Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Fiasp 100 eenheden/ml PumpCart 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.

Over PumpCart
De PumpCart patroon is voor gebruik in een insulinepomp die is ontworpen voor gebruik met deze patroon:
- Deze voorziet u van uw totale insulinebehoefte gedurende de gehele dag - zowel uw insulinebehoefte gedurende de dag (basaal) als bij de maaltijden (bolus).
- Voordat u een PumpCart patroon in de pomp gebruikt, moet uw arts of verpleegkundige u uitgebreide instructies hebben gegeven.

Basale (hele dag) insulinebehoefte:
Als u Fiasp in een pomp gebruikt, zal constant insuline aan uw lichaam afgegeven worden.
- Hiermee wordt in uw insulinebehoefte voorzien gedurende de gehele dag.
- Lees voordat u de constante (hele dag, basale) snelheid instelt of verandert, de handleiding van de pomp (gebruiksaanwijzing) aandachtig door.
- Als u de pomp stopt, houd er dan rekening mee dat het insuline-effect geleidelijk afneemt binnen 3 tot 5 uur.

Bolus (maaltijd) insulinebehoefte:
- Dien uw maaltijdinsuline 0 tot 2 minuten voor het begin van de maaltijd toe, waarbij het mogelijk is om tot maximaal 20 minuten na het begin van de maaltijd toe te dienen (zie rubriek 3, 'Hoe gebruikt u dit middel?').
- Het maximale effect treedt op tussen 1 en 3 uur na de toediening van de maaltijdinsuline.
- Het effect duurt 3 tot 5 uur.

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 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 snelwerkende insulines. 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.

Fiasp PumpCart is alleen voor gebruik met de volgende insuline-infusiepompsystemen: de Accu-Chek Insight en YpsoPump insulinepompen. Het mag niet worden gebruikt met andere pompen want dat kan u mogelijk een onjuiste dosis van uw insuline geven wat kan leiden tot een hoge of lage bloedsuiker.

<u>Huidveranderingen op de injectieplaats</u>
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, maar 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?

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

Dosis en wanneer gebruikt u dit middel?
Gebruik uw insuline altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Pas uw basale (hele dag) en bolus (maaltijd) doseringen aan zoals uw arts u dat heeft uitgelegd. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.
- Pas uw bolus (maaltijd) insuline aan op basis van uw bloedsuikerwaarde en voedselinname.

Volwassenen
Fiasp maaltijddoseringen moeten vlak (0 tot 2 minuten) voor het begin van de maaltijd worden gebruikt, waarbij het mogelijk is om tot maximaal 20 minuten na het begin van de maaltijd toe te dienen.

Kinderen

Fiasp maaltijddoseringen moeten vlak (0 tot 2 minuten) voor het begin van de maaltijd worden gebruikt, 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 toe te dienen. Vraag uw arts om advies over dit soort situaties.

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.

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). Gebruik alleen een pomp die ontworpen is voor gebruik met deze patroon.
- Voordat u de PumpCart patroon in de pomp gebruikt, moet uw arts of verpleegkundige u uitgebreide instructies hebben gegeven.
- Neem contact op met uw arts als u uw insuline op een andere manier moet injecteren.

Waar te injecteren?
- Normaal gesproken injecteert u uw insuline in de voorzijde van uw buik. Echter, als uw arts dit aanraadt, kunt u ook uw bovenarm gebruiken.
- Injecteer niet in een ader of spier.
- Wanneer u de infusieset (slang en naald) verwisselt, zorg er dan voor dat u de plek waar u de naald plaatst verandert. Dit kan het risico op onderhuidse veranderingen verminderen (zie rubriek 4, 'Mogelijke bijwerkingen').

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- Als de patroon of het hulpmiddel met de patroon erin die u gebruikt, is gevallen, beschadigd of gebroken. Breng deze terug naar uw leverancier.
- 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.

Gedetailleerde instructies over hoe uw PumpCart te gebruiken vindt u aan de ommezijde van deze bijsluiter.

Hoe dit middel te injecteren?
- Lees en volg de handleiding van de pomp (gebruiksaanwijzing) die bij uw insulinepomp is bijgesloten.
- Zorg ervoor dat u een infusieset (slang en naald) gebruikt die geschikt is voor uw insulinepomp.
- Controleer de naam en de sterkte op het etiket van de patroon (PumpCart) om er zeker van te zijn dat het Fiasp is.
- De infusieset (slang en naald) en de PumpCart patroon mogen niet gedeeld worden.
- Het vervangen van de infusieset (slang en naald) moet worden uitgevoerd volgens de instructies die zijn vermeld in de productinformatie die bij de infusieset wordt geleverd.

Wat moet u doen als het pompsysteem niet of niet goed werkt?
U moet altijd een andere toedieningsmethode voor uw insuline achter de hand hebben voor injectie onder de huid (bijvoorbeeld een injectiepen of injectiespuiten) voor het geval dat de pomp niet meer goed werkt.

