

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Fiasp 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Fiasp 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, sylinteriampulli
Fiasp 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, injektio­pullo

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä aspartinsuliinia* (vastaten 3,5 mg).

Fiasp 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä
Yksi esitäytetty kynä sisältää 300 yksikköä aspartinsuliinia 3 ml:ssa liuosta.

Fiasp 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos sylinteriampullissa
Yksi sylinteriampulli sisältää 300 yksikköä aspartinsuliinia 3 ml:ssa liuosta.

Fiasp 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos injektio­pullossa
Yksi injektio­pullo sisältää 1 000 yksikköä aspartinsuliinia 10 ml:ssa liuosta.

*Aspartinsuliini on valmistettu *Saccharomyces cerevisiae* -hiivassa yhdistelmä-DNA-tekniikalla.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Fiasp 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Injektioneste, liuos (FlexTouch).

Fiasp 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, sylinteriampulli
Injektioneste, liuos (Penfill).

Fiasp 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, injektio­pullo
Injektioneste, liuos.

Kirkas, väritön vesiliuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Aikuisten diabetes mellituksen hoito.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Fiasp on ateriainsuliini, joka annetaan ihon alle 0–2 minuuttia ennen aterian aloittamista, tai vaihtoehtoisesti se voidaan antaa myös enintään 20 minuuttia aterian aloittamisen jälkeen (ks. kohta 5.1).

Fiasp-insuliinin annostus on yksilöllinen, ja se määritetään potilaan tarpeiden mukaisesti. Ihon alle annettavaa Fiasp-insuliinia tulee käyttää yhdessä vähintään kerran vuorokaudessa otettavan pitkä- tai ylipitkävaikutteisen insuliinin kanssa. Basaali-bolus-hoitomallissa noin 50 % insuliinin tarpeesta voidaan kattaa Fiasp-insuliinilla. Loput insuliinin tarpeesta katetaan pitkä- tai ylipitkävaikutteisella insuliinilla.

Yksilöllinen insuliinin päivittäinen kokonaistarve aikuisilla voi vaihdella, mutta on yleensä 0,5–1,0 yksikköä/kg/vrk.

Verenglukoosin seuranta ja insuliiniannoksen säätämistä suositellaan optimaalisen glukoositasapainon saavuttamiseksi.

Annoksen tarkistus voi olla tarpeen, jos potilaan fyysinen rasitus lisääntyy, tavanomainen ruokavalio muuttuu tai hänellä on muu samanaikainen sairaus. Verenglukoositasoja on seurattava näissä tilanteissa riittävästi.

Vaikutusaika vaihtelee annoksen suuruuden, pistoskohdan, verenkierron, lämpötilan ja fyysisen rasituksen mukaan.

Jos potilas unohtaa basaali-bolus-hoitomallissa ateria-annoksen, häntä neuvotaan seuraamaan verenglukoosia ja päättämään tulosten perusteella, onko insuliiniannoksen ottaminen tarpeen. Potilas jatkaa seuraavalla aterialla normaalin annostusaikataulun mukaista annostusta.

Insuliinianalogien, joihin Fiasp kuuluu, vahvuus ilmaistaan yksikköinä. Yksi (1) yksikkö Fiasp-insuliinia vastaa yhtä kansainvälistä yksikköä ihmisinsuliinia tai yhtä yksikköä muita pikavaikutteisia insuliinianalogeja.

Aloitus

Tyypin 1 diabetes mellitusta sairastavat potilaat

Suosittelut aloitusannos tyypin 1 diabetesta sairastaville potilaille, jotka eivät ole saaneet insuliinia aiemmin, on noin 50 % insuliinin päivittäisestä kokonaisannoksesta, ja se tulee jakaa aterioille suhteessa aterian kokoon ja koostumukseen. Loput insuliinin päivittäisestä kokonaisannoksesta on pitkä- tai ylipitkävaikutteista insuliinia. Päivittäisen aloitusannoksen laskukaavana tyypin 1 diabetesta sairastaville potilaille, joilla ei ole ollut aiempaa insuliinihoitoa, on yleensä 0,2–0,4 yksikköä insuliinia painokiloa kohden.

Tyypin 2 diabetes mellitusta sairastavat potilaat

Ehdotettu aloitusannos on 4 yksikköä yhdellä tai useammalla aterialla. Pistosten lukumäärä ja myöhempi insuliiniannoksen säätäminen perustuu yksilölliseen verenglukoositavoitteeseen sekä aterioiden kokoon ja koostumukseen.

Annosta voi tarvittaessa säätää päivittäin Taulukossa 1 esitetyn, edellisen päivän itse mitatun plasman glukoosin (SMPG) perusteella.

- Aamiaista edeltävä annos säädetään edellisen päivän lounasta edeltävän SMPG-tuloksen mukaan
- Lounasta edeltävä annos säädetään edellisen päivän päivällistä edeltävän SMPG-tuloksen mukaan
- Päivällistä edeltävä annos säädetään edellisenä päivänä ennen nukkumaanmenoa mitatun SMPG-tuloksen mukaan

Taulukko 1 Annoksen säätäminen

SMPG (selitetty yllä)		Annoksen säätäminen
mmol/l	mg/dl	Yksikköä
alle 4,0	alle 71	-1
4,0–6,0	71–108	Ei muutosta
yli 6,0	yli 108	+1

Erityiset potilasryhmät

Iäkkäät potilaat (≥ 65-vuotiaat)

Fiasp-valmisteen turvallisuus ja teho iäkkäiden potilaiden (65–75 vuotta) hoidossa on varmistettu. Verenglukoosin tarkkaa seuranta suositellaan ja insuliiniannosta on säädettävä yksilöllisesti (ks. kohdat 5.1 ja 5.2). 75-vuotiaiden ja sitä vanhempien hoidosta on vain vähän kokemusta.

Munuaisten ja maksan vajaatoiminta

Munuaisten tai maksan vajaatoiminta saattaa vähentää potilaan insuliinin tarvetta. Jos potilaalla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta, verenglukoosin seuranta on tehostettava ja annosta säädettävä yksilöllisesti (ks. kohta 5.2).

Pediatriiset potilaat

Fiasp-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 18 vuoden ikäisten lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu. Tällä hetkellä saatavissa oleva tieto on kuvattu kohdassa 5.2, mutta annostuksesta ei voida antaa suosituksia.

Siirtyminen muista insuliinivalmisteista

Siirtymisvaiheen aikana ja sitä seuraavina viikkoina verenglukoosin tarkka seuranta on suositeltavaa siirryttäessä muista ateriainsuliinivalmisteista. Siirryttäessä toisesta ateriainsuliinista voidaan käyttää samaa insuliinin yksikkömäärää kuin aiemmin. Kun potilas siirtyy käyttämään Fiasp-valmistetta toisentyyppisestä, toisenmerkkisestä tai toisen valmistajan insuliinista, on siirtyminen toteutettava lääkärin valvonnassa ja annostusta saattaa olla tarpeen muuttaa.

Samanaikaisesti käytettävän pitkä- tai ylipitkävaikutteisen insuliinivalmisteen annosta ja annoksen ajoitusta tai muuta samanaikaisesti annettavaa diabeteksen lääkehoitoa voidaan joutua säätämään.

Antotapa

Pistoksena ihon alle

Fiasp suositellaan annettavaksi ihonalaisena pistoksena vatsan alueelle tai olkavarteen (ks. kohta 5.2). Lipodystrofiariskin pienentämiseksi pistoskohtaa tulee vaihdella saman alueen sisällä.

Jatkuva ihonalainen insuliini-infuusio (CSII)

Fiasp-insuliinia voidaan käyttää insuliini-infuusion soveltuvissa pumpuissa jatkuvaa ihonalaista insuliini-infuusiota (CSII) varten, jolloin se kattaa sekä bolusinsuliinin (noin 50 %) että perusinsuliinin tarpeen. Se voidaan antaa pumpun valmistajan ohjeiden mukaisesti, mieluiten vatsan alueelle. Lipodystrofiariskin pienentämiseksi infuusiokohtaa tulee vaihdella saman alueen sisällä. Kun Fiasp-insuliinia käytetään insuliini-infuusiopumpussa, sitä ei saa laimentaa eikä siihen saa sekoittaa mitään muuta insuliinivalmistetta.

Insuliinia jatkuvana ihonalaisena infuusiona käyttäville potilaille on annettava ohjeet pumpun käyttöä varten. Pumpussa pitää käyttää oikeaa sylinteriampullia ja letkua (ks. kohta 6.6). Infuusiövälaineet (letku ja kanyyli) tulee vaihtaa infuusiövälaineiden tuoteinformaatiossa annettujen ohjeiden mukaisesti.

Fiasp-insuliinia insuliini-infuusiopumpussa käyttäville potilaille on neuvottava, miten insuliini annetaan pistoksena, ja heidän on pidettävä vaihtoehtoisella tavalla annosteltavaa insuliinia saatavilla siltä varalta, että pumppuun tulee toimintahäiriö.

Laskimoon

Terveydenhuollon ammattilaiset voivat tarvittaessa antaa Fiasp-valmistetta myös laskimoon. Laskimoon annettaessa sitä tulee käyttää pitoisuuksilla 0,5–1,0 yksikköä/ml aspartinsuliinia infuusionesteessä, käyttäen polypropyleeni-infuusiopusseja. Fiasp säilyy käyttökelpoisena huoneenlämmössä 24 tuntia infuusionesteissä kuten 0,9 % (9 mg/ml) natriumkloridiliuos tai 5 % glukoosiliuos.

Verenglukoosin seuranta on tarpeen insuliini-infuusion aikana. On varmistettava, ettei insuliini jää porttiin, vaan ruiskutetaan infuusiopussin sisään.

Fiasp 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä

Anto esitäytetyllä kynällä (FlexTouch)

Esitäytetty kynä (FlexTouch) on suunniteltu käytettäväksi NovoFine Plus-, NovoFine- tai NovoTwist-neulojen kanssa. Esitäytetyllä kynällä voi pistää 1–80 yksikköä yhden yksikön välein.

FlexTouch-kynässä on keltainen värikoodi ja sen yksityiskohtaiset käyttöohjeet on esitetty pakkausselosteessa.

Fiasp 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos sylinteriampullissa

Anto insuliinin antolaitteilla

Sylinteriampulli (Penfill) on suunniteltu käytettäväksi Novo Nordiskin insuliinien antolaitteiden ja NovoFine Plus-, NovoFine- tai NovoTwist-neulojen kanssa.

Fiasp 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos injektiopullossa

Anto ruiskulla

Injektiopulloa käytetään insuliiniyksikköruiskujen kanssa (U-100 tai 100 U/ml).

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Hypoglykemia

Aterian laiminlyöminen tai suunnittelematon, voimakas fyysinen rasitus voi johtaa hypoglykemiaan.

Hypoglykemiaa saattaa esiintyä, jos insuliiniannos on liian suuri suhteessa insuliinin tarpeeseen (ks. kohdat 4.8 ja 4.9).

Potilaat, joiden verenglukoositasapaino paranee huomattavasti, esimerkiksi tehostetun insuliinihoidon ansiosta, saattavat kokea muutoksen tavanomaisissa hypoglykemiasta varoittavissa oireissaan.

Potilaille tulee kertoa asiasta ja antaa asianmukaista ohjausta. Tavanomaiset varoittavat oireet saattavat hävitä diabetesta pitkään sairastaneilta potilailta.

Annetun insuliinivalmisteen vaikutusprofiili heijastuu yleensä hypoglykemian esiintymisajankohtaan. Hypoglykemia saattaa ilmetä pistoksen/infuusion jälkeen nopeammin kuin muilla ateriainsuliineilla, koska Fiasp-insuliinin vaikutus alkaa aikaisemmin (ks. kohta 5.1).

Koska Fiasp tulee antaa 0–2 minuuttia ennen ateriointia, tai vaihtoehtoisesti enintään 20 minuuttia aterian aloittamisen jälkeen, on sen vaikutuksen alkamisaika otettava huomioon, jos sitä määrätään potilaalle, jonka muu sairaus tai hänen saamansa muu hoito hidastaa ruoan imeytymistä.

Hyperglykemia

Insuliinia tarvitsevilla potilailla riittämätön annos tai hoidon keskeytyminen saattavat johtaa hyperglykemiaan ja diabeettiseen ketoasidoosiin, jotka saattavat johtaa kuolemaan.

Jatkuva ihonalainen insuliini-infuusio (CSII)

Jos pumpussa tai infuusiovälineissä esiintyy toimintahäiriöitä, hyperglykemia ja ketoosi saattavat kehittyä nopeasti. Hyperglykemian tai ketoosin nopea tunnistaminen sekä niiden korjaaminen viipymättä on välttämätöntä. Hoitoa saatetaan väliaikaisesti joutua jatkamaan ihon alle annettavilla pistoksilla.

Muut samanaikaiset sairaudet

Muut sairaudet, varsinkin tulehdukset ja kuumetilat, yleensä lisäävät potilaan insuliinin tarvetta. Samanaikainen munuais- tai maksasairaus tai lisämunuaisten, aivolisäkkeen tai kilpirauhasen toimintaan vaikuttavat sairaudet voivat aiheuttaa muutoksia insuliiniannokseen.

Tiatsolidiinidionien ja insuliinivalmisteiden yhteiskäyttö

Kongestiivisia sydämen vajaatoimintatapauksia on raportoitu esiintyneen, kun tiatsolidiinidioneja oli käytetty yhdessä insuliinin kanssa, erityisesti potilailla, joilla oli riskitekijöitä kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan kehittymiselle. Tämä tulee pitää mielessä, jos harkitaan tiatsolidiinidionien ja insuliinivalmisteiden yhteiskäyttöä. Jos valmisteita käytetään yhdessä, potilailta tulee seurata sydämen kongestiivisen vajaatoiminnan, painonnousun ja turvotuksen merkkejä ja oireita. Tiatsolidiinidionihoito tulee lopettaa, jos sydänoireet pahenevat.

Insuliinin aloittaminen ja verensokerin seuranta

Insuliinihoidon tehostamiseen tai nopeaan glukoositasapainon paranemiseen liittyy tilapäinen, itsestään korjaantuva silmän taittovirhe, diabeettisen retinopatian vaikeutuminen, akuutti, kivulias perifeerinen neuropatia ja perifeerinen turvotus. Pitkäaikainen glukoositasapainon paraneminen kuitenkin vähentää diabeettisen retinopatian ja neuropatian riskiä.

Insuliinin vasta-aineet

Insuliinin anto saattaa aiheuttaa insuliini-vasta-aineiden muodostusta. Tällaisten insuliinin vasta-aineiden olemassaolo saattaa harvoissa tapauksissa edellyttää insuliiniannoksen säätämistä korjaamaan hyper- tai hypoglykemia-tilan.

Vahingossa tapahtuvien sekaannusten/lääkitysvirheiden välttäminen

Potilaat täytyy ohjeistaa tarkistamaan insuliinin nimilippu ennen jokaista pistosta, jotta vältetään vahingossa tapahtuvat sekaannukset tämän lääkevalmisteen ja muiden insuliinilääkevalmisteiden välillä.

Potilaiden on katsomalla varmistettava annoksen yksikkömäärä ennen sen ottamista. Jotta potilas voi ottaa insuliinin itse, hänen on kyettävä lukemaan annosasteikko. Jos potilas on sokea tai hänellä on heikko näkö, häntä on kehoitettava pyytämään aina apua sellaiselta henkilöltä, jolla on hyvä näkö ja joka on saanut opastuksen insuliinin antamiseen.

Matkustaminen aikavyöhykkeiden välillä

Potilaan on pyydettävä ohjeet lääkäriltä ennen matkustamistaan eri aikavyöhykkeiden välillä.

Apuaineet

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli se on olennaisesti natriumiton.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Useiden lääkkeiden tiedetään vaikuttavan glukoosiaineenvaihduntaan.

Seuraavat aineet saattavat vähentää insuliinin tarvetta:

Suun kautta otettavat diabeteslääkkeet, monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät, beetasalpaajat, angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjät, salisylaattit, anaboliset steroidit, sulfonamidit ja GLP-1-reseptorin agonistit.

Seuraavat aineet saattavat lisätä insuliinin tarvetta:

Suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet, tiatsidit, glukokortikoidit, kilpirauhashormonit, sympatomimeetit, kasvuhormoni ja danatsoli.

Beetasalpaajat saattavat peittää hypoglykemian oireet.

Oktreotidi ja lanreotidi voivat joko lisätä tai vähentää insuliinin tarvetta.

Alkoholi saattaa tehostaa tai vähentää insuliinin verengluukoosia alentavaa vaikutusta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Fiasp-insuliinia voidaan käyttää raskauden aikana.

Tiedot kahdesta satunnaistetusta, kontrolloidusta kliinisestä aspartinsuliinitutkimuksesta (322 + 27 raskautta) eivät viittaa aspartinsuliinin haitallisiin vaikutuksiin raskauteen tai sikiön/vastasyntyneen terveyteen, kun sitä verrattiin liukenevaan ihmisinsuliiniin.

Raskaana olevien diabeetikkonaisten (tyyppi 1, tyyppi 2 tai raskausajan diabetes) tehostettua verengluukoosikontrollia ja hoidon seuranta suositellaan raskautta suunniteltaessa ja koko raskauden ajan. Insuliinin tarve yleensä vähenee raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana ja lisääntyy myöhemmin toisen ja kolmannen kolmanneksen aikana. Synnytyksen jälkeen insuliinin tarve tavallisesti palautuu nopeasti ennen raskautta olleisiin arvoihin.

Imetys

Fiasp-insuliinin käyttöön ei liity mitään rajoituksia imetysaikana. Imettävän äidin insuliinihoito ei aiheuta vaaraa lapselle. Insuliinin annosta voidaan kuitenkin joutua tarkistamaan imetysaikana.

Hedelmällisyys

Hedelmällisyyttä koskevissa eläinten lisääntymistutkimuksissa ei ole havaittu eroa aspartinsuliinin ja ihmisinsuliinin välillä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Potilaan keskittymis- ja reaktiokyky saattavat heikentyä hypoglykemian seurauksena. Tämä voi aiheuttaa vaaratilanteita silloin, kun keskittymis- ja reaktiokykyä erityisesti tarvitaan (esim. autolla ajo tai koneiden käyttö).

Potilaita tulee neuvoa ryhtymään varotoimiin hypoglykemian välttämiseksi ajon aikana. Tämä on erityisen tärkeää niille diabeetikoille, joiden tuntemukset hypoglykemiasta varoittavista oireista ovat vähentyneet tai puuttuvat tai joilla on usein ollut hypoglykemia. Tällaisissa tapauksissa autolla ajamisen tarkoituksenmukaisuutta on syytä harkita tarkkaan.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Hoidon aikana yleisimmin raportoitu haittavaikutus oli hypoglykemia (ks. alla oleva kohta "Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus").

Taulukoitu haittavaikutusluettelo

Alla olevassa luettelossa (Taulukko 2) esitetyt haittavaikutukset perustuvat faasin 3 kliinisistä tutkimuksista saatuihin tietoihin. Faasin 3 kliinisiin tutkimuksiin kuului 4 päättynyttä

varmistustutkimusta. Esiintymistiheydet on määritelty seuraavasti: Hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100, < 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Taulukko 2 Haittavaikutukset kliinisistä tutkimuksista

MedDRA-elinjärjestelmäluokka	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen
Immuunijärjestelmä			Yliherkkyys
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Hypoglykemia		
Iho ja ihonalainen kudος		Allergiset iho-oireet	Lipodystrofia
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat		Pistos-/infuusio-kohdan reaktiot	

Valittujen haittavaikutusten kuvaus

Allergiset reaktiot

Fiasp-insuliinin käytön yhteydessä raportoituja iho-oireita (1,5 %; vertailuvalmisteella 1,4 %) olivat ekseema, ihottuma, kutiseva ihottuma, nokkosihottuma ja ihotulehdus.

