bewaren. Uit de buurt houden van het vrieselement. Houd de dop op de pen ter bescherming tegen licht.

Na ingebruikname of wanneer meegenomen als reserve
U kunt uw voorgevulde pen (FlexTouch) meenemen en tot 4 weken bij kamertemperatuur (beneden 30°C) of in een koelkast (2°C–8°C) bewaren. Laat ter bescherming tegen licht de dop altijd op de pen wanneer u deze niet gebruikt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is insuline aspart. 1 ml oplossing bevat 100 eenheden insuline aspart. Elke voorgevulde pen bevat 300 eenheden insuline aspart in 3 ml oplossing.
- De andere stoffen in dit middel zijn fenol, metacresol, glycerol, zinkacetaat, dinatriumfosfaatdihydraat, argininehydrochloride, niacinamide (vitamine B_3), zoutzuur (voor pH-aanpassing), natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) (zie einde rubriek 2 'Fiasp bevat natrium') en water voor injecties.

Hoe ziet Fiasp eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Fiasp is een heldere, kleurloze en waterige oplossing voor injectie in een voorgevulde pen.

Verpakkingsgrootten met 1, 5 of een multiverpakking van 2 x 5 voorgevulde pennen van 3 ml. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Novo Nordisk A/S,
Novo Allé,
DK-2880 Bagsværd, Denemarken

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2021

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.

Gebruiksaanwijzing voor Fiasp FlexTouch

Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig voordat u uw FlexTouch voorgevulde pen gebruikt. Als u de gebruiksaanwijzing niet zorgvuldig volgt, kunt u te weinig of te veel insuline krijgen, wat een hoge of lage bloedsuikerspiegel kan veroorzaken.

Gebruik de pen niet zonder de juiste training door uw arts of verpleegkundige.
Begin met het controleren van de pen; **verzeker uzelf ervan dat de pen Fiasp 100 eenheden/ml bevat.** Bekijk vervolgens de onderstaande afbeeldingen om de verschillende onderdelen van uw pen en naald te leren kennen.

Als u blind of slechtziend bent en het dosisafleesvenster op de pen niet kunt lezen, moet u deze pen niet gebruiken zonder hulp. Vraag hulp van iemand met een goed gezichtsvermogen en die geoefend is in het gebruik van de FlexTouch voorgevulde pen.

Uw pen is een voorgevulde insulinepen met draaibare dosisinstelknop en bevat 300 eenheden insuline. U kunt **maximaal 80 eenheden per dosis instellen, in stappen van 1 eenheid.** Uw pen is ontworpen voor gebruik met injectienaalden voor eenmalig gebruik met een lengte tussen 4 mm en 8 mm en een dikte tussen 30G en 32G. Naalden zijn niet bijgesloten in de verpakking.

Belangrijke informatie
Besteed speciale aandacht aan deze opmerkingen, omdat deze belangrijk zijn voor een veilig gebruik van de pen.



1 Uw pen voorbereiden met een nieuwe naald

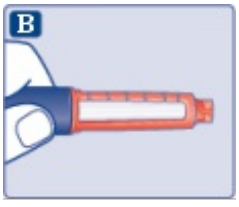
- **Controleer de naam en de sterkte op het etiket** van uw pen om er zeker van te zijn dat deze Fiasp 100 eenheden/ml bevat. Dit is vooral belangrijk als u meer dan één soort insuline gebruikt. Als u een verkeerd type insuline gebruikt, kan uw bloedsuikerspiegel te hoog of te laag worden.

- **Haal de pendop van de pen.**



- **Controleer of de insuline in de pen helder** en kleurloos **is**.

Kijk door het insulinevenster. Als de insuline er troebel uitziet, moet u de pen niet gebruiken.



- **Neem een nieuwe naald** en verwijder het papieren afdekplaatje.



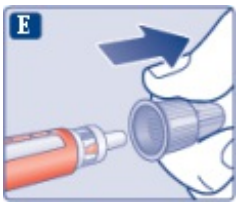
Zorg ervoor dat de naald correct bevestigd is.

- Druk de naald **recht** op de pen.
- Draai totdat het er **vast** opzit.



