

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Fiasp 100 jednotek/ml FlexTouch injekční roztok v předplněném peru  
Fiasp 100 jednotek/ml Penfill injekční roztok v zásobní vložce  
Fiasp 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce  
Fiasp 100 jednotek/ml PumpCart injekční roztok v zásobní vložce

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml roztoku obsahuje insulinum aspartum\* 100 jednotek (odpovídá 3,5 mg).

### Fiasp 100 jednotek/ml FlexTouch injekční roztok v předplněném peru

Jedno předplněné pero obsahuje insulinum aspartum 300 jednotek ve 3 ml roztoku.

### Fiasp 100 jednotek/ml Penfill injekční roztok v zásobní vložce

Jedna zásobní vložka obsahuje insulinum aspartum 300 jednotek ve 3 ml roztoku.

### Fiasp 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce

Jedna injekční lahvička obsahuje insulinum aspartum 1 000 jednotek v 10 ml roztoku.

### Fiasp 100 jednotek/ml PumpCart injekční roztok v zásobní vložce.

Jedna zásobní vložka obsahuje insulinum aspartum 160 jednotek v 1,6 ml roztoku.

\*Inzulin aspart je vyráběn rekombinantní DNA technologií v *Saccharomyces cerevisiae*.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

### Fiasp 100 jednotek/ml FlexTouch injekční roztok v předplněném peru

Injekční roztok (FlexTouch).

### Fiasp 100 jednotek/ml Penfill injekční roztok v zásobní vložce

Injekční roztok (Penfill).

### Fiasp 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce

Injekční roztok

### Fiasp 100 jednotek/ml PumpCart injekční roztok v zásobní vložce

Injekční roztok (PumpCart).

Vodný roztok, čirý a bezbarvý.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Léčba diabetes mellitus u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 1 roku.

## 4.2 Dávkování a způsob podání

### Dávkování

Fiasp je inzulín podáváný subkutánně v čase jídla (nejdříve 2 minuty před začátkem jídla) s možností podání nejdele do 20 minut od začátku jídla (viz bod 5.1).

Dávkování přípravku Fiasp je individuální a stanovuje se podle potřeb pacienta. Fiasp podaný subkutánní injekcí se má používat v kombinaci se střednědobě nebo dlouhodobě působícím inzulínem podávaným alespoň jednou denně. Při léčbě v režimu bazál-bolus může být přibližně 50 % této potřeby pokryto přípravkem Fiasp a zbývající množství střednědobě nebo dlouhodobě působícím inzulínem.

Individuální celková denní potřeba inzulínu u dospělých, dospívajících a dětí se může lišit a obvykle se pohybuje v rozmezí 0,5 až 1 jednotka/kg/den.

Aby bylo dosaženo optimální glykemické kontroly, je doporučeno monitorování glukózy v krvi a úprava dávky inzulínu.

Úprava dávky může být nutná v případě, že jsou pacienti vystaveni zvýšené fyzické námaze, mění svou obvyklou dietu, nebo po dobu souběžně probíhajícího onemocnění. Za těchto okolností je třeba hladiny glukózy v krvi adekvátním způsobem monitorovat.

Trvání účinku se mění podle dávky, místa vpichu, prokrvení, teploty a fyzické aktivity.

U pacientů léčených v režimu bazál-bolus, kteří si zapomenou aplikovat dávku v čase jídla, se doporučuje změřit hladinu glukózy v krvi, aby posoudili, zda je dávka inzulínu nutná. Pacienti mají pokračovat ve svém obvyklém dávkovacím režimu od dalšího jídla.

Účinnost inzulínových analog, včetně přípravku Fiasp, se vyjadřuje v jednotkách. Jedna (1) jednotka přípravku Fiasp odpovídá 1 mezinárodní jednotce humánního inzulínu nebo 1 jednotce jiných rychle působících inzulínových analog.

Při předepisování přípravku Fiasp je třeba brát v úvahu časný nástup účinku (viz bod 5.1).

### *Zahájení léčby*

#### *Pacienti s diabetem mellitem 1. typu*

Doporučená počáteční dávka u pacientů dosud neléčených inzulínem s diabetem 1. typu je přibližně 50 % celkové denní dávky inzulínu a má být rozdělena mezi jednotlivá jídla na základě jejich množství a složení. Zbývající množství celkové denní dávky inzulínu má být podáváno ve formě střednědobě nebo dlouhodobě působícího inzulínu. Obecně platí, že pro výpočet počáteční celkové denní dávky inzulínu u inzulín naivních pacientů s diabetem 1. typu lze použít 0,2 až 0,4 jednotky inzulínu na kilogram tělesné hmotnosti.

#### *Pacienti s diabetem mellitem 2. typu*

Doporučená počáteční dávka je 4 jednotky na jedno nebo více jídel. Počet injekcí a následná titrace bude záviset na individuálních cílových hodnotách glykémie a na množství a složení jídel.

Úpravu dávky lze provádět denně na základě hladiny glukózy v plazmě naměřené pacientem (SMPG) z předchozího(ch) dne(ů) podle tabulky 1.

- Dávka před snídaní má být upravena podle SMPG před obědem z předchozího dne
- Dávka před obědem má být upravena podle SMPG před večeří z předchozího dne
- Dávka před večeří má být upravena podle SMPG před ulehnutím z předchozího dne

**Tabulka 1 Úprava dávky**

SMPG (viz výše)		Úprava dávky
mmol/l	mg/dl	Jednotka
< 4	< 71	-1
4–6	71–108	Žádná úprava
> 6	> 108	+1

Zvláštní skupiny pacientůStarší pacienti (≥ 65 let)

Bezpečnost a účinnost přípravku Fiasp byla stanovena u starších pacientů ve věku 65 až 75 let. Doporučuje se pečlivé sledování hladiny glukózy a dávka inzulínu musí být upravena individuálně (viz body 5.1 a 5.2). Zkušenosti s léčbou u pacientů ve věku ≥ 75 let jsou omezené.

Porucha funkce ledvin

Porucha funkce ledvin může snižovat pacientovu potřebu inzulínu. Sledování hladiny glukózy má být u pacientů s poruchou funkce ledvin intenzivnější a dávka má být upravena individuálně (viz bod 5.2).

Porucha funkce jater

Porucha funkce jater může snižovat pacientovu potřebu inzulínu. Sledování hladiny glukózy má být u pacientů s poruchou funkce jater intenzivnější a dávka má být upravena individuálně (viz bod 5.2).

Pediatriká populace

Přípravek Fiasp lze používat u dospívajících a dětí ve věku od 1 roku (viz bod 5.1). S podáváním přípravku Fiasp u dětí mladších 2 let nejsou žádné klinické zkušenosti.

Fiasp se doporučuje podávat před jídlem (0–2 minuty) s flexibilitou podání až 20 minut od začátku jídla v situacích, kdy existuje nejistota ohledně příjmu potravy.

Převedení z jiných inzulínových léčivých přípravků

Během převedení z jiných inzulínů podávaných v čase jídla a poté v počátečních týdnech je doporučeno pečlivé sledování hladiny glukózy. Převedení z jiného inzulínu podávaného v čase jídla lze provést na základě poměru jednotek jedna ku jedné.

Převedení pacienta z jiného typu, značky nebo výrobce inzulínu na přípravek Fiasp musí probíhat pod přísným lékařským dozorem a může vyžadovat změnu dávky.

Může být zapotřebí upravit dávky a načasování souběžně používaných střednědobě nebo dlouhodobě působících inzulínových léčivých přípravků nebo jiné souběžné antidiabetické léčby.

Způsob podáníSubkutánní injekce

Doporučuje se aplikovat přípravek Fiasp subkutánně injekcí do břišní stěny nebo do horní části paže (viz bod 5.2). Místa vpichu musí být v rámci jedné oblasti vždy obměňována, aby se snížilo riziko lipodystrofie a kožní amyloidózy (viz bod 4.4 a 4.8).

Fiasp 100 jednotek/ml FlexTouch injekční roztok v předplněném peru

Předplněné pero (FlexTouch) umožňuje nastavit dávky o 1–80 jednotkách v přírůstcích po 1 jednotce. Pero FlexTouch je opatřeno příbalovou informací s podrobnými pokyny k použití, které musí být dodrženy. Pokyny pro podávání viz „Pokyny k použití“ na konci příbalové informace.

Předplněné pero je vhodné pouze pro subkutánní injekce. Pokud je nutné podání pomocí stříkačky nebo intravenózní injekce, je třeba použít injekční lahvičku. Pokud je nutné podání pomocí infuzní pumpy, je třeba použít injekční lahvičku nebo zásobní vložku PumpCart.

Fiasp 100 jednotek/ml Penfill injekční roztok v zásobní vložce

Podání perem pro opakované použití

Pokud je nutné podání pomocí stříkačky nebo intravenózní injekce, je třeba použít injekční lahvičku. Pokud je nutné podání pomocí infuzní pumpy, je třeba použít injekční lahvičku nebo zásobní vložku PumpCart (viz bod 6.6).

#### Fiasp 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce

Podání injekční stříkačkou

Injekční lahvička je určena k použití s inzulínovými injekčními stříkačkami s odpovídající jednotkovou stupnicí (jednotky-100 nebo 100 jednotek/ml).

Kontinuální subkutánní inzulínová infuze (CSII)

Přípravek Fiasp injekční roztok v injekční lahvičce lze použít pro CSII ve vhodných inzulínových infuzních pumpách a v takovém případě bude pokrývat jak potřebu bolusového inzulínu (přibližně 50 %), tak bazálního inzulínu. Lze ho podat v souladu s pokyny poskytnutými výrobcem inzulínové pumpy, a to nejlépe v oblasti břicha. Při použití s inzulínovou infuzní pumpou nesmí být přípravek ředěn ani mísen s žádnými dalšími inzulínovými léčivými přípravky.

Pacienti používající CSII musejí být podrobně seznámeni s použitím pumpy a musejí s pumpou používat správný zásobník a infuzní hadičky (viz bod 6.6). Infuzní souprava (hadičky a kanyla) se musí měnit v souladu s pokyny uvedenými v informaci o výrobku, která se dodává s infuzní soupravou.

Pacienti, kterým je Fiasp podáván formou CSII, musí být zaškoleni v podání inzulínu injekcí a musejí mít v zásobě náhradní způsob podání inzulínu pro případ selhání pumpy.

#### Fiasp 100 jednotek/ml PumpCart injekční roztok v zásobní vložce

Podání pomocí CSII

Zásobní vložku (PumpCart) lze používat pouze spolu s inzulínovým infuzním pumpovým systémem, určeným pro použití s touto zásobní vložkou (viz bod 6.6).

Fiasp bude pokrývat jak potřebu bolusového inzulínu (přibližně 50 %), tak bazálního inzulínu. Lze ho podat v souladu s pokyny poskytnutými výrobcem inzulínové pumpy, a to nejlépe do oblasti břicha. Místa infuze musí být v rámci jedné oblasti vždy obměňována, aby se snížilo riziko lipodystrofie. Pacienti používající CSII musejí být seznámeni s použitím pumpy a musejí s pumpou používat správné infuzní hadičky (viz bod 6.6). Infuzní souprava (hadička a kanyla) se musí měnit v souladu s pokyny uvedenými v informaci o výrobku, která se dodává s infuzní soupravou.

