

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção 4.8.

1. NOME DO MEDICAMENTO

Fiasp 100 unidades/ml solução injetável em caneta pré-cheia
Fiasp 100 unidades/ml solução injetável em cartucho
Fiasp 100 unidades/ml solução injetável em frasco para injetáveis

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml de solução contém 100 unidades de insulina aspártico* (equivalentes a 3,5 mg).

Fiasp 100 unidades/ml solução injetável em caneta pré-cheia

Uma caneta pré-cheia contém 300 unidades de insulina aspártico em 3 ml de solução.

Fiasp 100 unidades/ml solução injetável em cartucho

Um cartucho contém 300 unidades de insulina aspártico em 3 ml de solução.

Fiasp 100 unidades/ml solução injetável em frasco para injetáveis

Um frasco para injetáveis contém 1.000 unidades de insulina aspártico em 10 ml de solução.

*A insulina aspártico é produzida em *Saccharomyces cerevisiae* por tecnologia de ADN recombinante.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Fiasp 100 unidades/ml solução injetável em caneta pré-cheia

Solução injetável (FlexTouch).

Fiasp 100 unidades/ml solução injetável em cartucho

Solução injetável (Penfill).

Fiasp 100 unidades/ml solução injetável em frasco para injetáveis

Solução injetável.

Solução límpida, incolor e aquosa.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Tratamento da diabetes mellitus em adultos.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Fiasp é uma insulina para administração às refeições, por via subcutânea, nos 2 minutos antes do início da refeição, podendo opcionalmente ser administrada até 20 minutos depois do início da refeição (ver secção 5.1).

A administração da dose de Fiasp é individual e determinada de acordo com as necessidades do doente. Fiasp administrado por injeção subcutânea deve ser utilizado em associação com insulina de ação intermédia ou de ação prolongada administrada pelo menos uma vez por dia. Num regime de tratamento basal-bólus, aproximadamente 50% destas necessidades podem ser cobertas por Fiasp e o restante por insulina de ação intermédia ou prolongada.

As necessidades individuais diárias totais de insulina nos adultos podem variar e são normalmente entre 0,5 e 1,0 unidade/kg/dia.

A monitorização da glicemia e o ajuste das doses de insulina são recomendados para a obtenção de um ótimo controlo glicémico.

Pode ser necessário um ajuste da dose se os doentes aumentarem a atividade física, alterarem a sua dieta habitual ou durante uma doença concomitante. Os níveis de glicemia devem ser monitorizados de forma adequada nestas condições.

A duração da ação irá variar de acordo com a dose, o local da injeção, o fluxo sanguíneo, a temperatura e o nível de atividade física.

Os doentes em tratamento basal-bólus que se esqueçam de administrar uma dose à refeição são aconselhados a monitorizar o seu nível de glicemia para decidir se necessitam de uma dose de insulina. Os doentes devem retomar a sua posologia habitual na refeição seguinte.

A potência dos análogos de insulina, incluindo Fiasp, é expressa em unidades. Uma (1) unidade de Fiasp corresponde a 1 unidade internacional de insulina humana ou 1 unidade de outros análogos de insulina de ação rápida.

Início do tratamento

Doentes com diabetes mellitus tipo 1

A dose inicial recomendada em doentes com diabetes tipo 1 nunca antes tratados com insulina é aproximadamente 50% da dose diária total de insulina e deve ser dividida entre as refeições com base no tamanho e composição das mesmas. A dose diária total de insulina restante deve ser administrada sob a forma de insulina de ação intermédia ou de ação prolongada. Regra geral, podem ser utilizadas 0,2 a 0,4 unidades de insulina por quilograma de peso corporal para calcular a dose diária total inicial de insulina em doentes com diabetes tipo 1 nunca antes tratados com insulina.

Doentes com diabetes mellitus tipo 2

A dose inicial sugerida é de 4 unidades em uma ou mais refeições. O número de injeções e titulação subsequente irá depender do alvo glicémico individual e do tamanho e composição das refeições.

Poderá ser considerado um ajuste diário da dose com base na glicose plasmática medida pelo doente (SMPG) no(s) dia(s) anterior(es), de acordo com o Quadro 1.

- A dose anterior ao pequeno-almoço deve ser ajustada de acordo com a SMPG antes do almoço no dia anterior
- A dose anterior ao almoço deve ser ajustada de acordo com a SMPG antes do jantar no dia anterior
- A dose anterior ao jantar deve ser ajustada de acordo com a SMPG ao deitar no dia anterior

Quadro 1 Ajuste da dose

SMPG (ver acima)		Ajuste da dose
mmol/l	mg/dl	Unidade
< 4,0	< 71	-1
4,0–6,0	71–108	Sem ajuste
> 6,0	> 108	+1

Populações especiais

Doentes idosos (≥ 65 anos de idade)

A segurança e eficácia de Fiasp em doentes idosos com 65 a 75 anos de idade foram estabelecidas. Recomenda-se a monitorização cuidadosa da glicose e o ajuste da dose de insulina a nível individual (ver secção 5.1 e 5.2). A experiência terapêutica em doentes com idades ≥ 75 anos é limitada.

Compromisso renal e hepático

O compromisso renal ou hepático pode reduzir as necessidades de insulina do doente. Nos doentes com compromisso renal ou hepático, a monitorização da glicose deve ser intensificada e a posologia deve ser ajustada individualmente (ver secção 5.2).

População pediátrica

A segurança e eficácia de Fiasp em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos não foram estabelecidas. Os dados atualmente disponíveis encontram-se descritos na secção 5.2, mas não pode ser feita qualquer recomendação posológica.

Transferência de outras insulinas

É recomendada a monitorização cuidadosa da glicose durante a transferência de outras insulinas para administração às refeições e nas primeiras semanas após a mesma. A conversão a partir de outra insulina para administração às refeições pode ser feita unidade a unidade. A transferência de um doente de outro tipo, marca ou fabricante de insulina para Fiasp tem de ser efetuada sob supervisão médica e pode resultar numa necessidade de alteração da posologia.

Poderá ser necessário ajustar as doses e a hora de administração de insulinas de ação intermédia ou de ação prolongada ou de outros tratamentos antidiabéticos concomitantes.

Modo de administração

Injeção subcutânea

Fiasp é administrado por via subcutânea na parede abdominal ou na parte superior do braço (ver secção 5.2). Os locais de injeção deverão ser alternados dentro da mesma área, para reduzir o risco de lipodistrofia.

Perfusão subcutânea contínua de insulina (CSII)

Fiasp pode ser utilizado para CSII em bombas adequadas para a perfusão de insulina e irá cobrir tanto a necessidade de insulina em bólus (aproximadamente 50%) como de insulina basal. Pode ser administrado de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante da bomba, preferencialmente no abdómen. O local de perfusão deverá ser alternado dentro da mesma área, para reduzir o risco de lipodistrofia. Quando utilizado com uma bomba de perfusão de insulina, não deve ser diluído ou misturado com outras insulinas.

Os doentes que utilizam CSII devem ser instruídos quanto à utilização da bomba, devendo utilizar o reservatório e tubo corretos para a referida bomba (ver secção 6.6). O *kit* de perfusão (tubo e cânula) deve ser mudado de acordo com as instruções no folheto informativo fornecido com o mesmo.

Os doentes que administram Fiasp por meio de CSII devem receber formação quanto à administração de insulina por injeção e devem ter disponível um modo de administração de insulina alternativo, para utilizarem no caso de haver uma avaria na bomba.

Via intravenosa

Se necessário, Fiasp pode ser administrado por via intravenosa, o que deverá ser feito por profissionais de saúde.

Para a administração por via intravenosa, deve ser utilizado em concentrações de 0,5 unidades/ml a 1,0 unidade/ml de insulina aspártico em sistemas de perfusão – através de sacos de perfusão em polipropileno. Fiasp demonstrou manter-se estável à temperatura ambiente durante 24 horas nos fluidos de perfusão tais como solução de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) ou solução de glicose 5%.

Durante a perfusão de insulina é necessário monitorizar a glicemia. Deve ter-se cuidado para assegurar que a insulina é injetada para o saco de perfusão e não apenas para o furo de entrada.

Fiasp 100 unidades/ml solução injetável em caneta pré-cheia

Administração com uma caneta pré-cheia (FlexTouch)

A caneta pré-cheia (FlexTouch) foi concebida para ser utilizada com as agulhas para injeção NovoFine Plus, NovoFine ou NovoTwist. A caneta pré-cheia administra 1–80 unidades com aumentos de 1 unidade.

FlexTouch tem código de cor amarelo e é fornecido com um folheto informativo com instruções detalhadas de utilização que devem ser seguidas.

Fiasp 100 unidades/ml solução injetável em cartucho

Administração com um sistema de administração de insulina

O cartucho (Penfill) foi concebido para ser utilizado com os sistemas de administração de insulina da Novo Nordisk e com as agulhas para injeção NovoFine Plus, NovoFine ou NovoTwist.

Fiasp 100 unidades/ml solução injetável em frasco para injetáveis

Administração com seringa

O frasco para injetáveis deve ser utilizado com seringas de insulina com a escala de unidades correspondente (U-100 ou 100 U/ml).

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Hipoglicemia

A omissão de uma refeição ou a realização de exercício físico enérgico não planeado pode conduzir a uma hipoglicemia.

Pode ocorrer um episódio de hipoglicemia se a dose de insulina exceder as necessidades (ver secções 4.8 e 4.9).

Os doentes que registam uma melhoria significativa no controlo da glicemia, por exemplo, pela terapêutica intensiva de insulina, podem sentir uma mudança nos sintomas habituais de aviso de hipoglicemia, pelo que têm de ser devidamente prevenidos. Os sintomas de aviso habituais poderão desaparecer em doentes com diabetes de longa duração.

Geralmente, o momento em que a hipoglicemia ocorre reflete o perfil tempo-ação da formulação de insulina administrada. Em comparação com outras insulinas para administração às refeições, a hipoglicemia poderá ocorrer mais cedo depois de uma injeção/perfusão, devido ao início precoce de ação de Fiasp (ver secção 5.1).

Uma vez que Fiasp deve ser administrado nos 2 minutos antes do início da refeição, podendo opcionalmente ser administrado até 20 minutos após o início da refeição, o tempo até ao início da ação deverá ser considerado quando prescrito a doentes com doenças ou tratamento concomitantes, em que se deve esperar uma absorção tardia dos alimentos.

Hiperglicemia

A administração de doses inadequadas ou a descontinuação do tratamento, especialmente em doentes que necessitem de insulina, pode conduzir a hiperglicemia e cetoacidose diabética, condições potencialmente letais.

Perfusão subcutânea contínua de insulina (CSII)

O mau funcionamento da bomba ou do *kit* de perfusão pode conduzir a um início rápido de hiperglicemia e cetose. É necessário identificar e corrigir de imediato a causa de hiperglicemia ou de cetose. Pode ser necessária uma terapêutica provisória com injeção subcutânea.

Doenças concomitantes

As doenças concomitantes, especialmente infeções e estados febris, normalmente aumentam as necessidades de insulina do doente. As doenças concomitantes do rim, fígado ou doenças que afetem as glândulas suprarrenais, hipófise ou tiroide, podem requerer alterações da dose de insulina.

Associação de tiazolidinedionas com insulinas

Foram comunicados casos de insuficiência cardíaca congestiva quando foram utilizadas tiazolidinedionas em associação com insulina, especialmente em doentes com fatores de risco de desenvolvimento de insuficiência cardíaca congestiva. Esta situação deverá ser tida em conta quando o tratamento com a associação de tiazolidinedionas e insulinas for considerado. Se esta associação for utilizada, os doentes devem ser vigiados relativamente a sinais e sintomas de insuficiência cardíaca congestiva, aumento de peso e edema. As tiazolidinedionas devem ser descontinuadas caso ocorra qualquer deterioração dos sintomas cardíacos.

Início da terapêutica com insulina e intensificação do controlo da glicose

A intensificação ou melhoria rápida do controlo da glicose foi associada a doença de refração oftalmológica reversível transitória, agravamento de retinopatia diabética, neuropatia periférica dolorosa aguda e edema periférico. No entanto, o controlo glicémico a longo prazo diminui o risco de retinopatia diabética e neuropatia.

Anticorpos da insulina

A administração de insulina pode causar a formação de anticorpos. Em casos raros, a presença destes anticorpos pode requerer um ajuste da dose de insulina, de forma a corrigir a tendência para hiper ou hipoglicemia.

Evitar trocas acidentais/erros de medicação

Os doentes devem receber instruções no sentido de verificar sempre o rótulo da insulina antes de cada injeção, de modo a evitar trocas acidentais entre este medicamento e outras insulinas.

Os doentes devem verificar, visualmente, as unidades da dose antes da administração. Assim, o requisito para que os doentes possam fazer a autoadministração é conseguirem ver a escala de dose. Os doentes invisuais ou com insuficiência visual devem ser instruídos no sentido de obter sempre assistência de outra pessoa com boa visão e que saiba administrar insulinas.

Efetuar viagens que impliquem mudanças de fuso horário

Antes de efetuar viagens que impliquem mudanças de fuso horário, o doente deve consultar o médico.

Excipientes

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é basicamente “isento de sódio”.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

É conhecido que alguns medicamentos interagem com o metabolismo da glicose.

As seguintes substâncias podem reduzir as necessidades de insulina:
Antidiabéticos orais, inibidores da monoaminoxidase (IMAOs), bloqueadores beta, inibidores do enzima de conversão da angiotensina (IECAs), salicilatos, esteroides anabolizantes, sulfonamidas e agonistas dos recetores GLP-1.

As seguintes substâncias podem aumentar as necessidades de insulina:
Contraceptivos orais, tiazidas, glucocorticoides, hormonas da tiroide, simpaticomiméticos, hormona do crescimento e danazol.

Os bloqueadores beta podem mascarar os sintomas de hipoglicemia.

O octreótido/lanreótido podem ou aumentar ou reduzir as necessidades de insulina.

O álcool pode intensificar ou reduzir o efeito hipoglicémico da insulina.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Fiasp pode ser utilizado durante a gravidez.

Os dados relativos a dois ensaios clínicos controlados aleatorizados realizados com insulina aspártico (322 + 27 gravidezes expostas) não revelam quaisquer efeitos adversos da insulina aspártico sobre a gravidez ou a saúde do feto/recém-nascido, quando comparada com a insulina humana.

Aconselha-se a intensificação do controlo da glicemia e da monitorização das mulheres grávidas com diabetes (diabetes tipo 1, diabetes tipo 2 ou diabetes gestacional) durante toda a gravidez, bem como das que tencionam ficar grávidas. Normalmente, as necessidades de insulina diminuem no primeiro trimestre e aumentam, subsequentemente, durante o segundo e o terceiro trimestres. Após o parto, as necessidades de insulina voltam, de modo geral, rapidamente aos valores anteriores à gravidez.

Amamentação

Não há restrições para o tratamento com Fiasp durante a amamentação. O tratamento com insulina na mãe que amamenta não implica riscos para o bebé. Contudo, a posologia poderá ter de ser ajustada.

Fertilidade

Os estudos de reprodução em animais não revelaram quaisquer diferenças entre a insulina aspártico e a insulina humana no que respeita à fertilidade.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

A capacidade de concentração e de reação do doente pode diminuir como resultado da hipoglicemia. Este facto pode constituir um risco em situações onde estas capacidades têm uma importância especial (por exemplo, condução de automóveis ou utilização de máquinas).

Os doentes deverão ser alertados para tomarem precauções para evitar a hipoglicemia enquanto conduzem. Este facto é particularmente importante nos doentes que têm uma percepção reduzida ou inexistente dos sinais de aviso de hipoglicemia, ou que sofrem de hipoglicemias frequentes. Nestas circunstâncias, o doente deve ser alertado sobre a sua capacidade de condução.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

A reação adversa notificada mais frequentemente durante o tratamento é a hipoglicemia (ver secção 'Descrição de reações adversas selecionadas' abaixo).

Lista tabelada de reações adversas

As reações adversas apresentadas abaixo (quadro 2) baseiam-se em dados de ensaios clínicos de fase 3, compostos por 4 ensaios de confirmação de terapêutica concluídos. As categorias de frequência são definidas de acordo com a seguinte convenção: Muito frequentes ($\geq 1/10$); frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); pouco frequentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muito raras ($< 1/10.000$) e desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Quadro 2 Reações adversas de ensaios clínicos

Classes de sistemas de órgãos segundo a base de dados MedDRA	Muito frequentes	Frequentes	Pouco frequentes
Doenças do sistema imunitário			Hipersensibilidade
Doenças do metabolismo e da nutrição	Hipoglicemia		
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos		Reações alérgicas cutâneas	Lipodistrofia
Perturbações gerais e alterações no local de administração		Reações no local de injeção/perfusão	

Descrição de reações adversas selecionadas

Reações alérgicas

As reações alérgicas cutâneas notificadas com Fiasp (1,5% vs. 1,4% para o comparador) incluem eczema, erupção cutânea, erupção pruriginosa, urticária e dermatite.