Fiasp-insuliinin käytön yhteydessä raportoitiin yleistyneitä yliherkkyysreaktioita (oireina laajalle levinnyttä ihottumaa ja turvotusta kasvoissa) harvoin (0,2 %, vertailuvalmisteella 0,1 %). Anafylaktisia reaktioita ei ole raportoitu Fiasp-insuliinin käytön yhteydessä. Anafylaktisia reaktioita voi esiintyä yleensä insuliinivalmisteita käytettäessä. Välitön allerginen reaktio joko insuliinille tai jollekin valmisteiden apuaineelle saattaa olla hengenvaarallinen.

Hypoglykemia

Hypoglykemiaa saattaa esiintyä, jos insuliiniannos on liian suuri suhteessa insuliinin tarpeeseen. Vakava hypoglykemia saattaa johtaa tajuttomuuteen ja/tai aiheuttaa kouristuksia, tilapäisen tai pysyvän aivojen toimintahäiriön tai jopa kuoleman. Hypoglykemian oireet ilmaantuvat yleensä yllättäen. Oireisiin saattaa sisältyä kylmänhikisyys, kalpea ja viileä iho, uupumus, hermostuneisuus tai vapina, ahdistus, epätavallinen väsymys tai heikkous, sekavuus, keskittymisvaikeudet, uneliaisuus, kova nälkä, näköhäiriöt, päänsärky, pahoinvointi ja sydämentykytys (ks. kohdat 4.4 ja 5.1). Aikaisemmasta vaikutuksen alkamisesta johtuen hypoglykemia voi ilmaantua Fiasp-pistoksen/infuusion jälkeen nopeammin kuin muilla ateriainsuliineilla.

Lipodystrofia

Fiasp-insuliinilla hoidetuilla potilailla pistoskohdassa/infuusio kohdassa esiintyi lipodystrofiaa (mukaan lukien lipohypertrofiaa ja lipoatrofiaa) (0,2 %, vertailuvalmisteella 0 %). Käytetyn pistosalueen pistoskohtien jatkuva vaihtelu voi auttaa vähentämään näiden reaktioiden muodostumisriskiä.

Pistos-/infuusio kohdan reaktiot

Fiasp-insuliinilla hoidetuilla potilailla esiintyi pistoskohdan/infuusio kohdan reaktioita (kuten ihottuma, punoitus, tulehdus, mustelmat ja kutina) (1,0 %, vertailuvalmisteella 0,7 %). Nämä oireet ovat yleensä lieviä ja ohimeneviä, ja tavallisesti ne häviävät hoitoa jatkettaessa.

Erityiset potilasryhmät

Yleisesti aspartinsuliinin kliinisissä tutkimuksissa iäkkäillä ja munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla havaittujen haittavaikutusten määrä, tyyppi ja vaikeusaste eivät ole eronneet väestössä yleensä havaituista haittavaikutuksista. Valmisteen turvallisuudesta erittäin iäkkäiden potilaiden (≥ 75 -vuotiaat) tai keskivaikeaa tai vaikeaa munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavien potilaiden hoidossa on vain vähän tietoa. Fiasp-insuliinia on annettu iäkkäille potilaille farmakokineettisten ominaisuuksien tutkimista varten (ks. kohta 5.2).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Insuliinin yliannostukselle ei ole olemassa erityistä määritelmää. Hypoglykemia saattaa kuitenkin kehittyä vaiheittain, jos potilas saa enemmän insuliinia kuin hän tarvitsee:

- Lievä hypoglykemia voidaan hoitaa antamalla suun kautta rypälesokeria tai sokeria sisältäviä tuotteita. Siksi on suositeltavaa, että diabeetikko pitää aina mukanaan rypälesokeria sisältäviä tuotteita.
- Vakava hypoglykemia, jolloin potilas ei pysty itse hoitamaan itseään, voidaan hoitaa antamalla glukagonia (0,5–1 mg) lihakseen tai ihon alle tai antamalla glukosia laskimoon. Lihaksensisäisen ja ihonalaisen glukagoni-injektion voi antaa riittävän koulutuksen saanut henkilö. Laskimonsisäisen glukosin antaa terveydenhuollon ammattilainen. Glukosia on annettava laskimoon, jos glukagonin antoon ei tule vastetta 10–15 minuutin kuluessa. On suositeltavaa, että tajunnan palattua potilaalle annetaan suun kautta hiilihydraatteja hypoglykemian uusiutumisen estämiseksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Diabeteslääkkeet. Insuliinit ja insuliinijohdokset, lyhytvaikutteiset. ATC-koodi: A10AB05.

Vaikutusmekanismi

Fiasp on pikavaikutteinen aspartinsuliinivalmiste.

Fiasp-insuliini vaikuttaa ensisijaisesti säätelemällä glukoosiaineenvaihduntaa. Aspartinsuliinin (Fiasp-insuliinin vaikuttava aine), kuten muidenkin insuliinivalmisteiden, vaikutus perustuu insuliinin sitoutumiseen insuliinireseptoreihin. Reseptoriin sitoutunut insuliini alentaa veren glukoosipitoisuutta helpottamalla glukoosin soluunottoa luustolihasissa ja rasvakudoksessa sekä estämällä maksan glukoosin tuotantoa. Insuliini estää rasvasolujen lipolyysiä, estää proteolyysiä sekä tehostaa proteiinisynteesiä.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Fiasp-aspartinsuliinivalmiste on ateriainsuliini, johon on lisätty nikotiiniamidia (B₃-vitamiini). Nikotiiniamidin vaikutuksesta insuliini imeytyy alkuvaiheessa nopeammin kuin NovoRapid-valmistetta käytettäessä.

Fiasp-insuliinin vaikutus alkoi 5 minuuttia aikaisemmin ja glukoosi-infuusion huippunopeus saavutettiin 11 minuuttia aikaisemmin kuin NovoRapid-insuliinilla. Fiasp-insuliinin glukoosipitoisuutta alentava vaikutus oli suurimmillaan 1–3 tunnin kuluttua pistoksesta. Fiasp-insuliinin glukoosipitoisuutta alentava vaikutus ensimmäisten 30 minuutin aikana ($AUC_{GIR, 0-30 \text{ min}}$) oli Fiasp-insuliinilla 51 mg/kg ja NovoRapid-insuliinilla 29 mg/kg (Fiasp/NovoRapid-suhde: 1,74 [1,47; 2,10]_{95% CI}). Fiasp-insuliinin ja NovoRapid-valmisteen glukoosipitoisuutta alentava kokonaisvaikutus ja suurin glukoosipitoisuutta alentava vaikutus (GIR_{max}) olivat toisiinsa verrattavat. Fiasp-insuliinin glukoosipitoisuutta alentava kokonais- ja maksimivaikutus suurenee terapeuttisella annosalueella lineaarisesti annosten kasvaessa.

Fiasp-insuliinin vaikutusaika oli lyhyempi kuin NovoRapid-valmisteella. Vaikutus kestää 3–5 tuntia.

Fiasp-insuliinilla glukoosipitoisuutta alentavan vaikutuksen potilaskohtainen vaihtelu päivästä toiseen oli vähäistä riippumatta siitä, oliko kyseessä glukoosipitoisuutta alentava varhaisvaikutus ($AUC_{GIR, 0-1\text{ h}}$, CV ~26 %), kokonaisvaikutus ($AUC_{GIR, 0-12\text{ h}}$, CV ~18 %) vai maksimivaikutus (GIR_{max} , CV ~19 %).

Kliininen teho ja turvallisuus

Fiasp-insuliinin tehoa ja turvallisuutta on tutkittu yhteensä 2 068 aikuispotilaassa. Kolmeen satunnaistettuun tutkimukseen (18–26 viikon hoitajakso) osallistui 1 143 tyyppin 1 diabetes mellitusta ja 925 tyyppin 2 diabetes mellitusta sairastavaa potilasta.

Tyyppin 1 diabetes mellitusta sairastavat potilaat

Fiasp-hoidon tehoa glukoositasapainon saavuttamisessa arvioitiin, kun hoito annettiin ennen ateriaa tai aterian jälkeen. Ennen ateriaa annettu Fiasp-insuliini oli vertailukelpoinen (non-inferior) NovoRapid-valmisteeseen verrattuna HbA_{1c} -pitoisuuden alentamisessa, ja HbA_{1c} -pitoisuus parani tilastollisesti merkitsevästi enemmän käytettäessä Fiasp-insuliinia. Aterian jälkeen annettu Fiasp-insuliini alensi HbA_{1c} -pitoisuutta vastaavasti kuin ennen ateriaa annettu NovoRapid (Taulukko 3).

Taulukko 3 Tulokset 26-viikkoisesta kliinisestä basaali-bolus-tutkimuksesta tyyppin 1 diabetesta sairastavilla potilailla

	Ennen ateriaa annettu Fiasp + detemirinsuliini	Aterian jälkeinen Fiasp + detemirinsuliini	Ennen ateriaa annettu NovoRapid + detemirinsuliini
N	381	382	380
HbA_{1c} (%)			
Lähtötaso → Tutkimuksen loppu	7,6 → 7,3	7,6 → 7,5	7,6 → 7,4
Vakioitu muutos lähtötasosta	-0,32	-0,13	-0,17
<i>Arvioitu hoitoero</i>	-0,15 [-0,23; -0,07] ^{CE}	0,04 [-0,04; 0,12] ^D	
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Lähtötaso → Tutkimuksen loppu	59,7 → 56,4	59,9 → 58,6	59,3 → 57,6
Vakioitu muutos lähtötasosta	-3,46	-1,37	-1,84
<i>Arvioitu hoitoero</i>	-1,62 [-2,50; -0,73] ^{CE}	0,47 [-0,41; 1,36] ^D	
Aterianjälkeinen glukoosipitoisuuden nousu (mmol/l) 2 tunnin kuluttua^A			
Lähtötaso → Tutkimuksen loppu	6,1 → 5,9	6,1 → 6,7	6,2 → 6,6
Vakioitu muutos lähtötasosta	-0,29	0,67	0,38
<i>Arvioitu hoitoero</i>	-0,67 [-1,29; -0,04] ^{CE}	0,30 [-0,34; 0,93] ^D	
Aterianjälkeinen glukoosipitoisuuden nousu (mmol/l) 1 tunnin kuluttua^A			
Lähtötaso → Tutkimuksen loppu	5,4 → 4,7	5,4 → 6,6	5,7 → 5,9
Vakioitu muutos lähtötasosta	-0,84	1,27	0,34
<i>Arvioitu hoitoero</i>	-1,18 [-1,65; -0,71] ^{CE}	0,93 [0,46; 1,40] ^D	
Paino (kg)			
Lähtötaso → Tutkimuksen loppu	78,6 → 79,2	80,5 → 81,2	80,2 → 80,7
Vakioitu muutos lähtötasosta	0,67	0,70	0,55
<i>Arvioitu hoitoero</i>	0,12 [-0,30; 0,55] ^C	0,16 [-0,27; 0,58] ^D	
Vakavien tai verengluukoosista vahvistettujen hypoglykemioiden^B määrä potilasaltistusvuotta kohti (% potilaista)	59,0 (92,7)	54,4 (95,0)	58,7 (97,4)
<i>Arvioitu sairastuvuussuhde</i>	1,01 [0,88; 1,15] ^C	0,92 [0,81; 1,06] ^D	

Lähtötason ja tutkimuksen lopun arvot on laskettu havaittujen viimeisten käytettävissä olevien arvojen keskiarvon perusteella. 95 %:n luottamusväli on mainittu kohdassa []

^A Ateriatesti

^B Vakava hypoglykemia (tapahtuma, joka edellyttää toisen henkilön apua) tai verengluukoosipitoisuuden perusteella vahvistettu hypoglykemia, kun plasman glukoosipitoisuus on alle 3,1 mmol/l oireista riippumatta

^C Ero ennen ateriaa annettun Fiasp-insuliinin ja ennen ateriaa annettun NovoRapid-valmisteen välillä

^D Ero aterianjälkeisen Fiasp-insuliinin ja ennen ateriaa annettun NovoRapid-valmisteen välillä

^E Tilastollisesti merkitsevä ennen ateriaa annettun Fiasp-insuliinin eduksi

33,3 % ennen ateriaa Fiasp-insuliinia saaneista potilaista saavutti alle 7 prosentin HbA_{1c}-pitoisuuden tavoitetasoon. Vastaava osuus oli 23,3 %, kun Fiasp annettiin aterian jälkeen, ja 28,2 %, kun potilaalle annettiin ennen ateriaa NovoRapid-valmistetta. Arvioitu todennäköisyys saavuttaa alle 7 prosentin HbA_{1c}-pitoisuus ennen ateriaa annetulla Fiasp-insuliinilla oli tilastollisesti merkitsevästi suurempi kuin ennen ateriaa annetulla NovoRapid-valmisteella (kerroinsuhde: 1,47 [1,02; 2,13]_{95% CI}). Aterianjälkeisen Fiasp-insuliinin ja ennen ateriaa annetun NovoRapid-valmisteen välillä ei todettu tilastollisesti merkitsevää eroa.

Ennen ateriaa annetun Fiasp-annoksen jälkeen 1 ja 2 tunnin kohdilla mitattu aterianjälkeinen verengluukoosi-arvo (PPG) oli merkitsevästi alempi verrattuna ennen ateriaa annettuun NovoRapid-valmisteeseen. Aterian jälkeen annetulla Fiasp-insuliinilla PPG oli 1 tunnin kuluttua korkeampi ja 2 tunnin kuluttua vastaava ennen ateriaa annetun NovoRapid-valmisteen kanssa (Taulukko 3).

Ateriainsuliinin kokonaisannoksen mediaani oli tutkimuksen lopussa ennen ateriaa annetulla Fiasp-insuliinilla, aterianjälkeisellä Fiasp-insuliinilla ja ennen ateriaa annetulla NovoRapid-valmisteella samanlainen (muutos lähtötasosta tutkimuksen lopussa: ennen ateriaa annettu Fiasp: 0,33→0,39 yksikköä/kg/vrk; aterianjälkeinen Fiasp: 0,35→0,39 yksikköä/kg/vrk; ja ennen ateriaa annettu NovoRapid: 0,36→0,38 yksikköä/kg/vrk). Muutos perusinsuliinin kokonaisannoksen mediaaniarvossa lähtötasosta tutkimuksen loppuun oli samanlainen ennen ateriaa annetulla Fiasp-insuliinilla (0,41→0,39 yksikköä/kg/vrk), aterianjälkeisellä Fiasp-insuliinilla (0,43→0,42 yksikköä/kg/vrk) ja ennen ateriaa annetulla NovoRapid-valmisteella (0,43→0,43 yksikköä/kg/vrk).

Tyyppin 2 diabetes mellitusta sairastavat potilaat

HbA_{1c}-pitoisuuden lasku lähtötasosta tutkimuksen loppuun vahvistui vertailukelpoiseksi (non-inferior) NovoRapid-valmisteen kanssa (Taulukko 4).

Taulukko 4 Tulokset 26-viikkoisesta kliinisestä basaali-bolus-tutkimuksesta tyyppin 2 diabetesta sairastavilla potilailla

	Fiasp + glargininsuliini	NovoRapid + glargininsuliini
N	345	344
HbA_{1c} (%)		
Lähtötaso → Tutkimuksen loppu	8,0 → 6,6	7,9 → 6,6
Vakioitu muutos lähtötasosta	-1,38	-1,36
<i>Arvioitu hoitoero</i>		-0,02 [-0,15; 0,10]
HbA_{1c} (mmol/mol)		
Lähtötaso → Tutkimuksen loppu	63,5 → 49,0	62,7 → 48,6
Vakioitu muutos lähtötasosta	-15,10	-14,86
<i>Arvioitu hoitoero</i>		-0,24 [-1,60; 1,11]
Aterianjälkeinen glukoosipitoisuuden nousu (mmol/l) 2 tunnin kuluttua^A		
Lähtötaso → Tutkimuksen loppu	7,6 → 4,6	7,3 → 4,9
Vakioitu muutos lähtötasosta	-3,24	-2,87
<i>Arvioitu hoitoero</i>		-0,36 [-0,81; 0,08]
Aterianjälkeinen glukoosipitoisuuden nousu (mmol/l) 1 tunnin kuluttua^A		
Lähtötaso → Tutkimuksen loppu	6,0 → 4,1	5,9 → 4,6
Vakioitu muutos lähtötasosta	-2,14	-1,55
<i>Arvioitu hoitoero</i>		-0,59 [-1,09; -0,09] ^C
Paino (kg)		
Lähtötaso → Tutkimuksen loppu	89,0 → 91,6	88,3 → 90,8
Vakioitu muutos lähtötasosta	2,68	2,67
<i>Arvioitu hoitoero</i>		0,00 [-0,60; 0,61]
Vakavien tai verengluukoosista vahvistettujen hypoglykemioiden^B määrä potilasaltistusvuotta kohti		

(% potilaista)	17,9 (76,8)	16,6 (73,3)
Arvioitu sairastuvuussuhde		1,09 [0,88; 1,36]

Lähtötason ja tutkimuksen lopun arvot on laskettu havaittujen viimeisten käytettävissä olevien arvojen keskiarvon perusteella. 95 %:n luottamusväli on mainittu kohdassa []

^A Ateriatesti

^B Vakava hypoglykemia (tapahtuma, joka edellyttää toisen henkilön apua) tai verengluukoosipitoisuuden perusteella vahvistettu hypoglykemia, kun plasman glukoosipitoisuus on alle 3,1 mmol/l oireista riippumatta

^C Tilastollisesti merkitsevä Fiasp-insuliinin eduksi

Aterianjälkeistä annostusta ei ole tutkittu tyyppin 2 diabetes mellitusta sairastavilla potilailla.

74,8 % Fiasp-insuliinilla hoidetuista potilaista saavutti alle 7 prosentin HbA_{1c}-pitoisuuden tavoitetason. Vastaava osuus oli 75,9 % NovoRapid-valmistetta saaneilla potilailla. Arvioidussa todennäköisyydessä saavuttaa alle 7 prosentin HbA_{1c}-pitoisuus ei ollut tilastollisesti merkitsevää eroa Fiasp-insuliinin ja NovoRapid-valmisteen välillä.

Ateriainsuliinin kokonaisannoksen mediaani oli tutkimuksen lopussa Fiasp-insuliinilla ja NovoRapid-valmisteella samanlainen (muutos lähtötasosta tutkimuksen lopussa: Fiasp: 0,21→0,49 yksikköä/kg/vrk; ja NovoRapid: 0,21→0,51 yksikköä/kg/vrk). Muutos perusinsuliinin kokonaisannoksen mediaaniarvossa lähtötasosta tutkimuksen loppuun oli samanlainen Fiasp-insuliinilla (0,56→0,53 yksikköä/kg/vrk) ja NovoRapid-valmisteella (0,52→0,48 yksikköä/kg/vrk).