Pacienti, kterým je Fiasp podáván formou CSII, musí být zaškoleni v podání inzulínu injekcí a musí mít v zásobě náhradní způsob podání inzulínu pro případ selhání pumpy.

Zásobní vložka (PumpCart) je vhodná pouze pro CSII v pumpových systémech vhodných k inzulínové infuzi. Pokud je nutné podání pomocí stříkačky nebo intravenózní injekce, je třeba použít injekční lahvičku.

#### Intravenózní podání

##### Fiasp 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce

V případě potřeby může být přípravek Fiasp intravenózně podán zdravotnickým personálem.

Pro intravenózní podání lze v infuzních systémech použít přípravek Fiasp při koncentracích inzulínu aspart od 0,5 jednotky/ml do 1 jednotky/ml – s použitím polypropylenových infuzních vaků.

Fiasp nesmí být mísen s žádným jiným inzulínem ani s žádným jiným léčivým přípravkem s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6. Pokyny pro ředění léčivého přípravku před podáním viz bod 6.6. V průběhu infuze inzulínu je třeba sledovat hladinu cukru v krvi. Je třeba se pečlivě ujistit, že je inzulín injekčně zaveden do infuzního vaku a ne pouze do jeho vstupní části.

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

## 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

### Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

### Hypoglykemie

Vynechání jídla nebo neplánovaná namáhavá fyzická zátěž mohou vést k hypoglykémii.

Hypoglykemie se může objevit, pokud je dávka inzulínu příliš vysoká ve vztahu k potřebě inzulínu (viz body 4.8 a 4.9).

Pacienti, kteří mají výrazně zlepšenou kontrolu hladiny glukózy, např. při intenzifikované inzulínové terapii, mohou zaznamenat změnu svých obvyklých varovných symptomů hypoglykemie a mají být patřičně poučeni. U pacientů s dlouholetým diabetem mohou běžné varovné symptomy vymizet.

Nástup hypoglykemie obvykle odráží profil doby účinku podaného typu inzulínu. Vzhledem k časnějšímu nástupu účinku přípravku Fiasp se hypoglykemie může v porovnání s dalšími inzulíny podávanými v čase jídla objevit po injekci/infuzi dříve (viz bod 5.1).

Protože Fiasp má být podáván nejdříve 2 minuty před začátkem jídla s možností podání nejdéle do 20 minut od začátku jídla, je třeba zvážit dobu do nástupu účinku při předepisování pacientům s přidruženým onemocněním nebo s léčbou, kdy může být očekávána zpožděná absorpce jídla.

### *Pediatrická populace*

Pokud je tento léčivý přípravek podáván po začátku posledního jídla dne, doporučuje se pečlivé sledování hladin glukózy v krvi, aby se zabránilo noční hypoglykémii.

### Hyperglykemie a diabetická ketoacidóza

Nedostatečné dávkování nebo přerušování léčby (zejména u pacientů vyžadujících inzulín) může vést k hyperglykémii a k diabetické ketoacidóze, které mohou mít fatální následky.

### *Kontinuální subkutánní inzulínová infuze (CSII)*

Selhání inzulínové pumpy nebo infuzní soupravy může vést k rychlému nástupu hyperglykemie a ketózy. Je nutné rychlé rozpoznání a náprava příčiny hyperglykemie nebo ketózy. Může být zapotřebí podávat dočasně léčbu subkutánní injekcí.

### Nesprávné použití přípravku PumpCart

Zásobní vložku (PumpCart) lze používat pouze spolu s inzulínovými infuzními pumpovými systémy, určenými pro použití s touto zásobní vložkou. Nesmí být použita se žádnými jinými aplikátory, které nejsou určeny pro zásobní vložku, protože by mohlo dojít k nesprávnému dávkování inzulínu a následné hyper- či hypoglykémii (viz bod 6.6).

### Poruchy kůže a podkožní tkáň

Pacienti musí být poučeni, aby průběžně střídali místo vpichu za účelem snížení rizika vzniku lipodystrofie a kožní amyloidózy. Existuje možné riziko zpomalení absorpce inzulínu a zhoršení kontroly hladiny glukózy po vpíchnutí inzulínu do míst s těmito reakcemi. Byly hlášeny případy, kdy náhlá změna místa vpichu do nedotčené oblasti vedla k hypoglykémii. Po změně místa vpichu z dotčené do nedotčené oblasti se doporučuje monitorování glukózy v krvi a je možné zvážit úpravu dávky antidiabetického léčivého přípravku.

### Převedení z jiných inzulínových léčivých přípravků

Převedení pacienta na jiný typ nebo druh inzulínu musí být provedeno pod přísnou lékařskou kontrolou. Změny v síle, značce (výrobce), typu, původu (zvířecí, humánní inzulín či analog humánního inzulínu) a/nebo metodě výroby (rekombinantní DNA versus inzulín ze zvířecích zdrojů) mohou vést k potřebě změnit dávku. Pacienti převádění na přípravek Fiasp z jiného typu inzulínu mohou potřebovat změnu dávky oproti té, kterou užívali při podávání předchozích inzulínových léčivých přípravků.

### Přidružená onemocnění

Přidružené onemocnění, zejména infekce a horečnaté stavy, obvykle zvyšuje pacientovu potřebu inzulínu. Přidružené onemocnění ledvin, jater či onemocnění postihující nadledviny, podvěsek mozkový nebo štítnou žlázu může vyžadovat změny v dávce inzulínu.

### Kombinace pioglitazonu a inzulínových léčivých přípravků

Pokud byl pioglitazon užíván v kombinaci s inzulínem, byly hlášeny případy kongestivního srdečního selhání, a to zvláště u pacientů s rizikovými faktory pro vznik kongestivního srdečního selhání. Tuto skutečnost je nutno vzít v úvahu, pokud je zvažována léčba pioglitazonem v kombinaci s inzulínovými léčivými přípravky. Pokud je tato kombinace použita, musí být pacienti sledováni s ohledem na známky a příznaky kongestivního srdečního selhání, zvýšení hmotnosti a edém. Pioglitazon musí být vysazen, pokud se objeví jakékoliv zhoršení srdečních příznaků.

### Zahájení inzulínové léčby a intenzifikace glykemické kontroly

Intenzifikace nebo prudké zlepšení glykemické kontroly mohou být spojeny s přechodnou reverzibilní oftalmologickou poruchou refrakce, se zhoršením diabetické retinopatie, s akutní bolestivou periferní neuropatií a periferním otokem. Dlouhodobá glykemická kontrola však snižuje riziko diabetické retinopatie a neuropatie.

### Protilátky proti inzulínu

Podávání inzulínu může způsobit tvorbu protilátek proti inzulínu. Ve vzácných případech si může přítomnost těchto protilátek proti inzulínu vyžádat úpravu dávky inzulínu, aby byla korigována tendence k hyper- či hypoglykémii.

### Zamezení náhodným záměnám/chybám v medikaci

Pacienti musí být poučeni, že mají před každou injekcí zkontrolovat štítek na inzulínu, aby se vyhnuli náhodné záměně tohoto léčivého přípravku za jiné inzulínové přípravky.

Pacienti musí před podáním vizuálně ověřit jednotky dávky. Je proto nutné, aby pacienti, kteří si přípravek aplikují sami, byli schopni přečíst dávkovací stupnici. Pacienty, kteří jsou nevidomí nebo slabozrací, je třeba poučit, aby vždy požádali o pomoc druhou osobu, která má dobrý zrak a zkušenosti s podáváním inzulínů.

### Cestování mezi časovými pásmy

Před cestou mezi různými časovými pásmy se pacient musí poradit s lékařem.

### Pomocné látky

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

U řady léčivých přípravků je známa interakce s glukózovým metabolismem.

Následující látky mohou snížit potřebu inzulínu:

Perorální antidiabetika, inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), betablokátory, inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE), salicyláty, anabolické steroidy, sulfonamidy a agonisté receptoru GLP-1.

Následující látky mohou zvýšit potřebu inzulínu:

Perorální antikoncepce, thiazidy, glukokortikoidy, hormony štítné žlázy, sympatomimetika, růstový hormon a danazol.

Betablokátory mohou zakrývat příznaky hypoglykemie.

Oktreotid/lanreotid může jak zvýšit, tak snížit potřebu inzulínu.

Alkohol může zesílit nebo zeslabit hypoglykemický účinek inzulínu.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

##### Těhotenství

Přípravek Fiasp lze v těhotenství používat.

Údaje ze dvou randomizovaných kontrolovaných klinických hodnocení inzulínu aspart (322 + 27 těhotných žen) nevykazují ve srovnání s rozpustným humánním inzulínem žádný nepříznivý účinek inzulínu aspart na těhotenství nebo zdraví plodu/novorozence.

U těhotných žen s diabetem (diabetes 1. typu, diabetes 2. typu nebo gestační diabetes) se doporučuje zvýšená kontrola glukózy v krvi a monitoring během těhotenství a při plánování těhotenství. Potřeba inzulínu obvykle poklesne v prvním trimestru a následně se zvyšuje během druhého a třetího trimestru. Po porodu se potřeba inzulínu obvykle rychle vrátí k hodnotám před těhotenstvím.

##### Kojení

Léčba přípravkem Fiasp při kojení není omezena. Inzulínová léčba kojících matek nepředstavuje pro dítě žádné riziko. Dávka přípravku ovšem může vyžadovat úpravu.

##### Fertilita

Reprodukční studie prováděné na zvířatech nenaznačují ve vztahu k fertilitě rozdíly mezi inzulínem aspart a humánním inzulínem.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Pacientova schopnost koncentrace a reakce se může v důsledku hypoglykemie snížit. Uvedená skutečnost může znamenat riziko v situacích, kdy jsou tyto schopnosti zvláště důležité (např. při řízení motorového vozidla nebo obsluze strojů).

Pacienti mají být poučeni o opatřeních, jak se vyvarovat vzniku hypoglykemie při řízení. To je zvláště důležité především u pacientů, kteří mají malé nebo žádné varovné příznaky hypoglykemie nebo kteří mají časté epizody hypoglykemie. V těchto případech je třeba vhodnost řízení zvážit.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

##### Souhrn bezpečnostního profilu



Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem během léčby je hypoglykemie (viz bod „Popis vybraných nežádoucích účinků“ níže).

#### Seznam nežádoucích účinků v tabulce

Nežádoucí účinky uvedené níže (tabulka 2) jsou založeny na údajích z 6 dokončených studií u dospělých potvrzujících terapeutickou účinnost. Frekvence výskytu jsou definovány podle následující konvence: velmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ), vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ), velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ ) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

**Tabulka 2 Nežádoucí účinky hlášené v klinických hodnoceních**

<b>Třídy orgánových systémů podle databáze MedDRA</b>	<b>Velmi časté</b>	<b>Časté</b>	<b>Méně časté</b>	<b>Není známo</b>
<b>Poruchy imunitního systému</b>			Hypersenzitivita	Anafylaktické reakce
<b>Poruchy metabolismu a výživy</b>	Hypoglykemie			
<b>Poruchy kůže a podkožní tkáně</b>		Kožní alergické projevy	Lipodystrofie	Kožní amyloidóza <sup>†</sup>
<b>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</b>		Reakce v místě injekce/infuze		

<sup>†</sup> Nežádoucí účinky z postmarketingových zdrojů.