Com Fiasp, foi comunicada a ocorrência pouco frequente (0,2% vs. 0,1% para o comparador) de reações de hipersensibilidade generalizada (manifestada através de erupção cutânea generalizada e edema facial). Não foram comunicadas reações anafiláticas com Fiasp. Com as preparações de insulina em geral, podem ocorrer reações anafiláticas. As reações alérgicas de tipo imediato à própria insulina ou aos excipientes acarretam um potencial risco de vida.

Hipoglicemia

Pode ocorrer hipoglicemia se a dose de insulina for superior à dose que é necessária. A hipoglicemia grave pode conduzir a inconsciência e/ou convulsões, podendo resultar em lesões temporárias ou permanentes da função cerebral ou mesmo morte. Normalmente, os sintomas de hipoglicemia ocorrem subitamente. Podem incluir suores frios, pele pálida e fria, fadiga, nervosismo ou tremores, ansiedade, sensação invulgar de cansaço ou fraqueza, confusão, dificuldade de concentração, sonolência, fome excessiva, alterações na visão, cefaleias, náuseas e palpitações (ver secção 4.4 e 5.1). Pode ocorrer hipoglicemia mais precocemente depois de uma injeção/perfusão de Fiasp em comparação com outras insulinas para administração às refeições devido ao seu início rápido de ação.

Lipodistrofia

Foi comunicada a ocorrência de lipodistrofia (incluindo lipohipertrofia e lipoatrofia) no local da injeção/perfusão em doentes tratados com Fiasp (0,2% vs. 0% no comparador). A rotação contínua dos locais de injeção dentro de uma determinada área de injeção pode ajudar a reduzir o risco de desenvolver estas reações.

Reações no local de injeção/perfusão

Ocorreram reações no local da injeção/perfusão (incluindo erupção cutânea, vermelhidão, inflamação, hematoma e prurido) em doentes tratados com Fiasp (1,0% vs. 0,7% no comparador). Estas reações são habitualmente ligeiras e transitórias e, normalmente, desaparecem com a continuação do tratamento.

Populações especiais

Com base nos resultados dos ensaios clínicos com insulina aspártico em geral, a frequência, tipo e gravidade das reações adversas observadas nos doentes idosos e nos doentes com compromisso renal ou hepático não indicam quaisquer diferenças relativamente à experiência mais alargada de utilização na população geral. O perfil de segurança em doentes muitos idosos (≥ 75 anos) ou doentes com compromisso renal ou hepático moderado a grave é limitado. Fiasp foi administrado a doentes idosos para investigação das propriedades farmacocinéticas (ver secção 5.2).

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

4.9 Sobredosagem

Não é possível definir uma sobredosagem específica de insulina; contudo, a hipoglicemia pode desenvolver-se em etapas sequenciais se forem administradas doses demasiado elevadas relativamente à necessidade do doente:

- Episódios ligeiros de hipoglicemia podem ser tratados por administração oral de glicose ou outros produtos que contenham açúcar. Desta forma, recomenda-se que os doentes diabéticos tragam sempre consigo produtos que contenham glicose.
- Episódios graves de hipoglicemia, em que o doente não consegue tratar de si próprio, podem ser tratados com glucagom (0,5 a 1 mg) administrado por via intramuscular ou subcutânea por uma pessoa com experiência, ou com glicose administrada por via intravenosa por um profissional de saúde. A glicose deverá ser administrada por via intravenosa se o doente não responder ao glucagom dentro de 10 a 15 minutos. Após ter recuperado a consciência, recomenda-se a administração oral de hidratos de carbono como forma de prevenção de recaídas.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Medicamentos usados na diabetes. Insulinas e análogos injetáveis, de ação rápida
Código ATC A10AB05.

Mecanismo de ação

Fiasp é uma formulação de insulina aspártico de ação rápida.

A atividade principal de Fiasp é a regulação do metabolismo da glicose. As insulinas, incluindo a insulina aspártico, o princípio ativo de Fiasp, exercem a sua ação específica através da ligação aos recetores da insulina. A insulina ligada aos recetores diminui a glicemia uma vez que facilita a assimilação celular da glicose nos músculos esqueléticos e tecidos adiposos e uma vez que inibe a libertação de glicose pelo fígado. A insulina inibe a lipólise nos adipócitos, inibe a proteólise e estimula a síntese proteica.

Efeitos farmacodinâmicos

Fiasp é uma formulação de insulina aspártico para administração às refeições na qual a adição de nicotinamida (vitamina B₃) resulta numa absorção inicial mais rápida de insulina em comparação com NovoRapid.

O início de ação ocorreu 5 minutos mais cedo e o tempo até à taxa máxima de perfusão de glicose foi 11 minutos mais cedo com Fiasp do que com NovoRapid. O efeito máximo de diminuição da glicose de Fiasp ocorreu entre 1 e 3 horas após a injeção. O efeito de diminuição da glicose durante os primeiros 30 minutos ($AUC_{GIR, 0-30 \text{ min}}$) foi de 51 mg/kg com Fiasp e de 29 mg/kg com NovoRapid (razão Fiasp/NovoRapid: 1,74 [1,47;2,10]_{95%CI}). O efeito de diminuição da glicose total e o efeito de diminuição da glicose máximo (GIR_{max}) foram comparáveis entre Fiasp e NovoRapid. Os efeitos de diminuição da glicose total e máximo de Fiasp aumentam em proporção linear ao aumento das doses dentro dos limites da dose terapêutica.

A duração da ação foi mais curta com Fiasp em comparação com a de NovoRapid e dura 3–5 horas.

A variabilidade diária nos doentes relativamente ao efeito de diminuição da glicose foi baixa em Fiasp tanto no efeito de diminuição da glicose inicial ($AUC_{GIR, 0-1 \text{ h}}$, CV~26%), total ($AUC_{GIR, 0-12 \text{ h}}$, CV~18%), como máximo (GIR_{max} , CV~19%).

Eficácia e segurança clínicas

Fiasp foi estudado em 2.068 doentes adultos aleatorizados com diabetes mellitus tipo 1 (1.143 doentes) e diabetes mellitus tipo 2 (925 doentes) em 3 ensaios de eficácia e segurança (18–26 semanas de tratamento).

Doentes com diabetes mellitus tipo 1

O efeito do tratamento com Fiasp no alcance de controlo glicémico foi avaliado quando administrado à refeição ou após a refeição. Quando administrado à refeição, Fiasp foi não-inferior a NovoRapid na redução da HbA_{1c} e a melhoria da HbA_{1c} foi estatisticamente significativa a favor de Fiasp. Quando administrado após a refeição, Fiasp alcançou uma redução da HbA_{1c} semelhante à de NovoRapid administrado à refeição (Quadro 3).

Quadro 3 Resultados de um ensaio clínico basal-bólus de 26 semanas em doentes com diabetes tipo 1

	Fiasp à refeição + insulina detemir	Fiasp após a refeição + insulina detemir	NovoRapid à refeição + insulina detemir
N	381	382	380
HbA_{1c} (%)			
Linha de base → Fim do ensaio	7,6 → 7,3	7,6 → 7,5	7,6 → 7,4
Varição ajustada desde a linha de base	-0,32	-0,13	-0,17
<i>Diferença de tratamento estimada</i>	<i>-0,15 [-0,23;-0,07]^{CE}</i>	<i>0,04 [-0,04;0,12]^{DP}</i>	
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Linha de base → Fim do ensaio	59,7 → 56,4	59,9 → 58,6	59,3 → 57,6
Varição ajustada desde a linha de base	-3,46	-1,37	-1,84
<i>Diferença de tratamento estimada</i>	<i>-1,62 [-2,50;-0,73]^{CE}</i>	<i>0,47 [-0,41;1,36]^{DP}</i>	
Aumento da glicose 2 horas após a refeição (mmol/l)^A			
Linha de base → Fim do ensaio	6,1 → 5,9	6,1 → 6,7	6,2 → 6,6
Varição ajustada da linha de base	-0,29	0,67	0,38
<i>Diferença de tratamento estimada</i>	<i>-0,67 [-1,29;-0,04]^{CE}</i>	<i>0,30 [-0,34;0,93]^{DP}</i>	
Aumento da glicose 1 hora após a refeição (mmol/l)^A			
Linha de base → Fim do ensaio	5,4 → 4,7	5,4 → 6,6	5,7 → 5,9
Varição ajustada da linha de base	-0,84	1,27	0,34
<i>Diferença de tratamento estimada</i>	<i>-1,18 [-1,65;-0,71]^{CE}</i>	<i>0,93 [-0,46;1,40]^{DP}</i>	
Peso corporal (kg)			
Linha de base → Fim do ensaio	78,6 → 79,2	80,5 → 81,2	80,2 → 80,7
Varição ajustada da linha de base	0,67	0,70	0,55
<i>Diferença de tratamento estimada</i>	<i>0,12 [-0,30;0,55]^C</i>	<i>0,16 [-0,27;0,58]^{DP}</i>	
Taxa observada de hipoglicemia grave ou confirmada pela glicose sanguínea (GS)^B por ano de exposição do doente (percentagem de doentes)	59,0 (92,7)	54,4 (95,0)	58,7 (97,4)

Os valores de Linha de base e de Fim do ensaio baseiam-se na média dos últimos valores disponíveis observados. O intervalo de confiança de 95% está indicado em ‘[]’

^A Teste com refeições

^B Hipoglicemia grave (episódio que exige a assistência de outra pessoa) ou hipoglicemia confirmada pela glicose sanguínea (GS), definida como episódios confirmados pela glicose plasmática < 3,1 mmol/l, independentemente dos sintomas

^C A diferença diz respeito a Fiasp à refeição – NovoRapid à refeição

^D A diferença diz respeito a Fiasp após a refeição – NovoRapid à refeição

^E Estatisticamente significativo a favor de Fiasp à refeição

33,3% dos doentes tratados com Fiasp à refeição alcançaram uma HbA_{1c} < 7% em comparação com 23,3% dos doentes tratados com Fiasp após a refeição e com 28,2% dos doentes tratados com NovoRapid à refeição. As probabilidades estimadas de alcançar uma HbA_{1c} < 7% foram significativamente maiores em termos estatísticos com Fiasp à refeição do que com NovoRapid à refeição (razão de probabilidades: 1,47 [1,02; 2,13]_{95%CI}). Não foi demonstrada uma diferença estatisticamente significativa entre Fiasp após a refeição e NovoRapid à refeição.

Fiasp administrado à refeição resultou num aumento significativamente menor de glicose 1 e 2 horas após a refeição em comparação com NovoRapid administrado à refeição. Quando administrado após a refeição, Fiasp resultou num maior aumento de glicose 1 hora após a refeição e num aumento de glicose comparável 2 horas após a refeição em relação a NovoRapid administrado à refeição (Quadro 3).

A dose média total de insulina em bólus no fim do ensaio foi semelhante para Fiasp à refeição, Fiasp após a refeição e NovoRapid à refeição (variação desde a linha de base até ao fim do ensaio: Fiasp à refeição: 0,33→0,39 unidades/kg/dia; Fiasp após a refeição: 0,35→0,39 unidades/kg/dia; e NovoRapid à refeição: 0,36→0,38 unidades/kg/dia). As variações na dose média total de insulina basal desde a linha de base até ao fim do ensaio foram comparáveis entre Fiasp à refeição (0,41→0,39 unidades/kg/dia), Fiasp após a refeição (0,43→0,42 unidades/kg/dia) e NovoRapid à refeição (0,43→0,43 unidades/kg/dia).

Doentes com diabetes mellitus tipo 2

Foi confirmada a não-inferioridade na redução da HbA_{1c} desde a linha de base até ao fim do ensaio em relação à obtida com NovoRapid (Quadro 4).

Quadro 4 Resultados de um ensaio clínico basal-bólus de 26 semanas em doentes com diabetes tipo 2

	Fiasp + insulina glargina	NovoRapid + insulina glargina
N	345	344
HbA_{1c} (%)		
Linha de base → Fim do ensaio	8,0 → 6,6	7,9 → 6,6
Variação ajustada desde a linha de base	-1,38	-1,36
<i>Diferença de tratamento estimada</i>		-0,02 [-0,15;0,10]
HbA_{1c} (mmol/mol)		
Linha de base → Fim do ensaio	63,5 → 49,0	62,7 → 48,6
Variação ajustada desde a linha de base	-15,10	-14,86
<i>Diferença de tratamento estimada</i>		-0,24 [-1,60;1,11]
Aumento da glicose 2 horas após a refeição (mmol/l)^A		
Linha de base → Fim do ensaio	7,6 → 4,6	7,3 → 4,9
Variação ajustada desde a linha de base	-3,24	-2,87
<i>Diferença de tratamento estimada</i>		-0,36 [-0,81;0,08]
Aumento da glicose 1 hora após a refeição (mmol/l)^A		
Linha de base → Fim do ensaio	6,0 → 4,1	5,9 → 4,6
Variação ajustada desde a linha de base	-2,14	-1,55
<i>Diferença de tratamento estimada</i>		-0,59 [-1,09;-0,09] ^c
Peso corporal (kg)		
Linha de base → Fim do ensaio	89,0 → 91,6	88,3 → 90,8

Varição ajustada desde a linha de base	2,68	2,67
<i>Diferença de tratamento estimada</i>		0,00 [-0,60;0,61]
Taxa observada de hipoglicemia grave ou confirmada pela glicose sanguínea (GS)^B por ano de exposição do doente (percentagem de doentes)	17,9 (76,8)	16,6 (73,3)
<i>Razão de taxa estimada</i>		1,09 [0,88;1,36]

Os valores de Linha de base e de Fim do ensaio baseiam-se na média dos últimos valores disponíveis observados. O intervalo de confiança de 95% está indicado em '[]'

^A Teste com refeições

^B Hipoglicemia grave (episódio que exige a assistência de outra pessoa) ou hipoglicemia confirmada pela glicose sanguínea (GS), definida como episódios confirmados pela glicose plasmática < 3,1 mmol/l, independentemente dos sintomas

^C Estatisticamente significativo a favor de Fiasp

A administração após a refeição não foi investigada em doentes com diabetes mellitus tipo 2.

74,8% dos doentes tratados com Fiasp alcançaram uma HbA_{1c} < 7% em comparação com 75,9% dos doentes tratados com NovoRapid. Não se verificou uma diferença estatisticamente significativa entre Fiasp e NovoRapid relativamente à probabilidade estimada de atingir uma HbA_{1c} < 7%.

A dose média total de insulina em bólus no fim do ensaio foi semelhante para Fiasp e NovoRapid (variação desde a linha de base até ao fim do ensaio: Fiasp: 0,21→0,49 unidades/kg/dia e NovoRapid: 0,21→0,51 unidades/kg/dia). As variações na dose média total de insulina basal desde a linha de base até ao fim do ensaio foram comparáveis para Fiasp (0,56→0,53 unidades/kg/dia) e NovoRapid (0,52→0,48 unidades/kg/dia).

Idosos

Nos três estudos clínicos controlados, 192 de 1.219 (16%) doentes com diabetes mellitus tipo 1 ou diabetes mellitus tipo 2 tratados com Fiasp tinham idade ≥ 65 anos e 24 de 1.219 (2%) tinham idade ≥ 75 anos. Não foram observadas diferenças gerais na segurança ou eficácia entre doentes idosos e doentes mais jovens.

Perfusão subcutânea contínua de insulina (CSII)

Um ensaio aleatorizado (2:1), com dupla ocultação, em grupos paralelos, controlado com fármaco ativo, com a duração de 6 semanas avaliou a compatibilidade de Fiasp e NovoRapid administrados com recurso ao sistema CSII em doentes adultos com diabetes tipo 1. Não se registaram episódios confirmados microscopicamente de oclusões do *kit* de perfusão nem no grupo Fiasp (N=25) nem no grupo NovoRapid (N=12). Dois doentes do grupo Fiasp comunicaram duas reações cada um, no local de perfusão, derivadas do tratamento.

Num ensaio cruzado com a duração de 2 semanas, Fiasp demonstrou um efeito maior de diminuição da glicose após a refeição depois de um teste com refeições padronizadas, relativamente ao efeito na glicose 1 e 2 horas após a refeição (diferença de tratamento: -0,50 mmol/l [-1,07; 0,07]_{95% CI} e -0,99 mmol/l [-1,95; -0,03]_{95% CI}), respetivamente, em comparação com NovoRapid num sistema CSII.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Fiasp é uma formulação de insulina aspártico para administração às refeições na qual a adição de nicotinamida (vitamina B₃) resulta numa absorção inicial mais rápida de insulina. A insulina foi detetada em circulação aproximadamente 4 minutos após a administração (Figura 1). O início da deteção foi duas vezes mais rápido (correspondente a 5 minutos mais cedo) e o tempo até 50% da concentração máxima foi 9 minutos mais curto com Fiasp em comparação com NovoRapid, com quatro vezes mais de insulina disponível durante os primeiros 15 minutos e com duas vezes mais de insulina disponível durante os primeiros 30 minutos.