Iäkkäät

Kolmessa kliinisessä kontrolloidussa tutkimuksessa Fiasp-insuliinilla hoidetuista, tyyppin 1 tai 2 diabetes mellitusta sairastavista 1 219 potilaasta 192 (16 %) oli ≥ 65 vuotta ja 24 (2 %) ≥ 75 vuotta. Turvallisuudessa ja tehossa ei havaittu eroa iäkkäiden ja nuorempien potilaiden välillä.

Jatkuva ihonalainen insuliini-infuusio (CSII)

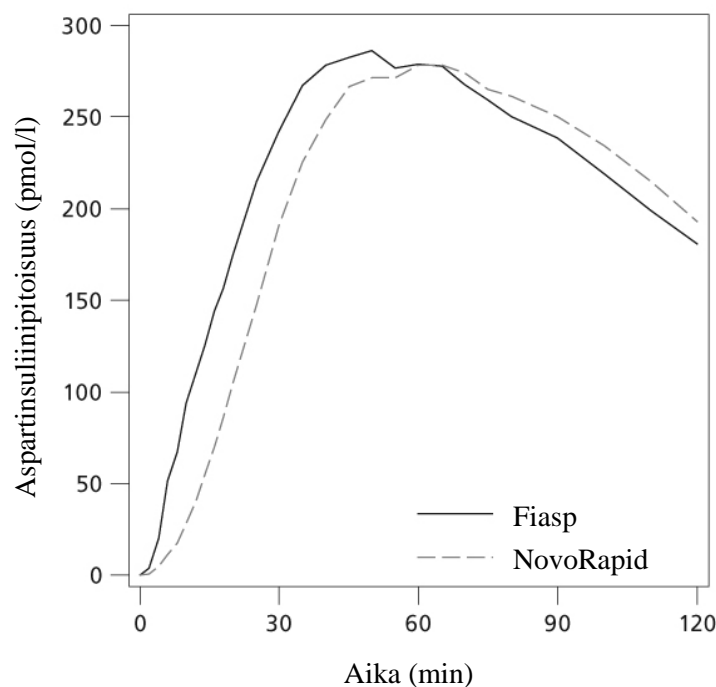
6 viikon satunnaistetussa (2:1), kaksoissokkoutetussa, kontrolloidussa rinnakkaisryhmätutkimuksessa arvioitiin Fiasp-insuliinin ja NovoRapid-valmisteen vertailukelpoisuutta annosteltaessa CSII-järjestelmässä tyyppin 1 diabetesta sairastavissa aikuispotilaissa. Kummassakaan ryhmässä (Fiasp N = 25, NovoRapid N = 12) ei havaittu mikroskooppitutkimuksin vahvistettuja infuusiojärjestelmän tukoksia. Fiasp-ryhmässä oli kaksi potilasta, jotka kumpikin raportoivat kahdesta hoidon aikaisesta infuusiokohdan reaktiosta.

Kaksiviikkoisessa vaihtovuoroisessa tutkimuksessa havaittiin, että vakioidun ateriatestin jälkeen Fiasp-insuliinin vaikutus aterianjälkeisen glukoosipitoisuuden alenemiseen oli suurempi yhden ja kahden tunnin kuluttua aterialta mitatun glukoosivasteen perusteella (hoitoero: -0,50 mmol/l [-1,07; 0,07]_{95 % CI} ja -0,99 mmol/l, [-1,95; -0,03]_{95 % CI}) NovoRapid-valmisteeseen verrattuna käytettäessä CSII-järjestelmää.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Fiasp-aspartinsuliinivalmiste on ateriainsuliini, johon on lisätty nikotiiniamidia (B₃-vitamiini), minkä ansiosta insuliini imeytyy alkuvaiheessa nopeammin. Insuliini havaittiin verenkierrosta noin 4 minuuttia annostelun jälkeen (Kuva 1). NovoRapid-valmisteeseen verrattuna Fiasp-insuliini voitiin havaita kaksi kertaa nopeammin (5 minuuttia aikaisemmin) ja aika 50 prosenttiin enimmäispitoisuudesta oli 9 minuuttia lyhyempi eli ensimmäisen 15 minuutin aikana insuliinia on käytettävissä neljä kertaa enemmän ja ensimmäisen 30 minuutin aikana kaksinkertainen määrä.



Kuva 1 Keskimääräinen insuliiniprofiili tyyppin 1 diabetes mellitusta sairastavilla potilailla ihon alle annetun pistoksen jälkeen.

Insuliinin kokonaisaltistuminen oli Fiasp- ja NovoRapid-insuliineilla keskenään verrannollinen. Keskimääräinen C_{max} , kun annos on 0,2 yksikköä/kg, on 298 pmol/l ja verrattavissa NovoRapid-valmisteeseen.

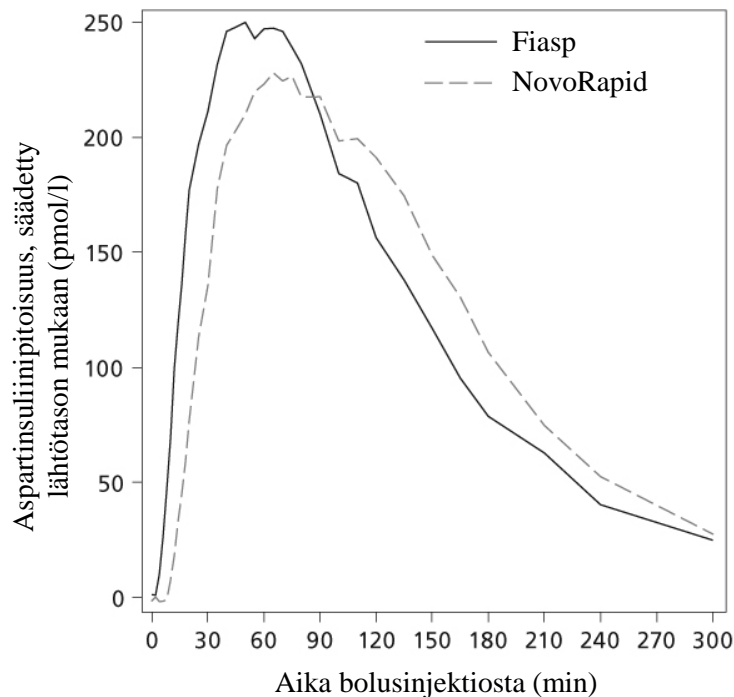
Fiasp-insuliinin kokonaisaltistus ja maksimipitoisuus kasvavat terapeutisella annosalueella suhteessa ihon alle pistettyjen annosten suuruuteen.

Aspartinsuliinin absoluuttinen biologinen hyötyosuus Fiasp-insuliinin ihon alle vatsan, olkavarren tai reiden alueelle annetun pistoksen jälkeen oli noin 80 %.

Fiasp-insuliinin vaikutus alkaa annon jälkeen nopeasti pistoskohdasta riippumatta. Aika enimmäispitoisuuteen ja aspartinsuliinin kokonaisaltistus olivat toisiinsa verrattavissa vatsan alueelle, olkavarteen ja reiteen pistettäessä. Varhainen insuliinialtistus ja enimmäispitoisuus olivat toisiinsa verrattavissa vatsan alueelle ja olkavarteen pistettäessä, mutta alhaisempia pistettäessä annos reiteen.

Jatkuva ihonalainen insuliini-infuusio (CSII)

Altistumisen alkaminen (aika, joka kuluu enimmäispitoisuuden saavuttamiseen) käytettäessä CSII-järjestelmää oli Fiasp-insuliinilla 26 minuuttia lyhyempi NovoRapid-valmisteeseen verrattuna, minkä seurauksena insuliinia oli ensimmäisten 30 minuutin aikana käytettävissä noin kolmikertainen määrä (Kuva 2).



Kuva 2 Keskiarvoiset insuliiniprofiilit tyypin 1 diabetesta sairastavilla, CSII-järjestelmää käyttävillä potilailla (0–5 h), korjattuna lähtötason insuliini-infuusion mukaan

Jakautuminen

Aspartinsuliini sitoutuu heikosti plasman proteiineihin (< 10 %), samalla tavoin kuin tavallinen ihmisinsuliini.

Jakautumistilavuus (V_d) oli laskimonsisäisen annon jälkeen 0,22 l/kg (esim. 15,4 l, jos potilas painoi 70 kg) ja vastaa ihmiskehon solujen ulkopuolista nestetilavuutta.

Biotransformaatio

Aspartinsuliini hajoaa samalla tavoin kuin ihmisinsuliini. Kaikki muodostuvat metaboliitit ovat inaktiivisia.

Eliminaatio

Fiasp-insuliinin puoliintumisaika ihon alle annetun pistoksen jälkeen on 57 minuuttia, mikä on verrattavissa NovoRapid-valmisteen puoliintumisaikaan.

Laskimonsisäisen annostelun jälkeen Fiasp poistui elimistöstä nopeasti (1,0 l/h/kg) ja eliminaation puoliintumisaika oli 10 minuuttia.

Erityiset potilasryhmät

Iäkkäät

Tyypin 1 diabetesta sairastavilla iäkkäillä potilailla altistuminen alkoi Fiasp-insuliinia käytettäessä aikaisemmin ja korkeampana säilyttäen samalla kokonaisaltistuksen ja enimmäispitoisuuden, jotka olivat verrattavissa NovoRapid-valmisteeseen.

Kokonaisaltistus aspartinsuliinille ja enimmäispitoisuus Fiasp-insuliinin antamisen jälkeen oli 30 % korkeampi iäkkäissä potilaissa verrattuna nuorempiin aikuispotilaisiin.

Sukupuoli

Sukupuolen vaikutus Fiasp-insuliinin farmakokinetiikkaan selvitettiin analysoimalla kaikki farmakokineettiset tutkimukset. Tyypin 1 diabetesta sairastavilla potilailla altistuminen alkoi Fiasp-insuliinia käytettäessä aikaisemmin ja säilyi korkeampana ja samalla kokonaisaltistus ja enimmäispitoisuus olivat verrattavissa NovoRapid-valmisteeseen niin mies- kuin naispotilaillakin.

Varhainen altistuminen ja enimmäisaltistuminen olivat tyypin 1 diabetesta sairastavilla miehillä ja naisilla toisiinsa verrattavissa. Kokonaisaltistuminen oli kuitenkin suurempi tyypin 1 diabetesta sairastavilla naisilla kuin miehillä.

Lihavuus

Alkuvaiheen imeytymisnopeus oli hitaampaa, jos potilaalla oli suurempi painoindeksi (BMI), mutta kokonaisaltistus oli samantasoinen painoindeksistä riippumatta. Painoindeksin vaikutus Fiasp-insuliinin imeytymiseen oli NovoRapid-valmisteeseen verrattuna heikompi, minkä seurauksena alkuvaiheen altistuminen oli suhteellisesti hieman korkeampi.

Rotu ja etninen tausta

Rodun ja etnisen taustan (mustat vs. valkoihoiset, latinalaista alkuperää olevat vs. muut) vaikutus Fiasp-insuliinin kokonaisaltistukseen perustuu tyypin 1 diabetesta sairastavien potilaiden farmakokineettisen populaatioanalyysin tuloksiin. Altistumisessa Fiasp-insuliinille ei todettu eroja eri rotujen ja eri etnisiin ryhmiin kuuluvien ihmisten välillä.

Maksan vajaatoiminta

Aspartinsuliinin kerta-annoksen farmakokinetiikkaa tutkittiin 24 koehenkilöllä, joiden maksan toiminta vaihteli normaalista vaikeaan vajaatoimintaan, käyttämällä NovoRapid-valmistetta. Maksan vajaatoimintaa sairastavien imeytymisnopeus oli pienentynyt ja vaihtelevampi.

Munuaisten vajaatoiminta

Aspartinsuliinin kerta-annoksen farmakokinetiikkaa tutkittiin 18 koehenkilöllä, joiden munuaisten toiminta vaihteli normaalista vaikeaan vajaatoimintaan, käyttämällä NovoRapid-valmistetta. Kreatiniinipuhdistuman arvoilla ei ollut selvää vaikutusta aspartinsuliinin AUC-, C_{max} -, CL/F- ja T_{max} -arvoihin. Tietoa oli rajoitetusti potilaista, joilla on kohtalainen ja vaikea munuaisten vajaatoiminta. Potilaita, joiden munuaisten vajaatoiminta vaati dialyysihoitoa, ei tutkittu.

Pediatriiset potilaat

Lapsilla (6–11 vuotta) ja nuorilla (12–18 vuotta) altistuminen alkoi Fiasp-insuliinia käytettäessä aikaisemmin ja varhainen insuliinialtistus oli suurempi, ja samalla kokonaisaltistus ja enimmäispitoisuus säilyivät samanlaisina kuin NovoRapid-valmisteella.

Fiasp-insuliinin vaikutuksen alkaminen ja varhainen altistuminen olivat lapsilla ja nuorilla samanlaiset kuin aikuisilla. Kokonaisaltistus käytettäessä Fiasp-insuliinia oli lapsilla ja nuorilla aikuisiin verrattuna alhaisempi, kun annostus oli 0,2 yksikköä/kg, mutta aspartinsuliinin suurin pitoisuus seerumissa oli kuitenkin vastaava kaikissa ikäryhmissä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, geenitoksisuutta sekä lisääntymistoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille aspartinsuliinille altistumisen jälkeen. *In vitro* -kokeissa, joissa testattiin myös sitoutumista insuliini- ja IGF-1-reseptoreihin sekä vaikutusta solujen kasvuun, aspartinsuliini käyttäytyi lähes samoin kuin ihmisinsuliini. Tulokset osoittavat myös, että aspartinsuliini irtosi insuliinireseptoreista kuten ihmisinsuliini.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Fenoli
Metakresoli
Glyseroli
Sinkkiasetaatti
Dinatriumfosfaattidihydraatti
Arginiinihydrokloridi
Nikotiiniamidi (B₃-vitamiini)
Kloorivetyhappo (pH:n säätöön)
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Tätä lääkevalmistetta ei saa laimentaa tai sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kuin kohdassa 4.2 mainittujen infuusionesteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

30 kuukautta.

Fiasp 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä

Ensimmäisen avaamisen jälkeen tai mukana varalla kuljetettavaa lääkettä saa säilyttää enintään 4 viikkoa. Neljän viikon kuluessa kynä täytyy käyttää tai hävittää. Säilytä alle 30°C. Voidaan säilyttää jääkaapissa (2°C - 8°C). Ei saa jäättyä. Suojaa valolta pitämällä kynän suojus paikallaan.

Fiasp 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos sylinteriampullissa

Ensimmäisen avaamisen jälkeen tai mukana varalla kuljetettavaa lääkettä saa säilyttää enintään 4 viikkoa. Neljän viikon kuluessa sylinteriampulli täytyy käyttää tai hävittää. Säilytä alle 30°C. Älä säilytä jääkaapissa. Ei saa jäättyä. Mikäli käyttämätöntä varasynteriampullia kuljetetaan mukana, se on säilytettävä ulkopakkauksessa, koska valmiste on herkkä valolle.

Fiasp 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos injektio-pullossa

Ensimmäisen avaamisen jälkeen lääkevalmistetta voi säilyttää enintään 4 viikon ajan. Neljän viikon kuluessa injektio-pullo täytyy käyttää tai hävittää. Säilytä alle 30°C. Voidaan säilyttää jääkaapissa (2°C - 8°C). Ei saa jäättyä. Pidä injektio-pullo ulkopakkauksessa, koska valmiste on herkkä valolle.

6.4 Säilytys

Fiasp 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C). Ei saa jäättyä. Älä säilytä liian lähellä jääkaapin kylmälevyä. Suojaa valmiste valolta pitämällä kynän suojus paikallaan.

Fiasp 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos sylinteriampullissa

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C). Ei saa jäättyä. Älä säilytä liian lähellä jääkaapin kylmälevyä. Pidä sylinteriampulli ulkopakkauksessa, koska valmiste on herkkä valolle.

Fiasp 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos injektio-pullossa

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C). Ei saa jäättyä. Älä säilytä liian lähellä jääkaapin kylmälevyä. Pidä injektio-pullo ulkopakkauksessa, koska valmiste on herkkä valolle.

Ensimmäisen avaamisen jälkeen tai mukana varalla kuljetettava lääke, katso kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Fiasp 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä

Sylinteriampulli (tyypin 1 lasia), joka sisältää halobutyylistä valmistetun kumimännän ja halobutyylistä/polyisopreenista valmistetun kumisulkimen. Sylinteriampulli on esitäytetyssä,

kertakäyttöisessä, polypropeenista, polyoksimetyleenistä, polykarbonaatista ja akrylonitriilibutadieenistyreenistä valmistetussa moniannoskynässä.

Jokainen esitötetty kynä sisältää 3 ml liuosta.

Pakkauskoöt: 1 (neulojen kanssa tai ilman) esitötetty kynä, 5 (ilman neuloja) esitötettyä kynää ja kerrannaispakkaus, joka sisältää 10 (2 pakkausta, joissa 5 kynää) (ilman neuloja) esitötettyä kynää.

Fiasp 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos sylinteriampullissa

Pakkauksessa on sylinteriampulli (tyypin 1 lasia), joka sisältää halobutyylistä valmistetun kumimännän ja halobutyylistä/polyisopreenista valmistetun kumisulkimen.

Jokainen sylinteriampulli sisältää 3 ml liuosta.

Pakkauskoöt: 5 ja 10 sylinteriampullia.

Fiasp 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos injektiopullossa

Injektiopullo (tyypin 1 lasia) on suljettu halobutyylistä/polyisopreenista valmistetulla kumilevyllä ja suojaavalla muovihatulla, joka paikoillaan ollessaan on osoitus pullon koskemattomuudesta.

Jokainen injektiopullo sisältää 10 ml liuosta.

Pakkauskoöt: 1 tai 5 injektiopulloa tai viiden injektiopullon kerrannaispakkaus (kussakin pakkauksessa 5 x 1 injektiopulloa).

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Fiasp-insuliinia ei saa käyttää, ellei liuos ole kirkasta ja väritöntä.

Jätynyt Fiasp-insuliinia ei saa käyttää.

Potilaan on hävitettävä neula jokaisen pistoksen jälkeen.

Fiasp 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos esitötetyssä kynässä

Neulat ja esitötetyt kynät on tarkoitettu vain henkilökohtaiseen käyttöön. Sylinteriampullia ei saa täyttää uudelleen.

Hätätapauksessa (sairaalassa tai tilanteissa, joissa insuliinikynä ei toimi) voi Fiasp-insuliinia vetää esitötetystä FlexTouch-kynästä U100-insuliiniruiskulla käytettäväksi potilaille, jotka muutoinkin käyttävät Fiasp-insuliinia.

Fiasp 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos sylinteriampullissa

Neulat ja sylinteriampullit on tarkoitettu vain henkilökohtaiseen käyttöön. Sylinteriampullia ei saa täyttää uudelleen.

Hätätapauksessa (sairaalassa tai tilanteissa, joissa insuliinikynä ei toimi) voi Fiasp-insuliinia vetää sylinteriampullista U100-insuliiniruiskulla käytettäväksi potilaille, jotka muutoinkin käyttävät Fiasp-insuliinia.

Fiasp 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos injektiopullossa

Neulat ja ruiskut on tarkoitettu vain henkilökohtaiseen käyttöön.

Fiasp-insuliinia voidaan käyttää infuusiopumppujärjestelmässä (jatkuva ihonalainen infuusio, CSII) enintään 9 vuorokauden ajan, kuten on kuvattu kohdassa 4.2 ja pakkausselosteessa. Letkut, joiden sisäpintamateriaali on polyetyleenä tai polyolefiinia, on tutkittu ja todettu yhteensopiviksi pumppukäytön kanssa.