#### Popis vybraných nežádoucích účinků

##### *Alergické reakce*

Kožní alergické projevy zaznamenané u přípravku Fiasp (1,8 % vs. 1,5 % pro srovnávací přípravek) zahrnují ekzém, vyrážku, svědící vyrážku, kopřivku a dermatitidu.

Výskyt generalizovaných hypersenzitivních reakcí (projevujících se generalizovanou kožní vyrážkou a faciálním edémem) byl u přípravku Fiasp hlášen jako méně častý (0,2 % vs. 0,3 % pro srovnávací přípravek).

##### *Hypoglykemie*

Hypoglykemie se může objevit v případě, že dávka inzulínu je příliš vysoká oproti jeho potřebě. Těžká hypoglykemie může vést k bezvědomí a/nebo křečím a může vyústit v přechodné nebo trvalé poškození funkce mozku či dokonce v úmrtí. Symptomy hypoglykemie se obvykle objevují náhle. Mohou zahrnovat studený pot, chladnou bledou pokožku, únavu, nervozitu nebo třes, úzkost, neobvyklou vyčerpanost nebo slabost, zmatenost, problémy s koncentrací, ospalost, přílišný hlad, změny vidění, bolest hlavy, nauzeu a palpitaci (viz body 4.4 a 5.1). Vzhledem k časnějšímu nástupu účinku v porovnání s dalšími inzulíny podávanými v čase jídla se hypoglykemie může po injekci/infuzi přípravku Fiasp objevit dříve.

##### *Poruchy kůže a podkožní tkáně*

V místě vpichu se může vyvinout lipodystrofie (včetně lipohypertrofie, lipoatrofie) a kožní amyloidóza vedoucí ke zpomalení lokální absorpce inzulínu. Lipodystrofie byla zaznamenána v místě injekce/infuze u pacientů léčených přípravkem Fiasp (0,5 % v. 0,2 % pro srovnávací přípravek). Průběžné střídání místa vpichu v dané oblasti aplikace může pomoci omezit tyto reakce nebo jim předejít (viz bod 4.4).

##### *Reakce v místě injekce/infuze*

Reakce v místě injekce (včetně vyrážky, zarudnutí, zánětu, bolesti a podlitin) byly zaznamenány u pacientů léčených přípravkem Fiasp (1,3 % vs. 1,0 % pro srovnávací přípravek). U pacientů používajících CSII (N = 261): Reakce v místě infuze (včetně zarudnutí, zánětu, podráždění, bolesti, podlitin a svědění) byly zaznamenány u pacientů léčených přípravkem Fiasp (10,0 % vs. 8,3 % pro

srovnávací přípravek). Tyto reakce jsou obvykle mírné a přechodné a normálně vymizí během pokračování léčby.

### Pediatrická populace

Ve studii potvrzující terapeutickou účinnost byla zkoumána bezpečnost a účinnost u dětí s diabetem 1. typu ve věku od 2 do méně než 18 let. Přípravkem Fiasp bylo ve studii léčeno 519 pacientů. Celkově četnost, typ a závažnost nežádoucích účinků u pediatrické populace nesevředly o rozdílech oproti zkušenosti s dospělou populací. Lipodystrofie (včetně lipohypertrofie, lipoatrofie) v místě vpichu byla v tomto hodnocení u pediatrických pacientů hlášena častěji ve srovnání s hodnoceními u dospělých (viz výše). V pediatrické populaci byla hlášena lipodystrofie s frekvencí 2,1 % u přípravku Fiasp vs. 1,6 % u přípravku NovoRapid.

### Další zvláštní skupiny pacientů

Obecně na základě výsledků z klinických hodnocení s inzulinem aspart nenaznačují frekvence, typ a závažnost nežádoucích účinků pozorovaných u starších pacientů a u pacientů s poruchou funkce ledvin či jater žádné rozdíly oproti širším zkušenostem v obecné populaci. Bezpečnostní profil u starších pacientů ( $\geq 75$  let) nebo pacientů se střední až závažnou poruchou funkce ledvin nebo jater je omezený. Přípravek Fiasp byl při studiu farmakokinetických vlastností podáván starším pacientům (viz bod 5.2).

### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#).

## **4.9 Předávkování**

Specifické předávkování inzulinem nelze definovat, avšak hypoglykemie se může vyvíjet postupně přes jednotlivá stadia, pokud se pacientovi podává více inzulínu, než je potřebné:

- Mírné hypoglykemické epizody lze léčit perorálním podáním glukózy nebo jiných přípravků obsahujících cukr. Proto se diabetickým pacientům doporučuje, aby s sebou vždy nosili potraviny s obsahem cukru.
- Závažné hypoglykemické příhody, kdy si pacient není sám schopen zajistit léčbu, lze léčit intramuskulárním nebo subkutánním podáním glukagonu (0,5 až 1 mg) zaškolenou osobou nebo intravenózní aplikací glukózy zdravotnickým pracovníkem. Glukózu je nutné podat intravenózně, jestliže pacient nereaguje na glukagon do 10 až 15 minut. Jakmile se pacient probere k vědomí, doporučuje se podat mu perorálně sacharidy jako prevenci relapsu.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: léčiva k terapii diabetu, inzuliny a analoga rychle působící, k injekční aplikaci. ATC kód: A10AB05.

### Mechanismus účinku

Fiasp je rychle působící inzulín aspart.

Primárním účinkem přípravku Fiasp je regulace glukózového metabolismu. Inzuliny, včetně inzulínu aspart, léčivá látka v přípravku Fiasp, vykazují svůj specifický účinek prostřednictvím vazby na

inzulinové receptory. Účinek inzulínu na snížení hladiny glukózy v krvi je způsoben usnadněným vychytáváním glukózy, které následuje po navázání inzulínu na receptory svalových a tukových buněk, a současnou inhibicí výdeje glukózy z jater. Inzulín inhibuje lipolýzu v adipocytech, inhibuje proteolýzu a podporuje syntézu proteinů.

### Farmakodynamické účinky

Fiasp je inzulín aspart podávaný v čase jídla, ve kterém přidání nikotinamidu (vitamín B<sub>3</sub>) vede v porovnání s přípravkem NovoRapid k rychlejší počáteční absorpci inzulínu.

Nástup účinku byl o 5 minut časnější a čas, za který bylo dosaženo maximální rychlosti infuze glukózy, byl u přípravku Fiasp o 11 minut kratší ve srovnání s přípravkem NovoRapid. Maximální účinek přípravku Fiasp na snížení hladiny glukózy se pohyboval mezi 1 až 3 hodinami od podání injekce. Účinek na snížení hladiny glukózy během prvních 30 minut ( $AUC_{GIR, 0-30 \text{ min}}$ ) byl u přípravku Fiasp 51 mg/kg a 29 mg/kg u přípravku NovoRapid (poměr Fiasp/NovoRapid: 1,74 [1,47;2,10]<sub>95% CI</sub>). Celkový účinek na snížení hladiny glukózy a maximální účinek na snížení hladiny glukózy ( $GIR_{max}$ ) byly mezi přípravky Fiasp a NovoRapid porovnatelné. Celkový a maximální účinek přípravku Fiasp na snížení hladiny glukózy lineárně narůstá s rostoucí dávkou v rámci rozmezí terapeutické dávky.

Přípravek Fiasp má ve srovnání s přípravkem NovoRapid časnější nástup účinku (viz bod 5.2), což vede k následnému zvýšení časného účinku na snížení hladiny glukózy. Při předepisování přípravku Fiasp je toto třeba brát v úvahu.

Trvání účinku přípravku Fiasp bylo ve srovnání s přípravkem NovoRapid kratší a činilo 3–5 hodin.

Mezidenní variabilita účinku na snížení hladiny glukózy byla u pacientů pro přípravek Fiasp nízká jak pro časný účinek ( $AUC_{GIR, 0-1 \text{ h}}$ , CV~26 %) a celkový účinek ( $AUC_{GIR, 0-12 \text{ h}}$ , CV~18 %), tak i pro maximální účinek na snížení hladiny glukózy ( $GIR_{max}$ , CV~19 %).

### Klinická účinnost a bezpečnost

Fiasp byl studován u 2 068 dospělých pacientů s diabetem 1. typu (1 143 pacientů) a s diabetem 2. typu (925 pacientů) ve 3 randomizovaných studiích účinnosti a bezpečnosti (18–26 týdnů léčby). Fiasp byl dále zkoumán u 777 pediatrických subjektů s diabetem 1. typu v randomizované studii účinnosti a bezpečnosti (26 týdnů léčby). Ve studii nebyly randomizovány žádné děti mladší 2 let.

#### *Pacienti s diabetem mellitem 1. typu*

Léčebný účinek přípravku Fiasp na dosažení glykemické kontroly byl hodnocen při podání v čase jídla nebo po jídle. Fiasp podaný v čase jídla byl non-inferiorní ve srovnání s přípravkem NovoRapid ve snížení hodnoty HbA<sub>1c</sub> a zlepšení hodnoty HbA<sub>1c</sub> bylo statisticky významné ve prospěch přípravku Fiasp. Fiasp podaný po jídle dosahoval podobného snížení hodnoty HbA<sub>1c</sub> jako přípravek NovoRapid dávkovaný v čase jídla (tabulka 3).