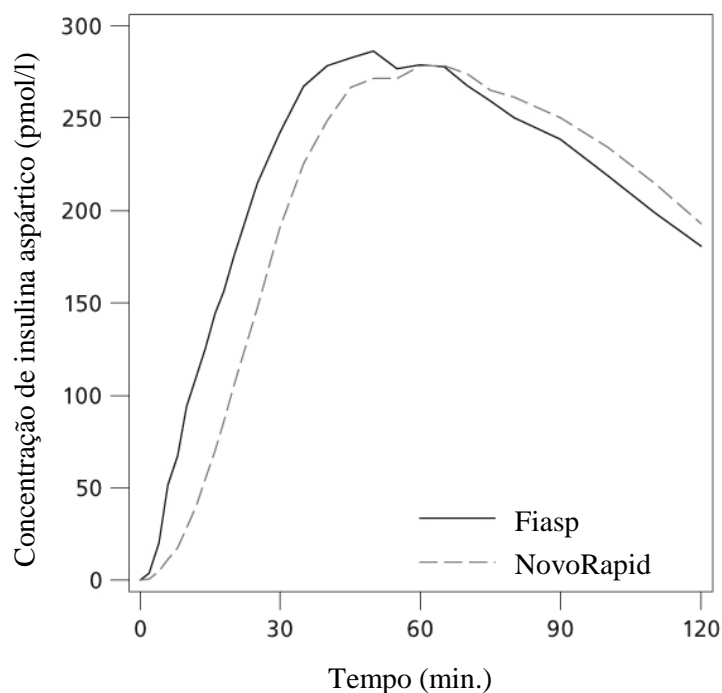


Figura 1 Perfil de insulina médio em doentes com diabetes tipo 1 após injeção subcutânea.

A exposição total à insulina foi comparável entre Fiasp e NovoRapid. A C_{max} média para uma dose de 0,2 unidades/kg de peso corporal é de 298 pmol/l e comparável a NovoRapid.

A exposição total e a concentração máxima de insulina aumentam proporcionalmente com o aumento da dose de Fiasp administrada por via subcutânea dentro dos limites da dose terapêutica.

A biodisponibilidade absoluta da insulina aspártico após a administração subcutânea de Fiasp no abdômen, na região deltoide e na coxa foi de aproximadamente 80%.

Após a administração de Fiasp, o rápido início de detecção mantém-se, independente do local da injeção. O tempo até à concentração máxima e a exposição total à insulina aspártico foram comparáveis entre o abdômen, parte superior do braço e na coxa. A exposição inicial à insulina e a concentração máxima foram comparáveis no caso do abdômen e na parte superior do braço, mas inferior no caso da coxa.

Perfusão subcutânea contínua de insulina (CSII)

O início da exposição com um sistema CSII (tempo até se alcançar a concentração máxima) foi de menos 26 minutos com Fiasp em comparação com NovoRapid, resultando em aproximadamente três vezes mais insulina disponível durante os primeiros 30 minutos (Figura 2).

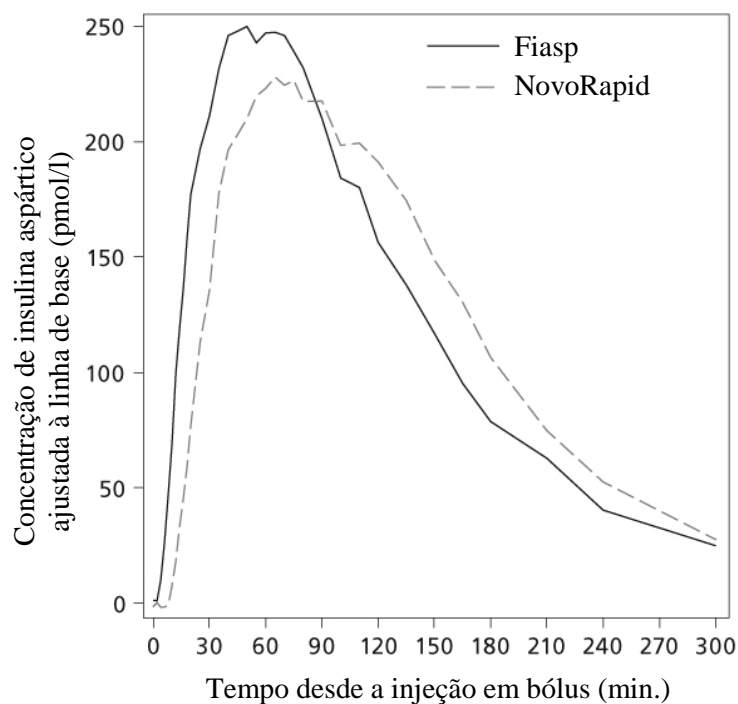


Figura 2 Perfis de insulina médios em doentes com diabetes tipo 1 num sistema CSII (0–5 horas) corrigidos para perfusão de insulina basal

Distribuição

A insulina aspártico apresenta uma baixa afinidade de ligação às proteínas plasmáticas (< 10%), semelhante ao que acontece com a insulina humana normal.

O volume de distribuição (V_d) após a administração intravenosa foi de 0,22 l/kg (p. ex., 15,4 l para um indivíduo de 70 kg), correspondente ao volume de líquido extracelular do organismo.

Biotransformação

A degradação da insulina aspártico é semelhante à da insulina humana; todos os metabolitos formados são inativos.

Eliminação

A semivida após administração subcutânea de Fiasp é de 57 minutos e comparável a NovoRapid.

A seguir à administração intravenosa de Fiasp, a depuração foi rápida (1,0 l/h/kg) e a semivida de eliminação foi de 10 minutos.

Populações especiais

Idosos

Em doentes idosos com diabetes tipo 1, Fiasp demonstrou um início mais rápido da exposição e uma exposição inicial à insulina mais elevada, enquanto manteve uma exposição total e uma concentração máxima semelhantes em comparação com NovoRapid.

A exposição total e a concentração máxima de insulina aspártico a seguir à administração de Fiasp foi 30% superior em indivíduos idosos em comparação com adultos mais jovens.

Género

O efeito do género na farmacocinética de Fiasp foi avaliado numa análise de vários estudos farmacocinéticos. Fiasp demonstrou um início rápido de exposição comparável e uma exposição

inicial à insulina maior, enquanto manteve uma exposição total e uma concentração máxima semelhantes em comparação com NovoRapid, tanto em doentes do sexo feminino como do sexo masculino com diabetes tipo 1.

A exposição inicial e máxima à insulina de Fiasp foi comparável em doentes do sexo feminino e do sexo masculino com diabetes tipo 1. No entanto, a exposição total à insulina foi maior em doentes do sexo feminino em comparação com doentes do sexo masculino com diabetes tipo 1.

Obesidade

A taxa de absorção inicial foi mais lenta com o aumento do IMC, enquanto a exposição total foi semelhante em diferentes níveis de IMC. Em comparação com NovoRapid, a influência do IMC na absorção foi menos pronunciada em Fiasp, conduzindo a uma exposição inicial relativamente superior.

Raça e etnia

O efeito da raça e da etnia (etnia Africana versus etnia Branca e etnia Hispânica versus não Hispânica) na exposição total à insulina de Fiasp baseou-se nos resultados de uma análise farmacocinética da população em doentes com diabetes tipo 1. Não foi encontrada qualquer diferença na exposição a Fiasp entre os grupos raciais e étnicos investigados.

Compromisso hepático

Foi realizado um estudo farmacocinético de dose única de insulina aspártico com NovoRapid em 24 indivíduos com compromisso da função hepática normal a grave. Em indivíduos com compromisso hepático, a taxa de absorção foi reduzida e mais variável.

Compromisso renal

Foi realizado um estudo farmacocinético de dose única de insulina aspártico com NovoRapid em 18 indivíduos com função renal normal a gravemente comprometida. Não se observou qualquer efeito aparente dos valores de depuração da creatina sobre a AUC, C_{max} , CL/F e T_{max} da insulina aspártico. Os dados em doentes com compromisso renal moderado e grave são limitados. Os doentes com compromisso renal que necessitam de diálise não foram investigados.

População pediátrica

Em crianças (6–11 anos) e adolescentes (12–18 anos), Fiasp demonstrou um início mais rápido da exposição e uma exposição inicial à insulina mais elevada, enquanto manteve uma exposição total e uma concentração máxima semelhantes em comparação com NovoRapid.

O início da exposição e a exposição inicial à insulina de Fiasp foi semelhante em crianças e adolescentes em comparação com os adultos. A exposição total de Fiasp foi mais baixa em crianças e adolescentes em comparação com adultos quando administrada uma dose de 0,2 unidades/kg de peso corporal, enquanto a concentração de insulina aspártico sérica máxima foi semelhante entre os grupos etários.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade e toxicidade reprodutiva após exposição à insulina aspártico. Nos testes *in vitro*, incluindo a ligação a locais recetores de insulina e IGF-1 e efeitos no crescimento das células, a insulina aspártico comportou-se de forma muito semelhante à insulina humana. Alguns estudos demonstraram também que a dissociação da ligação ao recetor de insulina da insulina aspártico é equivalente à insulina humana.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Fenol

Metacresol
Glicerol
Acetato de zinco
Fosfato dissódico dihidratado
Cloridrato de arginina
Nicotinamida (vitamina B₃)
Ácido clorídrico (para ajuste do pH)
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)
Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades

O medicamento não pode ser diluído ou misturado com outros medicamentos, exceto com fluidos de perfusão, conforme descrito na secção 4.2.

6.3 Prazo de validade

30 meses.

Fiasp 100 unidades/ml solução injetável em caneta pré-cheia

Após a primeira abertura ou quando transportado como sobresselente, este medicamento pode ser conservado durante um máximo de 4 semanas. No final deste período, a caneta deverá ser utilizada ou eliminada. Não conservar acima de 30°C. Pode ser conservado no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter a tampa da caneta colocada para proteger da luz.

Fiasp 100 unidades/ml solução injetável em cartucho

Após a primeira abertura ou quando transportado como sobresselente, este medicamento pode ser conservado durante um máximo de 4 semanas. No final deste período, o cartucho deverá ser utilizado ou eliminado. Não conservar acima de 30°C. Não refrigerar. Não congelar. Se o cartucho for transportado como sobresselente e não for usado, deverá ser mantido dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Fiasp 100 unidades/ml solução injetável em frasco para injetáveis

Após a primeira abertura, o medicamento pode ser conservado durante um máximo de 4 semanas. No final deste período, o frasco para injetáveis deverá ser utilizado ou eliminado. Não conservar acima de 30°C. Pode ser conservado no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

6.4 Precauções especiais de conservação

Fiasp 100 unidades/ml solução injetável em caneta pré-cheia

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter afastado do gerador de frio. Manter a tampa da caneta colocada para proteger da luz.

Fiasp 100 unidades/ml solução injetável em cartucho

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter afastado do gerador de frio. Manter o cartucho dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Fiasp 100 unidades/ml solução injetável em frasco para injetáveis

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter afastado do gerador de frio. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Após a primeira abertura ou quando transportado como sobresselente, ver secção 6.3.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Fiasp 100 unidades/ml solução injetável em caneta pré-cheia

Cartucho (vidro tipo 1) com um êmbolo (halobutilo) e uma rolha (halobutilo/poliisopreno) contido numa caneta pré-cheia descartável multidose de polipropileno, polioximetileno, policarbonato e acrilonitrilo-butadieno-estireno.

Cada caneta pré-cheia contém 3 ml de solução.

Embalagens com 1 (com e sem agulhas) caneta pré-cheia, 5 (sem agulhas) canetas pré-cheias e embalagem múltipla contendo 10 (2 embalagens de 5) (sem agulhas) canetas pré-cheias.

Fiasp 100 unidades/ml solução injetável em cartucho

Cartucho (vidro tipo 1), com um êmbolo (halobutilo) e uma rolha (halobutilo/poliisopreno) numa embalagem.

Cada cartucho contém 3 ml de solução.

Embalagens de 5 e 10 cartuchos.

Fiasp 100 unidades/ml solução injetável em frasco para injetáveis

Frasco para injetáveis (vidro tipo 1) fechado com um disco de borracha de halobutilo/poliisopreno e uma tampa protetora de plástico de forma a obter um frasco inviolável numa embalagem.

Cada frasco para injetáveis contém 10 ml de solução.

Embalagens de 1 frasco, 5 frascos para injetáveis e embalagem múltipla contendo 5 (5 embalagens de 1) frascos para injetáveis.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Fiasp não pode ser utilizado se a solução não tiver um aspeto límpido e incolor.

Fiasp que tiver sido congelado não pode ser utilizado.

O doente deverá eliminar a agulha após cada injeção.

Fiasp 100 unidades/ml solução injetável em caneta pré-cheia

As agulhas e as canetas pré-cheias não podem ser partilhadas. O cartucho não pode ser enchido novamente.

Em caso de emergência em doentes que já estejam a utilizar Fiasp (hospitalização ou mau funcionamento da caneta de administração de insulina), Fiasp pode ser retirado de uma caneta FlexTouch com uma seringa de insulina de 100U.

Fiasp 100 unidades/ml solução injetável em cartucho

As agulhas e os cartuchos não podem ser partilhados. O cartucho não pode ser enchido novamente.

Em caso de emergência nos atuais utilizadores de Fiasp (hospitalização ou mau funcionamento da caneta de administração de insulina), Fiasp pode ser retirado de um cartucho com uma seringa de insulina de 100U.

Fiasp 100 unidades/ml solução injetável em frasco para injetáveis

As agulhas e as seringas não podem ser partilhadas.

Fiasp pode ser utilizado numa bomba de perfusão (CSII) durante um período máximo de 9 dias, conforme descrito na secção 4.2 e no folheto informativo. Os tubos cujos materiais da superfície interna são feitos de polietileno ou poliolefina foram avaliados e considerados compatíveis com a utilização da bomba de perfusão.

Eliminação

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Novo Nordisk A/S

Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dinamarca

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: {DD de mês de AAAA}

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

{MM/AAAA}
{DD/MM/AAAA}
{DD de mês de AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

ANEXO II

- A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante da substância ativa de origem biológica

Novo Nordisk A/S
Hallas Alle
4400 Kalundborg
DINAMARCA

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsværd
DINAMARCA

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médica.

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

- Relatórios Periódicos de Segurança

Os requisitos para a apresentação de relatórios periódicos de segurança para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do nº7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

- Plano de Gestão do Risco (PGR)

O Titular de AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da Autorização de Introdução no Mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR devem ser acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significantes no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM EXTERIOR (Caneta pré-cheia (FlexTouch))

1. NOME DO MEDICAMENTO

Fiasp 100 unidades/ml solução injetável em caneta pré-cheia
Insulina aspártico

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma caneta pré-cheia contém 300 unidades de insulina aspártico em 3 ml de solução
1 ml de solução contém 100 unidades de insulina aspártico (equivalentes a 3,5 mg)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

fenol, metacresol, glicerol, acetato de zinco, fosfato dissódico dihidratado, cloridrato de arginina, nicotinamida (vitamina B₃), ácido clorídrico/hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

FlexTouch

1 x 3 ml

1 x 3 ml + 7 agulhas NovoFine Plus

1 x 3 ml + 7 agulhas NovoFine

1 x 3 ml + 7 agulhas NovoTwist

5 x 3 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

As agulhas não estão incluídas

Consultar o folheto informativo antes de utilizar

Via subcutânea ou intravenosa

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Utilizar somente soluções límpidas e incolores

Apenas para utilização individual

Concebida para ser utilizada com as agulhas descartáveis NovoFine Plus, NovoFine ou NovoTwist até 8 mm de comprimento

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

Durante a utilização: Utilizar no prazo de 4 semanas

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Antes da abertura inicial: Conservar no frigorífico. Não congelar

Durante a utilização: Pode ser conservado no frigorífico. Conservar a temperatura inferior a 30°C. Não congelar. Manter a tampa da caneta colocada para proteger da luz

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Eliminar a agulha após cada injeção

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/16/1160/001 1 caneta de 3 ml
EU/1/16/1160/002 1 caneta de 3 ml e 7 agulhas NovoFine Plus
EU/1/16/1160/003 1 caneta de 3 ml e 7 agulhas NovoFine
EU/1/16/1160/004 1 caneta de 3 ml e 7 agulhas NovoTwist
EU/1/16/1160/005 5 canetas de 3 ml

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Fiasp

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:

SN:

NN:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DA CANETA (Caneta pré-cheia (FlexTouch))

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Fiasp 100 unidades/ml solução injetável
Insulina aspártico
SC, IV

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

FlexTouch

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

3 ml

6. OUTROS

Novo Nordisk A/S

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM EXTERIOR DA EMBALAGEM MÚLTIPLA (Caneta pré-cheia (FlexTouch) – com *blue box*)

1. NOME DO MEDICAMENTO

Fiasp 100 unidades/ml solução injetável em caneta pré-cheia
insulina aspártico

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma caneta pré-cheia contém 300 unidades de insulina aspártico em 3 ml de solução
1 ml de solução contém 100 unidades de insulina aspártico (equivalente a 3,5 mg)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

fenol, metacresol, glicerol, acetato de zinco, fosfato dissódico dihidratado, cloridrato de arginina, nicotinamida (vitamina B₃), ácido clorídrico/hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

FlexTouch

Embalagem múltipla: 10 (2 embalagens de 5 x 3 ml)