Hävittäminen

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/1/16/1160/001
EU/1/16/1160/002
EU/1/16/1160/003
EU/1/16/1160/004
EU/1/16/1160/005
EU/1/16/1160/006
EU/1/16/1160/007
EU/1/16/1160/008
EU/1/16/1160/009
EU/1/16/1160/010
EU/1/16/1160/011

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: {PP kuukausi VVVV}

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}
{PP.KK.VVVV}
{PP kuukausi VVVV}

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu>

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

Novo Nordisk A/S
Hallas Allé
DK-4400 Kalundborg
TANSKA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Novo Nordisk A/S
Novo Allé 1
DK-2880 Bagsværd
TANSKA

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset

Myyntiluvan haltijan on toimitettava tätä valmistetta koskevat määräaikaiset turvallisuuskatsaukset niiden vaatimusten mukaisesti, jotka on esitetty unionin viitepäivien luettelossa (EURD-luettelo), josta säädetään direktiivin 2001/83/EY 107c artiklan 7 kohdassa ja joka julkaistaan Euroopan lääkealan verkkoportaalissa.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- Riskinhallintasuunnitelma (RMP)

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskinhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskinhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskinhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO (Esitäytetty kynä (FlexTouch))

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Fiasp 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
aspartinsuliini

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi esitäytetty kynä sisältää 300 yksikköä aspartinsuliinia 3 ml:ssa liuosta
1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä aspartinsuliinia (vastaten 3,5 mg),

3. LUETTELO APUAINEISTA

fenolia, metakresolia, glyserolia, sinkkiasetaattia, dinatriumfosfaattidihydraattia,
arginiinihydrokloridia, nikotiiniamidia (B₃-vitamiini), kloorivetyhappoa/natriumhydroksidia (pH:n
säättöön) ja injektionesteisiin käytettävää vettä

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

FlexTouch

1 x 3 ml

1 x 3 ml + 7 NovoFine Plus -neulaa

1 x 3 ml + 7 NovoFine-neulaa

1 x 3 ml + 7 NovoTwist-neulaa

5 x 3 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITIT

Neulat eivät sisälly pakkaukseen

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

Ihon alle tai laskimoon

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUUT ERITYISVAROITUKSET, JOS TARPEEN

Käytä vain kirkasta, väritöntä liuosta

Vain henkilökohtaiseen käyttöön

Suunniteltu käytettäväksi enintään 8 mm pituisten, kertakäyttöisten NovoFine Plus-, NovoFine- tai
NovoTwist-neulojen kanssa

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Käytön aikana: Käytä 4 viikon aikana

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen avaamista: Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä

Käytön aikana: Voidaan säilyttää jääkaapissa. Säilytä alle 30°C. Ei saa jäätyä. Pidä kynän suojus paikallaan. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä neula jokaisen pistoksen jälkeen

11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITENovo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Tanska**12. MYYNTELUVAN NUMERO**EU/1/16/1160/001 1 kynä à 3 ml
EU/1/16/1160/002 1 kynä à 3 ml ja 7 NovoFine Plus -neulaa
EU/1/16/1160/003 1 kynä à 3 ml ja 7 NovoFine-neulaa
EU/1/16/1160/004 1 kynä à 3 ml ja 7 NovoTwist-neulaa
EU/1/16/1160/005 5 kynää à 3 ml**13. ERÄNUMERO**

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Fiasp

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

KYNÄN NIMILIPPU (Esitötetty kynä (FlexTouch))

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITIT

Fiasp 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos
aspartinsuliini
s.c., i.v.

2. ANTOTAPA

FlexTouch

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

3 ml

6. MUUTA

Novo Nordisk A/S

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KERRANNAISPAKKAUKSEN KOTELO (Esitäytetty kynä (FlexTouch) - jossa blue box)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Fiasp 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
aspartinsuliini

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi esitäytetty kynä sisältää 300 yksikköä aspartinsuliinia 3 ml:ssa liuosta
1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä aspartinsuliinia (vastaten 3,5 mg),

3. LUETTELO APUAINEISTA

fenolia, metakresolia, glyserolia, sinkkiasetaattia, dinatriumfosfaattidihydraattia,
arginiinihydrokloridia, nikotiiniamidia (B₃-vitamiini), kloorivetyhappoa/natriumhydroksidia (pH:n
säättöön) ja injektionesteisiin käytettävää vettä

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos
FlexTouch

Kerrannaispakkaus: 10 (2 pakkausta, joissa 5 x 3 ml)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITIT

Neulat eivät sisälly pakkaukseen
Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Ihon alle tai laskimoon

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUUT ERITYISVAROITUKSET, JOS TARPEEN

Käytä vain kirkasta, väritöntä liuosta
Vain henkilökohtaiseen käyttöön
Suunniteltu käytettäväksi enintään 8 mm pituisten, kertakäyttöisten NovoFine Plus-, NovoFine- tai
NovoTwist-neulojen kanssa

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Käytön aikana: Käytä 4 viikon aikana

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen avaamista: Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä

Käytön aikana: Voidaan säilyttää jääkaapissa. Säilytä alle 30°C. Ei saa jäätyä. Pidä kynän suojus paikallaan. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä neula jokaisen pistoksen jälkeen

11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Tanska

12. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

EU/1/16/1160/006 10 kynää à 3 ml

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Fiasp

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:

SN:
NN:

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KERRANNAISPAKKAUKSEN KOTELO (Esitäytetty kynä (FlexTouch) - ilman blue boxia)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Fiasp 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
aspartinsuliini

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi esitäytetty kynä sisältää 300 yksikköä aspartinsuliinia 3 ml:ssa liuosta
1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä aspartinsuliinia (vastaten 3,5 mg),

3. LUETTELO APUAINEISTA

fenolia, metakresolia, glyserolia, sinkkiasetaattia, dinatriumfosfaattidihydraattia,
arginiinihydrokloridia, nikotiiniamidia (B₃-vitamiini), kloorivetyhappoa/natriumhydroksidia (pH:n
säättöön) ja injektionesteisiin käytettävää vettä

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos
FlexTouch

5 x 3 ml. Kerrannaispakkauksen osa, ei voida myydä erikseen

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITIT

Neulat eivät sisälly pakkaukseen
Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Ihon alle tai laskimoon

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUUT ERITYISVAROITUKSET, JOS TARPEEN

Käytä vain kirkasta, väritöntä liuosta
Vain henkilökohtaiseen käyttöön
Suunniteltu käytettäväksi enintään 8 mm pituisten, kertakäyttöisten NovoFine Plus-, NovoFine- tai
NovoTwist-neulojen kanssa

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Käytön aikana: Käytä 4 viikon aikana

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen avaamista: Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä

Käytön aikana: Voidaan säilyttää jääkaapissa. Säilytä alle 30°C. Ei saa jäätyä. Pidä kynän suojus paikallaan. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä neula jokaisen pistoksen jälkeen

11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Tanska

12. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

EU/1/16/1160/006 10 kynää à 3 ml

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Fiasp

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:

SN:
NN:

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO (Sylinteriampulli (Penfill))

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Fiasp 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, sylinteriampulli
aspartinsuliini

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi sylinteriampulli sisältää 300 yksikköä aspartinsuliinia 3 ml:ssa liuosta
1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä aspartinsuliinia (vastaten 3,5 mg),

3. LUETTELO APUAINEISTA

fenolia, metakresolia, glyserolia, sinkkiasetaattia, dinatriumfosfaattidihydraattia,
arginiinihydrokloridia, nikotiiniamidia (B₃-vitamiini), kloorivetyhappoa/natriumhydroksidia (pH:n
säättöön) ja injektionesteisiin käytettävää vettä

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos
Penfill

5 x 3 ml
10 x 3 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITIT

Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Ihon alle tai laskimoon
Suunniteltu käytettäväksi Novo Nordiskin insuliinien antolaitteiden kanssa

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUUT ERITYISVAROITUKSET, JOS TARPEEN

Käytä vain kirkasta, väritöntä liuosta
Vain henkilökohtaiseen käyttöön

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Käytön aikana: Käytä 4 viikon aikana

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen avaamista: Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä

Käytön aikana: Älä säilytä jääkaapissa. Säilytä alle 30°C. Ei saa jäätyä. Pidä sylinteriampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä neula jokaisen pistoksen jälkeen

11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Tanska

12. MYYNTELUVAN NUMEROT

EU/1/16/1160/010 5 sylinteriampullia à 3 ml
EU/1/16/1160/011 10 sylinteriampullia à 3 ml

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Fiasp

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:

SN:
NN:

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
NIMILIPPU (Sylinteriampulli (Penfill))

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITIT

Fiasp 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos
aspartinsuliini
s.c., i.v.

2. ANTOTAPA

Penfill

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

3 ml

6. MUUTA

Novo Nordisk A/S

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**KOTELO (INJEKTIOPULLO)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Fiasp 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, injektiopullo
aspartinsuliini

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi injektiopullo sisältää 1 000 yksikköä aspartinsuliinia 10 ml:ssa liuosta
1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä aspartinsuliinia (vastaten 3,5 mg),

3. LUETTELO APUAINEISTA

fenolia, metakresolia, glyserolia, sinkkiasetaattia, dinatriumfosfaattidihydraattia,
arginiinihydrokloridia, nikotiiniamidia (B₃-vitamiini), kloorivetyhappoa/natriumhydroksidia (pH:n
säättöön) ja injektionesteisiin käytettävää vettä

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 x 10 ml

5 x 10 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITIT

Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Ihon alle tai laskimoon

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS, JOS TARPEEN

Käytä vain kirkasta, väritöntä liuosta

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Käytön aikana: Käytä 4 viikon aikana

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen avaamista: Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäättyä

Käytön aikana: Voidaan säilyttää jääkaapissa. Säilytä alle 30°C. Ei saa jäättyä. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä neula jokaisen pistoksen jälkeen

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Tanska

12. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/1/16/1160/007 1 injektiopullo à 10 ml
EU/1/16/1160/008 5 injektiopulloa à 10 ml

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Fiasp

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
NIMILIPPU (INJEKTIOPULLO)**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITIT

Fiasp 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos
aspartinsuliini
s.c., i.v.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

10 ml

6. MUUTA

Novo Nordisk A/S

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KERRANNAISPAKKAUKSEN KÄÄREEN NIMILIPPU (INJEKTIONPULLO - jossa blue box)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Fiasp 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos
aspartinsuliini

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi injektiopullo sisältää 1 000 yksikköä aspartinsuliinia 10 ml:ssa liuosta
1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä aspartinsuliinia (vastaten 3,5 mg),

3. LUETTELO APUAINEISTA

fenolia, metakresolia, glyserolia, sinkkiasetaattia, dinatriumfosfaattidihydraattia,
arginiinihydrokloridia, nikotiiniamidia (B₃-vitamiini), kloorivetyhappoa/natriumhydroksidia (pH:n
säättöön) ja injektionesteisiin käytettävää vettä

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

Kerrannaispakkaus: 5 (5 pakkausta, joissa 1 x 10 ml)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITIT

Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Ihon alle tai laskimoon

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS, JOS TARPEEN

Käytä vain kirkasta, väritöntä liuosta

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP
Käytön aikana: Käytä 4 viikon aikana

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen avaamista: Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäättyä
Käytön aikana: Voidaan säilyttää jääkaapissa. Säilytä alle 30°C. Ei saa jäättyä. Pidä injektiopullo
ulkopakkauksessa. Herkkä valolle

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI
NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS
TARPEEN**

Hävitä neula jokaisen pistoksen jälkeen

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Tanska

12. MYYNTILUVAN NUMERO

EU/1/16/1160/009 5 injektiopulloa à 10 ml

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Fiasp

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KERRANNAISPAKKAUKSEN KOTELO (INJEKTIOPULLO - ilman blue boxia)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Fiasp 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, injektiopullo
aspartinsuliini

2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi injektiopullo sisältää 1 000 yksikköä aspartinsuliinia 10 ml:ssa liuosta
1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä aspartinsuliinia (vastaten 3,5 mg),

3. LUETTELO APUAINEISTA

fenolia, metakresolia, glyserolia, sinkkiasetaattia, dinatriumfosfaattidihydraattia,
arginiinihydrokloridia, nikotiiniamidia (B₃-vitamiini), kloorivetyhappoa/natriumhydroksidia (pH:n
säättöön) ja injektionesteisiin käytettävää vettä

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 x 10 ml
Kerrannaispakkauksen osa, ei voida myydä erikseen

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITIT

Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Ihon alle tai laskimoon

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS, JOS TARPEEN

Käytä vain kirkasta, väritöntä liuosta

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP
Käytön aikana: Käytä 4 viikon aikana

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen avaamista: Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäättyä

Käytön aikana: Voidaan säilyttää jääkaapissa. Säilytä alle 30°C. Ei saa jäättyä. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä neula jokaisen pistoksen jälkeen

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Tanska

12. MYYNTILUVAN NUMERO

EU/1/16/1160/009 5 injektiopulloa à 10 ml

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Fiasp

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Fiasp 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä aspartinsuliini

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Fiasp on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fiasp-insuliinia
3. Miten Fiasp-insuliinia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fiasp-insuliinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Fiasp on ja mihin sitä käytetään

Fiasp on ateriainsuliini, jonka verensokeria alentava vaikutus alkaa nopeasti. Fiasp on aspartinsuliinia sisältävä injektioneste, jota käytetään aikuisten diabetes mellituksen hoitoon. Diabetes on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia verensokeritason säätelyyn. Fiasp-hoito auttaa ehkäisemään diabeteksen aiheuttamia lisäsairauksia.

Fiasp tulee pistää 0–2 minuuttia ennen ateriointia, tai vaihtoehtoisesti se voidaan pistää myös enintään 20 minuuttia aterian aloittamisen jälkeen.

Tämän lääkkeen vaikutus on voimakkaimmillaan 1–3 tunnin kuluttua pistoksesta ja kestää 3–5 tuntia.

Tätä lääkettä käytetään yleensä yhdessä pitkä- tai ylipitkävaikutteisten insuliinivalmisteiden kanssa.

Lisäksi lääkettä voidaan antaa jatkuvana infuusiona pumppujärjestelmän kautta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fiasp-insuliinia

Älä käytä Fiasp-insuliinia

- Jos olet allerginen aspartinsuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Fiasp-insuliinia. Tiedosta erityisesti seuraavat asiat:

- Matala verensokeri (hypoglykemia) – Jos verensokerisi on liian matala, noudata kohdan 4 "Mahdolliset haittavaikutukset" ohjeita matalasta verensokerista. Fiasp alkaa alentaa

verensokeria nopeammin kuin muut ateriainsuliinit. Jos hypoglykemiaa esiintyy, se saattaa tulla aikaisemmin Fiasp-pistoksen jälkeen.

- Korkea verensokeri (hyperglykemia) – Jos verensokerisi on liian korkea, noudata kohdan 4 "Mahdolliset haittavaikutukset" ohjeita korkeasta verensokerista.
- Siirtyminen muista insuliinivalmisteista – Insuliiniannoksen muuttaminen saattaa olla tarpeen, jos siirryt toisesta insuliinista tähän insuliiniin.
- Pioglitatsonin käyttö insuliinin kanssa – Saattaa lisätä sydämen vajaatoiminnan riskiä, katso alla oleva kohta "Muut lääkevalmisteet ja Fiasp".
- Silmäsairaudet – Verensokeritasapainon nopea paraneminen saattaa johtaa diabeettisen silmäsairauden tilapäiseen vaikeutumiseen.
- Hermovaurioista johtuva kipu – Verensokeritasapainon nopea paraneminen saattaa aiheuttaa hermoperäistä kipua, joka on tavallisesti ohimenevää.
- Nivelten turvotus – Kun alat käyttää lääkettä, elimistöösi voi kertyä liikaa nestettä. Se aiheuttaa turvotusta nilkkaniveltesi ja muiden nivelten ympärille. Tämä on yleensä vain lyhytkestoista.

Jos näkösi on heikko, katso kohta 3 "Miten Fiasp-insuliinia käytetään".

Jotkut terveydentilat ja toiminnot voivat vaikuttaa siihen, paljonko insuliinia tarvitset. Kysy neuvoa lääkäriltä, jos

- sinulla on munuais- tai maksavaivoja tai lisämunuaisen, aivolisäkkeen tai kilpirauhasen toimintahäiriö
- liikut tavallista enemmän tai haluat muuttaa tavanomaista ruokavaliotasi, sillä se saattaa vaikuttaa verensokeritasoosi
- olet sairas. Jatka insuliinin käyttöä ja kysy neuvoa lääkäriltäsi.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei saa antaa lapsille tai nuorille, koska lääkkeen käytöstä alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille ei ole kokemusta.

Muut lääkevalmisteet ja Fiasp

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Jotkut lääkkeet vaikuttavat verensokeritasoosi – tämä saattaa tarkoittaa sitä, että insuliiniannostasi on muutettava.

Alla on lueteltu yleisimmät lääkkeet, jotka voivat vaikuttaa insuliinihoitoosi.

Verensokeritasosi saattaa laskea (hypoglykemia), jos otat

- muita diabeteslääkkeitä (suun kautta otettavia ja pistettäviä)
- sulfonamideja – infektioihin
- anabolisia steroideja – kuten testosteroni
- beetasalpaajia – esim. korkeaan verenpaineeseen ja rasisutusrintakipuun. Ne voivat vaikeuttaa matalasta verensokerista varoittavien oireiden havaitsemista (ks. kohta 4 "Matalasta verensokerista varoittavat oireet")
- asetyylisalisyylihappoa (ja muita salisylaatteja) – särkyyn ja lievään kuumeeseen
- monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjiä – masennukseen
- angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjiä – joihinkin sydänvaivoihin tai korkeaan verenpaineeseen.

Verensokeritasosi saattaa nousta (hyperglykemia), jos otat

- danatsolia – endometrioosein
- suun kautta otettavia ehkäisyvalmisteita (ehkäisytabletteja)
- kilpirauhashormoneja – kilpirauhasongelmiin
- kasvuhormonia – kasvuhormonin puutteeseen
- glukokortikoideja, kuten "kortisoni" – tulehdukseen
- sympatomimeetteja, kuten epinefriini (adrenaliini), salbutamoli tai terbutaliini – astmaan
- tiatsideja – korkeaan verenpaineeseen tai jos elimistöön kertyy liikaa nestettä (nesteretentio).

Oktreotidi ja lanreotidi – käytetään hoitamaan sellaista harvinaista sairautta, jossa elimistö tuottaa liian paljon kasvuhormonia (akromegalia). Ne voivat nostaa tai laskea verensokeritasoasi.

Pioglitasoni – suun kautta otettava diabeteslääke, jota käytetään tyypin 2 diabeteksen hoitoon. Muutamille tyypin 2 diabetesta pitkään sairastaneille potilaille, joilla oli sydänsairaus tai aiempi aivohalvaus, kehittyi sydämen vajaatoiminta, kun heitä hoidettiin pioglitasonilla ja insuliinilla. Kerro lääkäriillesi välittömästi, jos huomaat sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengenahdistusta, nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Jos jokin yllämainituista koskee sinua (tai et ole varma), kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Fiasp alkoholin kanssa

Jos juot alkoholia, insuliinintarpeesi voi muuttua, koska verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea. Sinun on siksi seurattava verensokeritasoasi tavallista useammin.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Insuliinin annosta saatetaan joutua muuttamaan raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Diabeteksen huolellinen hoitaminen on tarpeen raskauden aikana. Liian matalan verensokerin (hypoglykemia) välttäminen on erityisen tärkeää vauvasi terveyden kannalta.