De naald is bedekt door een dopje en een kapje. U moet beiden verwijderen. Als u een van beide vergeet te verwijderen injecteert u **geen** insuline.

- **Haal het buitenste naaldkapje eraf en bewaar deze voor later.** U heeft deze na de injectie nodig om de naald veilig van de pen te halen.



- **Verwijder het binnenste naalddopje en gooi dit weg.** Als u het probeert terug te plaatsen, zou u uzelf per ongeluk aan de naald kunnen prikken of uzelf ermee kunnen verwonden.

Een druppel insuline kan aan de naaldpunt verschijnen. Dit is normaal, maar u moet nog steeds de insulinestroom controleren.

Bevestig pas een nieuwe naald op de pen als u klaar bent voor de injectie.



Gebruik voor iedere injectie altijd een nieuwe naald.
Dit vermindert de kans op besmetting, infectie, lekkage van insuline, verstopte naalden en een onjuiste dosis.

Gebruik nooit een gebogen of beschadigde naald.

2 De insulinestroom controleren

- **Controleer altijd de insulinestroom voordat u begint.**
  Dit helpt om ervoor te zorgen dat u uw volledige insulinedosis krijgt.

- Draai de dosisinstelknop om **2 eenheden in te stellen. Controleer of het dosisafleesvenster 2 aangeeft.**



• Houd de pen met de naald omhoog.
Tik een paar maal zacht tegen de bovenkant van de pen om zo eventuele luchtbelletjes naar boven te laten gaan.



• **Druk de toedieningsknop in en houd deze ingedrukt** totdat het dosisafleesvenster weer op 0 staat.
Het cijfer 0 moet op één lijn staan met de dosisaanwijspijl.
Er moet nu een druppel insuline aan de naaldpunt verschijnen.



Er kan een kleine luchtbel achterblijven in de naaldpunt, maar deze wordt niet geïnjecteerd.

Als er geen druppel verschijnt, herhaal de stappen 2**A** tot en met 2**C** maximaal 6 keer. Als er dan nog steeds geen druppel verschijnt, verwisselt u de naald en herhaalt u de stappen 2**A** tot en met 2**C** nog een keer.

Als er dan nog steeds geen druppel insuline verschijnt, gooit u de pen weg en gebruikt u een nieuwe.

⚠ **Controleer altijd of er een druppel verschijnt** aan de naaldpunt voordat u injecteert. U weet dan zeker dat de insuline goed doorstroomt.

Als er geen druppel verschijnt, wordt er geen insuline geïnjecteerd, zelfs niet als het cijfer in het dosisafleesvenster beweegt. Dit kan wijzen op een verstopte of beschadigde naald.

⚠ **Controleer altijd de toevoer voordat u injecteert.** Als u de toevoer niet controleert, injecteert u mogelijk te weinig of helemaal geen insuline. Dit kan leiden tot een hoge bloedsuikerspiegel.

3 Uw dosis instellen

• **Controleer of het dosisafleesvenster 0 aangeeft voordat u begint.**
Het cijfer 0 moet op één lijn staan met de dosisaanwijspijl.

• **Draai de dosisinstelknop om de dosis die u nodig heeft in te stellen,** zoals voorgeschreven door uw arts of verpleegkundige.

Als u een verkeerde dosis instelt, kunt u de dosisinstelknop naar voren of achteren draaien om alsnog de juiste dosis in te stellen.

U kunt maximaal 80 eenheden instellen met de pen.



De dosisinstelknop verandert het aantal eenheden. Alleen het dosisafleesvenster en de dosisaanwijspijl geven aan hoeveel eenheden u per dosis instelt.

U kunt maximaal 80 eenheden per dosis instellen. Zodra de pen minder dan 80 eenheden bevat, stopt het dosisafleesvenster bij het aantal eenheden dat over is.