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

As agulhas não estão incluídas

Consultar o folheto informativo antes de utilizar

Via subcutânea ou intravenosa

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Utilizar somente soluções límpidas e incolores

Apenas para utilização individual

Concebida para ser utilizada com as agulhas descartáveis NovoFine Plus, NovoFine ou NovoTwist até 8 mm de comprimento

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Durante a utilização: Utilizar no prazo de 4 semanas

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Antes da abertura inicial: Conservar no frigorífico. Não congelar

Durante a utilização: Pode ser conservado no frigorífico. Conservar a temperatura inferior a 30°C. Não congelar. Manter a tampa da caneta colocada para proteger da luz

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Eliminar a agulha após cada injeção

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/16/1160/006 10 canetas de 3 ml

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO A DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Fiasp

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:
SN:
NN:

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

EMBALAGEM EXTERIOR DA EMBALAGEM MÚLTIPLA (Caneta pré-cheia (FlexTouch) – sem *blue box*)

1. NOME DO MEDICAMENTO

Fiasp 100 unidades/ml solução injetável em caneta pré-cheia
Insulina aspártico

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Uma caneta pré-cheia contém 300 unidades de insulina aspártico em 3 ml de solução
1 ml de solução contém 100 unidades de insulina aspártico (equivalentes a 3,5 mg)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

fenol, metacresol, glicerol, acetato de zinco, fosfato dissódico dihidratado, cloridrato de arginina, nicotinamida (vitamina B₃), ácido clorídrico/hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável
FlexTouch

5 x 3 ml. Componente de uma embalagem múltipla, não pode ser vendido separadamente

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

As agulhas não estão incluídas
Consultar o folheto informativo antes de utilizar
Via subcutânea ou intravenosa

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Utilizar somente soluções límpidas e incolores
Apenas para utilização individual
Concebida para ser utilizada com as agulhas descartáveis NovoFine Plus, NovoFine ou NovoTwist até 8 mm de comprimento

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

Durante a utilização: Utilizar no prazo de 4 semanas

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Antes da abertura inicial: Conservar no frigorífico. Não congelar

Durante a utilização: Pode ser conservado no frigorífico. Conservar a temperatura inferior a 30°C. Não congelar. Manter a tampa da caneta colocada para proteger da luz

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Eliminar a agulha após cada injeção

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/16/1160/006 10 canetas de 3 ml

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Fiasp

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:
SN:
NN:

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR (Cartucho (Penfill))****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Fiasp 100 unidades/ml solução injetável em cartucho
Insulina aspártico

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Um cartucho contém 300 unidades de insulina aspártico em 3 ml de solução
1 ml de solução contém 100 unidades de insulina aspártico (equivalentes a 3,5 mg)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

fenol, metacresol, glicerol, acetato de zinco, fosfato dissódico dihidratado, cloridrato de arginina, nicotinamida (vitamina B₃), ácido clorídrico/hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

Penfill

5 x 3 ml

10 x 3 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar

Via subcutânea ou intravenosa

Concebido para ser utilizado com os sistemas de administração da Novo Nordisk

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Utilizar somente soluções límpidas e incolores

Apenas para utilização individual

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

Durante a utilização: Utilizar no prazo de 4 semanas

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Antes da abertura inicial: Conservar no frigorífico. Não congelar

Durante a utilização: Não refrigerar. Conservar a temperatura inferior a 30°C. Não congelar. Manter o cartucho dentro da embalagem exterior para proteger da luz

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Eliminar a agulha após cada injeção

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/16/1160/010 5 cartuchos de 3 ml
EU/1/16/1160/011 10 cartuchos de 3 ml

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Fiasp

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:
SN:
NN:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO INTERMÉDIO**

RÓTULO (Cartucho (Penfill))

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Fiasp 100 unidades/ml solução injetável
Insulina aspártico
SC, IV

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Penfill

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

3 ml

6. OUTROS

Novo Nordisk A/S

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR (FRASCO PARA INJETÁVEIS)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Fiasp 100 unidades/ml solução injetável em frasco para injetáveis
Insulina aspártico

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Um frasco para injetáveis contém 1.000 unidades de insulina aspártico em 10 ml de solução
1 ml de solução contém 100 unidades de insulina aspártico (equivalentes a 3,5 mg)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

fenol, metacresol, glicerol, acetato de zinco, fosfato dissódico dihidratado, cloridrato de arginina, nicotinamida (vitamina B₃), ácido clorídrico/hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

1 x 10 ml

5 x 10 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar
Via subcutânea ou intravenosa

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Utilizar somente se a solução tiver um aspeto límpido e incolor

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

Durante a utilização: Utilizar no prazo de 4 semanas

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Antes da abertura inicial: Conservar no frigorífico. Não congelar
Durante a utilização: Pode ser conservado no frigorífico. Conservar a temperatura inferior a 30°C. Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Eliminar a agulha após cada injeção

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/16/1160/007 1 frasco para injetáveis de 10 ml
EU/1/16/1160/008 5 frascos para injetáveis de 10 ml

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Fiasp

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:
SN:
NN:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO (FRASCO PARA INJETÁVEIS)

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Fiasp 100 unidades/ml solução injetável
Insulina aspártico
SC, IV

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

10 ml

6. OUTROS

Novo Nordisk A/S

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

RÓTULO EXTERIOR DA EMBALAGEM MÚLTIPLA (FRASCO PARA INJETÁVEIS – com *blue box*)

1. NOME DO MEDICAMENTO

Fiasp 100 unidades/ml solução injetável
Insulina aspártico

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Um frasco para injetáveis contém 1.000 unidades de insulina aspártico em 10 ml de solução
1 ml de solução contém 100 unidades de insulina aspártico (equivalentes a 3,5 mg)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

fenol, metacresol, glicerol, acetato de zinco, fosfato dissódico dihidratado, cloridrato de arginina, nicotinamida (vitamina B₃), ácido clorídrico/hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

Embalagem múltipla: 5 (5 embalagens de 1 x 10 ml)

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar
Via subcutânea ou intravenosa

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Utilizar somente soluções límpidas e incolores

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.
Durante a utilização: Utilizar no prazo de 4 semanas

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Antes da abertura inicial: Conservar no frigorífico. Não congelar

Durante a utilização: Pode ser conservado no frigorífico. Conservar a temperatura inferior a 30°C. Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Eliminar a agulha após cada injeção

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/16/1160/009 5 frascos para injetáveis de 10 ml

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Fiasp

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:
SN:
NN:

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR DA EMBALAGEM MÚLTIPLA (FRASCO PARA INJETÁVEIS
– sem *blue box*)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Fiasp 100 unidades/ml solução injetável em frasco para injetáveis
Insulina aspártico

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Um frasco para injetáveis contém 1.000 unidades de insulina aspártico em 10 ml de solução
1 ml de solução contém 100 unidades de insulina aspártico (equivalentes a 3,5 mg)

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

fenol, metacresol, glicerol, acetato de zinco, fosfato dissódico dihidratado, cloridrato de arginina, nicotinamida (vitamina B₃), ácido clorídrico/hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

1 x 10 ml.
Componente de uma embalagem múltipla, não pode ser vendido separadamente

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar
Via subcutânea ou intravenosa

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Utilizar somente soluções límpidas e incolores

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.
Durante a utilização: Utilizar no prazo de 4 semanas

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Antes da abertura inicial: Conservar no frigorífico. Não congelar
Durante a utilização: Pode ser conservado no frigorífico. Conservar a temperatura inferior a 30°C. Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Eliminar a agulha após cada injeção

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/16/1160/009 5 frascos para injetáveis de 10 ml

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Fiasp

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:
SN:
NN:

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Fiasp 100 unidades/ml solução injetável em caneta pré-cheia Insulina aspártico

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos secundários que tenha. Para saber como comunicar efeitos secundários, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Fiasp e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Fiasp
3. Como utilizar Fiasp
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Fiasp
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Fiasp e para que é utilizado

Fiasp é uma insulina para administração às refeições com um efeito de ação rápida de diminuição do nível de açúcar no sangue. Fiasp é uma solução injetável que contém insulina aspártico e é utilizada para tratar a diabetes mellitus em adultos. A diabetes é uma doença em que o seu corpo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue. O tratamento com Fiasp ajuda a prevenir as complicações da sua diabetes.

Fiasp deve ser injetado nos 2 minutos antes do início da refeição, podendo opcionalmente ser administrado até 20 minutos depois do início da refeição.

O efeito máximo deste medicamento é atingido entre 1 e 3 horas após a injeção e o efeito dura 3 a 5 horas.

Normalmente, este medicamento deve ser utilizado em associação com preparações de insulina de ação intermédia ou de ação prolongada.

Este medicamento pode, ainda, ser utilizado para perfusão contínua num sistema de bomba.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Fiasp

Não utilize Fiasp

- se tem alergia à insulina aspártico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Fiasp. Tenha especial atenção ao seguinte:

- Nível baixo de açúcar no sangue (hipoglicemia) - Se o seu nível de açúcar no sangue estiver muito baixo, siga as orientações para a situação de nível baixo de açúcar no sangue na secção 4 'Efeitos secundários possíveis'. Fiasp começa a diminuir o nível de açúcar no sangue mais rapidamente em comparação com outras insulinas para administração às refeições. Se ocorrer hipoglicemia, esta poderá ocorrer mais precocemente após a injeção com Fiasp.
- Nível alto de açúcar no sangue (hiperglicemia) - Se o seu nível de açúcar no sangue estiver demasiado alto, siga as orientações para a situação de nível alto de açúcar no sangue na secção 4 'Efeitos secundários possíveis'.
- Mudança de outras insulinas - Se mudar de outra insulina, a dose pode ter de ser alterada.
- Pioglitazona usada com insulina - Pode aumentar o risco de insuficiência cardíaca, ver abaixo 'Outros medicamentos e Fiasp'.
- Perturbações da visão – As melhorias rápidas do controlo do açúcar no sangue podem levar a um agravamento temporário das afeções oculares da diabetes.
- Dor devida a lesão dos nervos - Se o seu nível de açúcar no sangue melhorar muito rapidamente, pode ocorrer dor associada ao nervo, sendo, geralmente, temporária.
- Articulações inchadas - Quando utilizar o seu medicamento pela primeira vez, o seu corpo poderá fazer uma retenção de líquidos superior ao necessário. Esta situação provoca inchaço nos tornozelos e noutras articulações. Geralmente, é uma situação que dura pouco tempo.

Se tiver problemas de visão, veja a secção 3 'Como utilizar Fiasp'.

Algumas situações e atividades podem afetar as suas necessidades de insulina. Fale com o seu médico:

- se tiver problemas de rins ou de fígado, ou com as glândulas suprarrenais, hipófise ou tiroide.
- se fizer mais exercício físico do que é habitual ou se pretende alterar o tipo de alimentação, uma vez que estas situações podem alterar o seu nível de açúcar no sangue.
- se estiver doente, continue a tomar a sua insulina e consulte o seu médico.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser administrado a crianças ou adolescentes, uma vez que não existe experiência com o medicamento em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Fiasp

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Alguns medicamentos afetam o seu nível de açúcar no sangue - o que pode implicar a alteração da sua dose de insulina.

Abaixo encontra-se uma lista dos medicamentos que mais frequentemente podem afetar o seu tratamento com insulina.

O seu nível de açúcar no sangue pode baixar (hipoglicemia) se tomar:

- outros medicamentos para o tratamento da diabetes (orais e injetáveis)
- sulfonamidas - para tratamento de infeções
- esteroides anabolizantes -tais como a testosterona
- bloqueadores beta - p. ex. para tratamento da tensão arterial elevada ou angina. Tornam mais difícil o reconhecimento dos sinais de aviso de um nível baixo de açúcar no sangue (ver secção 4 'Sinais de aviso de um nível baixo de açúcar no sangue')
- ácido acetilsalicílico (e outros salicilatos) - para tratamento da dor e febre ligeira
- inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) - para tratamento da depressão
- inibidores do enzima de conversão da angiotensina (IECAs) - utilizados para tratar certas doenças cardíacas ou a tensão arterial elevada.

O seu nível de açúcar no sangue pode subir (hiperglicemia) se tomar:

- danazol - para a endometriose
- contraceptivos orais (comprimidos para o controlo da natalidade)
- hormonas da tiroide - para tratamento de distúrbios da tiroide
- hormona do crescimento - para tratamento da deficiência da hormona do crescimento
- glucocorticoides, tais como a 'cortisona' - para tratamento da inflamação

- simpaticomiméticos, tais como epinefrina (adrenalina), salbutamol ou terbutalina - para tratamento da asma
- tiazidas - para tratamento da tensão arterial elevada ou se o seu corpo estiver a reter demasiada água (retenção de líquidos).

Octreótido e lanreótido - utilizados para tratar uma doença rara envolvendo um excesso de hormona do crescimento (acromegalia). Podem aumentar ou diminuir o seu nível de açúcar no sangue.

Pioglitazona - medicamento antidiabético oral utilizado para tratar a diabetes tipo 2. Alguns doentes com diabetes tipo 2 de longa duração e com doença cardíaca ou antecedente de acidente vascular cerebral, que foram tratados com pioglitazona e insulina, desenvolveram insuficiência cardíaca. Informe o seu médico imediatamente, se sentir sinais de insuficiência cardíaca, tais como falta de ar involuntar, rápido aumento de peso ou inchaço localizado (edema).

Se qualquer das situações acima se aplicar ao seu caso (ou em caso de dúvida), fale com o seu médico ou farmacêutico.

Fiasp com álcool

Se beber bebidas alcoólicas, as suas necessidades de insulina podem mudar, uma vez que o seu nível de açúcar no sangue pode aumentar ou diminuir. Assim, é aconselhável que verifique o seu nível de açúcar no sangue mais frequentemente do que o habitual.

Gravidez e amamentação

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. A sua dose de insulina pode ter de ser alterada durante a gravidez e após o parto. É necessário um controlo cuidadoso da sua diabetes durante a gravidez. Evitar um nível baixo de açúcar no sangue (hipoglicemia) é particularmente importante para a saúde do bebé.

Não há restrições para o tratamento com Fiasp durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Níveis baixos de açúcar no sangue podem afetar a sua capacidade de condução de veículos ou de utilização de ferramentas ou máquinas. Se o seu nível de açúcar no sangue for baixo, a sua capacidade de concentração ou reação pode estar afetada. Deste modo, poderá colocar-se a si próprio ou a outras pessoas em perigo. Pergunte ao seu médico se pode conduzir, caso:

- tenha frequentemente um nível baixo de açúcar no sangue
- tenha dificuldade em reconhecer um nível baixo de açúcar no sangue.

Informações importantes sobre alguns componentes de Fiasp

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose. O que significa que este medicamento é, basicamente, 'isento de sódio'.

3. Como utilizar Fiasp

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Se for invisual ou tiver problemas de visão e não puder ver o marcador de doses na caneta, não utilize esta caneta sem ajuda. Obtenha ajuda junto de uma pessoa com boa visão e que saiba utilizar a caneta pré-cheia FlexTouch.

A caneta pré-cheia pode fornecer uma dose de 1-80 unidades numa injeção com aumentos de 1 unidade.

Quando utilizar Fiasp

Fiasp é uma insulina para administração às refeições.

Fiasp deve ser injetado nos 2 minutos antes do início da refeição, podendo opcionalmente ser administrado até 20 minutos depois do início da refeição.

O efeito máximo deste medicamento é atingido entre 1 e 3 horas após a injeção e o efeito dura 3 a 5 horas.

Dose de Fiasp

Dose para diabetes tipo 1 e tipo 2

O seu médico irá decidir consigo:

- a quantidade de Fiasp que irá necessitar em cada refeição
- quando deverá verificar o seu nível de açúcar no sangue e se é necessária uma dose maior ou menor.

Se pretender alterar a sua dieta habitual, fale primeiro com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro, uma vez que a alteração da dieta poderá alterar as suas necessidades de insulina.

Caso esteja a utilizar outros medicamentos, pergunte ao seu médico se é necessário ajustar o seu tratamento.

Ajuste da dose para diabetes tipo 2

A dose diária deve basear-se no seu nível de açúcar no sangue às refeições e ao deitar no dia anterior.

- Antes do pequeno-almoço - a dose deve ser ajustada de acordo com o nível de açúcar no sangue antes do almoço do dia anterior.
- Antes do almoço - a dose deve ser ajustada de acordo com o nível de açúcar no sangue antes do jantar do dia anterior.
- Antes do jantar - a dose deve ser ajustada de acordo com o nível de açúcar no sangue ao deitar no dia anterior.

Quadro 1 Ajuste da dose		
Açúcar no sangue às refeições ou ao deitar		Ajuste da dose
mmol/l	mg/dl	
menos de 4,0	menos de 71	Reduzir a dose em 1 unidade
4,0–6,0	71–108	Sem ajuste da dose
mais de 6,0	mais de 108	Aumentar a dose em 1 unidade

Utilização em doentes idosos (65 anos de idade ou mais)

Este medicamento pode ser utilizado em doentes idosos. Fale com o seu médico sobre alterações na sua dose.