**Tabulka 3 Výsledky z 26týdenního klinického hodnocení v režimu bazál-bolus u pacientů s diabetem 1. typu**

	<b>Fiasp v čase jídla + inzulín detemir</b>	<b>Fiasp po jídle + inzulín detemir</b>	<b>NovoRapid v čase jídla + inzulín detemir</b>
<b>n</b>	381	382	380
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>			
Výchozí hodnota → Konec studie	7,6 → 7,3	7,6 → 7,5	7,6 → 7,4
Upravená změna oproti výchozí hodnotě	-0,32	-0,13	-0,17
Odhadovaný léčebný rozdíl	-0,15 [-0,23; -0,07] <sup>CE</sup>	0,04 [-0,04; 0,12] <sup>D</sup>	
<b>HbA<sub>1c</sub> (mmol/mol)</b>			
Výchozí hodnota → Konec studie	59,7 → 56,4	59,9 → 58,6	59,3 → 57,6

Upravená změna oproti výchozí hodnotě	-3,46	-1,37	-1,84
Odhadovaný léčebný rozdíl	-1,62 [-2,50; -0,73] <sup>CE</sup>	0,47[-0,41; 1,36] <sup>D</sup>	
<b>Vzestup hladiny glukózy 2 hodiny po jídle (mmol/l)<sup>A</sup></b>			
Výchozí hodnota → Konec studie	6,1 → 5,9	6,1 → 6,7	6,2 → 6,6
Upravená změna oproti výchozí hodnotě	-0,29	0,67	0,38
Odhadovaný léčebný rozdíl	-0,67 [-1,29; -0,04] <sup>CE</sup>	0,30 [-0,34; 0,93] <sup>D</sup>	
<b>Vzestup hladiny glukózy 1 hodinu po jídle (mmol/l)<sup>A</sup></b>			
Výchozí hodnota → Konec studie	5,4 → 4,7	5,4 → 6,6	5,7 → 5,9
Upravená změna oproti výchozí hodnotě	-0,84	1,27	0,34
Odhadovaný léčebný rozdíl	-1,18 [-1,65; -0,71] <sup>CE</sup>	-0,93 [0,46; 1,40] <sup>D</sup>	
<b>Tělesná hmotnost (kg)</b>			
Výchozí hodnota → Konec studie	78,6 → 79,2	80,5 → 81,2	80,2 → 80,7
Upravená změna oproti výchozí hodnotě	0,67	0,70	0,55
Odhadovaný léčebný rozdíl	0,12 [-0,30; 0,55] <sup>C</sup>	0,16 [-0,27; 0,58] <sup>D</sup>	
<b>Zjištěná četnost závažných nebo na základě BG potvrzených hypoglykemií<sup>B</sup> na pacienta a rok léčby (procento pacientů)</b>			
	59,0 (92,7)	54,4 (95,0)	58,7 (97,4)
Odhadovaný poměr	1,01 [0,88; 1,15] <sup>C</sup>	0,92 [0,81; 1,06] <sup>D</sup>	

Výchozí hodnota a hodnoty na konci studie jsou založeny na průměru posledních zjištěných dostupných hodnot. 95% interval spolehlivosti je uveden v „[]“

<sup>A</sup> Zátěžový test jídlem

<sup>B</sup> Závažná hypoglykemie (epizoda vyžadující pomoc další osoby) nebo hypoglykemie potvrzená na základě hladiny glukózy (BG) v krvi definovaná jako epizody potvrzené na základě hodnoty hladiny plazmatické glukózy < 3,1 mmol/l bez ohledu na příznaky

<sup>C</sup> Rozdíl mezi přípravky Fiasp v čase jídla a NovoRapid v čase jídla

<sup>D</sup> Rozdíl mezi přípravky Fiasp po jídle a NovoRapid v čase jídla

<sup>E</sup> Statisticky významný ve prospěch přípravku Fiasp v čase jídla

33,3 % pacientů léčených přípravkem Fiasp v čase jídla dosáhlo cílové hodnoty HbA<sub>1c</sub> < 7 % ve srovnání s 23,3 % pacientů léčených přípravkem Fiasp po jídle a s 28,2 % pacientů léčených přípravkem NovoRapid v čase jídla. Odhadovaná pravděpodobnost dosažení hodnoty HbA<sub>1c</sub> < 7 % byla statisticky významně vyšší u přípravku Fiasp v čase jídla než u přípravku NovoRapid v čase jídla (poměr pravděpodobnosti: 1,47 [1,02; 2,13]<sub>95% CI</sub>). Mezi přípravky Fiasp po jídle a NovoRapid v čase jídla nebyl prokázán žádný statisticky významný rozdíl.

Fiasp podaný v čase jídla vykazoval po 1 a 2 hodinách významně nižší vzestup hladiny glukózy po jídle ve srovnání s přípravkem NovoRapid podaným v čase jídla. Fiasp podaný po jídle vykazoval vyšší vzestup hladiny glukózy po jídle po 1 hodině a srovnatelný vzestup hladiny glukózy po jídle po 2 hodinách s přípravkem NovoRapid dávkovaným v čase jídla (tabulka 3).

Medián celkové dávky bolusového inzulínu na konci studie byl podobný pro Fiasp v čase jídla, Fiasp po jídle a NovoRapid v čase jídla (změna výchozí hodnoty oproti stavu na konci studie: Fiasp v čase jídla: 0,33 → 0,39 jednotek/kg/den; Fiasp po jídle: 0,35 → 0,39 jednotek/kg/den; a NovoRapid v čase jídla: 0,36 → 0,38 jednotek/kg/den). Změny výchozí hodnoty mediánu celkové dávky bazálního inzulínu oproti stavu na konci studie byly pro přípravky Fiasp v čase jídla (0,41 → 0,39 jednotek/kg/den), Fiasp po jídle (0,43 → 0,42 jednotek/kg/den) a NovoRapid v čase jídla (0,43 → 0,43 jednotek/kg/den) srovnatelné.

### Pacienti s diabetem mellitem 2. typu

Snížení hodnoty HbA<sub>1c</sub> na konci studie oproti výchozí hodnotě bylo potvrzeno jako non-inferiorní ve srovnání se získanými hodnotami přípravku NovoRapid (tabulka 4).

**Tabulka 4 Výsledky z 26týdenního klinického hodnocení v režimu bazál-bolus u pacientů s diabetem 2. typu**

	<b>Fiasp + inzulin glargin</b>	<b>NovoRapid + inzulin glargin</b>
<b>n</b>	345	344
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>		
Výchozí hodnota → Konec studie	8,0 → 6,6	7,9 → 6,6
Upravená změna oproti výchozí hodnotě	-1,38	-1,36
Odhadovaný léčebný rozdíl	-0,02 [-0,15; 0,10]	
<b>HbA<sub>1c</sub> (mmol/mol)</b>		
Výchozí hodnota → Konec studie	63,5 → 49,0	62,7 → 48,6
Upravená změna oproti výchozí hodnotě	-15,10	-14,86
Odhadovaný léčebný rozdíl	-0,24 [-1,60; 1,11]	
<b>Vzestup hladiny glukózy 2 hodiny po jídle (mmol/l)<sup>A</sup></b>		
Výchozí hodnota → Konec studie	7,6 → 4,6	7,3 → 4,9
Upravená změna oproti výchozí hodnotě	-3,24	-2,87
Odhadovaný léčebný rozdíl	-0,36 [-0,81; 0,08]	
<b>Vzestup hladiny glukózy 1 hodinu po jídle (mmol/l)<sup>A</sup></b>		
Výchozí hodnota → Konec studie	6,0 → 4,1	5,9 → 4,6
Upravená změna oproti výchozí hodnotě	-2,14	-1,55
Odhadovaný léčebný rozdíl	-0,59 [-1,09; -0,09] <sup>C</sup>	
<b>Tělesná hmotnost (kg)</b>		
Výchozí hodnota → Konec studie	89,0 → 91,6	88,3 → 90,8
Upravená změna oproti výchozí hodnotě	2,68	2,67
Odhadovaný léčebný rozdíl	0,00 [-0,60; 0,61]	
<b>Zjištěná četnost závažných nebo na základě BG potvrzených hypoglykemií<sup>B</sup> na pacienta a rok léčby (procento pacientů)</b>		
	17,9 (76,8)	16,6 (73,3)
Odhadovaný poměr	1,09 [0,88; 1,36]	

Výchozí hodnota a hodnoty na konci studie jsou založeny na průměru posledních zjištěných dostupných hodnot. 95% interval spolehlivosti je uveden v „[]“

<sup>A</sup> Zátěžový test jídlem

<sup>B</sup> Závažná hypoglykemie (epizoda vyžadující pomoc další osoby) nebo hypoglykemie potvrzená na základě hladiny glukózy (BG) v krvi definovaná jako epizody potvrzené na základě hodnoty hladiny plazmatické glukózy < 3,1 mmol/l bez ohledu na příznaky

<sup>C</sup> Statisticky významný ve prospěch přípravku Fiasp

Dávkování po jídle nebylo u pacientů s diabetem 2. typu zkoumáno.

74,8 % pacientů léčených přípravkem Fiasp dosáhlo cílové hodnoty  $HbA_{1c} < 7\%$  ve srovnání s 75,9 % pacientů léčených přípravkem NovoRapid. Mezi přípravky Fiasp a NovoRapid nebyl žádný statisticky významný rozdíl v odhadované pravděpodobnosti dosažení hodnoty  $HbA_{1c} < 7\%$ .

Medián celkové dávky bolusového inzulínu na konci studie byl u přípravků Fiasp a NovoRapid podobný (změna výchozí hodnoty oproti stavu na konci studie: Fiasp: 0,21 → 0,49 jednotek/kg/den a NovoRapid: 0,21 → 0,51 jednotek/kg/den). Změny výchozí hodnoty mediánu celkové dávky bazálního inzulínu oproti stavu na konci studie byly pro přípravky Fiasp (0,56 → 0,53 jednotek/kg/den) a NovoRapid (0,52 → 0,48 jednotek/kg/den) srovnatelné.

#### *Starší pacienti*

Ve třech kontrolovaných klinických hodnoceních bylo 192 pacientů z 1 219 (16 %) s diabetem 1. typu nebo diabetem 2. typu léčených přípravkem Fiasp ve věku  $\geq 65$  let a 24 pacientů z 1 219 (2 %) bylo ve věku  $\geq 75$  let. Mezi staršími a mladšími pacienty nebyly celkově pozorovány žádné rozdíly v bezpečnosti a účinnosti.

#### *Kontinuální subkutánní inzulínová infuze (CSII)*

6týdenní randomizovaná (2 : 1), dvojitě zaslepená a aktivně kontrolovaná studie s paralelními skupinami hodnotila kompatibilitu přípravků Fiasp a NovoRapid podaných prostřednictvím systému CSII u dospělých pacientů s diabetem 1. typu. Mikroskopicky nebyly potvrzeny epizody okluzí infuzní soupravy ani ve skupině s přípravkem Fiasp (N = 25), ani ve skupině s přípravkem NovoRapid (N = 12). Ve skupině léčené přípravkem Fiasp byly v souvislosti s léčbou u dvou pacientů hlášeny reakce v místě infuze, a to u každého z těchto pacientů dvakrát.

Ve 2týdenní zkřížené studii prokázal přípravek Fiasp větší účinek na snížení hladiny glukózy po standardizovaném zátěžovém testu jídlem při 1hodinové a 2hodinové PPG odpovědi v porovnání s přípravkem NovoRapid podaným pomocí CSII (léčebný rozdíl: -0,50 mmol/l [-1,07; 0,07]<sub>95% CI</sub> respektive -0,99 mmol/l [-1,95; -0,03]<sub>95% CI</sub>).

#### *Pediatrická populace*

Účinnost a bezpečnost přípravku Fiasp byla zkoumána v randomizované aktivní kontrolované klinické studii 1:1:1 u dětí a dospívajících s diabetem 1. typu ve věku 1 až 18 let po dobu 26 týdnů (N = 777). V této studii byla porovnána účinnost a bezpečnost přípravku Fiasp podávaného v čase jídla (0–2 minuty před jídlem) nebo po jídle (20 minut od začátku jídla) a přípravku NovoRapid podávaného v čase jídla, oba přípravky používané v kombinaci s inzulínem degludek.

Do ramena s přípravkem Fiasp s podáváním v čase jídla byli zahrnuti tito pacienti: 16 dětí ve věku 2–5 let, 100 dětí ve věku 6–11 let a 144 dospívajících ve věku 12–17 let. Do ramena s přípravkem Fiasp s podáváním po jídle byli zahrnuti tito pacienti: 16 dětí ve věku 2–5 let, 100 dětí ve věku 6–11 let a 143 dospívajících ve věku 12–17 let.