Fiasp-insuliinin käytölle imetyksen aikana ei ole rajoituksia.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Matala verensokeri saattaa vaikuttaa kykyysi ajaa autoa tai käyttää työkaluja tai koneita. Jos verensokerisi on matala, se saattaa vaikuttaa keskittymis- ja reaktiokykyysi. Tämä voi olla vaarallista itsellesi tai muille. Kysy lääkäriltäsi, voitko ajaa autoa, jos

- verensokerisi on usein matala
- sinun on vaikea tunnistaa matalan verensokerin oireita.

Tärkeää tietoa Fiasp-insuliinin sisältämistä aineista

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli se on olennaisesti natriumiton.

3. Miten Fiasp-insuliinia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Jos olet sokea tai sinulla on heikko näkö etkä pysty lukemaan kynän annoslaskuria, älä käytä tätä kynää ilman apua. Pyydä apua sellaiselta henkilöltä, jolla on hyvä näkö ja joka on saanut opastuksen esitäytetyn FlexTouch-kynän käyttöön.

Esitäytetyllä kynällä voi yhdellä pistoksella ottaa 1–80 yksikön annoksia yhden yksikön välein.

Milloin Fiasp-insuliinia käytetään

Fiasp on ateriainsuliini.

Fiasp tulee pistää 0–2 minuuttia ennen ateriointia, tai vaihtoehtoisesti se voidaan pistää myös enintään 20 minuuttia aterian aloittamisen jälkeen.

Tämän lääkkeen vaikutus on voimakkaimmillaan 1–3 tunnin kuluttua pistoksesta ja kestää 3–5 tuntia.

Fiasp-annos

Annos tyypin 1 ja 2 diabeteksessa

Lääkärisi päättää yhdessä sinun kanssasi:

- kuinka paljon Fiasp-insuliinia tarvitset kullakin aterialla
- milloin tarkistat verensokeritasosi ja tarvitsetko suuremman tai pienemmän annoksen.

Jos haluat muuttaa tavanomaista ruokavaliotasi, kysy ensin neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta, sillä ruokavalion muutos voi muuttaa insuliinin tarvetta.

Jos käytät muita lääkkeitä, kysy lääkäriltä, pitääkö hoitoasi muuttaa.

Annoksen säätäminen tyypin 2 diabeteksessa

Vuorokausiannos määritetään edellisen päivän aterioilla ja ennen nukkumaanmenoa mitatun verensokeritason mukaan.

- Aamiaista edeltävä annos säädetään edellisen päivän lounasta edeltävän verensokeritason mukaan.
- Lounasta edeltävä annos säädetään edellisen päivän päivällistä edeltävän verensokeritason mukaan.
- Päivällistä edeltävä annos säädetään edellisenä päivänä ennen nukkumaanmenoa mitatun verensokeritason mukaan.

Taulukko 1 Annoksen säätäminen		
Verensokeri aterialla tai juuri ennen nukkumaanmenoa		Annoksen säätäminen
mmol/l	mg/dl	
alle 4,0	alle 71	Pienennä annosta 1 yksiköllä
4,0–6,0	71–108	Annosta ei tarvitse säätää
yli 6,0	yli 108	Suurena annosta 1 yksiköllä

Käyttö iäkkäille potilaille (65-vuotiaille ja sitä vanhemmille)

Tätä lääkettä voidaan käyttää iäkkäiden potilaiden hoitoon. Keskustele lääkärin kanssa annoksen muutoksista.

Jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja

Jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja, sinun on mahdollisesti tarkistettava verensokeritasosi useammin. Keskustele lääkärin kanssa annoksen muutoksista.

Fiasp-insuliinin pistäminen

Tämä lääke annetaan pistoksena ihon alle (subkutaanisti).

Ennen kuin käytät Fiasp-insuliinia ensimmäisen kerran, lääkäri tai sairaanhoitaja näyttää sinulle, kuinka esitetyt kynää käytetään.

Mihin pistetään

- Parhaat pistosalueet ovat vyötärön etuosa (vatsan alue) tai olkavarret.
- Älä pistä insuliinia verisuoneen tai lihakseen.
- Vaihda joka päivä pistoskohtaa käyttämälläsi ihoalueella vähentääksesi ihonalaisten muutosten riskiä (ks. kohta 4).

Älä käytä Fiasp-insuliinia,

- jos kynä on vahingoittunut tai sitä ei ole säilytetty oikein (ks. kohta 5 "Fiasp-insuliinin säilyttäminen").
- jos insuliini ei ole kirkasta (insuliini on esim. sameaa) ja väritöntä.

Tämän pakkausselosteen toisella puolella on yksityiskohtaiset käyttöohjeet.

Jos käytät enemmän Fiasp-insuliinia kuin sinun pitäisi

Jos käytät liian paljon insuliinia, verensokerisi voi laskea liian matalaksi (hypoglykemia). Katso ohjeet kohdasta 4 "Matala verensokeri".

Jos unohtat käyttää Fiasp-insuliinia

Jos unohtat ottaa insuliinia, verensokerisi voi nousta liian korkeaksi (hyperglykemia). Katso ohjeet kohdasta 4 "Korkea verensokeri".

Kolme helppoa tapaa välttää matala tai korkea verensokeritaso:

- Pidä aina mukanasi ylimääräinen kynä siltä varalta, että kynäsi katoaa tai vaurioituu.
- Pidä aina mukanasi jotain, josta käy ilmi, että sairastat diabetesta.
- Pidä aina mukanasi jotain sokeripitoista. Katso kohta 4 "Mitä teet, jos verensokerisi laskee matalaksi".

Jos lopetat Fiasp-insuliinin käytön

Älä lopeta insuliinin käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa. Insuliinin käytön lopettaminen voi johtaa erittäin korkeaan verensokeritasoon (vakava hyperglykemia) ja ketoasidoosiin (mahdollisesti henkeä uhkaava tila, jossa veressä on liikaa happoja). Katso oireet ja ohjeet kohdasta 4 "Korkea verensokeri".

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Matala verensokeri (hypoglykemia) on hyvin yleinen insuliinihoidon yhteydessä (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä). Se voi olla hyvin vakava. Jos verensokeritasosi laskee liian paljon, saatat menettää tajuntasi. Vakava hypoglykemia saattaa aiheuttaa aivovaurion ja olla henkeä uhkaava. Jos sinulla on matalan verensokerin oireita, toimi **välittömästi** nostaaksesi verensokeritasoasi. Katso ohjeet alla olevasta kohdasta "Matala verensokeri".

Jos sinulla on vakava allerginen reaktio, joka johtuu insuliinista tai jostakin Fiasp-insuliinin sisältämästä aineesta, lopeta tämän valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys ensiapuun.

Vakavan allergisen reaktion oireisiin voi sisältyä:

- paikalliset reaktiot (esim. ihottuma, punoitus ja kutina) leviävät kehon muihin osiin
- tunnet olosi yllättäen huonovointiseksi ja hikoilet
- alat voida pahoin (oksennat)
- sinun on vaikea hengittää
- sydämesi tykyttää tai sinua huimaa.

Allergisia reaktioita, kuten laajalle levinnyttä ihottumaa ja turvotusta kasvoissa, voi esiintyä. Ne ovat melko harvinaisia ja saattavat esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä sadasta. Mene lääkäriin jos oireet pahenevat tai ne eivät muutu paremmiksi muutamassa viikossa.

Muihin haittavaikutuksiin sisältyvät:

Yleiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä)

Reaktio pistoskohdassa: Pistoskohdassa saattaa esiintyä paikallisia reaktioita. Niiden oireisiin voivat sisältyä seuraavat: ihottuma, punoitus, tulehdus, mustelma ja kutina. Oireet häviävät yleensä muutamassa päivässä.

Iho-oireet: Iholla saattaa esiintyä allergiaoireita, kuten ekseemaa, ihottumaa, kutinaa, nokkosihottumaa ja ihotulehdusta.

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä sadasta)

Ihomuutokset käyttämässäsi pistoskohdassa (lipodystrofia): Ihonalainen rasvakudos saattaa kutistua (lipoatrofia) tai paksuuntua (lipohypertrofia). Pistoskohdan vaihtaminen jokaisella pistokerralla saattaa vähentää näiden ihomuutosten muodostumisriskiä. Jos havaitset tällaisia ihomuutoksia, kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle. Jos jatkat pistämistä samaan kohtaan, nämä reaktiot voivat vaikeutua ja vaikuttaa elimistöösi imeytyvän lääkkeen määrään.

Insuliinihoitoon (Fiasp mukaan lukien) liittyvät yleiset vaikutukset

- *Matala verensokeri (hypoglykemia)* (hyvin yleinen)

Verensokerisi saattaa laskea matalaksi, jos

juot alkoholia, otat liian paljon insuliinia, liikut tavallista enemmän, syöt liian vähän tai sinulta jää ateria väliin.

Matalasta verensokerista varoittavat oireet – nämä saattavat tulla äkillisesti:

- Päänsärky
- epäselvä puhe
- sydämentykytys
- kylmänhikisyys
- kalpea ja viileä iho
- pahoinvointi
- kova nälkä
- vapina tai hermostuneisuus tai huolestuneisuus
- epätavallinen väsymys, heikkous ja uneliaisuus
- sekavuus
- keskittymisvaikeudet
- lyhytkestoiset näköhäiriöt.

Mitä teet, jos verensokerisi laskee matalaksi

- Jos olet tajuissasi, hoida matala verensokeri välittömästi ottamalla 15–20 g nopeasti imeytyvää hiilihydraattia: ota rypälesokeria tai nauti jokin muu sokeripitoinen välipala, kuten hedelmämehua, makeisia tai keksejä (pidä aina kaiken varalta mukana rypälesokeria tai sokeripitoista välipalaa).
- On suositeltavaa, että mittaat verensokeriarvosi 15–20 minuutin kuluttua ja otat hiilihydraattia uudelleen, jos verensokeriarvosi ovat edelleen alle 4 mmol/l.
- Odota, kunnes matalan verensokerin oireet ovat hävinneet tai kun verensokeritasosi on asettunut kohdalleen. Jatka sen jälkeen insuliinihoitoa tavalliseen tapaan.

Mitä muiden on tehtävä, jos menetät tajuntasi

Kerro kaikille, joiden kanssa vietät aikaa, että sinulla on diabetes. Kerro heille, mitä voi tapahtua, jos verensokerisi laskee liian matalaksi, mukaan lukien tajunnan menetyksen riski.

Kerro heille, että jos menetät tajuntasi:

- heidän täytyy kääntää sinut kyljellesi, ettet tukehdu
- heidän täytyy toimittaa sinut välittömästi lääkärin hoitoon
- he **eivät** saa antaa sinulle syötävää tai juotavaa, koska voit tukehtua.

Toivut tajuttomuudesta mahdollisesti nopeammin, jos sinulle annetaan pistoksena glukagonia.

Pistoksen voi antaa vain henkilö, joka tietää kuinka glukagonia käytetään.

- Jos sinulle on annettu glukagonipistos, sinulle tulee heti tajunnan palattua antaa sokeria tai sokeripitoinen välipala.
- Jos glukagonipistos ei tehoa, tarvitset sairaalahoitoa.

Jos vakavaa hypoglykemiaa ei hoideta ajoissa, se saattaa aiheuttaa aivovaurion, joka voi olla lyhytkestoinen tai pitkäkestoinen. Se voi aiheuttaa jopa kuoleman.

Kerro lääkärille, jos

- verensokerisi on laskenut niin matalaksi, että olet menettänyt tajuntasi
- sinulle on annettu glukagonipistos
- verensokerisi on ollut liian matala muutamia kertoja viime aikoina.

Tee näin, koska insuliiniannostasi, insuliinipistosten ajoitusta, ruokavaliotasi tai liikuntatottumuksiasi on ehkä muutettava.

- **Korkea verensokeri (hyperglykemia)** esiintymistiheyttä ei tiedetä (ei voida arvioida saatavilla olevasta tiedosta)

Verensokeri saattaa nousta korkeaksi, jos

syöt tavallista enemmän tai liikut tavallista vähemmän, juot alkoholia, sinulla on tulehdus tai kuumetta, et ole ottanut tarpeeksi insuliinia, otat jatkuvasti vähemmän insuliinia kuin tarvitsisit, olet unohtanut ottaa insuliinia tai olet lopettanut insuliinin käytön.

Korkeasta verensokerista varoittavat oireet – nämä tulevat yleensä vähitellen:

- Ihon punoitus
- ihon kuivuminen
- uneliaisuus tai väsymys
- suun kuivuminen
- hedelmäinen (asetonin) haju hengityksessä
- lisääntynyt virtsaaminen
- jano
- ruokahaluttomuus
- pahoinvointi (kuvotus tai oksentelu).

Nämä oireet voivat olla osoitus hyvin vakavasta tilasta, nk. ketoasidoosista. Tämä tarkoittaa sitä, että vereen vapautuu happoja, koska elimistö hajottaa rasvaa sokerin sijaan. Tila voi hoitamattomana johtaa diabeettiseen koomaan ja lopulta kuolemaan.

Mitä teet, jos verensokerisi nousee korkeaksi

- Tarkista verensokeritasosi.
- Ota korjaava annos insuliinia, jos sinulle on neuvottu, kuinka se tehdään.
- Tee virtsakoe ketoaineiden määrittämiseksi.
- Jos sinulla on ketoaineita, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Fiasp-insuliinin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä nimilipussa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ennen ensimmäistä käyttöä:

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C). Ei saa jäätyä. Älä säilytä liian lähellä jääkaapin kylmälevyä. Pidä kynän suojus paikoillaan. Herkkä valolle.

Ensimmäisen avaamisen jälkeen tai mukana kuljetettavat varakynät: Voit kuljettaa esitäytettyä kynää (FlexTouch) mukana ja säilyttää sitä huoneenlämmössä (alle 30°C) tai jääkaapissa (2°C - 8°C) enintään 4 viikkoa. Pidä aina kynän suojus paikoillaan, kun et käytä kynää. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Fiasp sisältää

- Vaikuttava aine on aspartinsuliini. 1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä aspartinsuliinia. Yksi esitäytetty kynä sisältää 300 yksikköä aspartinsuliinia 3 ml:ssa liuosta.
- Muut aineet ovat fenoli, metakresoli, glyseroli, sinkkiasetaatti, dinatriumfosfaattidihydraatti, arginiinihydrokloridi, nikotiiniamidi (B₃-vitamiini), kloorivetyhappo (pH:n säätöön), natriumhydroksidi (pH:n säätöön) (ks. kohdan 2 lopussa oleva "Tärkeää tietoa Fiasp-insuliinin sisältämistä aineista") ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Fiasp on kirkas, väritön ja vesimäinen injektioneste, liuos esitäytetyssä kynässä.

Pakkauskoot: 1, 5 tai kerrannaispakkaus, jossa on 2 x 5 esitäytettyä kynää à 3 ml. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Lue tämän pakkausselosteen kääntöpuolelta kuinka FlexTouch-kynää käytetään.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

Käyttöohje: Fiasp FlexTouch

Lue nämä ohjeet huolellisesti, ennen kuin käytät esitäytettyä FlexTouch-kynää. Jos et noudata ohjeita huolellisesti, voit saada liian vähän tai liikaa insuliinia, mikä voi johtaa korkeaan tai matalaan verensokeritasoon.

Älä käytä kynää, ennen kuin lääkäri tai sairaanhoitaja on opettanut sinulle kunnolla sen käytön. Tarkista aluksi, että **kynä sisältää varmasti Fiasp 100 yksikköä/ml -insuliinia**. Tutustu sen jälkeen kynän ja neulan eri osiin katsomalla alla olevia kuvia.

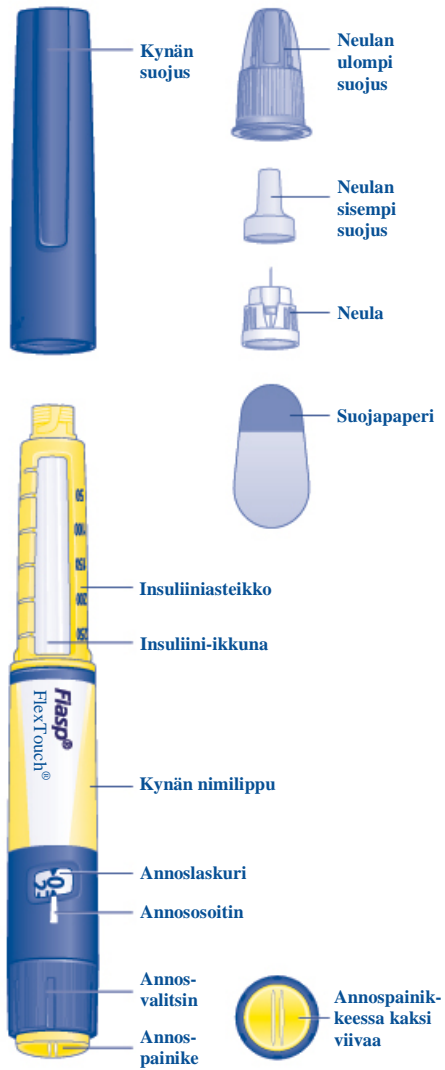
Jos olet sokea tai sinulla on heikko näkö etkä pysty lukemaan kynän annoslaskuria, älä käytä tätä kynää ilman apua. Pyydä apua sellaiselta henkilöltä, jolla on hyvä näkö ja joka on saanut opastuksen esitäytetyn FlexTouch-kynän käyttöön.

Kynäsi on esitäytetty insuliinikynä, jolla annos on helppo valita ja joka sisältää 300 yksikköä insuliinia. Voit valita **enintään 80 yksikön annoksen ja säätää annosta yhden yksikön välein**. Kynäsi on suunniteltu käytettäväksi enintään 8 mm:n pituisten, kertakäyttöisten NovoTwist-, NovoFine- tai NovoFine Plus -neulojen kanssa. Neulat eivät sisälly pakkaukseen.

Tärkeitä tietoja

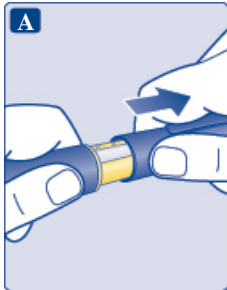
Kiinnitä erityistä huomiota näihin huomautuksiin, sillä ne ovat tärkeitä kynän oikean käytön kannalta.

Fiasp esitäytetty kynä ja neula (esimerkki) (FlexTouch)

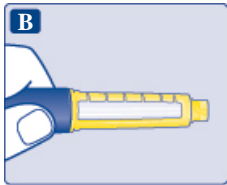


1 Kynän alkuvalmistelut uudella neulalla

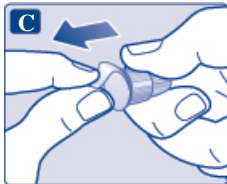
- **Tarkista nimi ja vahvuus** kynäsi **nimilipusta** varmistaaksesi, että se sisältää Fiasp 100 yksikköä/ml -insuliinia. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät useampaa kuin yhtä insuliinityyppiä. Jos otat väärän tyyppistä insuliinia, verensokeritasosi voi nousta tai laskea liikaa.
- **Ota kynän suojus pois.**



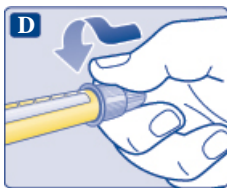
- **Tarkista, että kynässä oleva insuliini on kirkasta ja väritöntä.** Katso insuliini-ikkunaa. Jos insuliini näyttää samealta, älä käytä kynää.