Se tiver problemas de rins ou de fígado

Se tiver problemas de rins ou de fígado poderá ser necessário verificar o seu nível de açúcar no sangue mais frequentemente. Fale com o seu médico sobre alterações na sua dose.

Injetar Fiasp

Este medicamento destina-se a ser administrado por injeção sob a pele (injeção subcutânea).

Antes de utilizar Fiasp pela primeira vez, o seu médico ou enfermeiro irá mostrar-lhe como utilizar a caneta pré-cheia.

Onde administrar a injeção

- Os melhores pontos para injetar são a barriga ao nível da cintura (abdómen) ou a parte superior dos braços.
- Não injete numa veia ou num músculo.
- Mude o local dentro da área que usa para se injetar todos os dias para reduzir o risco de desenvolver alterações sob a pele (ver secção 4).

Não utilize Fiasp

- se a caneta estiver danificada ou não tiver sido conservada corretamente (ver secção 5 ‘Como conservar Fiasp’).
- se a insulina não tiver um aspeto límpido (p. ex., turva) e incolor.

As instruções detalhadas de utilização estão descritas no verso deste folheto.

Se utilizar mais Fiasp do que deveria

Se utilizar demasiada insulina, o seu nível de açúcar no sangue pode ficar demasiado baixo (hipoglicemia), ver aviso na secção 4, em ‘Nível baixo de açúcar no sangue’.

Caso se tenha esquecido de utilizar Fiasp

Se se esquecer de utilizar a sua insulina, o seu nível de açúcar no sangue pode ficar demasiado alto (hiperglicemia). Ver secção 4 em ‘Nível alto de açúcar no sangue’.

Três passos simples para evitar um nível baixo ou alto de açúcar no sangue são:

- Tenha sempre consigo uma caneta sobresselente para o caso de perder ou danificar a sua caneta.
- Traga sempre consigo algo que mostre que tem diabetes.
- Traga sempre consigo produtos que contenham açúcar. Ver secção 4, em “O que fazer se tiver um nível baixo de açúcar no sangue”.

Se parar de utilizar Fiasp

Não pare de utilizar a sua insulina sem falar com o seu médico. Se parar de utilizar a sua insulina, esta situação poderá levar a um nível muito alto de açúcar no sangue (hiperglicemia grave) e a cetoacidose (um problema que consiste no excesso de ácido no sangue, que é potencialmente letal). Ver sintomas e indicações na secção 4, em ‘Nível alto de açúcar no sangue’.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

O nível baixo de açúcar no sangue (hipoglicemia) é muito frequente com o tratamento com insulina (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas). Esta situação pode ser muito grave. Se o seu nível de açúcar no sangue ficar demasiado baixo, pode ficar inconsciente. A hipoglicemia grave pode causar lesões cerebrais e pode pôr a sua vida em perigo. Se tiver sintomas de um nível baixo de açúcar no sangue, tome medidas para aumentar o seu nível de açúcar no sangue **imediatamente**. Ver abaixo aviso em ‘Nível baixo de açúcar no sangue’.

Se tiver uma reação alérgica grave à insulina ou a qualquer um dos componentes de Fiasp, pare de utilizar este medicamento e contacte o serviço de emergência médica imediatamente.

Os sinais de uma reação alérgica grave podem incluir:

- as reações locais (p. ex. erupção na pele, vermelhidão e comichão) espalharem-se por outras partes do corpo
- deixar de se sentir bem subitamente e começar a transpirar
- começar a sentir-se maldisposto (vómitos)
- sentir dificuldade em respirar
- ter um batimento rápido do coração ou sentir tonturas.

Reações alérgicas, tais como erupção na pele generalizada e inchaço da cara, podem ocorrer. Estas são pouco frequentes e podem afetar até 1 em 100 pessoas. Consulte um médico se os sintomas piorarem ou se não sentir melhorias em poucas semanas.

Outros efeitos secundários incluem:

Frequentes (*podem afetar até 1 em 10 pessoas*)

Reação no local de administração: Podem ocorrer reações no local da injeção. Os sinais podem incluir: erupção na pele, vermelhidão, inflamação, nódoa negra e comichão. As reações normalmente desaparecem após alguns dias.

Reações cutâneas: Podem ocorrer sinais de alergia na pele, tais como eczema, erupção na pele, comichão, urticária e dermatite.

Pouco frequentes (*podem afetar até 1 em 100 pessoas*)

Alterações sob a pele no local da injeção (lipodistrofia): O tecido adiposo sob a pele poderá atrofiar (lipoatrofia) ou aumentar de espessura (lipohipertrofia). A alteração do local de cada injeção poderá ajudar a reduzir o risco de desenvolver estas alterações na pele. Se notar alterações na pele, informe o seu médico ou enfermeiro. Se continuar a administrar a injeção no mesmo local, estas reações podem agravar-se ainda mais e afetar a quantidade de medicamento absorvida pelo seu corpo.

Efeitos gerais do tratamento com insulina, incluindo Fiasp

- **Nível baixo de açúcar no sangue (hipoglicemia)** (muito frequente)

Pode ocorrer um nível baixo de açúcar no sangue se:

Beber álcool; utilizar demasiada insulina; fazer mais exercício do que o habitual; comer muito pouco ou falhar uma refeição.

Sinais de aviso de um nível baixo de açúcar no sangue – podem surgir rapidamente:

- Dor de cabeça
- fala lenta e arrastada
- batimento rápido do coração
- suores frios
- pele fria e pálida
- sensação de má disposição
- sensação de muita fome
- tremores ou sensação de nervosismo ou inquietação
- sensação invulgar de cansaço, fraqueza e sonolência
- sensação de desorientação
- dificuldades de concentração
- alterações temporárias na visão.

O que fazer se tiver um nível baixo de açúcar no sangue

- Se estiver consciente, trate o seu nível baixo de açúcar no sangue imediatamente com 15-20 g de hidratos de carbono de absorção rápida: coma alguns rebuçados ou um lanche muito açucarado, como sumo de fruta, doces ou bolachas (traga sempre consigo alguns rebuçados ou lanches muito açucarados, para estar prevenido).
- É recomendado que volte a medir os níveis de açúcar no sangue passados 15-20 minutos e que volte a fazer o tratamento com hidratos de carbono se o seu nível de açúcar no sangue continuar inferior a 4 mmol/l.
- Aguarde até os sintomas de nível baixo de açúcar no sangue desaparecerem ou até o nível de açúcar no sangue estabilizar. Em seguida, continue o tratamento com insulina como habitualmente.

O que as outras pessoas precisam de fazer se desmaiarem

Informe todas as pessoas com quem convive de que tem diabetes. Informe-as acerca do que pode acontecer se o seu nível de açúcar no sangue ficar demasiado baixo, incluindo o risco de desmaiar.

Informe as pessoas de que se desmaiarem, devem:

- virá-lo de lado para evitar que sufocasse
- pedir ajuda médica imediatamente
- **não** lhe dar nada para comer ou beber, uma vez que poderá sufocar.

Pode recuperar mais rapidamente do estado de inconsciência se lhe for administrada uma injeção de glucagom. Esta injeção apenas poderá ser administrada por alguém que saiba como utilizar o produto.

- Se lhe for injetado glucagom irá precisar de açúcar ou um alimento açucarado logo que recupere a consciência.
- Se não responder a uma injeção de glucagom, terá de receber tratamento num hospital.

Se a situação grave de baixo nível de açúcar no sangue não for tratada durante muito tempo, poderá causar uma lesão cerebral. Esta lesão poderá ser de curta ou longa duração. Poderá mesmo provocar a morte.

Fale com o seu médico se:

- o seu nível de açúcar no sangue ficou tão baixo que o levou a desmaiar
- lhe tiver sido administrada uma injeção de glucagom
- recentemente teve algumas vezes um nível de açúcar no sangue demasiado baixo.

Poderá ser necessário alterar a dose ou a hora de administração das suas injeções de insulina, os alimentos ou o exercício físico.

- **Nível alto de açúcar no sangue (hiperglicemia)** frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Pode ocorrer um nível alto de açúcar no sangue se:

Comer mais ou fazer menos exercício do que o habitual; beber álcool; tiver uma infeção ou febre; não tiver administrado insulina suficiente; administrar repetidamente menos insulina do que aquela de que necessita; esquecer-se de administrar insulina ou parar a administração de insulina.

Sinais de aviso de um nível alto de açúcar no sangue – de um modo geral, surgem gradualmente:

- Vermelhidão
- pele seca
- sensação de sonolência ou cansaço
- boca seca
- hálito com cheiro a fruta (acetona)
- aumento da frequência urinária
- sensação de sede
- perda de apetite
- sensação ou estado de má disposição (náuseas ou vômitos).

Estes podem ser sinais de um problema muito grave chamado cetoacidose. Trata-se da acumulação de ácidos no sangue, dado que o sangue está a decompor gordura em vez de açúcar. Caso não seja tratada, esta situação pode conduzir a coma diabético e, eventualmente, à morte.

O que fazer se tiver um nível alto de açúcar no sangue

- Teste o seu nível de açúcar no sangue.
- Administre uma dose ajustada de insulina, caso tenha recebido formação sobre como fazê-lo.
- Controle a presença de corpos cetónicos na urina.
- Se tiver cetonas, procure ajuda médica imediatamente.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Fiasp

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior após 'VAL'. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Antes da primeira utilização:

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter afastado do gerador de frio. Manter a tampa da caneta colocada para proteger da luz.

Após a primeira abertura ou quando transportado como sobresselente: Pode transportar a sua caneta pré-cheia (FlexTouch) consigo e mantê-la à temperatura ambiente (não superior a 30°C) ou num frigorífico (2°C – 8°C) durante um máximo de 4 semanas. Mantenha sempre a tampa da caneta colocada quando não estiver a utilizá-la para a proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fiasp

- A substância ativa é a insulina aspártico. 1 ml de solução contém 100 unidades de insulina aspártico. Uma caneta pré-cheia contém 300 unidades de insulina aspártico em 3 ml de solução.
- Os outros componentes são fenol, metacresol, glicerol, acetato de zinco, fosfato dissódico dihidratado, cloridrato de arginina, nicotinamida (vitamina B₃), ácido clorídrico (para ajuste do pH), hidróxido de sódio (para ajuste do pH) (ver final da secção 2, em 'Informações importantes sobre alguns componentes de Fiasp') e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Fiasp e conteúdo da embalagem

Fiasp apresenta-se como uma solução injetável límpida, incolor e aquosa, em caneta pré-cheia.

Embalagens de 1, 5 ou embalagem múltipla com 2 x 5 canetas pré-cheias de 3 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Agora vire a página para obter informações sobre a utilização da sua FlexTouch.

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Instruções sobre como utilizar Fiasp FlexTouch

Leia atentamente estas instruções antes de utilizar a sua caneta pré-cheia FlexTouch. Se não seguir cuidadosamente as instruções, pode administrar insulina a mais ou a menos, o que pode levar a um nível de açúcar no sangue alto ou baixo.

Não utilize a caneta sem ter recebido formação adequada por parte do seu médico ou enfermeiro. Comece por verificar a sua caneta para **se certificar de que contém Fiasp 100 unidades/ml** e, em seguida, observe as ilustrações abaixo para ficar a conhecer os diferentes elementos que fazem parte da sua caneta e da agulha.

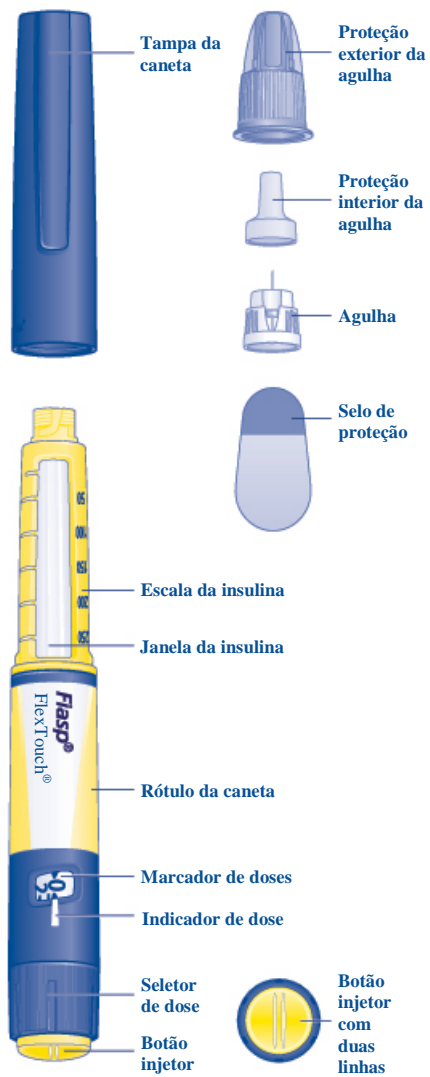
Se for invisual ou tiver alterações da visão e não puder ver o marcador de doses na caneta, não utilize esta caneta sem ajuda. Obtenha ajuda junto de uma pessoa com boa visão, com formação para utilizar a caneta pré-cheia FlexTouch.

A sua caneta é uma caneta pré-cheia de insulina com um sistema de marcação de dose que contém 300 unidades de insulina. Pode seleccionar um **máximo de 80 unidades por dose, com aumentos de 1 unidade**. A sua caneta foi concebida para ser utilizada com agulhas descartáveis de utilização única NovoTwist, NovoFine ou NovoFine Plus até 8 mm de comprimento. As agulhas não estão incluídas na embalagem.

Informações importantes

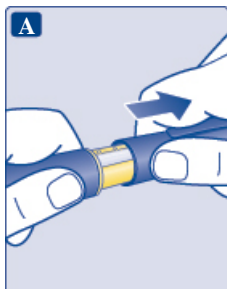
Tenha em especial atenção as seguintes instruções, uma vez que são importantes para a utilização correta da caneta.

Fiasp caneta pré-cheia e agulha (exemplo) (FlexTouch)

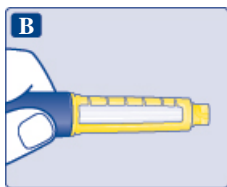


1 Preparação da sua caneta com uma agulha nova

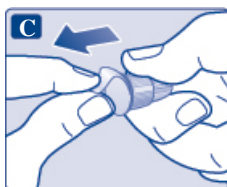
- **Verifique o nome e a dosagem no rótulo da sua caneta**, para se certificar de que contém Fiasp 100 unidades/ml. Esta verificação é particularmente importante se tomar mais do que um tipo de insulina. Se tomar a insulina errada, o seu nível de açúcar no sangue pode ficar demasiado alto ou demasiado baixo.
- **Retire a tampa da caneta.**



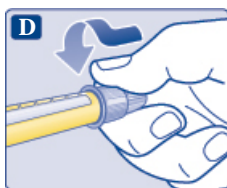
- **Verifique se a insulina da caneta tem um aspeto límpido e incolor.** Observe através da janela da insulina. Se a insulina tiver um aspeto turvo, não utilize a caneta.



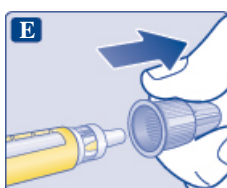
- **Pegue numa agulha nova** e retire o selo de proteção.



- **Coloque a agulha a direito na caneta. Enrosque até estar firmemente colocada.**



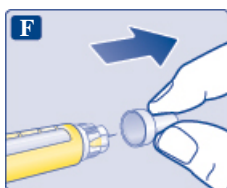
- **Retire a proteção exterior da agulha e guarde-a para a usar posteriormente.** Irá necessitar da proteção exterior após a injeção, para retirar a agulha da caneta em segurança.



- **Retire a proteção interior da agulha e deite-a fora.** Se tentar colocá-la de novo pode picar-se ou ferir-se acidentalmente com a agulha.

Pode aparecer uma gota de insulina na ponta da agulha. É normal que isto aconteça, mas continua a ser necessário verificar o fluxo da insulina.

Coloque uma agulha nova na sua caneta somente quando estiver preparado para administrar a sua injeção.



- ⚠ Utilize sempre uma agulha nova em cada injeção.**
Deste modo, reduz o risco de contaminação, infeções, fugas de insulina, entupimento das agulhas e administração de doses incorretas.
- ⚠ Nunca utilize uma agulha dobrada ou danificada.**

2 Verificação do fluxo de insulina

- **Verifique sempre o fluxo de insulina antes de começar.**
Deste modo, certifique-se de que recebe a dose completa de insulina.
- Rode o seletor de dose de forma a **selecionar 2 unidades.** **Certifique-se de que o marcador de doses mostra 2.**



- Segure a caneta com a agulha virada para cima.
Bata levemente algumas vezes na parte de cima da caneta, para fazer com que eventuais bolhas de ar subam para o topo.



- **Pressione e mantenha pressionado o botão injetor** até o marcador de doses voltar a 0. O número 0 tem de ficar alinhado com o indicador de dose. Deve aparecer uma gota de insulina na ponta da agulha.



Poderá permanecer na ponta da agulha uma pequena bolha de ar, mas não será injetada.

Se não aparecer qualquer gota, repita os passos 2A a 2C até ao máximo de 6 vezes. Se continuar a não aparecer qualquer gota, troque a agulha e repita os passos 2A a 2C uma vez mais.