Fiasp podávaný v čase jídla vykazoval lepší kontrolu glykémie ve srovnání s přípravkem NovoRapid v čase jídla s ohledem na změnu  $HbA_{1c}$  (ETD: -0,17 % [-0,30; -0,03] <sub>95% CI</sub>). Fiasp podaný po jídle vykazoval non-inferiorní kontrolu glykémie ve srovnání s přípravkem NovoRapid v čase jídla (ETD: 0,13 % [-0,01; 0,26] <sub>95% CI</sub>).

Ve srovnání s přípravkem NovoRapid (měřeno pomocí SMPG) prokázal Fiasp v čase jídla statisticky významné zlepšení 1hodinového přírůstku glukózy po jídle u všech 3 hlavních jídel. Pro Fiasp po jídle toto srovnání favorizovalo NovoRapid v čase jídla.

Ve srovnání s přípravkem NovoRapid nebylo pozorováno žádné zvýšené riziko závažné hypoglykémie nebo hypoglykémie potvrzené měřením hladiny glukózy v krvi.

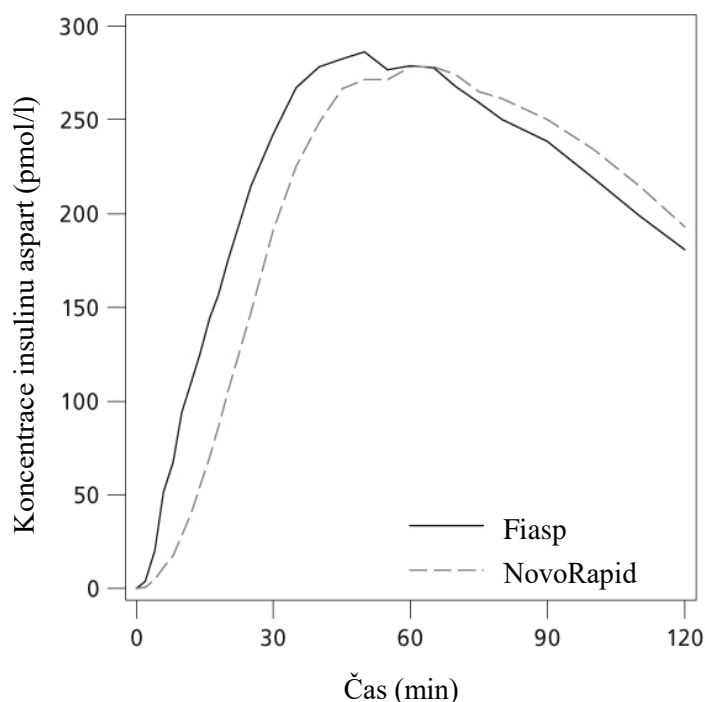
Pozorované účinky a bezpečnostní profily byly srovnatelné mezi všemi věkovými skupinami.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

### Absorpce

Fiasp je inzulín aspart podávaný v čase jídla, ve kterém přidání nikotinamidu (vitamín B<sub>3</sub>) vede k rychlejší počáteční absorpci inzulínu. Inzulín pronikl do krevního oběhu přibližně 4 minuty od

podání (obrázek 1). Nástup účinku byl dvojnásobně rychlý (tj. o 5 minut dříve), doba dosažení 50 % maximální koncentrace byla u přípravku Fiasp o 9 minut kratší ve srovnání s přípravkem NovoRapid, a to s čtyřnásobným množstvím inzulínu dostupného během prvních 15 minut a s dvojnásobným množstvím inzulínu dostupného během prvních 30 minut.



**Obrázek 1 Průměrný inzulínový profil u pacientů s diabetem 1. typu po subkutánní injekci.**

Celková expozice inzulínu byla u přípravků Fiasp a NovoRapid srovnatelná. Průměrná hodnota  $C_{\max}$  pro dávku 0,2 jednotky/kg tělesné hmotnosti je 298 pmol/l a je srovnatelná s přípravkem NovoRapid.

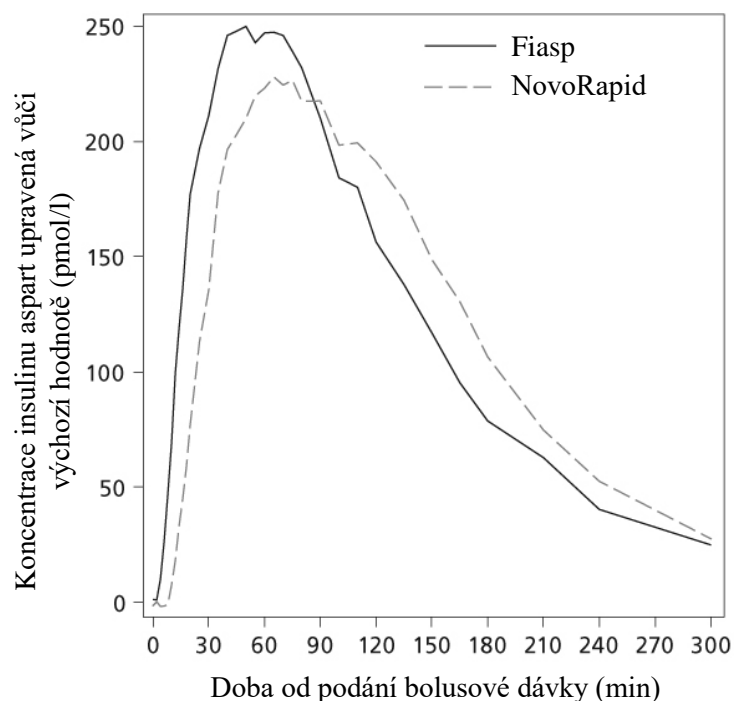
Celková expozice a maximální koncentrace inzulínu úměrně narůstá s rostoucí subkutánní dávkou přípravku Fiasp v rámci rozmezí terapeutické dávky.

Absolutní biologická dostupnost inzulínu aspart po subkutánním podání přípravku Fiasp do břišní stěny, deltoidní oblasti a stehna byla přibližně 80 %.

Po podání přípravku Fiasp je rychlý nástup účinku zachován nezávisle na místě injekce. Čas potřebný k dosažení maximální koncentrace a celková expozice inzulínu aspart byly v případě aplikace do břišní stěny, horní části paže a stehna srovnatelné. Prvotní expozice inzulínu a maximální koncentrace byly srovnatelné v případě aplikace do oblasti břišní stěny a horní části paže, avšak nižší v případě aplikace do stehna.

#### *Kontinuální subkutánní inzulínová infuze (CSII)*

Nástup expozice při podání pomocí CSII (doba k dosažení maximální koncentrace) byl u přípravku Fiasp o 26 minut kratší ve srovnání s přípravkem NovoRapid, což má za následek přibližně trojnásobné množství inzulínu dostupného během prvních 30 minut (obrázek 2).



**Obrázek 2 Průměrný inzulínový profil u pacientů s diabetem 1. typu, podání pomocí CSII (0–5 hodin), korigováno pro infuzi bazálního inzulínu**

### Distribuce

Inzulín aspart má nízkou vazebnou afinitu na plazmatické proteiny (< 10 %) podobnou vazebné afinitě s běžným humánním inzulínem.

Distribuční objem ( $V_d$ ) po intravenózním podání byl 0,22 l/kg (např. 15,4 l pro 70kg osobu) odpovídající extracelulárnímu objemu tekutin v těle.

### Biotransformace

Odbourávání inzulínu aspart je podobné jako u humánního inzulínu; všechny vzniklé metabolity jsou inaktivní.

### Eliminace

Poločas přípravku Fiasp po subkutánním podání je 57 minut a je srovnatelný s přípravkem NovoRapid.

Po intravenózním podání přípravku Fiasp byla clearance rychlá (1 l/h/kg) a poločas eliminace byl 10 minut.

### Zvláštní skupiny pacientů

#### *Starší pacienti*

U starších pacientů s diabetem 1. typu vykazoval přípravek Fiasp rychlejší nástup expozice a vyšší prvotní expozici inzulínu při zachování podobné celkové expozice a maximální koncentrace ve srovnání s přípravkem NovoRapid.

Celková expozice inzulínu aspart a maximální koncentrace po podání přípravku Fiasp byla o 30 % vyšší u starších subjektů ve srovnání s mladšími dospělými.



### *Pohlaví*

Vliv pohlaví na farmakokinetiku přípravku Fiasp byl zkoumán analýzou napříč farmakokinetickými hodnoceními. Pro pacienty s diabetem 1. typu ženského i mužského pohlaví vykazoval přípravek Fiasp ve srovnání s přípravkem NovoRapid srovnatelný časnější nástup expozice a vyšší prvotní expozici inzulínu při zachování podobné celkové expozice a maximální koncentrace.

Prvotní a maximální expozice inzulínu u přípravku Fiasp byla u pacientů s diabetem 1. typu ženského a mužského pohlaví srovnatelná. Celková expozice inzulínu však byla u pacientek ženského pohlaví ve srovnání s pacienty mužského pohlaví s diabetem 1. typu větší.

### *Obezita*

Počáteční rychlost absorpce byla s rostoucí hodnotou BMI pomalejší, zatímco celková expozice byla pro různé hodnoty BMI podobná. Ve srovnání s přípravkem NovoRapid byl vliv hodnoty BMI na absorpci u přípravku Fiasp méně výrazný, což vede k relativně vyšší počáteční expozici.

### *Rasa a etnická příslušnost*

Vliv rasy a etnické příslušnosti (černošská vs. bělošská a osoby hispánského vs. osoby nehispanického původu) na celkovou expozici inzulínu přípravku Fiasp byl založen na výsledcích populační farmakokinetické analýzy u pacientů s diabetem 1. typu. Pro přípravek Fiasp nebyl nalezen žádný rozdíl v expozici mezi zkoumanými skupinami rasy a etnické příslušnosti.

### *Porucha funkce jater*

Byla prováděna farmakokinetická studie s jednorázovou dávkou inzulínu aspart s přípravkem NovoRapid, a to u 24 subjektů s jaterními funkcemi v rozmezí od normální po těžkou poruchu funkce jater. U pacientů s poruchou funkce jater byla absorpční rychlost snížena a byla variabilnější.

### *Porucha funkce ledvin*

Byla prováděna farmakokinetická studie s jednorázovou dávkou inzulínu aspart s přípravkem NovoRapid, a to u 18 subjektů s renálními funkcemi v rozmezí od normální po těžce poškozenou. Hodnota clearance kreatininu neměla zjevný účinek na AUC,  $C_{max}$ , CL/F a  $T_{max}$  inzulínu aspart. U pacientů se střední a těžkou poruchou funkce ledvin byla data omezena. Pacienti se selháním ledvin vyžadující léčbu dialýzou nebyli zkoumány.

### *Pediatrická populace*

U dětí (6–11 let) a dospívajících (12–18 let) vykazoval přípravek Fiasp časnější nástup expozice a vyšší prvotní expozici inzulínu při zachování podobné celkové expozice a maximální koncentrace ve srovnání s přípravkem NovoRapid.