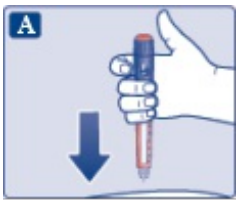
⚠ **Gebruik voordat u de insuline injecteert altijd het dosisafleesvenster en de dosisaanwijspijl om te zien hoeveel eenheden u heeft ingesteld.**
Tel **niet** het aantal penklikken om de dosis in te stellen. Als u de verkeerde dosis instelt en injecteert, kan uw bloedsuikerspiegel te hoog of te laag worden.
Gebruik de insulineschaal niet; deze geeft alleen aan hoeveel insuline nog ongeveer in de pen zit.
De dosisinstelknop maakt een ander klikgeluid wanneer deze naar voren, naar achteren of voorbij het aantal overgebleven eenheden wordt gedraaid.

4 Uw dosis injecteren

- **Steek de naald in uw huid** op de manier die uw arts of verpleegkundige u heeft laten zien.

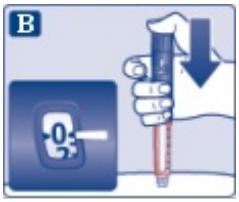
- **Zorg dat u het dosisafleesvenster kunt zien.**

Raak het dosisafleesvenster niet aan met uw vingers. Hierdoor kan de injectie namelijk worden onderbroken.



- **Druk de toedieningsknop in en houd deze ingedrukt. Kijk hoe het dosisafleesvenster weer op 0 komt.** Het cijfer 0 moet op één lijn staan met de dosisaanwijspijl. U hoort of voelt nu mogelijk een klik.

- **Blijf de toedieningsknop ingedrukt houden terwijl u de naald in uw huid laat.**



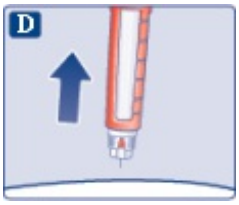
- **Tel langzaam tot 6 terwijl u de toedieningsknop ingedrukt houdt.**

- Als de naald eerder wordt verwijderd, kunt u een straal insuline uit de naaldpunt zien komen. Als dat gebeurt, is niet de volledige dosis toegediend en moet u uw bloedsuikerspiegel vaker controleren.



- **Verwijder de naald uit uw huid.** U kan dan de toedieningsknop loslaten.

- Als de injectieplaats gaat bloeden, drukt u gedurende enkele minuten zacht op de huid om het bloeden tegen te gaan. Wrijf niet over het gebied.



Na injecteren ziet u mogelijk een druppel insuline aan de naaldpunt. Dit is normaal en heeft geen invloed op uw dosis.

⚠ **Blijf altijd naar het dosisafleesvenster kijken, zodat u weet hoeveel eenheden u injecteert.** Houd de toedieningsknop ingedrukt totdat het dosisafleesvenster op 0 staat. Als het dosisafleesvenster niet op 0 komt te staan, is niet de volledige dosis toegediend. Dit kan leiden tot een hoge bloedsuikerspiegel.

Hoe herkent u een verstopte of beschadigde naald?
- Als na herhaaldelijk indrukken van de toedieningsknop het dosisafleesvenster niet op 0 komt te staan, heeft u mogelijk een verstopte of beschadigde naald gebruikt.
- In dat geval heeft u **geen** geneesmiddel **toegediend** gekregen, zelfs niet als het getal in het dosisafleesvenster is veranderd ten opzichte van de oorspronkelijke dosis die u had ingesteld.

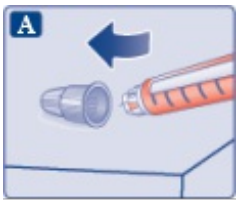
Wat moet u doen met een naald die is verstopt?
Verwijder de naald zoals beschreven in stap 5 en herhaal alle stappen vanaf stap 1: Bereid uw pen voor met een nieuwe naald. Stel de volledige benodigde dosis in.

Raak het dosisafleesvenster tijdens het injecteren niet aan.
Hierdoor kan de injectie worden onderbroken.

5 Na uw injectie

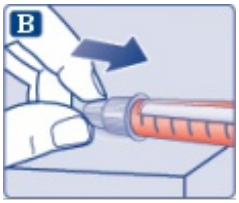
Verwijder na iedere injectie altijd de naald en gooi deze weg
Dit verkleint de kans op besmetting, infectie, lekken van insuline, verstopte naalden en een onnauwkeurige dosering. Als de naald verstopt is, injecteert u **geen** insuline.