Se mesmo assim continuar a não aparecer uma gota de insulina, deite a caneta fora e utilize uma nova.

⚠ Certifique-se sempre de que aparece uma gota na ponta da agulha antes de injetar a insulina. Este procedimento garante que a solução está a fluir adequadamente.

Se não aparecer qualquer gota, não será injetada insulina, mesmo que o marcador de doses se mova. Esta situação pode indicar que a agulha está entupida ou danificada.

⚠ Verifique sempre o fluxo de insulina antes da injeção. Se não verificar o fluxo, pode administrar pouca ou mesmo nenhuma insulina. Esta situação pode levar a um nível de açúcar no sangue alto.

3 Seleção da dose

- **Certifique-se de que o marcador de doses mostra 0 antes de começar.**
O número 0 tem de ficar alinhado com o indicador de dose.
- **Rode o seletor de dose para selecionar a dose de que necessita**, de acordo com as instruções do seu médico ou enfermeiro.

Se selecionar uma dose errada, pode rodar o seletor de dose para a frente ou para trás até marcar a dose correta.

A caneta pode marcar um máximo de 80 unidades.



O seletor de dose permite selecionar o número de unidades. Apenas o marcador de doses e o indicador de dose irão mostrar a quantidade de unidades que seleciona por dose.

Pode selecionar até 80 unidades por dose. Quando a sua caneta contém menos de 80 unidades, o marcador de doses pára no número de unidades que resta na caneta.

⚠ Utilize sempre o marcador de doses e o indicador de dose para verificar a quantidade de unidades que selecionou antes de injetar a insulina.

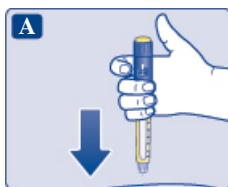
Não conte os cliques da caneta para marcar a dose. Se selecionar e injetar uma dose errada, o seu nível de açúcar no sangue pode ficar demasiado alto ou demasiado baixo.

Não utilize a escala da insulina, uma vez que mostra apenas a quantidade aproximada de insulina que resta na sua caneta.

O seletor de dose emite um clique diferente ao rodar para a frente, para trás ou ao ultrapassar o número de unidades restante.

4 Injeção

- **Introduza a agulha sob a pele** tal como o seu médico ou enfermeiro lhe mostrou.
- **Certifique-se de que consegue ver o marcador de doses.**
Não toque no marcador de doses com os seus dedos. Poderia interromper a injeção.



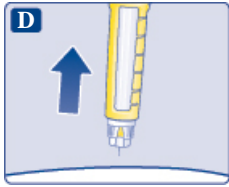
- **Pressione e mantenha pressionado o botão injetor até o marcador de doses mostrar 0.**
O número 0 tem de ficar alinhado com o indicador de dose. Nesse momento, poderá ouvir ou sentir um clique.



- **Mantenha a agulha na pele depois** de o marcador de doses voltar a 0 e **conte lentamente até 6.**
- Se a agulha for retirada mais cedo, poderá observar um fluxo de insulina a sair pela ponta da agulha. Se for esse o caso, não será administrada a dose completa e deverá verificar o seu nível de açúcar no sangue mais frequentemente.



- **Retire a agulha da pele.** Se surgir sangue no local da injeção, pressione ligeiramente durante alguns minutos para parar o sangramento. Não esfregue a área.



Poderá ver uma gota de insulina na ponta da agulha após a injeção. Isto é normal e não afeta a sua dose.

- ⚠ **Verifique sempre o marcador de doses para saber a quantidade de unidades que injeta.** Pressione o botão injetor até o marcador de doses mostrar 0. Se o marcador de doses não voltar a 0, a dose completa não foi administrada, o que pode provocar um nível de açúcar no sangue alto.

Como identificar uma agulha entupida ou danificada?

- Se não aparecer 0 no marcador de doses depois de pressionar continuamente o botão injetor, poderá estar a utilizar uma agulha entupida ou danificada.
- Neste caso - **não** recebeu **qualquer** medicamento - apesar de o marcador de doses se ter movido da dose que marcou inicialmente.

Como agir caso uma agulha esteja entupida?

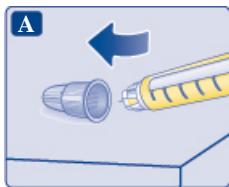
Remova a agulha conforme descrito na secção 5 e repita todos os passos desde a secção 1: Prepare a sua caneta com uma agulha nova. Certifique-se de que seleciona a dose completa de que necessita.

Nunca toque no marcador de doses quando injetar.

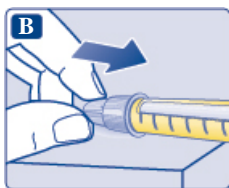
Esta situação pode interromper a injeção.

5 Após a injeção

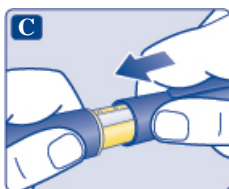
- **Insira a ponta da agulha na proteção exterior da agulha** sobre uma superfície plana, sem tocar na agulha nem na proteção exterior.



- Quando a agulha estiver tapada, **empurre completamente e com cuidado a proteção exterior da agulha.**
- **Desenrosque a agulha** e elimine-a de acordo com as instruções do seu médico, enfermeiro, farmacêutico ou das autoridades locais.



- **Coloque a tampa da caneta na sua caneta** após cada utilização para proteger a insulina da luz.



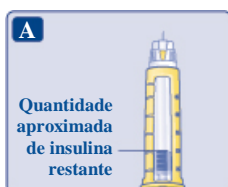
Elimine sempre a agulha após cada injeção. Deste modo, reduz o risco de contaminação, infecções, fugas de insulina, entupimento das agulhas e administração de doses incorretas. Se a agulha estiver entupida, **não** será injetada qualquer insulina.

Quando a caneta estiver vazia, deite-a fora **sem** a agulha colocada, conforme as instruções do seu médico, enfermeiro, farmacêutico ou das autoridades locais.

- ⚠** **Nunca tente voltar a colocar a proteção interior da agulha.** Poderá picar-se ou ferir-se com a agulha.
- ⚠** **Retire sempre a agulha da caneta após cada injeção** e guarde a sua caneta sem a agulha colocada. Deste modo, reduz o risco de contaminação, infecções, fugas de insulina, entupimento das agulhas e administração de doses incorretas.

6 Qual a quantidade de insulina que resta?

- A **escala da insulina** mostra a quantidade **aproximada** de insulina que resta na sua caneta.



- Para verificar com precisão a quantidade de insulina que resta**, utilize o marcador de doses: Rode o seletor de dose **até o marcador de doses parar**. Se mostrar **80, restam, pelo menos, 80** unidades na caneta. Se mostrar **menos de 80**, o número mostrado corresponde ao número de unidades que resta na sua caneta.



- Rode o seletor de dose para trás até o marcador de doses mostrar 0.
- Se necessitar de uma quantidade de insulina superior às unidades que restam na sua caneta, pode dividir a dose entre duas canetas.
- ⚠** **Tenha cuidado para efetuar o cálculo corretamente se dividir a sua dose.** Em caso de dúvida, tome a dose completa com uma caneta nova. Se dividir a dose incorretamente, irá injetar insulina a mais ou a menos, o que pode levar a um nível alto ou baixo de açúcar no sangue.

Informações importantes adicionais

- **Mantenha sempre a sua caneta consigo.**
- **Transporte sempre consigo uma caneta sobresselente e agulhas novas**, para o caso de as perder ou danificar.
- Mantenha sempre a sua caneta e agulhas **fora da vista e do alcance de outras pessoas**, especialmente de crianças.
- **Nunca partilhe** a sua caneta ou agulhas com outras pessoas. Tal poderá provocar infeções cruzadas.
- **Nunca partilhe** a sua caneta com outras pessoas. O seu medicamento pode ser-lhes prejudicial.
- Os prestadores de cuidados de saúde **têm de ter muito cuidado ao manusear agulhas já utilizadas** – para reduzir o risco de lesões provocadas pelas agulhas e infeções cruzadas.

Cuidados a ter com a sua caneta

- Trate a sua caneta com cuidado. A utilização descuidada ou indevida pode causar a administração de doses incorretas, o que pode levar a um nível alto ou baixo de açúcar no sangue.
- **Não deixe a sua caneta num carro** nem noutro local onde possa aquecer ou arrefecer demasiado.
- **Não exponha a sua caneta ao pó, sujidade ou qualquer tipo de líquido.**
- **Não lave, molhe nem lubrifique a sua caneta.** Se necessário, limpe-a com um detergente suave num pano húmido.
- **Não deixe cair a sua caneta** nem bata com a mesma contra superfícies duras. Se a deixar cair ou suspeitar de algum problema, coloque uma agulha nova e verifique o fluxo de insulina antes da injeção.
- **Não tente voltar a encher a sua caneta.** Quando estiver vazia deve deitá-la fora.
- **Não tente reparar a sua caneta** nem desmontá-la.

Folheto informativo: Informação para o doente

Fiasp 100 unidades/ml solução injetável em cartucho Insulina aspártico

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos secundários que tenha. Para saber como comunicar efeitos secundários, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Fiasp e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Fiasp
3. Como utilizar Fiasp
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Fiasp
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Fiasp e para que é utilizado

Fiasp é uma insulina para administração às refeições com um efeito de ação rápida de diminuição do nível de açúcar no sangue. Fiasp é uma solução injetável que contém insulina aspártico e é utilizada para tratar a diabetes mellitus em adultos. A diabetes é uma doença em que o seu corpo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue. O tratamento com Fiasp ajuda a prevenir as complicações da sua diabetes.

Fiasp deve ser injetado nos 2 minutos antes do início da refeição, podendo opcionalmente ser administrado até 20 minutos depois do início da refeição.

O efeito máximo deste medicamento é atingido entre 1 e 3 horas após a injeção e o efeito dura 3 a 5 horas.

Normalmente, este medicamento deve ser utilizado em associação com preparações de insulina de ação intermédia ou de ação prolongada.

Este medicamento pode, ainda, ser utilizado para perfusão contínua num sistema de bomba.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Fiasp

Não utilize Fiasp

- se tem alergia à insulina aspártico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Fiasp. Tenha especial atenção ao seguinte:

- Nível baixo de açúcar no sangue (hipoglicemia) - Se o seu nível de açúcar no sangue estiver muito baixo, siga as orientações para a situação de nível baixo de açúcar no sangue na secção 4 ‘Efeitos secundários possíveis’. Fiasp começa a diminuir o nível de açúcar no sangue mais rapidamente em comparação com outras insulinas para administração às refeições. Se ocorrer hipoglicemia, esta poderá ocorrer mais precocemente após a injeção com Fiasp.
- Nível alto de açúcar no sangue (hiperglicemia) - Se o seu nível de açúcar no sangue estiver demasiado alto, siga as orientações para a situação de nível alto de açúcar no sangue na secção 4 ‘Efeitos secundários possíveis’.
- Mudança de outras insulinas - Se mudar de outra insulina, a dose pode ter de ser alterada.
- Pioglitazona usada com insulina - Pode aumentar o risco de insuficiência cardíaca, ver abaixo ‘Outros medicamentos e Fiasp’.
- Perturbações da visão - As melhorias rápidas do controlo do açúcar no sangue podem levar a um agravamento temporário das afeções oculares da diabetes.
- Dor devida a lesão dos nervos - Se o seu nível de açúcar no sangue melhorar muito rapidamente, pode ocorrer dor associada ao nervo, sendo, geralmente, temporária.
- Articulações inchadas - Quando utilizar o seu medicamento pela primeira vez, o seu corpo poderá fazer uma retenção de líquidos superior ao necessário. Esta situação provoca inchaço nos tornozelos e noutras articulações. Geralmente, é uma situação que dura pouco tempo.

Se tiver problemas de visão, veja a secção 3 ‘Como utilizar Fiasp’.

Algumas situações e atividades podem afetar as suas necessidades de insulina. Fale com o seu médico:

- se tiver problemas de rins ou de fígado, ou com as glândulas suprarrenais, hipófise ou tiroide.
- se fizer mais exercício físico do que é habitual ou se pretende alterar o tipo de alimentação, uma vez que estas situações podem alterar o seu nível de açúcar no sangue.
- se estiver doente, continue a tomar a sua insulina e consulte o seu médico.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser administrado a crianças ou adolescentes, uma vez que não existe experiência com o medicamento em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Fiasp

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Alguns medicamentos afetam o seu nível de açúcar no sangue - o que pode implicar a alteração da sua dose de insulina.

Abaixo encontra-se uma lista dos medicamentos que mais frequentemente podem afetar o seu tratamento com insulina.

O seu nível de açúcar no sangue pode baixar (hipoglicemia) se tomar:

- outros medicamentos para o tratamento da diabetes (orais e injetáveis)
- sulfonamidas - para tratamento de infeções
- esteroides anabolizantes - tais como a testosterona
- bloqueadores beta - p. ex. para tratamento da tensão arterial elevada ou angina. Tornam mais difícil o reconhecimento dos sinais de aviso de um nível baixo de açúcar no sangue (ver secção 4 “Sinais de aviso de um nível baixo de açúcar no sangue”)
- ácido acetilsalicílico (e outros salicilatos) - para tratamento da dor e febre ligeira
- inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) - para tratamento da depressão
- inibidores do enzima de conversão da angiotensina (IECAs) - utilizados para tratar certas doenças cardíacas ou a tensão arterial elevada.

O seu nível de açúcar no sangue pode subir (hiperglicemia) se tomar:

- danazol - para a endometriose
- contraceptivos orais (comprimidos para o controlo da natalidade)
- hormonas da tiroide - para tratamento de distúrbios da tiroide
- hormona do crescimento - para tratamento da deficiência da hormona do crescimento
- glucocorticoides, tais como a ‘cortisona’ - para tratamento da inflamação

- simpaticomiméticos, tais como epinefrina (adrenalina), salbutamol ou terbutalina – para tratamento da asma
- tiazidas - para tratamento da tensão arterial elevada ou se o seu corpo estiver a reter demasiada água (retenção de líquidos).

Octreótido e lanreótido - utilizados para tratar uma doença rara envolvendo um excesso de hormona do crescimento (acromegalia). Podem aumentar ou diminuir o seu nível de açúcar no sangue.

Pioglitazona - medicamento antidiabético oral utilizado para tratar a diabetes tipo 2. Alguns doentes com diabetes tipo 2 de longa duração e com doença cardíaca ou antecedente de acidente vascular cerebral, que foram tratados com pioglitazona e insulina, desenvolveram insuficiência cardíaca. Informe o seu médico imediatamente, se sentir sinais de insuficiência cardíaca, tais como falta de ar involuntária, rápido aumento de peso ou inchaço localizado (edema).

Se qualquer das situações acima se aplicar ao seu caso (ou em caso de dúvida), fale com o seu médico ou farmacêutico.

Fiasp com álcool

Se beber bebidas alcoólicas, as suas necessidades de insulina podem mudar, uma vez que o seu nível de açúcar no sangue pode aumentar ou diminuir. Assim, é aconselhável que verifique o seu nível de açúcar no sangue mais frequentemente do que o habitual.

Gravidez e amamentação

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. A sua dose de insulina pode ter de ser alterada durante a gravidez e após o parto. É necessário um controlo cuidadoso da sua diabetes durante a gravidez. Evitar um nível baixo de açúcar no sangue (hipoglicemia) é particularmente importante para a saúde do bebé.

Não há restrições para o tratamento com Fiasp durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Níveis baixos de açúcar no sangue podem afetar a sua capacidade de condução de veículos ou de utilização de ferramentas ou máquinas. Se o seu nível de açúcar no sangue for baixo, a sua capacidade de concentração ou reação pode estar afetada. Deste modo, poderá colocar-se a si próprio ou a outras pessoas em perigo. Pergunte ao seu médico se pode conduzir, caso:

- tenha frequentemente um nível baixo de açúcar no sangue
- tenha dificuldade em reconhecer um nível baixo de açúcar no sangue.

Informações importantes sobre alguns componentes de Fiasp

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose. O que significa que este medicamento é, basicamente, ‘isento de sódio’.

3. Como utilizar Fiasp

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Se for invisual ou tiver problemas de visão e não puder ver o marcador de doses na caneta, não utilize este medicamento sem ajuda. Obtenha ajuda junto de uma pessoa com boa visão e que saiba utilizar a caneta.

Quando utilizar Fiasp

Fiasp é uma insulina para administração às refeições.

Fiasp deve ser injetado nos 2 minutos antes do início da refeição, podendo opcionalmente ser administrado até 20 minutos depois do início da refeição.

O efeito máximo deste medicamento é atingido entre 1 e 3 horas após a injeção e o efeito dura 3 a 5 horas.

Dose de Fiasp

Dose para diabetes tipo 1 e tipo 2

O seu médico irá decidir consigo:

- a quantidade de Fiasp que irá necessitar em cada refeição
- quando deverá verificar o seu nível de açúcar no sangue e se é necessária uma dose maior ou menor.