Nástup a prvotní expozice inzulínu přípravku Fiasp byly u dětí a dospívajících podobné jako u dospělých. Celková expozice přípravku Fiasp byla u dětí a dospívajících při dávkování 0,2 jednotky/kg tělesné hmotnosti ve srovnání s dospělými nižší, zatímco maximální sérová koncentrace inzulínu aspart byla mezi všemi věkovými skupinami podobná.

## **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity a reprodukční toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka po expozici inzulínu aspart. Při zkouškách *in vitro*, zahrnujících vazbu na inzulínová a IGF-1 receptorová místa a účinky na buněčný růst, se inzulín aspart choval velmi podobně jako humánní inzulín. Studie také ukazují, že disociace inzulínu aspart z vazby na inzulínových receptorech je ekvivalentní humánnímu inzulínu.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1. Seznam pomocných látek**

Fenol  
Metakresol  
Glycerol  
Dihydrát zinkum-acetátu  
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného  
Arginin-hydrochlorid  
Nikotinamid (vitamín B<sub>3</sub>)  
Kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)  
Hydroxid sodný (k úpravě pH)  
Voda pro injekci

## 6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být ředěn či mísen s žádnými dalšími léčivými přípravky s výjimkou infuzních roztoků tak, jak je popsáno v bodě 6.6.

## 6.3 Doba použitelnosti

30 měsíců.

### Fiasp 100 jednotek/ml FlexTouch injekční roztok v předplněném peru

Po prvním otevření, nebo pokud přípravek nosíte jako zásobní, lze léčivý přípravek uchovávat maximálně 4 týdny. Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C. Lze uchovávat v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Ponechávejte uzávěr na peru, aby byl přípravek chráněn před světlem.

### Fiasp 100 jednotek/ml Penfill injekční roztok v zásobní vložce

Po prvním otevření, nebo pokud přípravek nosíte jako zásobní, lze léčivý přípravek uchovávat maximálně 4 týdny. Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C. Chraňte před chladem. Chraňte před mrazem. Pokud zásobní vložku nosíte jako zásobní a je nepoužitá, má být uchována v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

### Fiasp 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce

Po prvním otevření lze léčivý přípravek uchovávat maximálně 4 týdny (včetně doby v zásobníku pumpy, viz část 6.6). Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C. Lze uchovávat v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

### Fiasp 100 jednotek/ml PumpCart injekční roztok v zásobní vložce

Po prvním otevření, nebo pokud přípravek nosíte jako zásobní, lze léčivý přípravek uchovávat maximálně 2 týdny při teplotě do 30 °C. Poté lze používat po dobu až 7 dnů při teplotě do 37 °C v inzulinovém infuzním pumpovém systému určenému pro použití s touto zásobní vložkou (viz bod 6.6). Chraňte před chladem. Chraňte před mrazem. Pokud zásobní vložku nosíte jako zásobní a je nepoužitá, má být uchována v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

## 6.4 Zvláštní opatření pro uchování

### Fiasp 100 jednotek/ml FlexTouch injekční roztok v předplněném peru

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Neuchovávejte v blízkosti mrazicího zařízení. Ponechávejte uzávěr na peru, aby byl přípravek chráněn před světlem.

### Fiasp 100 jednotek/ml Penfill injekční roztok v zásobní vložce

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Neuchovávejte v blízkosti mrazicího zařízení. Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

#### Fiasp 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Neuchovávejte v blízkosti mrazicího zařízení. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

#### Fiasp 100 jednotek/ml PumpCart injekční roztok v zásobní vložce

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Neuchovávejte v blízkosti mrazicího zařízení. Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání po prvním otevření léčivého přípravku nebo při přepravě náhradního balení, viz bod 6.3.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

#### Fiasp 100 jednotek/ml FlexTouch injekční roztok v předplněném peru

Zásobní vložka (sklo třídy I) s pístem (halobutyl) a zátkou (halobutyl/polyizopren) vložená do jednorázového předplněného pera pro vícenásobné dávkování zhotoveného z polypropylenu, polyoxymetyleny, polykarbonátu a akrylonitrilbutadienstyrenu.

Jedno předplněné pero obsahuje 3 ml roztoku.

Velikosti balení jsou 1 (včetně jehel nebo bez jehel) předplněné pero, 5 (bez jehel) předplněných per a skupinové balení obsahující 10 (2 balení po 5) (bez jehel) předplněných per.

#### Fiasp 100 jednotek/ml Penfill injekční roztok v zásobní vložce

Zásobní vložka (sklo třídy I) s pístem (halobutyl) a zátkou (halobutyl/polyizopren) v krabičce.

Jedna zásobní vložka obsahuje 3 ml roztoku.

Velikosti balení jsou 5 a 10 zásobních vložek.

#### Fiasp 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce

Injekční lahvička (sklo třídy I) uzavřená zátkou z halobutylové/polyizoprenové pryže a ochranným plastovým víčkem zajišťujícím, aby byl vnitřní obal v krabičce chráněn před nedovolenou manipulací.

Jedna injekční lahvička obsahuje 10 ml roztoku.

Velikosti balení jsou 1 a 5 injekčních lahviček a skupinové balení obsahující 5 (5 balení po 1) injekčních lahviček.

#### Fiasp 100 jednotek/ml PumpCart injekční roztok v zásobní vložce

Zásobní vložka (sklo třídy I) s pístem (halobutyl) a pryžovým uzávěrem (halobutyl/polyizopren) v krabičce.

Jedna zásobní vložka obsahuje 1,6 ml roztoku.

Velikosti balení jsou 5 zásobních vložek a skupinové balení obsahující 25 (5 balení po 5) zásobních vložek.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Přípravek Fiasp nesmí být použit v případě, že roztok není čirý a bezbarvý.

Přípravek Fiasp, který byl zmrazen, nesmí být použit.

#### Fiasp 100 jednotek/ml FlexTouch injekční roztok v předplněném peru

Předplněné pero (FlexTouch) je určeno k použití s injekčními jehlami vyvinutými podle ISO normy pro jehly do per o délce 4 mm až 8 mm a rozměru 30G až 32G pouze pro subkutánní podání. Jehly a předplněná pera nesmí být s nikým sdíleny. Zásobní vložky se nesmí znovu naplňovat. Pacient má po každé aplikaci zlikvidovat jehlu.

#### Fiasp 100 jednotek/ml Penfill injekční roztok v zásobní vložce

Zásobní vložka (Penfill) je určena k použití s pery pro opakované použití od společnosti Novo Nordisk a s injekčními jehlami vyvinutými podle ISO normy pro jehly do per o délce 4 mm až 8 mm a rozměru 30G až 32G pouze pro subkutánní podání.

Jehly a zásobní vložky nesmí být s nikým sdíleny. Zásobní vložky se nesmí znovu naplňovat. Pacient má po každé aplikaci zlikvidovat jehlu.

#### Fiasp 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce

Jehly a injekční stříkačky nesmí být s nikým sdíleny. Pacient má po každé aplikaci zlikvidovat jehlu.

#### *Podání pomocí CSII*

Pokud je Fiasp vytažen z injekční lahvičky, lze jej použít v infuzní pumpě (CSII) po dobu maximálně 6 dnů, jak je popsáno v bodě 4.2 a v příbalové informaci. Hadičky s vnitřním povrchem z polyetylenu nebo polyolefinu byly testovány a byly shledány vhodnými pro použití s inzulínovou pumpou.

#### *Intravenózní podání*

Bylo prokázáno, že přípravek Fiasp je stabilní při pokojové teplotě po dobu 24 hodin v infuzních tekutinách, jako je injekční roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) nebo 5% injekční roztok glukózy. Pro intravenózní podání lze v infuzních systémech použít přípravek Fiasp při koncentracích inzulínu aspart od 0,5 jednotky/ml do 1 jednotky/ml – s použitím polypropylenových infuzních vaků.

#### Fiasp 100 jednotek/ml PumpCart injekční roztok v zásobní vložce

Zásobní vložka nesmí být s nikým sdílena ani znovu naplňována.

Zásobní vložku (PumpCart) lze používat pouze s následujícími inzulínovými infuzními pumpovými systémy; s inzulínovými pumpami Accu-Chek Insight a YpsoPump. Hadičky s vnitřním povrchem z polyetylenu nebo polyolefinu byly testovány a byly shledány vhodnými pro použití s inzulínovou pumpou.

#### Likvidace

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

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  
EU/1/16/1160/012  
EU/1/16/1160/013

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 9. ledna 2017

Datum posledního prodloužení registrace:

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE  
ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ  
A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

## **A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

### Název a adresa výrobce biologické léčivé látky

Novo Nordisk A/S  
Hallas Alle  
4400 Kalundborg  
Dánsko

### Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

Novo Nordisk A/S  
Novo Alle 1  
2880 Bagsværd  
Dánsko

## **B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

## **C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

- Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

## **D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

- Plán řízení rizik (RMP)

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**



## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA (předplněné pero (FlexTouch))

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fiasp 100 jednotek/ml FlexTouch injekční roztok v předplněném peru  
insulinum aspartum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedno předplněné pero obsahuje insulinum aspartum 300 jednotek ve 3 ml roztoku  
1 ml roztoku obsahuje insulinum aspartum 100 jednotek (odpovídá 3,5 mg)

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

fenol, metakresol, glycerol, dihydrát zinkum-acetátu, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, arginin-hydrochlorid, nikotinamid (vitamín B<sub>3</sub>), kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný (k úpravě pH) a voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 x 3 ml

1 x 3 ml + 7 jehel NovoFine Plus

1 x 3 ml + 7 jehel NovoFine

1 x 3 ml + 7 jehel NovoTwist

5 x 3 ml

#### 5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Jehly nejsou součástí balení

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

Subkutánní podání

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JSOU POTŘEBNÁ

Používejte pouze čirý, bezbarvý roztok

Použit pouze pro jednoho pacienta

Určeno k použití s injekčními jehlami o délce 4 mm až 8 mm a rozměru 30G až 32G

## 8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Během používání: spotřebujte do 4 týdnů

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před otevřením: uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem

Během používání: lze uchovávat v chladničce. Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem. Ponechávejte uzávěr na peru, aby byl přípravek chráněn před světlem

## 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Po každé aplikaci jehlu zlikvidujte

## 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

## 12. REGISTRACNÍ ČÍSLO

EU/1/16/1160/001 1 pero o obsahu 3 ml  
EU/1/16/1160/002 1 pero o obsahu 3 ml a 7 jehel NovoFine Plus  
EU/1/16/1160/003 1 pero o obsahu 3 ml a 7 jehel NovoFine  
EU/1/16/1160/004 1 pero o obsahu 3 ml a 7 jehel NovoTwist  
EU/1/16/1160/005 5 per o obsahu 3 ml

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

## 15. NÁVOD K POUŽITÍ

## 16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Fiasp

## 17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK NA PERO (předplněné pero (FlexTouch))**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ**

Fiasp 100 jednotek/ml FlexTouch injekční roztok  
insulinum aspartum  
s.c.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Subkutánní podání