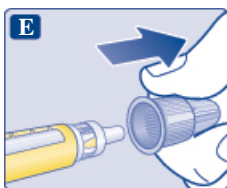
- **Ota uusi neula** ja repäise suojarahaperi irti.



- **Työnnä neula suoraan kynään. Kierrä, kunnes neula on tiukasti kiinni kynässä.**



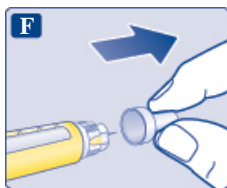
- **Poista neulan ulompi suojus ja säilytä se myöhempää käyttöä varten.** Tarvitset sitä pistoksen jälkeen voidaksesi turvallisesti poistaa neulan kynästä.



- **Vedä sisempi neulansuojus pois ja hävitä se.** Jos yrität laittaa sen takaisin, saatat vahingossa pistää tai vahingoittaa itseäsi neulalla.

Neulan päähän voi ilmestyä pisara insuliinia. Tämä on normaalia, mutta sinun on silti tarkistettava insuliinin ulosvirtaus.

Älä kiinnitä uutta neulaa kynääsi, ennen kuin olet valmis ottamaan pistoksen.



- ⚠ **Käytä aina uutta neulaa jokaista pistosta varten.**
Se vähentää kontaminoitumisen, tulehdusten, insuliinin vuotamisen, tukkeutuneiden neulojen ja epätarkan annostuksen riskiä.

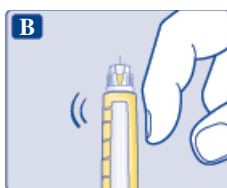
- ⚠ **Älä koskaan käytä taipunutta tai vahingoittunutta neulaa.**

2 Tarkista insuliinin ulosvirtaus

- **Tarkista aina insuliinin ulosvirtaus ennen kuin aloitat.**
Tämä auttaa sinua varmistamaan, että saat täyden insuliiniannoksen.
- Kierrä annosvalitsinta **valitaksesi 2 yksikköä. Varmista, että annoslaskurissa näkyy numero 2.**



- Pidä kynää neula ylöspäin.
Napauta kynän yläosaa kevyesti muutaman kerran, jotta mahdolliset ilmakuplat nousevat kynän yläosaan.



- **Paina annospainiketta ja pidä se alas painettuna**, kunnes annoslaskuri palautuu numeroon 0. Numeron 0 on oltava annososoittimen kohdalla.
Neulan kärjessä tulisi näkyä pisara insuliinia.



Neulan kärjessä voi olla pieni ilmakupla, mutta se ei tule mukaan pistokseen.

Ellei pisaraa näy, toista kohdat 2A–2C korkeintaan 6 kertaa. Jos pisaraa ei edelleenkään näy, vaihda neula ja toista kohdat 2A–2C vielä kerran.

Jos insuliinipisaraa ei vielääkään näy, hävitä kynä ja käytä uutta.

- ⚠ **Varmista aina, että pisara ilmestyy** neulan kärkeen ennen pistämistä. Näin varmistetaan insuliinin virtaus.

Jos pisaraa ei näy, et pistä insuliinia, vaikka annoslaskuri liikkuisikin. Tämä voi olla merkki neulan tukkeutumisesta tai vahingoittumisesta.

- ⚠ **Tarkista virtaus aina ennen kuin pistät.** Jos et tarkista virtausta, voit saada liian vähän tai et lainkaan insuliinia. Tällöin verensokeri saattaa nousta korkeaksi.

3 Valitse annos

- **Varmista, että annoslaskurissa näkyy numero 0, ennen kuin aloitat.** Numeron 0 on oltava annososoittimen kohdalla.
- **Käännä annosvalitsinta ja valitse tarvitsemasi annos** lääkärin tai sairaanhoitajan ohjeiden mukaisesti.

Jos valitset väärän annoksen, voit korjata annoksen oikeaksi kääntämällä annosvalitsinta eteen- tai taaksepäin.

Voit valita kynän annokseksi enintään 80 yksikköä.



Voit muuttaa yksikkömäärää annosvalitsimella. Vain annoslaskurista ja annososoittimesta näet, kuinka monta yksikköä olet valinnut annokseksi.

Voit valita annokseksi enintään 80 yksikköä. Kun kynässä on vähemmän kuin 80 yksikköä jäljellä, annoslaskuri pysähtyy jäljellä olevan yksikkömäärän kohdalle.

▲ Tarkista aina annoslaskurista ja annososoittimesta, kuinka monta yksikköä olet valinnut, ennen kuin pistät insuliinin.

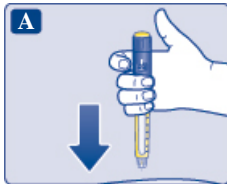
Älä määritä annosta kynän napsahdusten perusteella. Jos valitset tai pistät väärän annoksen, verensokeritasosi voi nousta tai laskea liikaa.

Älä valitse annosta insuliiniasteikkoa katsomalla. Siitä näet vain sen, kuinka paljon insuliinia kynässä on suunnilleen jäljellä.

Annosvalitsin naksahtaa eri tavalla silloin, kun sitä käännetään eteenpäin kuin taaksepäin käännettäessä tai kun valitset enemmän yksikköjä kuin kynässä on jäljellä.

4 Pistä annos

- **Työnnä neula ihon alle** siten, kuin lääkäri tai sairaanhoitaja on neuvonut.
- **Varmista, että näet annoslaskurin.**
Älä kosketa annoslaskuria sormillasi. Tämä saattaa pysäyttää pistoksen.



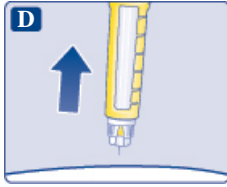
- **Paina annospainiketta ja pidä se alas painettuna, kunnes annoslaskurissa näkyy numero 0.** Numeron 0 on oltava annososoittimen kohdalla. Saatat silloin kuulla tai tuntea naksahduksen.



- **Anna neulan olla ihon alla, kunnes annoslaskuri on palautunut numeroon 0 ja olet laskenut hitaasti kuuteen.**
- Jos poistat neulan aiemmin, saatat nähdä insuliinia valuvan neulan kärjestä. Jos näin käy, et ole saanut koko annosta ja sinun täytyy seurata verensokeritasoasi useammin.



- **Poista neula ihosta.** Jos pistoskohdasta tulee verta, paina aluetta kevyesti muutaman minuutin ajan. Älä hankaa pistosaluetta.



Neulan päähän voi ilmestyä pisara insuliinia pistoksen jälkeen. Se on normaalia, eikä sillä ole vaikutusta juuri saamaasi annokseen.

- ⚠ **Katso aina annoslaskuria, jotta tiedät kuinka monta yksikköä pistät.** Pidä annospainike alas painettuna, kunnes annoslaskurissa näkyy numero 0. Jos annoslaskuri ei palaudu noltaan, et ole saanut koko annosta, mikä voi aiheuttaa korkean verensokerin.

Miten tunnistat tukkeutuneen tai vahingoittuneen neulan?

- Jos numero 0 ei tule näkyviin annoslaskuriin, vaikka olet painanut annospainiketta yhtäjaksoisesti, neula voi olla tukkeutunut tai vahingoittunut.
- Tässä tapauksessa **et** ole saanut **yhtään** lääkettä, vaikka annoslaskuri on liikkunut määrittämstäsi alkuperäisestä annoksesta.

Miten käsittelet tukkeutunutta neulaa?

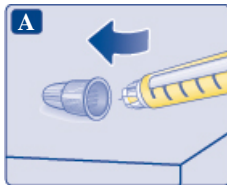
Poista neula kohdan 5 ohjeiden mukaisesti ja toista kaikki vaiheet alkaen kohdasta 1: Kynän alkuvalmistelut uudella neulalla. Varmista, että valitset tarvitsemasi kokonaisen annoksen.

Älä koskaan kosketa annoslaskuria, kun pistät lääkettä.

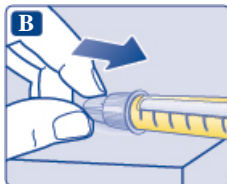
Se saattaa keskeyttää pistoksen.

5 Pistoksen jälkeen

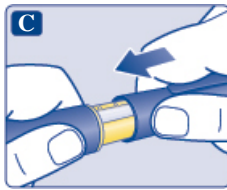
- **Ohjaa neulan kärki ulompaan neulansuojukseen** tasaisella alustalla koskematta neulaan tai neulan ulompaan suojukseen.



- Kun neula on suojassa, **paina varovasti ulompi neulansuojus kokonaan neulan päälle.**
- **Kierrä neula irti** ja hävitä se lääkärin, sairaanhoitajan, apteekkihenkilökunnan tai paikallisten viranomaisten ohjeiden mukaisesti.



- **Pane kynän suojus paikoilleen** jokaisen käyttökerran jälkeen insuliinin suojaamiseksi valolta.



Hävitätä neula aina jokaisen pistoksen jälkeen. Näin vähennät kontaminoitumisen, tulehdusten, insuliinin vuotamisen, tukkeutuneiden neulojen ja epätarkan annostuksen riskiä. Jos neula on tukossa, **et** voi pistää insuliinia.

Kun kynä on tyhjä, hävitä se **ilman** neulaa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta saamiesi ohjeiden tai paikallisten viranomaisvaatimusten mukaisesti.

- ⚠** Älä koskaan yritä laittaa neulan sisempää suojusta takaisin neulaan. Voit pistää tai vahingoittaa itseäsi neulalla.
- ⚠** Poista aina neula kynästä jokaisen pistoksen jälkeen ja säilytä kynä ilman neulaa. Näin vähennät kontaminoitumisen, tulehdusten, insuliinin vuotamisen, tukkeutuneiden neulojen ja epätarkan annostuksen riskiä.

6 Kuinka paljon insuliinia on jäljellä?

- **Insuliinasteikosta** näet, kuinka paljon insuliinia kynässä on **suunnilleen** jäljellä.



- **Nähdäksesi jäljellä olevan insuliinin tarkan määrän**, käytä annoslaskuria: Käännä annosvalitsinta, kunnes **annoslaskuri pysähtyy**. Jos siinä näkyy luku 80, kynässä on **vähintään 80** yksikköä jäljellä. Jos siinä näkyvä luku on **alle 80**, kyseinen luku on kynässä jäljellä olevien yksikköjen määrä.



- Käännä annosvalitsinta taaksepäin, kunnes annoslaskurissa näkyy numero 0.
- Jos tarvitset enemmän insuliinia kuin kynässä on jäljellä, voit jakaa annoksesi kahdelle kynälle.
- ⚠** **Tarkista huolellisesti, että lasket oikein, jos jaat annoksesi kahdelle kynälle.** Jos epäröit, ota koko annos uudesta kynästä. Jos jaat annoksen väärin, pistät liian vähän tai liian paljon insuliinia, mikä voi johtaa korkeaan tai matalaan verensokeritasoon.
- ⚠** **Tärkeää lisätietoa**

- **Pidä kynä aina mukanasasi.**
- **Pidä aina mukanasasi ylimääräinen kynä ja uusia neuloja** siltä varalta, että kynäsi katoaa tai vahingoittuu.
- Pidä aina kynä ja neulat **poissa muiden**, erityisesti lasten, **ulottuvilta ja näkyviltä.**
- **Älä koskaan anna** kynää tai neuloja kenenkään toisen käyttöön. Se voi johtaa risti-infektioon.
- **Älä koskaan jaa** kynääsi toisten ihmisten kanssa. Sinun lääkkeesi voi olla haitallista muiden terveydelle.
- Hoitajien on **oltava erityisen varovaisia käsitellessään käytettyjä neuloja** vähentääkseen neulojen aiheuttamien vammojen ja risti-infektioiden riskiä.

Kynän hoitaminen

- Hoida kynäsi hyvin. Kovakourainen käsittely tai väärä käyttö voivat johtaa epätarkkaan annostukseen, mikä voi johtaa korkeaan tai matalaan verensokeritasoon.
- **Älä jätä kynää autoon** tai muuhun sellaiseen paikkaan, jossa voi olla liian lämmintä tai liian kylmää.
- **Älä altista kynäsi pölylle, lialle tai nesteelle.**
- **Älä pese, liota tai voitele kynäsi.** Puhdista se tarvittaessa mietoon pesuaineeseen kostutetulla kankaalla.
- **Älä tiputa kynäsi** tai kolhi sitä kovia pintoja vasten.
Jos kynä putoaa tai epäilet, että siinä on jotain vikaa, kiinnitä siihen uusi neula ja tarkista insuliinin ulosvirtaus ennen pistämistä.
- **Älä yritä täyttää kynäsi uudestaan.** Kun kynä on tyhjä, se on hävitettävä.
- **Älä yritä korjata kynäsi** tai irrottaa siitä osia.

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Fiasp 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, sylinteriampulli aspartinsuliini

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Fiasp on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fiasp-insuliinia
3. Miten Fiasp-insuliinia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fiasp-insuliinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Fiasp on ja mihin sitä käytetään

Fiasp on ateriainsuliini, jonka verensokeria alentava vaikutus alkaa nopeasti. Fiasp on aspartinsuliinia sisältävä injektioneste, jota käytetään aikuisten diabetes mellituksen hoitoon. Diabetes on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia verensokeritason säätelyyn. Fiasp-hoito auttaa ehkäisemään diabeteksen aiheuttamia lisäsairauksia.

Fiasp tulee pistää 0–2 minuuttia ennen ateriointia, tai vaihtoehtoisesti se voidaan pistää myös enintään 20 minuuttia aterian aloittamisen jälkeen.

Tämän lääkkeen vaikutus on voimakkaimmillaan 1–3 tunnin kuluttua pistoksesta ja kestää 3–5 tuntia.

Tätä lääkettä käytetään yleensä yhdessä pitkä- tai ylipitkävaikutteisten insuliinivalmisteiden kanssa.

Lisäksi lääkettä voidaan antaa jatkuvana infuusiona pumppujärjestelmän kautta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fiasp-insuliinia

Älä käytä Fiasp-insuliinia

- Jos olet allerginen aspartinsuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Fiasp-insuliinia. Tiedosta erityisesti seuraavat asiat:

- Matala verensokeri (hypoglykemia) – Jos verensokerisi on liian matala, noudata kohdan 4 "Mahdolliset haittavaikutukset" ohjeita matalasta verensokerista. Fiasp alkaa alentaa

verensokeria nopeammin kuin muut ateriainsuliinit. Jos hypoglykemiaa esiintyy, se saattaa tulla aikaisemmin Fiasp-pistoksen jälkeen.

- Korkea verensokeri (hyperglykemia) – Jos verensokerisi on liian korkea, noudata kohdan 4 "Mahdolliset haittavaikutukset" ohjeita korkeasta verensokerista.
- Siirtyminen muista insuliinivalmisteista – Insuliiniannoksen muuttaminen saattaa olla tarpeen, jos siirryt toisesta insuliinista tähän insuliiniin.
- Pioglitatsonin käyttö insuliinin kanssa – Saattaa lisätä sydämen vajaatoiminnan riskiä, katso alla oleva kohta "Muut lääkevalmisteet ja Fiasp".
- Silmäsairaudet – Verensokeritasapainon nopea paraneminen saattaa johtaa diabeettisen silmäsairauden tilapäiseen vaikeutumiseen.
- Hermovaurioista johtuva kipu – Verensokeritasapainon nopea paraneminen saattaa aiheuttaa hermoperäistä kipua, joka on tavallisesti ohimenevää.
- Nivelten turvotus – Kun alat käyttää lääkettä, elimistöösi voi kertyä liikaa nestettä. Se aiheuttaa turvotusta nilkkaniveltesi ja muiden nivelten ympärille. Tämä on yleensä vain lyhytkestoista.

Jos näkösi on heikko, katso kohta 3 "Miten Fiasp-insuliinia käytetään".

Jotkut terveydentilat ja toiminnot voivat vaikuttaa siihen, paljonko insuliinia tarvitset. Kysy neuvoa lääkäriltä, jos

- sinulla on munuais- tai maksavaivoja tai lisämunuaisen, aivolisäkkeen tai kilpirauhasen toimintahäiriö
- liikut tavallista enemmän tai haluat muuttaa tavanomaista ruokavaliotasi, sillä se saattaa vaikuttaa verensokeritasoosi
- olet sairas. Jatka insuliinin käyttöä ja kysy neuvoa lääkäriltäsi.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei saa antaa lapsille tai nuorille, koska lääkkeen käytöstä alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille ei ole kokemusta.

Muut lääkevalmisteet ja Fiasp

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Jotkut lääkkeet vaikuttavat verensokeritasoosi – tämä saattaa tarkoittaa sitä, että insuliiniannostasi on muutettava.

Alla on lueteltu yleisimmät lääkkeet, jotka voivat vaikuttaa insuliinihoitoosi.

Verensokeritasosi saattaa laskea (hypoglykemia), jos otat

- muita diabeteslääkkeitä (suun kautta otettavia ja pistettäviä)
- sulfonamideja – infektioihin
- anabolisia steroideja – kuten testosteroni
- beetasalpaajia – esim. korkeaan verenpaineeseen ja rasisutusrintakipuun. Ne voivat vaikeuttaa matalasta verensokerista varoittavien oireiden havaitsemista (ks. kohta 4 "Matalasta verensokerista varoittavat oireet")
- asetyylisalisyylihappoa (ja muita salisylaatteja) – särkyyn ja lievään kuumeeseen
- monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjiä – masennukseen
- angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjiä – joihinkin sydänvaivoihin tai korkeaan verenpaineeseen.

Verensokeritasosi saattaa nousta (hyperglykemia), jos otat

- danatsolia – endometriooseen
- suun kautta otettavia ehkäisyvalmisteita (ehkäisytabletteja)
- kilpirauhashormoneja – kilpirauhasongelmiin
- kasvuhormonia – kasvuhormonin puutteeseen
- glukokortikoideja, kuten "kortisoni" – tulehdukseen
- sympatomimeetteja, kuten epinefriini (adrenaliini), salbutamoli tai terbutaliini – astmaan
- tiatsideja – korkeaan verenpaineeseen tai jos elimistöön kertyy liikaa nestettä (nesteretentio).

Oktreotidi ja lanreotidi – käytetään hoitamaan sellaista harvinaista sairautta, jossa elimistö tuottaa liian paljon kasvuhormonia (akromegalia). Ne voivat nostaa tai laskea verensokeritasoasi.

Pioglitasoni – suun kautta otettava diabeteslääke, jota käytetään tyyppin 2 diabeteksen hoitoon. Muutamille tyyppin 2 diabetesta pitkään sairastaneille potilaille, joilla oli sydänsairaus tai aiempi aivohalvaus, kehittyi sydämen vajaatoiminta, kun heitä hoidettiin pioglitasonilla ja insuliinilla. Kerro lääkäriillesi välittömästi, jos huomaat sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengenahdistusta, nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Jos jokin yllämainituista koskee sinua (tai et ole varma), kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Fiasp alkoholin kanssa

Jos juot alkoholia, insuliinintarpeesi voi muuttua, koska verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea. Sinun on siksi seurattava verensokeritasoasi tavallista useammin.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Insuliinin annosta saatetaan joutua muuttamaan raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Diabeteksen huolellinen hoitaminen on tarpeen raskauden aikana. Liian matalan verensokerin (hypoglykemia) välttäminen on erityisen tärkeää vauvasi terveyden kannalta.