Se pretender alterar a sua dieta habitual, fale primeiro com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro, uma vez que a alteração da dieta poderá alterar as suas necessidades de insulina.

Caso esteja a utilizar outros medicamentos, pergunte ao seu médico se é necessário ajustar o seu tratamento.

Ajuste da dose para diabetes tipo 2

A dose diária deve basear-se no seu nível de açúcar no sangue às refeições e ao deitar no dia anterior.

- Antes do pequeno-almoço - a dose deve ser ajustada de acordo com o nível de açúcar no sangue antes do almoço do dia anterior.
- Antes do almoço - a dose deve ser ajustada de acordo com o nível de açúcar no sangue antes do jantar do dia anterior.
- Antes do jantar - a dose deve ser ajustada de acordo com o nível de açúcar no sangue ao deitar no dia anterior.

Quadro 1 Ajuste da dose		
Açúcar no sangue às refeições ou ao deitar		Ajuste da dose
mmol/l	mg/dl	
menos de 4,0	menos de 71	Reduzir a dose em 1 unidade
4,0–6,0	71–108	Sem ajuste da dose
mais de 6,0	mais de 108	Aumentar a dose em 1 unidade

Utilização em doentes idosos (65 anos de idade ou mais)

Este medicamento pode ser utilizado em doentes idosos. Fale com o seu médico sobre alterações na sua dose.

Se tiver problemas de rins ou de fígado

Se tiver problemas de rins ou de fígado poderá ser necessário verificar o seu nível de açúcar no sangue mais frequentemente. Fale com o seu médico sobre alterações na sua dose.

Injetar Fiasp

Este medicamento destina-se a ser administrado por injeção sob a pele (injeção subcutânea).

Antes de utilizar Fiasp pela primeira vez, o seu médico ou enfermeiro irá mostrar-lhe como utilizá-lo.

Onde administrar a injeção

- Os melhores pontos para injetar são a barriga ao nível da cintura (abdómen) ou a parte superior dos braços.
- Não injete numa veia ou num músculo.
- Mude o local dentro da área que usa para se injetar todos os dias para reduzir o risco de desenvolver alterações sob a pele (ver secção 4).

Não utilize Fiasp

- se o cartucho ou o sistema de administração que estiver a utilizar estiver danificado. Devolva-o ao seu fornecedor. Consulte o manual do sistema de administração para obter instruções adicionais.
- se o cartucho não tiver sido conservado corretamente (ver secção 5 ‘Como conservar Fiasp’).
- se a insulina não tiver um aspeto límpido (p. ex., turva) e incolor.

Como administrar a injeção de Fiasp

- Consulte o manual fornecido com o sistema de administração de insulina.
- Verifique o nome e a dosagem no rótulo do cartucho (Penfill), para se certificar de que se trata de Fiasp.
- Utilize sempre uma agulha nova em cada injeção para impedir a contaminação.
- As agulhas não podem ser partilhadas.

Se utilizar mais Fiasp do que deveria

Se utilizar demasiada insulina, o seu nível de açúcar no sangue pode ficar demasiado baixo (hipoglicemia), ver aviso na secção 4, em ‘Nível baixo de açúcar no sangue’.

Caso se tenha esquecido de utilizar Fiasp

Se se esquecer de utilizar a sua insulina, o seu nível de açúcar no sangue pode ficar demasiado alto (hiperglicemia). Ver secção 4 em ‘Nível alto de açúcar no sangue’.

Três passos simples para evitar um nível baixo ou alto de açúcar no sangue são:

- Tenha sempre consigo cartuchos sobresselentes de Fiasp.
- Traga sempre consigo algo que mostre que tem diabetes.
- Traga sempre consigo produtos que contenham açúcar. Ver secção 4, em ‘O que fazer se tiver um nível baixo de açúcar no sangue’.

Se parar de utilizar Fiasp

Não pare de utilizar a sua insulina sem falar com o seu médico. Se parar de utilizar a sua insulina, esta situação poderá levar a um nível muito alto de açúcar no sangue (hiperglicemia grave) e a cetoacidose (um problema que consiste no excesso de ácido no sangue, que é potencialmente letal). Ver sintomas e indicações na secção 4, em ‘Nível alto de açúcar no sangue’.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

O nível baixo de açúcar no sangue (hipoglicemia) é muito frequente com o tratamento com insulina (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas). Esta situação pode ser muito grave. Se o seu nível de açúcar no sangue ficar demasiado baixo, pode ficar inconsciente. A hipoglicemia grave pode causar lesões cerebrais e pode pôr a sua vida em perigo. Se tiver sintomas de um nível baixo de açúcar no sangue, tome medidas para aumentar o seu nível de açúcar no sangue **imediatamente**. Ver abaixo aviso em ‘Nível baixo de açúcar no sangue’.

Se tiver uma reação alérgica grave à insulina ou a qualquer um dos componentes de Fiasp, pare de utilizar este medicamento e contacte o serviço de emergência médica imediatamente.

Os sinais de uma reação alérgica grave podem incluir:

- as reações locais (p. ex. erupção na pele, vermelhidão e comichão) espalharem-se por outras partes do corpo
- deixar de se sentir bem subitamente e começar a transpirar
- começar a sentir-se maldisposto (vómitos)
- sentir dificuldade em respirar
- ter um batimento rápido do coração ou sentir tonturas.

Reações alérgicas, tais como erupção na pele generalizada e inchaço da cara, podem ocorrer. Estas são pouco frequentes e podem afetar até 1 em 100 pessoas. Consulte um médico se os sintomas piorarem ou se não sentir melhorias em poucas semanas.

Outros efeitos secundários incluem:

Frequentes (*podem afetar até 1 em 10 pessoas*)

Reação no local de administração: Podem ocorrer reações no local da injeção. Os sinais podem incluir: erupção na pele, vermelhidão, inflamação, nódoa negra e comichão. As reações normalmente desaparecem após alguns dias.

Reações cutâneas: Podem ocorrer sinais de alergia na pele, tais como eczema, erupção na pele, comichão, urticária e dermatite.

Pouco frequentes (*podem afetar até 1 em 100 pessoas*)

Alterações sob a pele no local da injeção (lipodistrofia): O tecido adiposo sob a pele poderá atrofiar (lipoatrofia) ou aumentar de espessura (lipohipertrofia). A alteração do local de cada injeção poderá ajudar a reduzir o risco de desenvolver estas alterações na pele. Se notar alterações na pele, informe o seu médico ou enfermeiro. Se continuar a administrar a injeção no mesmo local, estas reações podem agravar-se ainda mais e afetar a quantidade de medicamento absorvida pelo seu corpo.

Efeitos gerais do tratamento com insulina, incluindo Fiasp.

- *Nível baixo de açúcar no sangue (hipoglicemia)* (muito frequente)

Pode ocorrer um nível baixo de açúcar no sangue se:

Beber álcool; utilizar demasiada insulina; fizer mais exercício do que o habitual; comer muito pouco ou falhar uma refeição.

Sinais de aviso de um nível baixo de açúcar no sangue – podem surgir rapidamente:

- Dor de cabeça
- fala lenta e arrastada
- batimento rápido do coração
- suores frios
- pele fria e pálida
- sensação de má disposição
- sensação de muita fome
- tremores ou sensação de nervosismo ou inquietação
- sensação invulgar de cansaço, fraqueza e sonolência
- sensação de desorientação
- dificuldades de concentração
- alterações temporárias na visão.

O que fazer se tiver um nível baixo de açúcar no sangue

- Se estiver consciente, trate o seu nível baixo de açúcar no sangue imediatamente com 15-20 g de hidratos de carbono de absorção rápida: coma alguns rebuçados ou um lanche muito açucarado, como sumo de fruta, doces ou bolachas (traga sempre consigo alguns rebuçados ou lanches muito açucarados, para estar prevenido).
- É recomendado que volte a medir os níveis de açúcar no sangue passados 15-20 minutos e que volte a fazer o tratamento com hidratos de carbono se o seu nível de açúcar no sangue continuar inferior a 4 mmol/l.
- Aguarde até os sintomas de nível baixo de açúcar no sangue desaparecerem ou até o nível de açúcar no sangue estabilizar. Em seguida, continue o tratamento com insulina como habitualmente.

O que as outras pessoas precisam de fazer se desmaiar

Informe todas as pessoas com quem convive de que tem diabetes. Informe-as acerca do que pode acontecer se o seu nível de açúcar no sangue ficar demasiado baixo, incluindo o risco de desmaiar.

Informe as pessoas de que se desmaiar, devem:

- virá-lo de lado para evitar que sufocar
- pedir ajuda médica imediatamente
- **não** lhe dar nada para comer ou beber, uma vez que poderá sufocar.

Pode recuperar mais rapidamente do estado de inconsciência se lhe for administrada uma injeção de glucagom. Esta injeção apenas poderá ser administrada por alguém que saiba como utilizar o produto.

- Se lhe for injetado glucagom irá precisar de açúcar ou um alimento açucarado logo que recupere a consciência.
- Se não responder a uma injeção de glucagom, terá de receber tratamento num hospital.

Se a situação grave de baixo nível de açúcar no sangue não for tratada durante muito tempo, poderá causar uma lesão cerebral. Esta lesão poderá ser de curta ou longa duração. Poderá mesmo provocar a morte.

Fale com o seu médico se:

- o seu nível de açúcar no sangue ficou tão baixo que o levou a desmaiar
- lhe tiver sido administrada uma injeção de glucagom
- recentemente teve algumas vezes um nível de açúcar no sangue demasiado baixo.

Poderá ser necessário alterar a dose ou a hora de administração das suas injeções de insulina, os alimentos ou o exercício físico.

- *Nível alto de açúcar no sangue (hiperglicemia)* frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Pode ocorrer um nível alto de açúcar no sangue se:

Comer mais ou fazer menos exercício do que o habitual; beber álcool; tiver uma infeção ou febre; não tiver administrado insulina suficiente; administrar repetidamente menos insulina do que aquela de que necessita; esquecer-se de administrar insulina ou parar a administração de insulina.

Sinais de aviso de um nível alto de açúcar no sangue – de um modo geral, surgem gradualmente:

- Vermelhidão
- Pele seca
- sensação de sonolência ou cansaço
- boca seca
- hálito com cheiro a fruta (acetona)
- aumento da frequência urinária
- sensação de sede
- perda de apetite
- sensação ou estado de má disposição (náuseas ou vômitos).

Estes podem ser sinais de um problema muito grave chamado cetoacidose. Trata-se da acumulação de ácidos no sangue, dado que o sangue está a decompor gordura em vez de açúcar. Caso não seja tratada, esta situação pode conduzir a coma diabético e, eventualmente, à morte.

O que fazer se tiver um nível alto de açúcar no sangue

- Teste o seu nível de açúcar no sangue.
- Administre uma dose ajustada de insulina, caso tenha recebido formação sobre como fazê-lo.
- Controle a presença de corpos cetónicos na urina.
- Se tiver cetonas, procure ajuda médica imediatamente.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Fiasp

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior após 'VAL'. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Antes da primeira utilização:

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter afastado do gerador de frio. Manter o cartucho dentro da embalagem para proteger da luz.

Após a primeira abertura ou quando transportado como sobresselente: Não refrigerar. Pode transportar o seu cartucho (Penfill) consigo e mantê-lo à temperatura ambiente (não superior a 30°C) durante um máximo de 4 semanas. Mantenha sempre o cartucho dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Deite fora a agulha após cada injeção.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fiasp

- A substância ativa é a insulina aspártico. 1 ml de solução contém 100 unidades de insulina aspártico. Um cartucho contém 300 unidades de insulina aspártico em 3 ml de solução.
- Os outros componentes são fenol, metacresol, glicerol, acetato de zinco, fosfato dissódico dihidratado, cloridrato de arginina, nicotinamida (vitamina B₃), ácido clorídrico (para ajuste do pH), hidróxido de sódio (para ajuste do pH) (ver final da secção 2, em 'Informações importantes sobre alguns componentes de Fiasp') e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Fiasp e conteúdo da embalagem

Fiasp apresenta-se como uma solução injetável límpida, incolor e aquosa, em cartucho.

Embalagens de 5 e 10 cartuchos de 3 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Folheto informativo: Informação para o doente

Fiasp 100 unidades/ml solução injetável em frasco para injetáveis Insulina aspártico

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos secundários que tenha. Para saber como comunicar efeitos secundários, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Fiasp e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Fiasp
3. Como utilizar Fiasp
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Fiasp
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Fiasp e para que é utilizado

Fiasp é uma insulina para administração às refeições com um efeito de ação rápida de diminuição do nível de açúcar no sangue. Fiasp é uma solução injetável que contém insulina aspártico e é usada para tratar a diabetes mellitus em adultos. A diabetes é uma doença em que o seu corpo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue. O tratamento com Fiasp ajuda a prevenir as complicações da sua diabetes.

Fiasp deve ser injetado nos 2 minutos antes do início da refeição, podendo opcionalmente ser administrado até 20 minutos depois do início da refeição.

O efeito máximo deste medicamento é atingido entre 1 e 3 horas após a injeção e o efeito dura 3 a 5 horas.

Normalmente, este medicamento deve ser utilizado em associação com preparações de insulina de ação intermédia ou de ação prolongada.

Este medicamento pode, ainda, ser utilizado para perfusão contínua num sistema de bomba.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Fiasp

Não utilize Fiasp

- se tem alergia à insulina aspártico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Fiasp. Tenha especial atenção ao seguinte:

- Nível baixo de açúcar no sangue (hipoglicemia) - Se o seu nível de açúcar no sangue estiver muito baixo, siga as orientações para a situação de nível baixo de açúcar no sangue na secção 4 'Efeitos secundários possíveis'. Fiasp começa a diminuir o nível de açúcar no sangue mais rapidamente em comparação com outras insulinas para administração às refeições. Se ocorrer hipoglicemia, esta poderá ocorrer mais precocemente após a injeção com Fiasp.
- Nível alto de açúcar no sangue (hiperglicemia) - Se o seu nível de açúcar no sangue estiver demasiado alto, siga as orientações para a situação de nível alto de açúcar no sangue na secção 4 'Efeitos secundários possíveis'.
- Mudança de outras insulinas - Se mudar de outra insulina, a dose pode ter de ser alterada.
- Pioglitazona usada com insulina - Pode aumentar o risco de insuficiência cardíaca, ver abaixo "Outros medicamentos e Fiasp".
- Perturbações da visão - As melhorias rápidas do controlo do açúcar no sangue podem levar a um agravamento temporário das afeções oculares da diabetes.
- Dor devida a lesão dos nervos - Se o seu nível de açúcar no sangue melhorar muito rapidamente, pode ocorrer dor associada ao nervo, sendo, geralmente, temporária.
- Articulações inchadas - Quando utilizar o seu medicamento pela primeira vez, o seu corpo poderá fazer uma retenção de líquidos superior ao necessário. Esta situação provoca inchaço nos tornozelos e noutras articulações. Geralmente, é uma situação que dura pouco tempo.

Algumas situações e atividades podem afetar as suas necessidades de insulina. Fale com o seu médico:

- se tiver problemas de rins ou de fígado, ou com as glândulas suprarrenais, hipófise ou tiroide.
- se fizer mais exercício físico do que é habitual ou se pretende alterar o tipo de alimentação, uma vez que estas situações podem alterar o seu nível de açúcar no sangue.
- se estiver doente, continue a tomar a sua insulina e consulte o seu médico.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser administrado a crianças ou adolescentes, uma vez que não existe experiência com o medicamento em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Fiasp

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Alguns medicamentos afetam o seu nível de açúcar no sangue - o que pode implicar a alteração da sua dose de insulina.

Abaixo encontra-se uma lista dos medicamentos que mais frequentemente podem afetar o seu tratamento com insulina.

O seu nível de açúcar no sangue pode baixar (hipoglicemia) se tomar:

- outros medicamentos para o tratamento da diabetes (orais e injetáveis)
- sulfonamidas - para tratamento de infeções
- esteroides anabolizantes - tais como a testosterona
- bloqueadores beta - p. ex., para tratamento da tensão arterial elevada ou angina. Tornam mais difícil o reconhecimento dos sinais de aviso de um nível baixo de açúcar no sangue (ver secção 4 'Sinais de aviso de um nível baixo de açúcar no sangue')
- ácido acetilsalicílico (e outros salicilatos) - para tratamento da dor e febre ligeira
- inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) - para tratamento da depressão
- inibidores do enzima de conversão da angiotensina (IECAs) – utilizados para tratar certas doenças cardíacas ou a tensão arterial elevada.

O seu nível de açúcar no sangue pode subir (hiperglicemia) se tomar:

- danazol - para a endometriose
- contraceptivos orais (comprimidos para o controlo da natalidade)
- hormonas da tiroide - para tratamento de distúrbios da tiroide
- hormona do crescimento - para tratamento da deficiência da hormona do crescimento
- glucocorticoides, tais como a 'cortisona' - para tratamento da inflamação
- simpaticomiméticos, tais como epinefrina (adrenalina), salbutamol ou terbutalina - para tratamento da asma

- tiazidas - para tratamento da tensão arterial elevada ou se o seu corpo estiver a reter demasiada água (retenção de líquidos).