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) komt zeer vaak voor 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) en pas de insuline-afgifte aan of stop uw pomp.
- 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:
- Na ingebruikname niet in de koelkast bewaren.
- U kunt uw patroon (PumpCart) maximaal 2 weken bij kamertemperatuur (beneden 30°C) bewaren.
- Daarna kan het gedurende maximaal 7 dagen beneden 37ºC worden gebruikt in een pomp die ontworpen is voor gebruik met deze patroon.
- Bewaar de PumpCart patroon tot gebruik in de buitenverpakking om deze te beschermen tegen beschadiging. Bescherm de patroon altijd tegen licht tijdens gebruik.

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 160 eenheden insuline aspart in 1,6 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 onderaan 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 of een multiverpakking met 25 (5 verpakkingen van 5) patronen van 1,6 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.

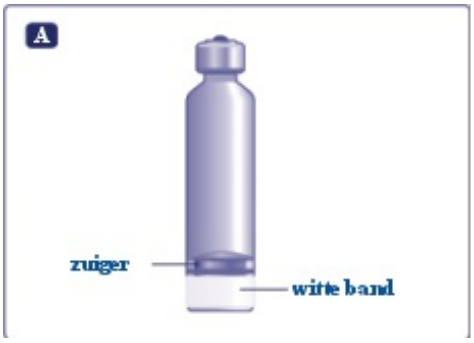
Instructies over het gebruik van Fiasp PumpCart voorgevulde patroon.

Gebruik Fiasp PumpCart alleen met een insuline-infusiepompsysteem dat ontworpen is voor gebruik met deze patroon, zoals de Accu-Chek Insight en YpsoPump insulinepompen.
- Het mag niet worden gebruikt met andere hulpmiddelen die niet ontworpen zijn voor de PumpCart patroon.
- Dit is zo omdat dit kan leiden tot een onjuiste dosering van insuline en daaropvolgende hoge bloedsuikerwaarde (hyperglykemie) of lage bloedsuikerwaarde (hypoglykemie).

Lees deze instructies zorgvuldig door voordat u uw PumpCart patroon gebruikt.

Lees ook de handleiding van de pomp (gebruiksaanwijzing) die bij uw insulinepomp geleverd wordt.

- De PumpCart patroon is klaar voor direct gebruik in de insulinepomp.
- De PumpCart patroon bevat 1,6 ml insuline aspart oplossing, overeenkomend met 160 eenheden.
- Dit geneesmiddel mag nooit worden gemengd met andere geneesmiddelen.
- Vul de PumpCart patroon niet bij. Eenmaal leeg moet deze worden weggegooid.
- Zorg dat u altijd een reserve PumpCart patroon heeft.
- Gebruik de PumpCart patroon niet in een insulinepen, dit kan leiden tot onjuiste dosering. Om een correcte dosering te garanderen, mag de PumpCart patroon nooit in een insulinepen worden gebruikt.
- Bescherm de PumpCart patroon tegen extreme hitte en licht tijdens bewaren en gebruik.
- Bewaar de PumpCart patroon buiten bereik van anderen, vooral van kinderen.



1. Voordat u een PumpCart patroon in uw pomp plaatst.

- Laat een PumpCart patroon op kamertemperatuur komen.
- Haal de PumpCart patroon uit zijn buitenverpakking en blisterverpakking.
- Controleer het etiket om er zeker van te zijn dat het een Fiasp PumpCart patroon is.
- Controleer de uiterste houdbaarheidsdatum - deze staat op het etiket en het kartonnen doosje.
- Controleer altijd dat de PumpCart patroon eruitziet zoals deze hoort te zijn (afbeelding A). **Gebruik deze niet** als er beschadiging of lekkage is of als de rubberen zuiger verplaatst is waardoor de onderkant van de zuiger zichtbaar wordt boven de witte band. Dit kan namelijk veroorzaakt zijn door het lekken van insuline. In afbeelding A is de onderkant van de zuiger niet zichtbaar boven de witte band; dit is zoals het hoort te zijn. Als u vermoedt dat de PumpCart patroon beschadigd is, breng deze dan terug naar uw leverancier.
- Controleer of de insuline in de PumpCart patroon helder en kleurloos is. Als de insuline er troebel uitziet, gebruik de PumpCart patroon dan niet. De patroon kan kleine belletjes bevatten.

2. Het plaatsen van een nieuwe Fiasp PumpCart patroon in uw pomp

- Volg de instructies in de handleiding van de pomp om een nieuwe PumpCart patroon in uw pomp te plaatsen.
- Plaats een PumpCart patroon in de patroonhouder van de pomp. De zuiger gaat als eerste erin.
- Verbind de infusieset met de PumpCart patroon door de adapter op uw pomp aan te sluiten.
- Volg de instructies in de handleiding van de pomp om uw pomp verder te gebruiken.

3. Het verwijderen van een lege Fiasp PumpCart patroon uit uw pomp

- Volg de instructies in de handleiding van de pomp om een lege PumpCart patroon uit uw pomp te verwijderen.
- Verwijder de infusiesetadapter van de lege PumpCart patroon.
- Gooi de lege PumpCart patroon en de gebruikte infusieset weg volgens de instructies van uw arts of verpleegkundige.
- Volg de stappen beschreven in punt 1 en 2 voor de voorbereiding en het plaatsen van een nieuwe PumpCart patroon in uw pomp.