**3. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

3 ml

**6. JINÉ**

Novo Nordisk A/S

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA PRO SKUPINOVÉ BALENÍ (předplněné pero (FlexTouch) - s blue boxem)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fiasp 100 jednotek/ml FlexTouch injekční roztok v předplněném peru  
insulinum aspartum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedno předplněné pero obsahuje insulinum aspartum 300 jednotek ve 3 ml roztoku  
1 ml roztoku obsahuje insulinum aspartum 100 jednotek (odpovídá 3,5 mg)

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

fenol, metakresol, glycerol, dihydrát zinkum-acetátu, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, arginin-hydrochlorid, nikotinamid (vitamín B<sub>3</sub>), kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný (k úpravě pH) a voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

Skupinové balení: 10 (2 balení obsahující 5 x 3 ml) předplněných per

#### 5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Jehly nejsou součástí balení  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci  
Subkutánní podání

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JSOU POTŘEBNÁ

Používejte pouze čirý, bezbarvý roztok  
Použit pouze pro jednoho pacienta  
Určeno k použití s injekčními jehlami o délce 4 mm až 8 mm a rozměru 30G až 32G

#### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do:  
Během používání: spotřebujte do 4 týdnů

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Před otevřením: uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem  
Během používání: lze uchovávat v chladničce. Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem. Ponechávejte uzávěr na peru, aby byl přípravek chráněn před světlem

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Po každé aplikaci jehlu zlikvidujte

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/1/16/1160/006 10 per o obsahu 3 ml

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Fiasp

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:  
SN:  
NN:

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

### KRABÍČKA PRO SKUPINOVÉ BALENÍ (předplněné pero (FlexTouch) – bez blue boxu)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fiasp 100 jednotek/ml FlexTouch injekční roztok v předplněném peru  
insulinum aspartum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedno předplněné pero obsahuje insulinum aspartum 300 jednotek ve 3 ml roztoku  
1 ml roztoku obsahuje insulinum aspartum 100 jednotek (odpovídá 3,5 mg)

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

fenol, metakresol, glycerol, dihydrát zinkum-acetátu, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, arginin-hydrochlorid, nikotinamid (vitamín B<sub>3</sub>), kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný (k úpravě pH) a voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

5 x 3 ml. Součást skupinového balení, nelze prodávat odděleně

#### 5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Jehly nejsou součástí balení.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci  
Subkutánní podání

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JSOU POTŘEBNÁ

Používejte pouze čirý, bezbarvý roztok  
Použit pouze pro jednoho pacienta  
Určeno k použití s injekčními jehlami o délce 4 mm až 8 mm a rozměru 30G až 32G

#### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do:  
Během používání: spotřebujte do 4 týdnů



**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Před otevřením: uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem  
Během používání: lze uchovávat v chladničce. Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem. Ponechávejte uzávěr na peru, aby byl přípravek chráněn před světlem

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Po každé aplikaci jehlu zlikvidujte

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/1/16/1160/006 10 per o obsahu 3 ml

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Fiasp

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA (zásobní vložka (Penfill))

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fiasp 100 jednotek/ml Penfill injekční roztok v zásobní vložce  
insulinum aspartum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedna zásobní vložka obsahuje insulinum aspartum 300 jednotek ve 3 ml roztoku  
1 ml roztoku obsahuje insulinum aspartum 100 jednotek (odpovídá 3,5 mg)

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

fenol, metakresol, glycerol, dihydrát zinkum-acetátu, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, arginin-hydrochlorid, nikotinamid (vitamín B<sub>3</sub>), kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný (k úpravě pH) a voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

5 x 3 ml

10 x 3 ml

#### 5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci  
Subkutánní podání  
Určeno k použití s pery pro opakované použití Novo Nordisk

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JSOU POTŘEBNÁ

Používejte pouze čirý, bezbarvý roztok  
Použit pouze pro jednoho pacienta

#### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do:  
Během používání: spotřebujte do 4 týdnů

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Před otevřením: uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem  
Během používání: chraňte před chladem. Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem.  
Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Po každé aplikaci jehlu zlikvidujte

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/1/16/1160/010 5 zásobních vložek o obsahu 3 ml  
EU/1/16/1160/011 10 zásobních vložek o obsahu 3 ml

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Fiasp

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:  
SN:

NN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK (zásobní vložka (Penfill))**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ**

Fiasp 100 jednotek/ml Penfill injekční roztok  
insulinum aspartum  
s.c.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Subkutánní podání

**3. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

3 ml

**6. JINÉ**

Novo Nordisk A/S

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA (INJEKČNÍ LAHVIČKA)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fiasp 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce  
insulinum aspartum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedna injekční lahvička obsahuje insulinum aspartum 1 000 jednotek v 10 ml roztoku  
1 ml roztoku obsahuje insulinum aspartum 100 jednotek (odpovídá 3,5 mg)

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

fenol, metakresol, glycerol, dihydrát zinkum-acetátu, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, arginin-hydrochlorid, nikotinamid (vitamín B<sub>3</sub>), kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný (k úpravě pH) a voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 x 10 ml

5 x 10 ml

#### 5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci  
Subkutánní nebo intravenózní podání

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte pouze čirý, bezbarvý roztok

#### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Během používání: spotřebujte do 4 týdnů (včetně doby v zásobníku pumpy)

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před otevřením: uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem  
Během používání: lze uchovávat v chladničce. Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

## 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Po každé aplikaci jehlu zlikvidujte

## 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/16/1160/007 1 injekční lahvička o obsahu 10 ml  
EU/1/16/1160/008 5 injekčních lahviček o obsahu 10 ml

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

## 15. NÁVOD K POUŽITÍ

## 16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Fiasp

## 17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

## 18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK (INJEKČNÍ LAHVIČKA)**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ**

Fiasp 100 jednotek/ml injekční roztok  
insulinum aspartum  
s.c., i.v.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Subkutánní podání, intravenózní podání

**3. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

10 ml

**6. JINÉ**

Novo Nordisk A/S



## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### ŠTÍTEK NA VNĚJŠÍM PŘEBALU SKUPINOVÝCH BALENÍ (INJEKČNÍ LAHVIČKA – s blue boxem)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fiasp 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce  
insulinum aspartum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedna injekční lahvička obsahuje insulinum aspartum 1 000 jednotek v 10 ml roztoku  
1 ml roztoku obsahuje insulinum aspartum 100 jednotek (odpovídá 3,5 mg)

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

fenol, metakresol, glycerol, dihydrát zinkum-acetátu, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, arginin-hydrochlorid, nikotinamid (vitamín B<sub>3</sub>), kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný (k úpravě pH) a voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

Skupinové balení: 5 (5 balení o obsahu 1 x 10 ml) injekčních lahviček

#### 5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci  
Subkutánní nebo intravenózní podání

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte pouze čirý, bezbarvý roztok

#### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Během používání: spotřebujte do 4 týdnů (včetně doby v zásobníku pumpy)

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Před otevřením: uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem  
Během používání: lze uchovávat v chladničce. Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Po každé aplikaci jehlu zlikvidujte

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

EU/1/16/1160/009 5 injekčních lahviček o obsahu 10 ml

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Fiasp

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:  
SN:  
NN:

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

### KRABÍČKA SKUPINOVÉHO BALENÍ (INJEKČNÍ LAHVIČKA – bez blue boxu)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fiasp 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce  
insulinum aspartum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedna injekční lahvička obsahuje insulinum aspartum 1 000 jednotek v 10 ml roztoku  
1 ml roztoku obsahuje insulinum aspartum 100 jednotek (odpovídá 3,5 mg)

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

fenol, metakresol, glycerol, dihydrát zinkum-acetátu, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, arginin-hydrochlorid, nikotinamid (vitamín B<sub>3</sub>), kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný (k úpravě pH) a voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 x 10 ml.  
Součást skupinového balení, nelze prodávat odděleně

#### 5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci  
Subkutánní nebo intravenózní podání

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte pouze čirý, bezbarvý roztok

#### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do:  
Během používání: spotřebujte do 4 týdnů (včetně doby v zásobníku pumpy)

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Před otevřením: uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem  
Během používání: lze uchovávat v chladničce. Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Po každé aplikaci jehlu zlikvidujte

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

EU/1/16/1160/009 5 injekčních lahviček o obsahu 10 ml

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Fiasp

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA (zásobní vložka (PumpCart))

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fiasp 100 jednotek/ml PumpCart injekční roztok v zásobní vložce  
insulinum aspartum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedna zásobní vložka obsahuje insulinum aspartum 160 jednotek v 1,6 ml roztoku  
1 ml roztoku obsahuje insulinum aspartum 100 jednotek (odpovídá 3,5 mg)

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

fenol, metakresol, glycerol, dihydrát zinkum-acetátu, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, arginin-hydrochlorid, nikotinamid (vitamín B<sub>3</sub>), kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný (k úpravě pH) a voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

5 x 1,6 ml

#### 5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci  
Subkutánní podání

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JSOU POTŘEBNÁ

Používejte pouze čirý, bezbarvý roztok  
Použit pouze pro jednoho pacienta  
Používat pouze v pumpách určených pro PumpCart

#### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do:  
Během používání v pumpě: spotřebujte do 7 dnů

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před otevřením: uchovávejte v chladničce

Nošen jako náhradní: může být uchováván až pod dobu dvou týdnů při teplotě do 30 °C

Během používání: chraňte před chladem. Uchovávejte při teplotě do 37 °C

Chraňte před mrazem

Chraňte zásobní vložku před světlem

## 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

## 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánsko

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/16/1160/012 5 zásobních vložek o obsahu 1,6 ml

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

## 15. NÁVOD K POUŽITÍ

## 16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Fiasp

## 17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

## 18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

NN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK (zásobní vložka (PumpCart))**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ**

Fiasp 100 jednotek/ml PumpCart injekční roztok  
insulinum aspartum  
s.c.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Subkutánní podání

**3. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

1,6 ml

**6. JINÉ**

Novo Nordisk A/S

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### ŠTÍTEK NA VNĚJŠÍM PŘEBALU SKUPINOVÝCH BALENÍ (zásobní vložka (PumpCart) – s blue boxem)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fiasp 100 jednotek/ml PumpCart injekční roztok v zásobní vložce  
insulinum aspartum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedna zásobní vložka obsahuje insulinum aspartum 160 jednotek v 1,6 ml roztoku  
1 ml roztoku obsahuje insulinum aspartum 100 jednotek (odpovídá 3,5 mg)

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

fenol, metakresol, glycerol, dihydrát zinkum-acetátu, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, arginin-hydrochlorid, nikotinamid (vitamín B<sub>3</sub>), kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný (k úpravě pH) a voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok  
PumpCart

Skupinové balení: 25 (5 balení po 5)

#### 5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci  
Subkutánní podání

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte pouze čirý, bezbarvý roztok  
Použit pouze pro jednoho pacienta  
Používat pouze v pumpách určených pro PumpCart

#### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do:  
Během používání v pumpě: spotřebujte do 7 dnů



**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Před otevřením: uchovávejte v chladničce

Nošen jako náhradní: může být uchováván až pod dobu dvou týdnů při teplotě do 30 °C

Během používání: chraňte před chladem. Uchovávejte při teplotě do 37 °C.