Fiasp-insuliinin käytölle imetyksen aikana ei ole rajoituksia.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Matala verensokeri saattaa vaikuttaa kykyysi ajaa autoa tai käyttää työkaluja tai koneita. Jos verensokerisi on matala, se saattaa vaikuttaa keskittymis- ja reaktiokykyysi. Tämä voi olla vaarallista itsellesi tai muille. Kysy lääkäriltäsi, voitko ajaa autoa, jos

- verensokerisi on usein matala
- sinun on vaikea tunnistaa matalan verensokerin oireita.

Tärkeää tietoa Fiasp-insuliinin sisältämistä aineista

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli se on olennaisesti natriumiton.

3. Miten Fiasp-insuliinia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Jos olet sokea tai sinulla on heikko näkö etkä pysty lukemaan kynän annoslaskuria, älä käytä tätä insuliinivalmistetta ilman apua. Pyydä apua sellaiselta henkilöltä, jolla on hyvä näkö ja joka on saanut opastuksen kynän käyttöön.

Milloin Fiasp-insuliinia käytetään

Fiasp on ateriainsuliini.

Fiasp tulee pistää 0–2 minuuttia ennen ateriointia, tai vaihtoehtoisesti se voidaan pistää myös enintään 20 minuuttia aterian aloittamisen jälkeen.

Tämän lääkkeen vaikutus on voimakkaimmillaan 1–3 tunnin kuluttua pistoksesta ja kestää 3–5 tuntia.

Fiasp-annos

Annos tyyppin 1 ja 2 diabeteksessa

Lääkärisi päättää yhdessä sinun kanssasi:

- kuinka paljon Fiasp-insuliinia tarvitset kullakin aterialla
- milloin tarkistat verensokeritasosi ja tarvitsetko suuremman tai pienemmän annoksen.

Jos haluat muuttaa tavanomaista ruokavaliotasi, kysy ensin neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta, sillä ruokavaliion muutos voi muuttaa insuliinin tarvetta.

Jos käytät muita lääkkeitä, kysy lääkäriltä, pitääkö hoitoasi muuttaa.

Annoksen säätäminen tyyppiin 2 diabeteksessa

Vuorokausiannos määritetään edellisen päivän aterioilla ja ennen nukkumaanmenoa mitatun verensokeritason mukaan.

- Aamiaista edeltävä annos säädetään edellisen päivän lounasta edeltävän verensokeritason mukaan.
- Lounasta edeltävä annos säädetään edellisen päivän päivällistä edeltävän verensokeritason mukaan.
- Päivällistä edeltävä annos säädetään edellisenä päivänä ennen nukkumaanmenoa mitatun verensokeritason mukaan.

Taulukko 1 Annoksen säätäminen		
Verensokeri aterialla tai juuri ennen nukkumaanmenoa		Annoksen säätäminen
mmol/l	mg/dl	
alle 4,0	alle 71	Pienennä annosta 1 yksiköllä
4,0–6,0	71–108	Annosta ei tarvitse säätää
yli 6,0	yli 108	Suurena annosta 1 yksiköllä

Käyttö iäkkäille potilaille (65-vuotiaille ja sitä vanhemmille)

Tätä lääkettä voidaan käyttää iäkkäiden potilaiden hoitoon. Keskustele lääkärin kanssa annoksen muutoksista.

Jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja

Jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja, sinun on mahdollisesti tarkistettava verensokeritasosi useammin. Keskustele lääkärin kanssa annoksen muutoksista.

Fiasp-insuliinin pistäminen

Tämä lääke annetaan pistoksena ihon alle (subkutaanisti).

Ennen kuin käytät Fiasp-insuliinia ensimmäisen kerran, lääkäri tai sairaanhoitaja näyttää sinulle kuinka sitä käytetään.

Mihin pistetään

- Parhaat pistosaluet ovat vyötärön etuosa (vatsan alue) tai olkavarret.
- Älä pistä insuliinia verisuoneen tai lihakseen.
- Vaihda joka päivä pistoskohtaa käyttämälläsi ihoalueella vähentääksesi ihonalaisten muutosten riskiä (ks. kohta 4).

Älä käytä Fiasp-insuliinia,

- jos sylinteriampulli tai käyttämäsi antolaite on vahingoittunut. Palauta se apteekkiin/hankintapaikkaan. Katso lisäohjeita antolaitteen käyttöohjeesta.
- jos sylinteriampullia ei ole säilytetty oikein (ks. kohta 5 "Fiasp-insuliinin säilyttäminen").
- jos insuliini ei ole kirkasta (insuliini on esim. sameaa) ja väritöntä.

Miten Fiasp pistetään

- Lue insuliinin antolaitteen mukana tuleva käyttöohje.
- Varmista, että insuliini on Fiasp-insuliinia tarkistamalla nimi ja vahvuus sylinteriampullin (Penfill) nimilipusta.
- Vältä ihoalueen kontaminoitumisen, käytä jokaiselle pistokselle aina uutta neulaa.

- Neulat on tarkoitettu vain henkilökohtaiseen käyttöön.

Jos käytät enemmän Fiasp-insuliinia kuin sinun pitäisi

Jos käytät liian paljon insuliinia, verensokerisi voi laskea liian matalaksi (hypoglykemia). Katso ohjeet kohdasta 4 "Matala verensokeri".

Jos unohdat käyttää Fiasp-insuliinia

Jos unohdat ottaa insuliinia, verensokerisi voi nousta liian korkeaksi (hyperglykemia). Katso ohjeet kohdasta 4 "Korkea verensokeri".

Kolme helppoa tapaa välttää matalan tai korkean verensokeritaso:

- Pidä aina varalla Fiasp-sylinteriampulleja.
- Pidä aina mukanas jotain, josta käy ilmi, että sairastat diabetesta.
- Pidä aina mukanas jotain sokeripitoista. Katso kohta 4 "Mitä teet, jos verensokerisi laskee matalaksi".

Jos lopetat Fiasp-insuliinin käytön

Älä lopeta insuliinin käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa. Insuliinin käytön lopettaminen voi johtaa erittäin korkeaan verensokeritasoon (vakava hyperglykemia) ja ketoasidoosiin (mahdollisesti henkeä uhkaava tila, jossa veressä on liikaa happoja). Katso oireet ja ohjeet kohdasta 4 "Korkea verensokeri".

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Matala verensokeri (hypoglykemia) on hyvin yleinen insuliinihoidon yhteydessä (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä). Se voi olla hyvin vakava. Jos verensokeritasosi laskee liian paljon, saatat menettää tajuntasi. Vakava hypoglykemia saattaa aiheuttaa aivovaurion ja olla henkeä uhkaava. Jos sinulla on matalan verensokerin oireita, toimi **välittömästi** nostaaksesi verensokeritasoasi. Katso ohjeet alla olevasta kohdasta "Matala verensokeri".

Jos sinulla on vakava allerginen reaktio, joka johtuu insuliinista tai jostakin Fiasp-insuliinin sisältämästä aineesta, lopeta tämän valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys ensiapuun.

Vakavan allergisen reaktion oireisiin voi sisältyä:

- paikalliset reaktiot (esim. ihottuma, punoitus ja kutina) leviävät kehon muihin osiin
- tunnet olosi yllättäen huonovointiseksi ja hikoilet
- alat voida pahoin (oksennat)
- sinun on vaikea hengittää
- sydämesi tykyttää tai sinua huimaa.

Allergisia reaktioita, kuten laajalle levinnyttä ihottumaa ja turvotusta kasvoissa, voi esiintyä. Ne ovat melko harvinaisia ja saattavat esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä sadasta. Mene lääkäriin jos oireet pahenevat tai ne eivät muutu paremmiksi muutamassa viikossa.

Muihin haittavaikutuksiin sisältyvät:

Yleiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä)

Reaktio pistoskohdassa: Pistoskohdassa saattaa esiintyä paikallisia reaktioita. Niiden oireisiin voivat sisältyä seuraavat: ihottuma, punoitus, tulehdus, mustelma ja kutina. Oireet häviävät yleensä muutamassa päivässä.

Iho-oireet: Iholla saattaa esiintyä allergiaoireita, kuten ekseemaa, ihottumaa, kutinaa, nokkosihottumaa ja ihotulehdusta.

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä sadasta)

Ihomuutokset käyttämässäsi pistoskohdassa (lipodystrofia): Ihonalainen rasvakudos saattaa kutistua (lipoatrofia) tai paksuuntua (lipohypertrofia). Pistoskohdan vaihtaminen jokaisella pistoskerralla saattaa vähentää näiden ihomuutosten muodostumisriskiä. Jos havaitset tällaisia ihomuutoksia, kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle. Jos jatkat pistämistä samaan kohtaan, nämä reaktiot voivat vaikeutua ja vaikuttaa elimistösi imeytyvän lääkkeen määrään.

Insuliinihoitoon (Fiasp mukaan lukien) liittyvät yleiset vaikutukset

- **Matala verensokeri (hypoglykemia)** (hyvin yleinen)

Verensokerisi saattaa laskea matalaksi, jos

juot alkoholia, otat liian paljon insuliinia, liikut tavallista enemmän, syöt liian vähän tai sinulta jää ateria väliin.

Matalasta verensokerista varoittavat oireet – nämä saattavat tulla äkillisesti:

- Päänsärky
- epäselvä puhe
- sydämentykytys
- kylmänhikisyys
- kalpea ja viileä iho
- pahoinvointi
- kova nälkä
- vapina tai hermostuneisuus tai huolestuneisuus
- epätavallinen väsymys, heikkous ja uneliaisuus
- sekavuus
- keskittymisvaikeudet
- lyhytkestoiset näköhäiriöt.

Mitä teet, jos verensokerisi laskee matalaksi

- Jos olet tajuissasi, hoida matala verensokeri välittömästi ottamalla 15–20 g nopeasti imeytyvää hiilihydraattia: ota rypälesokeria tai nauti jokin muu sokeripitoinen välipala, kuten hedelmämehua, makeisia tai keksejä (pidä aina kaiken varalta mukana rypälesokeria tai sokeripitoista välipalaa).
- On suositeltavaa, että mittaat verensokeriarvosi 15–20 minuutin kuluttua ja otat hiilihydraattia uudelleen, jos verensokeriarvosi ovat edelleen alle 4 mmol/l.
- Odota, kunnes matalan verensokerin oireet ovat hävinneet tai kun verensokeritasosi on asettunut kohdalleen. Jatka sen jälkeen insuliinihoitoa tavalliseen tapaan.

Mitä muiden on tehtävä, jos menetät tajuntasi

Kerro kaikille, joiden kanssa vietät aikaa, että sinulla on diabetes. Kerro heille, mitä voi tapahtua, jos verensokerisi laskee liian matalaksi, mukaan lukien tajunnan menetyksen riski.

Kerro heille, että jos menetät tajuntasi:

- heidän täytyy kääntää sinut kyljellesi, ettet tukehdu
- heidän täytyy toimittaa sinut välittömästi lääkärin hoitoon
- he **eivät** saa antaa sinulle syötävää tai juotavaa, koska voit tukehtua.

Toivut tajuttomuudesta mahdollisesti nopeammin, jos sinulle annetaan pistoksena glukagonia.

Pistoksen voi antaa vain henkilö, joka tietää kuinka glukagonia käytetään.

- Jos sinulle on annettu glukagonipistos, sinulle tulee heti tajunnan palattua antaa sokeria tai sokeripitoinen välipala.
- Jos glukagonipistos ei tehoa, tarvitset sairaalahoitoa.

Jos vakavaa hypoglykemiaa ei hoideta ajoissa, se saattaa aiheuttaa aivovaurion, joka voi olla lyhytkestoinen tai pitkäkestoinen. Se voi aiheuttaa jopa kuoleman.

Kerro lääkärille, jos

- verensokerisi on laskenut niin matalaksi, että olet menettänyt tajuntasi
- sinulle on annettu glukagonipistos
- verensokerisi on ollut liian matala muutamia kertoja viime aikoina.

Tee näin, koska insuliiniannostasi, insuliinipistosten ajoitusta, ruokavaliotasi tai liikuntatottumuksiasi on ehkä muutettava.

- **Korkea verensokeri (hyperglykemia)** esiintymistiheyttä ei tiedetä (ei voida arvioida saatavilla olevasta tiedosta)

Verensokeri saattaa nousta korkeaksi, jos

syöt tavallista enemmän tai liikut tavallista vähemmän, juot alkoholia, sinulla on tulehdus tai kuumetta, et ole ottanut tarpeeksi insuliinia, otat jatkuvasti vähemmän insuliinia kuin tarvitsisit, olet unohtanut ottaa insuliinia tai olet lopettanut insuliinin käytön.

Korkeasta verensokerista varoittavat oireet – nämä tulevat yleensä vähitellen:

- Ihon punoitus
- ihon kuivuminen
- uneliaisuus tai väsymys
- suun kuivuminen
- hedelmäinen (asetonin) haju hengityksessä
- lisääntynyt virtsaaminen
- jano
- ruokahaluttomuus
- pahoinvointi (kuvotus tai oksentelu).

Nämä oireet voivat olla osoitus hyvin vakavasta tilasta, nk. ketoasidoosista. Tämä tarkoittaa sitä, että vereen vapautuu happoja, koska elimistö hajottaa rasvaa sokerin sijaan. Tila voi hoitamattomana johtaa diabeettiseen koomaan ja lopulta kuolemaan.

Mitä teet, jos verensokerisi nousee korkeaksi

- Tarkista verensokeritasosi.
- Ota korjaava annos insuliinia, jos sinulle on neuvottu, kuinka se tehdään.
- Tee virtsakoe ketoaineiden määrittämiseksi.
- Jos sinulla on ketoaineita, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Fiasp-insuliinin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä nimilipussa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ennen ensimmäistä käyttöä:

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C). Ei saa jäätymä. Älä säilytä liian lähellä jääkaapin kylmälevyä. Pidä sylinteriampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ensimmäisen avaamisen jälkeen tai mukana kuljetettavat varasynterampullit: Älä säilytä jääkaapissa. Voit kuljettaa sylinteriampullia (Penfill) mukana ja säilyttää sitä huoneenlämmössä (alle 30°C) enintään 4 viikkoa. Pidä sylinteriampulli aina ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Hävitä neula jokaisen pistoksen jälkeen.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Fiasp sisältää

- Vaikuttava aine on aspartinsuliini. 1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä aspartinsuliinia. Yksi sylinteriampulli sisältää 300 yksikköä aspartinsuliinia 3 ml:ssa liuosta.
- Muut aineet ovat fenoli, metakresoli, glyseroli, sinkkiasetaatti, dinatriumfosfaattidihydraatti, arginiinihydrokloridi, nikotiiniamidi (B₃-vitamiini), kloorivetyhappo (pH:n säätöön), natriumhydroksidi (pH:n säätöön) (ks. kohdan 2 lopussa oleva "Tärkeää tietoa Fiasp-insuliinin sisältämistä aineista") ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Fiasp on kirkas, väritön ja vesimäinen injektioneste, liuos sylinteriampullissa.

Pakkauskoot: 5 ja 10 sylinteriampullia à 3 ml. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Fiasp 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, injektiopullo aspartinsuliini

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Fiasp on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fiasp-insuliinia
3. Miten Fiasp-insuliinia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fiasp-insuliinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Fiasp on ja mihin sitä käytetään

Fiasp on ateriainsuliini, jonka verensokeria alentava vaikutus alkaa nopeasti. Fiasp on aspartinsuliinia sisältävä injektioneste, jota käytetään aikuisten diabetes mellituksen hoitoon. Diabetes on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia verensokeritason säätelyyn. Fiasp-hoito auttaa ehkäisemään diabeteksen aiheuttamia lisäsairauksia.

Fiasp tulee pistää 0–2 minuuttia ennen ateriointia, tai vaihtoehtoisesti se voidaan pistää myös enintään 20 minuuttia aterian aloittamisen jälkeen.

Tämän lääkkeen vaikutus on voimakkaimmillaan 1–3 tunnin kuluttua pistoksesta ja kestää 3–5 tuntia.

Tätä lääkettä käytetään yleensä yhdessä pitkä- tai ylipitkävaikutteisten insuliinivalmisteiden kanssa.

Lisäksi lääkettä voidaan antaa jatkuvana infuusiona pumppujärjestelmän kautta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fiasp-insuliinia

Älä käytä Fiasp-insuliinia

- Jos olet allerginen aspartinsuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Fiasp-insuliinia. Tiedosta erityisesti seuraavat asiat:

- Matala verensokeri (hypoglykemia) – Jos verensokerisi on liian matala, noudata kohdan 4 "Mahdolliset haittavaikutukset" ohjeita matalasta verensokerista. Fiasp alkaa alentaa

verensokeria nopeammin kuin muut ateriainsuliinit. Jos hypoglykemiaa esiintyy, se saattaa tulla aikaisemmin Fiasp-pistoksen jälkeen.

- Korkea verensokeri (hyperglykemia) – Jos verensokerisi on liian korkea, noudata kohdan 4 "Mahdolliset haittavaikutukset" ohjeita korkeasta verensokerista.
- Siirtyminen muista insuliinivalmisteista – Insuliiniannoksen muuttaminen saattaa olla tarpeen, jos siirryt toisesta insuliinista tähän insuliiniin.
- Pioglitatsonin käyttö insuliinin kanssa – Saattaa lisätä sydämen vajaatoiminnan riskiä, katso alla oleva kohta "Muut lääkevalmisteet ja Fiasp".
- Silmäsairaudet – Verensokeritasapainon nopea paraneminen saattaa johtaa diabeettisen silmäsairauden tilapäiseen vaikeutumiseen.
- Hermovaurioista johtuva kipu – Verensokeritasapainon nopea paraneminen saattaa aiheuttaa hermoperäistä kipua, joka on tavallisesti ohimenevää.
- Nivelten turvotus – Kun alat käyttää lääkettä, elimistösi voi kertyä liikaa nestettä. Se aiheuttaa turvotusta nilkkaniveltesi ja muiden nivelten ympärille. Tämä on yleensä vain lyhytkestoista.

Jotkut terveydentilat ja toiminnot voivat vaikuttaa siihen, paljonko insuliinia tarvitset. Kysy neuvoa lääkäriltä, jos

- sinulla on munuais- tai maksavaivoja tai lisämunuaisen, aivolisäkkeen tai kilpirauhasen toimintahäiriö
- liikut tavallista enemmän tai haluat muuttaa tavanomaista ruokavaliotasi, sillä se saattaa vaikuttaa verensokeritasoosi
- olet sairas. Jatka insuliinin käyttöä ja kysy neuvoa lääkäriltäsi.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei saa antaa lapsille tai nuorille, koska lääkkeen käytöstä alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille ei ole kokemusta.

Muut lääkevalmisteet ja Fiasp

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Jotkut lääkkeet vaikuttavat verensokeritasoosi – tämä saattaa tarkoittaa sitä, että insuliiniannostasi on muutettava.

Alla on lueteltu yleisimmät lääkkeet, jotka voivat vaikuttaa insuliinihoitoosi.

Verensokeritasosi saattaa laskea (hypoglykemia), jos otat

- muita diabeteslääkkeitä (suun kautta otettavia ja pistettäviä)
- sulfonamideja – infektioihin
- anabolisia steroideja – kuten testosteroni
- beetasalpaajia – esim. korkeaan verenpaineeseen ja rasisintakipuun. Ne voivat vaikeuttaa matalasta verensokerista varoittavien oireiden havaitsemista (ks. kohta 4 "Matalasta verensokerista varoittavat oireet")
- asetyylisalisyylihappoa (ja muita salisylaatteja) – särkyyn ja lievään kuumeeseen
- monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjiä – masennukseen
- angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjiä – joihinkin sydänvaikeuksiin tai korkeaan verenpaineeseen.