Octreótido e lanreótido - utilizados para tratar uma doença rara envolvendo um excesso de hormona do crescimento (acromegalia). Podem aumentar ou diminuir o seu nível de açúcar no sangue.

Pioglitazona - medicamento antidiabético oral utilizado para tratar a diabetes tipo 2. Alguns doentes com diabetes tipo 2 de longa duração e com doença cardíaca ou antecedente de acidente vascular cerebral, que foram tratados com pioglitazona e insulina, desenvolveram insuficiência cardíaca. Informe o seu médico imediatamente, se sentir sinais de insuficiência cardíaca, tais como falta de ar invulgar, rápido aumento de peso ou inchaço localizado (edema).

Se qualquer das situações acima se aplicar ao seu caso (ou em caso de dúvida), fale com o seu médico ou farmacêutico.

Fiasp com álcool

Se beber bebidas alcoólicas, as suas necessidades de insulina podem mudar, uma vez que o seu nível de açúcar no sangue pode aumentar ou diminuir. Assim, é aconselhável que verifique o seu nível de açúcar no sangue mais frequentemente do que o habitual.

Gravidez e amamentação

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. A sua dose de insulina pode ter de ser alterada durante a gravidez e após o parto. É necessário um controlo cuidadoso da sua diabetes durante a gravidez. Evitar um nível baixo de açúcar no sangue (hipoglicemia) é particularmente importante para a saúde do bebé.

Não há restrições para o tratamento com Fiasp durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Níveis baixos de açúcar no sangue podem afetar a sua capacidade de condução de veículos ou de utilização de ferramentas ou máquinas. Se o seu nível de açúcar no sangue for baixo, a sua capacidade de concentração ou reação pode estar afetada. Deste modo, poderá colocar-se a si próprio ou a outras pessoas em perigo. Pergunte ao seu médico se pode conduzir, caso:

- tenha frequentemente um nível baixo de açúcar no sangue
- tenha dificuldade em reconhecer um nível baixo de açúcar no sangue.

Informações importantes sobre alguns componentes de Fiasp

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose. O que significa que este medicamento é, basicamente, 'isento de sódio'.

3. Como utilizar Fiasp

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Quando utilizar Fiasp

Fiasp é uma insulina para administração às refeições.

Fiasp deve ser injetado nos 2 minutos antes do início da refeição, podendo opcionalmente ser administrado até 20 minutos depois do início da refeição.

O efeito máximo deste medicamento é atingido entre 1 e 3 horas após a injeção e o efeito dura 3 a 5 horas.

Dose de Fiasp

Dose para diabetes tipo 1 e tipo 2

O seu médico irá decidir consigo:

- a quantidade de Fiasp que irá necessitar em cada refeição
- quando deverá verificar o seu nível de açúcar no sangue e se é necessária uma dose maior ou menor.

Se pretender alterar a sua dieta habitual, fale primeiro com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro, uma vez que a alteração da dieta poderá alterar as suas necessidades de insulina.

Caso esteja a utilizar outros medicamentos, pergunte ao seu médico se é necessário ajustar o seu tratamento.

Ajuste da dose para diabetes tipo 2

A dose diária deve basear-se no seu nível de açúcar no sangue às refeições e ao deitar no dia anterior.

- Antes do pequeno-almoço - a dose deve ser ajustada de acordo com o nível de açúcar no sangue antes do almoço do dia anterior.
- Antes do almoço - a dose deve ser ajustada de acordo com o nível de açúcar no sangue antes do jantar do dia anterior.
- Antes do jantar - a dose deve ser ajustada de acordo com o nível de açúcar no sangue ao deitar no dia anterior.

Quadro 1 Ajuste da dose		
Açúcar no sangue às refeições ou ao deitar		Ajuste da dose
mmol/l	mg/dl	
menos de 4,0	menos de 71	Reduzir a dose em 1 unidade
4,0–6,0	71–108	Sem ajuste da dose
mais de 6,0	mais de 108	Aumentar a dose em 1 unidade

Utilização em doentes idosos (65 anos de idade ou mais)

Este medicamento pode ser utilizado em doentes idosos. Fale com o seu médico sobre alterações na sua dose.

Se tiver problemas de rins ou de fígado

Se tiver problemas de rins ou de fígado poderá ser necessário verificar o seu nível de açúcar no sangue mais frequentemente. Fale com o seu médico sobre alterações na sua dose.

Injetar Fiasp

Este medicamento destina-se a ser administrado por injeção sob a pele (injeção subcutânea) ou para perfusão contínua em bombas. A administração numa bomba requer instruções detalhadas do seu profissional de saúde.

Onde administrar a injeção

- Os melhores pontos para injetar são a barriga ao nível da cintura (abdómen) ou a parte superior dos braços.
- Não injete numa veia ou num músculo.
- Mude o local dentro da área que usa para se injetar todos os dias para reduzir o risco de desenvolver alterações sob a pele (ver secção 4).

Não utilize Fiasp

- Se a tampa de proteção do frasco para injetáveis faltar ou estiver solta. O frasco para injetáveis contém uma tampa de plástico protetora e inviolável. Se o frasco para injetáveis não estiver em perfeitas condições quando o receber, devolva-o ao fornecedor.
- se o frasco para injetáveis não tiver sido conservado corretamente (ver secção 5 ‘Como conservar Fiasp’).
- se a insulina não tiver um aspeto límpido (p. ex., turva) e incolor.

Como administrar a injeção de Fiasp

Antes de utilizar Fiasp pela primeira vez, o seu médico ou enfermeiro irá mostrar-lhe como utilizá-lo.

- 1 Verifique o nome e a dosagem no rótulo do frasco para injetáveis, para se certificar de que se trata de Fiasp.
- 2 Retire a tampa de proteção do frasco para injetáveis.
- 3 Utilize sempre uma agulha nova em cada injeção para impedir a contaminação. As agulhas e as seringas não podem ser partilhadas.
- 4 Retire para a seringa a mesma quantidade de ar que a dose de insulina que vai injetar. Injete ar no frasco para injetáveis.
- 5 Inverta o frasco para injetáveis e a seringa e retire a dose correta de insulina para a seringa. Retire a agulha do frasco para injetáveis. Expulse o ar da seringa e verifique se a dose é a correta.
- 6 Injete a insulina sob a pele. Utilize a técnica de injeção aconselhada pelo seu médico ou enfermeiro.
- 7 Deite fora a agulha após cada injeção.

Para utilização num sistema de bomba de perfusão

Siga as instruções e conselhos do seu médico para a utilização de Fiasp numa bomba de perfusão de insulina. Antes de utilizar Fiasp no sistema de bomba de perfusão, é necessário que tenha sido perfeitamente instruído quanto à sua utilização e que tenha sido devidamente informado sobre as medidas a tomar em caso de doença, níveis de açúcar no sangue altos ou baixos ou avaria do sistema da bomba de perfusão.

Encher a bomba de perfusão

- Fiasp nunca deve ser diluído nem misturado com outras insulinas.
- Antes de introduzir a agulha, use água e sabão para lavar as mãos e a pele onde a agulha vai ser introduzida, para evitar qualquer infeção no local de perfusão.
- Quando estiver a encher um reservatório novo, certifique-se de que não deixa grandes bolhas de ar na seringa ou no tubo.
- O *kit* de perfusão (tubo e agulha) deve ser mudado de acordo com as instruções do folheto informativo fornecido com o mesmo.

Para usufruir dos benefícios da perfusão de insulina e para detetar o possível mau funcionamento da bomba de insulina, é recomendável medir regularmente o seu nível de açúcar no sangue.

O que fazer em caso de avaria do sistema de bomba de perfusão

Deve ter sempre um modo de administração de insulina alternativo à sua disposição para injeção sob a pele (por exemplo, uma caneta para injeção ou seringas), caso haja uma avaria do sistema de bomba de perfusão.

Se utilizar mais Fiasp do que deveria

Se utilizar demasiada insulina, o seu nível de açúcar no sangue pode ficar demasiado baixo (hipoglicemia), ver aviso na secção 4, em 'Nível baixo de açúcar no sangue'.

Caso se tenha esquecido de utilizar Fiasp

Se se esquecer de utilizar a sua insulina, o seu nível de açúcar no sangue poderá ficar demasiado alto (hiperglicemia). Ver secção 4 em 'Nível alto de açúcar no sangue'.

Três passos simples para evitar um nível baixo ou alto de açúcar no sangue são:

- Tenha sempre consigo seringas e um frasco para injetáveis sobresselente de Fiasp.
- Traga sempre consigo algo que mostre que tem diabetes.
- Traga sempre consigo produtos que contenham açúcar. Ver secção 4, em 'O que fazer se tiver um nível baixo de açúcar no sangue'.

Se parar de utilizar Fiasp

Não pare de utilizar a sua insulina sem falar com o seu médico. Se parar de utilizar a sua insulina, esta situação poderá levar a um nível muito alto de açúcar no sangue (hiperglicemia grave) e a cetoacidose (um problema que consiste no excesso de ácido no sangue, que é potencialmente letal). Ver sintomas e indicações na secção 4, em ‘Nível alto de açúcar no sangue’.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

O nível baixo de açúcar no sangue (hipoglicemia) é muito frequente com o tratamento com insulina (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas). Esta situação pode ser muito grave. Se o seu nível de açúcar no sangue ficar demasiado baixo, pode ficar inconsciente. A hipoglicemia grave pode causar lesões cerebrais e pode pôr a sua vida em perigo. Se tiver sintomas de um nível baixo de açúcar no sangue, tome medidas para aumentar o seu nível de açúcar no sangue **imediatamente**. Ver abaixo aviso em ‘Nível baixo de açúcar no sangue’.

Se tiver uma reação alérgica grave à insulina ou a qualquer um dos componentes de Fiasp, pare de utilizar este medicamento e contacte o serviço de emergência médica imediatamente.

Os sinais de uma reação alérgica grave podem incluir:

- as reações locais (p. ex. erupção na pele, vermelhidão e comichão) espalharem-se por outras partes do corpo
- deixar de se sentir bem subitamente e começar a transpirar
- começar a sentir-se maldisposto (vómitos)
- sentir dificuldade em respirar
- ter um batimento rápido do coração ou sentir tonturas.

Reações alérgicas, tais como erupção na pele generalizada e inchaço da cara, podem ocorrer. Estas são pouco frequentes e podem afetar até 1 em 100 pessoas. Consulte um médico se os sintomas piorarem ou se não sentir melhorias em poucas semanas.

Outros efeitos secundários incluem:

Frequentes (*podem afetar até 1 em 10 pessoas*)

Reação no local de administração: Podem ocorrer reações no local da injeção. Os sinais podem incluir: erupção na pele, vermelhidão, inflamação, nódoa negra e comichão. As reações normalmente desaparecem após alguns dias.

Reações cutâneas: Podem ocorrer sinais de alergia na pele, tais como eczema, erupção na pele, comichão, urticária e dermatite.

Pouco frequentes (*podem afetar até 1 em 100 pessoas*)

Alterações sob a pele no local da injeção (lipodistrofia): O tecido adiposo sob a pele poderá atrofiar (lipoatrofia) ou aumentar de espessura (lipohipertrofia). A alteração do local de cada injeção poderá ajudar a reduzir o risco de desenvolver estas alterações na pele. Se notar alterações na pele, informe o seu médico ou enfermeiro. Se continuar a administrar a injeção no mesmo local, estas reações podem agravar-se ainda mais e afetar a quantidade de medicamento absorvida pelo seu corpo.

Efeitos gerais do tratamento com insulina, incluindo Fiasp

- *Nível baixo de açúcar no sangue (hipoglicemia)* (muito frequente)

Pode ocorrer um nível baixo de açúcar no sangue se:

Beber álcool; utilizar demasiada insulina; fizer mais exercício do que o habitual; comer muito pouco ou falhar uma refeição.

Sinais de aviso de um nível baixo de açúcar no sangue – podem surgir rapidamente:

- Dor de cabeça
- fala lenta e arrastada
- batimento rápido do coração
- suores frios
- pele fria e pálida
- sensação de má disposição
- sensação de muita fome
- tremores ou sensação de nervosismo ou inquietação
- sensação invulgar de cansaço, fraqueza e sonolência
- sensação de desorientação
- dificuldades de concentração
- alterações temporárias na visão.

O que fazer se tiver um nível baixo de açúcar no sangue

- Se estiver consciente, trate o seu nível baixo de açúcar no sangue imediatamente com 15-20 g de hidratos de carbono de absorção rápida: coma alguns rebuçados ou um lanche muito açucarado, como sumo de fruta, doces ou bolachas (traga sempre consigo alguns rebuçados ou lanches muito açucarados, para estar prevenido).
- É recomendado que volte a medir os níveis de açúcar no sangue passados 15-20 minutos e que volte a fazer o tratamento com hidratos de carbono se o seu nível de açúcar no sangue continuar inferior a 4 mmol/l.
- Aguarde até os sintomas de nível baixo de açúcar no sangue desaparecerem ou até o nível de açúcar no sangue estabilizar. Em seguida, continue o tratamento com insulina como habitualmente.

O que as outras pessoas precisam de fazer se desmaiar

Informe todas as pessoas com quem convive de que tem diabetes. Informe-as acerca do que pode acontecer se o seu nível de açúcar no sangue ficar demasiado baixo, incluindo o risco de desmaiar.

Informe as pessoas de que se desmaiar, devem:

- virá-lo de lado para evitar que sufoque
- pedir ajuda médica imediatamente
- **não** lhe dar nada para comer ou beber, uma vez que poderá sufocar.

Pode recuperar mais rapidamente do estado de inconsciência se lhe for administrada uma injeção de glucagom. Esta injeção apenas poderá ser administrada por alguém que saiba como utilizar o produto.

- Se lhe for injetado glucagom irá precisar de açúcar ou um alimento açucarado logo que recupere a consciência.
- Se não responder a uma injeção de glucagom, terá de receber tratamento num hospital.

Se a situação grave de baixo nível de açúcar no sangue não for tratada durante muito tempo, poderá causar uma lesão cerebral. Esta lesão poderá ser de curta ou longa duração. Poderá mesmo provocar a morte.

Fale com o seu médico se:

- o seu nível de açúcar no sangue ficou tão baixo que o levou a desmaiar
- lhe tiver sido administrada uma injeção de glucagom
- recentemente teve algumas vezes um nível de açúcar no sangue demasiado baixo.

Poderá ser necessário alterar a dose ou a hora de administração das suas injeções de insulina, os alimentos ou o exercício físico.

- *Nível alto de açúcar no sangue (hiperglicemia)* frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Pode ocorrer um nível alto de açúcar no sangue se:

Comer mais ou fazer menos exercício do que o habitual; beber álcool; tiver uma infecção ou febre; não tiver administrado insulina suficiente; administrar repetidamente menos insulina do que aquela de que necessita; esquecer-se de administrar insulina ou parar a administração de insulina.

Sinais de aviso de um nível alto de açúcar no sangue – de um modo geral, surgem gradualmente:

- Vermelhidão
- pele seca
- sensação de sonolência ou cansaço
- boca seca
- hálito com cheiro a fruta (acetona)
- aumento da frequência urinária
- sensação de sede
- perda de apetite
- sensação ou estado de má disposição (náuseas ou vômitos).

Estes podem ser sinais de um problema muito grave chamado cetoacidose. Trata-se da acumulação de ácidos no sangue, dado que o sangue está a decompor gordura em vez de açúcar. Caso não seja tratada, esta situação pode conduzir a coma diabético e, eventualmente, à morte.

O que fazer se tiver um nível alto de açúcar no sangue

- Teste o seu nível de açúcar no sangue.
- Administre uma dose ajustada de insulina, caso tenha recebido formação sobre como fazê-lo.
- Controle a presença de corpos cetónicos na urina.
- Se tiver cetonas, procure ajuda médica imediatamente.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Fiasp

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior após 'VAL'. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Antes da primeira utilização:

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter afastado do gerador de frio. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem para proteger da luz.

Após a primeira abertura ou quando transportado como sobresselente: Pode transportar o seu frasco para injetáveis consigo e mantê-lo à temperatura ambiente (não superior a 30°C) ou num frigorífico (2°C – 8°C) durante um máximo de 4 semanas. Mantenha sempre o frasco para injetáveis dentro da embalagem para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fiasp

- A substância ativa é a insulina aspártico. 1 ml de solução contém 100 unidades de insulina aspártico. Um frasco para injetáveis contém 1.000 unidades de insulina aspártico em 10 ml de solução.
- Os outros componentes são fenol, metacresol, glicerol, acetato de zinco, fosfato dissódico dihidratado, cloridrato de arginina, nicotinamida (vitamina B₃), ácido clorídrico (para ajuste do pH), hidróxido de sódio (para ajuste do pH) (ver final da secção 2, em 'Informações importantes sobre alguns componentes de Fiasp') e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Fiasp e conteúdo da embalagem

Fiasp apresenta-se como uma solução injetável límpida, incolor e aquosa, em frasco para injetáveis.

Embalagens de 1, 5 ou embalagem múltipla contendo 5 x (1 x 10 ml) frascos para injetáveis. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.