# Fiasp

**Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Fiasp 100 eenheden/ml Penfill oplossing voor injectie in een patroon**
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 insuline niet gebruiken zonder hulp. Vraag hulp van iemand met een goed gezichtsvermogen en die geoefend is in het gebruik van de pen.

**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) met een Novo Nordisk herbruikbare insulinepen.
Voordat u Fiasp voor de eerste keer gebruikt, zal uw arts of verpleegkundige laten zien hoe u het 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 patroon of de herbruikbare pen die u gebruikt, beschadigd is. Breng deze terug naar uw leverancier. Zie de gebruiksaanwijzing van uw herbruikbare pen voor verdere instructies;
- als de patroon 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.

**Hoe dit middel te injecteren?**
- Lees de gebruiksaanwijzing die bij uw herbruikbare pen is bijgesloten.
- Controleer de naam en de sterkte op het etiket van de patroon (Penfill) om er zeker van te zijn dat het Fiasp is.
- Gebruik altijd een nieuwe naald voor elke injectie om besmetting te voorkomen.
- Naalden mogen niet worden gedeeld.

**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 dat u altijd reservepatronen met Fiasp heeft.
- 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. De patroon in de doos bewaren ter bescherming tegen licht.

Na ingebruikname of wanneer meegenomen als reserve: Niet in de koelkast bewaren. U kunt uw patroon (Penfill) meenemen en tot 4 weken bij kamertemperatuur (beneden 30°C) bewaren. De patroon altijd in de doos bewaren ter bescherming tegen licht.

Gooi de naald weg na elke injectie.

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 patroon 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 patroon.

Verpakkingsgrootten met 5 en 10 patronen 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.