Verensokeritasosi saattaa nousta (hyperglykemia), jos otat

- danatsolia – endometriooseen
- suun kautta otettavia ehkäisyvalmisteita (ehkäisytabletteja)
- kilpirauhashormoneja – kilpirauhasongelmiin
- kasvuhormonia – kasvuhormonin puutteeseen
- glukokortikoideja, kuten "kortisoni" – tulehdukseen
- sympatomimeetteja, kuten epinefriini (adrenaliini), salbutamoli tai terbutaliini – astmaan
- tiatsideja – korkeaan verenpaineeseen tai jos elimistöön kertyy liikaa nestettä (nesteretentio).

Oktreotidi ja lanreotidi – käytetään hoitamaan sellaista harvinaista sairautta, jossa elimistö tuottaa liian paljon kasvuhormonia (akromegalia). Ne voivat nostaa tai laskea verensokeritasoosi.

Pioglitatsoni – suun kautta otettava diabeteslääke, jota käytetään tyyppin 2 diabeteksen hoitoon. Muutamille tyyppin 2 diabetesta pitkään sairastaneille potilaille, joilla oli sydänsairaus tai aiempi aivohalvaus, kehittyi sydämen vajaatoiminta, kun heitä hoidettiin pioglitatsonilla ja insuliinilla. Kerro lääkäriillesi välittömästi, jos huomaat sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengenahdistusta, nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Jos jokin yllämainituista koskee sinua (tai et ole varma), kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Fiasp alkoholin kanssa

Jos juot alkoholia, insuliinintarpeesi voi muuttua, koska verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea. Sinun on siksi seurattava verensokeritasoasi tavallista useammin.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Insuliinin annosta saatetaan joutua muuttamaan raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Diabeteksen huolellinen hoitaminen on tarpeen raskauden aikana. Liian matalan verensokerin (hypoglykemia) välttäminen on erityisen tärkeää vauvasi terveyden kannalta.

Fiasp-insuliinin käytölle imetyksen aikana ei ole rajoituksia.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Matala verensokeri saattaa vaikuttaa kykyysi ajaa autoa tai käyttää työkaluja tai koneita. Jos verensokerisi on matala, se saattaa vaikuttaa keskittymis- ja reaktiokykyysi. Tämä voi olla vaarallista itsellesi tai muille. Kysy lääkäriltäsi, voitko ajaa autoa, jos

- verensokerisi on usein matala
- sinun on vaikea tunnistaa matalan verensokerin oireita.

Tärkeää tietoa Fiasp-insuliinin sisältämistä aineista

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli se on olennaisesti natriumiton.

3. Miten Fiasp-insuliinia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Milloin Fiasp-insuliinia käytetään

Fiasp on ateriainsuliini.

Fiasp tulee pistää 0–2 minuuttia ennen ateriointia, tai vaihtoehtoisesti se voidaan pistää myös enintään 20 minuuttia aterian aloittamisen jälkeen.

Tämän lääkkeen vaikutus on voimakkaimmillaan 1–3 tunnin kuluttua pistoksesta ja kestää 3–5 tuntia.

Fiasp-annos

Annos tyyppin 1 ja 2 diabeteksessa

Lääkärisi päättää yhdessä sinun kanssasi:

- kuinka paljon Fiasp-insuliinia tarvitset kullakin aterialla
- milloin tarkistat verensokeritasosi ja tarvitsetko suuremman tai pienemmän annoksen.

Jos haluat muuttaa tavanomaista ruokavaliotasi, kysy ensin neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta, sillä ruokavalion muutos voi muuttaa insuliinin tarvetta.

Jos käytät muita lääkkeitä, kysy lääkäriltä, pitääkö hoitoasi muuttaa.

Annoksen säätäminen tyyppin 2 diabeteksessa

Vuorokausiannos määritetään edellisen päivän aterioilla ja ennen nukkumaanmenoa mitatun verensokeritason mukaan.

- Aamiaista edeltävä annos säädetään edellisen päivän lounasta edeltävän verensokeritason mukaan.
- Lounasta edeltävä annos säädetään edellisen päivän päivällistä edeltävän verensokeritason mukaan.
- Päivällistä edeltävä annos säädetään edellisenä päivänä ennen nukkumaanmenoa mitatun verensokeritason mukaan.

Taulukko 1 Annoksen säätäminen		
Verensokeri aterialla tai juuri ennen nukkumaanmenoa		Annoksen säätäminen
mmol/l	mg/dl	
alle 4,0	alle 71	Pienennä annosta 1 yksiköllä
4,0–6,0	71–108	Annosta ei tarvitse säätää
yli 6,0	yli 108	Suurena annosta 1 yksiköllä

Käyttö iäkkäille potilaille (65-vuotiaille ja sitä vanhemmille)

Tätä lääkettä voidaan käyttää iäkkäiden potilaiden hoitoon. Keskustele lääkärin kanssa annoksen muutoksista.

Jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja

Jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja, sinun on mahdollisesti tarkistettava verensokeritasosi useammin. Keskustele lääkärin kanssa annoksen muutoksista.

Fiasp-insuliinin pistäminen

Tämä lääke annetaan pistoksena ihon alle (subkutaanisti) tai jatkuvana infuusiona pumppujärjestelmän kautta. Annostelu pumppujärjestelmän kautta vaatii perusteellisen terveydenhoidon ammattilaisen antaman opastuksen.

Mihin pistetään

- Parhaat pistosalueet ovat vyötärön etuosa (vatsan alue) tai olkavarret.
- Älä pistä insuliinia verisuoneen tai lihakseen.
- Vaihda joka päivä pistoskohtaa käyttämälläsi ihoalueella vähentääksesi ihonalaisten muutosten riskiä (ks. kohta 4).

Älä käytä Fiasp-insuliinia,

- jos injektiopullon suojahattu puuttuu tai on irti. Injektiopullo on suljettu suojaavalla muovihatulla, joka paikoillaan ollessaan on osoitus pullon koskemattomuudesta. Ellei injektiopullo ole toimitettaessa ehjä, palauta pullo toimittajalle.
- ellei injektiopulloa ole säilytetty oikein (ks. kohta 5 "Fiasp-insuliinin säilyttäminen").
- jos insuliini ei ole kirkasta (insuliini on esim. sameaa) ja väritöntä.

Miten Fiasp pistetään

Ennen kuin käytät Fiasp-insuliinia ensimmäisen kerran, lääkäri tai sairaanhoitaja näyttää sinulle kuinka sitä käytetään.

1. Varmista, että insuliini on Fiasp-insuliinia tarkistamalla nimi ja vahvuus injektiopullon nimilipusta.
2. Poista injektiopullon suojahattu.
3. Vältäaksesi kontaminoitumisen, käytä jokaiselle pistokselle aina uutta neulaa. Neulat ja ruiskut on tarkoitettu vain henkilökohtaiseen käyttöön.
4. Vedä ruiskuun tarvitsemaasi insuliiniannosta vastaava määrä ilmaa. Ruiskuta ilma injektiopulloon.

5. Käännä injektiopullo ruiskuineen ylösalaisin ja vedä oikea insuliiniannos ruiskuun. Vedä neula pois injektiopullostasi. Poista ilma ruiskusta ja tarkista, että annos on oikea.
6. Pistä insuliini ihon alle. Noudata lääkärin tai sairaanhoitajan opastamaa pistostekniikkaa.
7. Hävitä neula jokaisen pistoksen jälkeen.

Käyttö infuusiopumppujärjestelmässä

Noudata lääkärin antamia ohjeita ja suosituksia, kun käytät Fiasp-insuliinia pumppujärjestelmässä. Ennen kuin alat käyttää Fiasp-insuliinia pumppujärjestelmässä, sinun täytyy tietää, miten insuliinipumppua käytetään ja kuinka toimit, jos sairastut, verensokerisi nousee tai laskee tai pumppujärjestelmään tulee toimintahäiriö.

Pumpun täyttäminen

- Fiasp-insuliinia ei saa koskaan laimentaa eikä siihen saa sekoittaa mitään muuta insuliinivalmistetta.
- Vältä pistoskohdan infektoituminen pesemällä kädet ja pistoskohdan iho saippualla ja vedellä, ennen kuin pistät neulan.
- Kun täytät uutta sylinteriampullia, huolehdi, ettei ruiskuun tai letkuun jää suurikokoisia ilmakuplia.
- Infuusiovälineet (letku ja kanyyli) tulee vaihtaa infuusiovälineiden mukana toimitettujen ohjeiden mukaisesti.

On suositeltavaa, että mittaat verensokerisi säännöllisesti, jotta saat parhaan hyödyn insuliini-infuusiosta ja pystyt havaitsemaan insuliinipumpun mahdolliset toimintahäiriöt.

Miten tulee toimia, jos pumppujärjestelmään tulee vika

Pidä aina mukanasasi vaihtoehtoinen insuliinin antotapa (esimerkiksi kynä tai ruisku) siltä varalta, että pumppujärjestelmä lakkaa toimimasta.

Jos käytät enemmän Fiasp-insuliinia kuin sinun pitäisi

Jos käytät liian paljon insuliinia, verensokerisi voi laskea liian matalaksi (hypoglykemia). Katso ohjeet kohdasta 4 "Matala verensokeri".

Jos unohdat käyttää Fiasp-insuliinia

Jos unohdat ottaa insuliinia, verensokerisi voi nousta liian korkeaksi (hyperglykemia). Katso ohjeet kohdasta 4 "Korkea verensokeri".

Kolme helppoa tapaa välttää matala tai korkea verensokeritaso:

- Pidä aina varalla ylimääräisiä ruiskuja ja Fiasp-sylinteriampullia.
- Pidä aina mukanasasi jotain, josta käy ilmi, että sairastat diabetesta.
- Pidä aina mukanasasi jotain sokeripitoista. Katso kohta 4 "Mitä teet, jos verensokerisi laskee matalaksi".

Jos lopetat Fiasp-insuliinin käytön

Älä lopeta insuliinin käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa. Insuliinin käytön lopettaminen voi johtaa erittäin korkeaan verensokeritasoon (vakava hyperglykemia) ja ketoasidoosiin (mahdollisesti henkeä uhkaava tila, jossa veressä on liikaa happoja). Katso oireet ja ohjeet kohdasta 4 "Korkea verensokeri".

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Matala verensokeri (hypoglykemia) on hyvin yleinen insuliinihoidon yhteydessä (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä). Se voi olla hyvin vakava. Jos verensokeritasosi laskee liian paljon, saatat menettää tajuntasi. Vakava hypoglykemia saattaa aiheuttaa aivovaurion ja

olla henkeä uhkaava. Jos sinulla on matalan verensokerin oireita, toimi **välittömästi** nostaaksesi verensokeritasoasi. Katso ohjeet alla olevasta kohdasta "Matala verensokeri".

Jos sinulla on vakava allerginen reaktio, joka johtuu insuliinista tai jostakin Fiasp-insuliinin sisältämästä aineesta, lopeta tämän valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys ensiapuun.

Vakavan allergisen reaktion oireisiin voi sisältyä:

- paikalliset reaktiot (esim. ihottuma, punoitus ja kutina) leviävät kehon muihin osiin
- tunnet olosi yllättäen huonovointiseksi ja hikoilet
- alat voida pahoin (oksennat)
- sinun on vaikea hengittää
- sydämesi tykyttää tai sinua huimaa.

Allergisia reaktioita, kuten laajalle levinnyttä ihottumaa ja turvotusta kasvoissa, voi esiintyä. Ne ovat melko harvinaisia ja saattavat esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä sadasta. Mene lääkäriin jos oireet pahenevat tai ne eivät muutu paremmiksi muutamassa viikossa.

Muihin haittavaikutuksiin sisältyvät:

Yleiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä)

Reaktio pistoskohdassa: Pistoskohdassa saattaa esiintyä paikallisia reaktioita. Niiden oireisiin voivat sisältyä seuraavat: ihottuma, punoitus, tulehdus, mustelma ja kutina. Oireet häviävät yleensä muutamassa päivässä.

Iho-oireet: Iholla saattaa esiintyä allergiaoireita, kuten ekseemaa, ihottumaa, kutinaa, nokkosihottumaa ja ihotulehdusta.

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä sadasta)

Ihomuutokset käyttämässäsi pistoskohdassa (lipodystrofia): Ihonalainen rasvakudos saattaa kutistua (lipoatrofia) tai paksuuntua (lipohypertrofia). Pistoskohdan vaihtaminen jokaisella pistokerralla saattaa vähentää näiden ihomuutosten muodostumisriskiä. Jos havaitset tällaisia ihomuutoksia, kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle. Jos jatkat pistämistä samaan kohtaan, nämä reaktiot voivat vaikeutua ja vaikuttaa elimistöösi imeytyvän lääkkeen määrään.

Insuliinihoitoon (Fiasp mukaan lukien) liittyvät yleiset vaikutukset

- **Matala verensokeri (hypoglykemia)** (hyvin yleinen)

Verensokerisi saattaa laskea matalaksi, jos

juot alkoholia, otat liian paljon insuliinia, liikut tavallista enemmän, syöt liian vähän tai sinulta jää ateria väliin.

Matalasta verensokerista varoittavat oireet – nämä saattavat tulla äkillisesti:

- Päänsärky
- epäselvä puhe
- sydämentykytys
- kylmänhikisyys
- kalpea ja viileä iho
- pahoinvointi
- kova nälkä
- vapina tai hermostuneisuus tai huolestuneisuus
- epätavallinen väsymys, heikkous ja uneliaisuus
- sekavuus
- keskittymisvaikeudet
- lyhytkestoiset näköhäiriöt.

Mitä teet, jos verensokerisi laskee matalaksi

- Jos olet tajuissasi, hoida matala verensokeri välittömästi ottamalla 15–20 g nopeasti imeytyvää hiilihydraattia: ota rypälesokeria tai nauti jokin muu sokeripitoinen välipala, kuten hedelmämehua, makeisia tai keksejä (pidä aina kaiken varalta mukana rypälesokeria tai sokeripitoista välipalaa).
- On suositeltavaa, että mittaat verensokeriarvosi 15–20 minuutin kuluttua ja otat hiilihydraattia uudelleen, jos verensokeriarvosi ovat edelleen alle 4 mmol/l.
- Odota, kunnes matalan verensokerin oireet ovat hävinneet tai kun verensokeritasosi on asettunut kohdalleen. Jatka sen jälkeen insuliinihoitoa tavalliseen tapaan.

Mitä muiden on tehtävä, jos menetät tajuntasi

Kerro kaikille, joiden kanssa vietät aikaa, että sinulla on diabetes. Kerro heille, mitä voi tapahtua, jos verensokerisi laskee liian matalaksi, mukaan lukien tajunnan menetyksen riski.

Kerro heille, että jos menetät tajuntasi:

- heidän täytyy kääntää sinut kyljellesi, ettet tukehdu
- heidän täytyy toimittaa sinut välittömästi lääkärin hoitoon
- he **eivät** saa antaa sinulle syötävää tai juotavaa, koska voit tukehtua.

Toivot tajuttomuudesta mahdollisesti nopeammin, jos sinulle annetaan pistoksena glukagonia.

Pistoksen voi antaa vain henkilö, joka tietää kuinka glukagonia käytetään.

- Jos sinulle on annettu glukagonipistos, sinulle tulee heti tajunnan palattua antaa sokeria tai sokeripitoinen välipala.
- Jos glukagonipistos ei tehoa, tarvitset sairaalahoitoa.

Jos vakavaa hypoglykemiaa ei hoideta ajoissa, se saattaa aiheuttaa aivovaurion, joka voi olla lyhytkestoinen tai pitkäkestoinen. Se voi aiheuttaa jopa kuoleman.

Kerro lääkärille, jos

- verensokerisi on laskenut niin matalaksi, että olet menettänyt tajuntasi
- sinulle on annettu glukagonipistos
- verensokerisi on ollut liian matala muutamia kertoja viime aikoina.

Tee näin, koska insuliiniannostasi, insuliinipistosten ajoitusta, ruokavaliotasi tai liikuntatottumuksiasi on ehkä muutettava.

- **Korkea verensokeri (hyperglykemia)** esiintymistiheyttä ei tiedetä (ei voida arvioida saatavilla olevasta tiedosta)

Verensokeri saattaa nousta korkeaksi, jos

syöt tavallista enemmän tai liikut tavallista vähemmän, juot alkoholia, sinulla on tulehdus tai kuumetta, et ole ottanut tarpeeksi insuliinia, otat jatkuvasti vähemmän insuliinia kuin tarvitsisit, olet unohtanut ottaa insuliinia tai olet lopettanut insuliinin käytön.

Korkeasta verensokerista varoittavat oireet – nämä tulevat yleensä vähitellen:

- Ihon punoitus
- ihon kuivuminen
- uneliaisuus tai väsymys
- suun kuivuminen
- hedelmäinen (asetonin) haju hengityksessä
- lisääntynyt virtsaaminen
- jano
- ruokahaluttomuus
- pahoinvointi (kuvotus tai oksentelu).

Nämä oireet voivat olla osoitus hyvin vakavasta tilasta, nk. ketoasidoosista. Tämä tarkoittaa sitä, että vereen vapautuu happoja, koska elimistö hajottaa rasvaa sokerin sijaan. Tila voi hoitamattomana johtaa diabeettiseen koomaan ja lopulta kuolemaan.

Mitä teet, jos verensokerisi nousee korkeaksi

- Tarkista verensokeritasosi.
- Ota korjaava annos insuliinia, jos sinulle on neuvottu, kuinka se tehdään.
- Tee virtsakoe ketoaineiden määrittämiseksi.
- Jos sinulla on ketoaineita, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Fiasp-insuliinin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä nimilipussa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ennen ensimmäistä käyttöä:

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C). Ei saa jäätyä. Älä säilytä liian lähellä jääkaapin kylmälevyä. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ensimmäisen avaamisen jälkeen tai mukana kuljetettava varapullo: Voit kuljettaa injektiopulloa mukanas ja säilyttää sitä huoneenlämmössä (alle 30°C) tai jääkaapissa (2°C - 8°C) enintään 4 viikkoa. Pidä injektiopullo aina ulkopakkauksessa, koska se on herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Fiasp sisältää

- Vaikuttava aine on aspartinsuliini. 1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä aspartinsuliinia. Yksi injektiopullo sisältää 1 000 yksikköä aspartinsuliinia 10 ml:ssa liuosta.
- Muut aineet ovat fenoli, metakresoli, glyseroli, sinkkiasetaatti, dinatriumfosfaattidihydraatti, arginiinihydrokloridi, nikotiiniamidi (B₃-vitamiini), kloorivetyhappo (pH:n säätöön), natriumhydroksidi (pH:n säätöön) (ks. kohdan 2 lopussa oleva "Tärkeää tietoa Fiasp-insuliinin sisältämistä aineista") ja injektioneiteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Fiasp on kirkas, väritön ja vesimäinen injektioneite, liuos injektiopullossa. Jokaisessa injektiopullossa on 10 ml liuosta.

Pakkauskoost: 1, 5 tai kerrannaispakkaus, jossa on 5 x (1 x 10 ml) injektiopulloa. Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.