- Leg het buitenste naaldkapje op een vlakke ondergrond en **plaats de naaldpunt in het buitenste naaldkapje** zonder een van beide aan te raken.

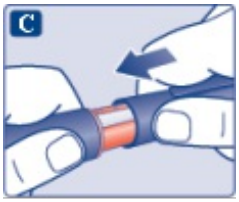


- **Druk voorzichtig**, wanneer de naald eenmaal bedekt is, **het buitenste naaldkapje helemaal aan.**

- **Draai de naald los** en gooi deze weg volgens de aanwijzingen van uw arts, verpleegkundige, apotheker of lokale overheden.



- **Plaats de pendop terug** op uw pen na elk gebruik ter bescherming van de insuline tegen licht.



Als de pen leeg is, gooi deze dan weg **zonder** een naald erop, zoals voorgeschreven door uw arts, verpleegkundige, apotheker of lokale overheden.

⚠ **Probeer nooit het binnenste naalddopje op de naald terug te plaatsen.** U kunt uzelf per ongeluk aan de naald prikken of uzelf ermee verwonden.

⚠ **Verwijder altijd de naald van uw pen na iedere injectie** en bewaar uw pen zonder de naald erop. Dit vermindert de kans op besmetting, infectie, lekkage van insuline, verstopte naalden en een onjuiste dosis.

6 Hoeveel insuline is er over?

- De **insulineschaal** geeft aan hoeveel insuline **ongeveer** nog in de pen zit.



- **Als u precies wilt zien hoeveel insuline er nog is,** gebruikt u het dosisafleesvenster:
Draai de dosisinstelknop totdat het **dosisafleesvenster stopt**.
Als 80 wordt weergegeven, **zijn er nog ten minste 80** eenheden in de pen.
Als **minder dan 80** wordt weergegeven, geeft het getal aan hoeveel eenheden er nog in de pen zitten.



- Draai de dosisinstelknop terug totdat het dosisafleesvenster 0 aangeeft.

- Als u meer insuline nodig heeft dan er over is in de pen, kunt u uw dosis verdelen over twee pennen.

⚠ **Let er goed op dat u zorgvuldig rekent als u uw dosis verdeelt.**
Als u twijfelt, neemt u de volledige dosis uit een nieuwe pen. Als u de dosis verkeerd verdeelt, injecteert u te weinig of te veel insuline. Dit kan leiden tot een hoge of lage bloedsuikerspiegel.

⚠ **Andere belangrijke informatie**

- **Draag uw pen altijd bij u.**

- **Neem altijd een extra pen en nieuwe naalden** mee, voor het geval de pen of naald kwijtraakt of beschadigd raakt.

- Houd uw pen en naalden altijd **buiten het zicht en bereik van anderen,** vooral kinderen.

- **Deel nooit** uw pen of uw naalden met andere mensen. Dit kan leiden tot kruisbesmetting.

- **Deel nooit** uw pen met andere mensen. Uw geneesmiddel kan schadelijk zijn voor hen.

- Verzorgers moeten **zeer voorzichtig zijn bij het omgaan met gebruikte naalden** – om het risico op prikken aan de naald en op kruisbesmetting te verkleinen.

Uw pen onderhouden

- Behandel uw pen met zorg. Ruwe behandeling of misbruik kan leiden tot onjuiste dosering. Dit kan leiden tot een hoge of lage bloedsuikerspiegel.

- **Laat de pen niet achter in een auto** of een andere plaats waar het te warm of te koud kan zijn.

- **Stel uw pen niet bloot aan stof, vuil of vloeistof.**

- **U mag uw pen niet wassen, onderdompelen of smeren.** Reinig de pen zo nodig met een mild schoonmaakmiddel op een vochtige doek.

- **Laat uw pen niet vallen** of tegen een hard oppervlak aanstoten.
Als u de pen laat vallen of een probleem vermoedt, moet u een nieuwe naald plaatsen en de insulinestroom controleren voordat u injecteert.

- **Probeer uw pen niet opnieuw te vullen.** Als de pen leeg is, moet deze worden weggegooid.

- **Probeer uw pen niet te repareren** of uit elkaar te halen.