Chraňte před mrazem

Chraňte zásobní vložku před světlem

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

EU/1/16/1160/013 25 (5 balení po 5) zásobních vložek

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Fiasp

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC

SN

NN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**VNITŘNÍ KRABÍČKA PRO SKUPINOVÉ BALENÍ (zásobní vložka (PumpCart) – bez blue boxu)**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fiasp 100 jednotek/ml PumpCart injekční roztok v zásobní vložce  
insulinum aspartum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedna zásobní vložka obsahuje insulinum aspartum 160 jednotek v 1,6 ml roztoku  
1 ml roztoku obsahuje insulinum aspartum 100 jednotek (odpovídá 3,5 mg)

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

fenol, metakresol, glycerol, dihydrát zinkum-acetátu, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, arginin-hydrochlorid, nikotinamid (vitamín B<sub>3</sub>), kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný (k úpravě pH) a voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

5 x 1,6 ml. Součást skupinového balení, nelze prodávat odděleně

### 5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci  
Subkutánní podání

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte pouze čirý, bezbarvý roztok  
Použit pouze pro jednoho pacienta  
Používat pouze v pumpách určených pro PumpCart

### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do:  
Během používání v pumpě: spotřebujte do 7 dnů

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Před otevřením: uchovávejte v chladničce

Nošen jako náhradní: může být uchováván až pod dobu dvou týdnů při teplotě do 30 °C

Během používání: chraňte před chladem. Uchovávejte při teplotě do 37 °C

Chraňte před mrazem

Chraňte zásobní vložku před světlem

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

EU/1/16/1160/013 25 (5 balení po 5) zásobních vložek

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Fiasp

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Fiasp 100 jednotek/ml FlexTouch injekční roztok v předplněném peru insulinum aspartum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Fiasp a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fiasp používat
3. Jak se přípravek Fiasp používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Fiasp uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Fiasp a k čemu se používá**

Fiasp je inzulín podávaný v čase jídla s rychle působícím účinkem na snížení hladiny cukru v krvi. Fiasp je injekční roztok obsahující inzulín aspart a je používán k léčbě diabetu mellitu (cukrovky) u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 1 roku. Diabetes je onemocnění, při němž tělo neprodukuje dostatek inzulínu ke kontrole hladiny cukru v krvi. Léčba přípravkem Fiasp pomáhá zabránit komplikacím diabetu.

Přípravek Fiasp má být podán nejdříve 2 minuty před začátkem jídla s možností podání nejdéle do 20 minut od začátku jídla.

Tento lék dosahuje svého maximálního účinku za 1 až 3 hodiny po injekčním podání a účinek trvá po dobu 3 až 5 hodin.

Tento lék má být normálně používán v kombinaci se střednědobě nebo dlouhodobě působícími inzulínovými přípravky.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fiasp používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Fiasp**

- jestliže jste alergický(á) na inzulín aspart nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Fiasp se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Zvláštní pozornost věnujte následujícím okolnostem:

- Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie) – máte-li příliš nízkou hladinu cukru v krvi, postupujte dle instrukcí pro případ nízké hladiny cukru v krvi v bodě 4 „Možné nežádoucí účinky“. V porovnání s dalšími inzulíny podávanými v čase jídla začíná Fiasp snižovat hladinu cukru v krvi rychleji. Pokud se objeví hypoglykemie, můžete ji po injekčním podání přípravku Fiasp očekávat dříve.
- Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie) – máte-li příliš vysokou hladinu cukru v krvi, postupujte dle instrukcí pro případ vysoké hladiny cukru v krvi v bodě 4 „Možné nežádoucí účinky“.

- Převedení z jiných inzulínových léčivých přípravků – je možné, že Vám Váš lékař bude muset poradit ohledně dávky inzulínu.
- Pokud je Vaše léčba inzulínem kombinována s pioglitazonem (perorální antidiabetikum používané k léčbě diabetu 2. typu) – informujte co nejdříve svého lékaře, pokud se u Vás objeví příznaky srdečního selhání, jako je neobvyklá dušnost nebo rychlý nárůst hmotnosti nebo lokální otoky způsobené zadržováním tekutin (otoky).
- Oční poruchy – rychlé zlepšení kontroly hladiny cukru v krvi může vést k dočasnému zhoršení poruchy zraku způsobené diabetem, jako je diabetická retinopatie.
- Bolest způsobená poškozením nervů – pokud u vás dojde k velmi rychlému zlepšení hladiny cukru v krvi, může se u vás objevit bolest nervového původu. Obvykle se jedná o přechodný stav.
- Otoky kolem kloubů – když začnete lék používat, Vaše tělo může zadržovat více vody, než by mělo. To vede k otoku kotníků a jiných kloubů. Tento problém většinou trvá pouze krátce.
- Ujistěte se, že používáte správný typ inzulínu – před každou injekcí vždy zkontrolujte štítek inzulínu, abyste předešel(a) náhodné záměně inzulínových přípravků.
- Léčba inzulínem může způsobit, že si tělo vytvoří protilátky proti inzulínu (látka, která působí proti inzulínu). Jen velmi zřídka to však vyžaduje změnu dávky inzulínu.

Máte-li potíže se zrakem, přečtěte si bod 3 „Jak se přípravek Fiasp používá“.

Některé stavy a činnosti mohou ovlivnit Vaši potřebu inzulínu. Poradte se s lékařem:

- jestliže máte problémy s ledvinami nebo játry či nadledvinami, podvěškem mozkovým nebo štítnou žlázou.
- jestliže sportujete více než obvykle nebo chcete změnit obvyklou dietu, neboť to může ovlivnit hladinu cukru v krvi.
- jestliže jste nemocný(á), pokračujte v inzulínové léčbě a poradte se s lékařem.
- jestliže se chystáte do zahraničí, může cestování přes časová pásma ovlivnit Vaši potřebu inzulínu a načasování injekcí.

Při používání léčivého přípravku Fiasp se důrazně doporučuje, aby byl zaznamenán název a číslo šarže každého balení, aby se zachoval záznam o použitých šaržích.

#### Změny kůže v místě vpichu

Místo vpichu má být obměňováno, aby se pomohlo zabránit změnám tukové tkáně pod kůží, například zesílení kůže, ztenčení kůže nebo hrbolky pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo ztenčené či zesílené oblasti, inzulín nemusí dostatečně dobře působit (viz bod 3 „Jak se přípravek Fiasp používá“). Kontaktujte svého lékaře, pokud si všimnete jakýchkoli změn kůže v místě vpichu. Pokud v současnosti aplikujete injekce do těchto dotčených oblastí, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulínu nebo dalších antidiabetik.

#### **Děti a dospívající**

Tento léčivý přípravek se nedoporučuje podávat dětem do 1 roku.

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Fiasp**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Některé léčivé přípravky ovlivňují hladinu cukru v krvi a to může znamenat, že bude zapotřebí změnit dávku inzulínu.

Seznam nejběžnějších léčivých přípravků, které mohou ovlivnit Vaši léčbu inzulínem, je uveden níže.

#### Vaše hladina cukru v krvi může být snížena (hypoglykemie), pokud užíváte:

- jiné přípravky k léčbě diabetu (perorální a injekční)
- sulfonamidová antibiotika (používaná k léčbě infekcí)
- anabolické steroidy (jako například testosteron)
- betablokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo anginy pectoris)
- salicyláty (používané ke zmírnění bolesti a snížení horečky)

- inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) (používané k léčbě deprese)
- inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) (k léčbě některých potíží se srdcem nebo vysokého krevního tlaku)

Vaše hladina cukru v krvi může být zvýšena (hyperglykemie), pokud užíváte:

- danazol (lék působící na ovulaci)
- perorální antikoncepci (pilulky ke kontrole početí)
- hormony štítné žlázy (při problémech se štítnou žlázou)
- růstový hormon (při nedostatku růstového hormonu)
- glukokortikoidy (jako např. „kortizon“ – k léčbě zánětů)
- sympatomimetika (jako např. epinefrin (adrenalin), salbutamol nebo terbutalin k léčbě astmatu)
- thiazidy (k léčbě vysokého krevního tlaku nebo pokud Vaše tělo zadržuje příliš velké množství vody (retence vody))

Oktreotid a lanreotid – používané k léčbě vzácného stavu spojeného s příliš vysokou hladinou růstového hormonu (akromegalie). Tyto léky mohou Vaši hladinu cukru v krvi zvyšovat nebo snižovat.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud se vás týká něco z výše uvedeného (nebo si nejste jistý(á)).

### **Přípravek Fiasp s alkoholem**

Pokud pijete alkohol, může se Vaše potřeba inzulínu změnit, protože Vaše hladina cukru v krvi se může jak zvýšit, tak snížit. Měl(a) byste si proto hladinu cukru v krvi kontrolovat častěji, než běžně činíte.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Tento léčivý přípravek lze používat během těhotenství, avšak dávka inzulínu může během těhotenství a po porodu vyžadovat úpravu. Množství inzulínu, které potřebujete, obvykle klesá během prvních 3 měsíců těhotenství a po zbývajících 6 měsících se zvyšuje. V těhotenství je nutná pečlivá kompenzace cukrovky. Vyvarování se nízké hladině cukru v krvi (hypoglykemie) je obzvláště důležité pro zdraví Vašeho dítěte. Po narození dítěte se Vaše potřeba inzulínu pravděpodobně vrátí na úroveň, kterou jste potřebovala před těhotenstvím.

Léčba přípravkem Fiasp při kojení není omezena.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Vaše schopnost řídit dopravní prostředky nebo používat jakékoli nástroje či stroje může být ovlivněna, pokud máte nízkou hladinu cukru v krvi. Pokud je hladina cukru v krvi nízká, může být ovlivněna Vaše schopnost soustředit se nebo reagovat. To může být nebezpečné pro vás i ostatní. Zeptejte se svého lékaře, jestli můžete řídit dopravní prostředky, pokud:

- máte často nízkou hladinu cukru v krvi,
- máte potíže rozpoznat stav s nízkou hladinou cukru v krvi.

### **Důležitá informace o některých složkách přípravku Fiasp**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Fiasp používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud jste nevidomý(á) či slabozraký(á) a nejste schopen(schopna) přečíst údaje na počítadle dávky Vašeho pera, nepoužívejte toto pero bez pomoci. Požádejte o pomoc druhou osobu, která má dobrý zrak a je proškolená v používání předplněného pera FlexTouch.

Předplněné pero umožňuje podat dávku v rozmezí 1–80 jednotek v jedné injekci v přírůstcích po 1 jednotce.

### **Kdy se přípravek Fiasp používá**

Fiasp je inzulín podávaný v čase jídla.

Dospělí: Fiasp má být podán přímo (0-2 minuty) před začátkem jídla s možností podání nejdéle do 20 minut od začátku jídla.

Děti: Fiasp má být podán přímo (0-2 minuty) před začátkem jídla s možností podání nejdéle do 20 minut od začátku jídla v případech, kdy je nejistota jak dítě bude jíst. O této situaci se poraďte se svým lékařem.

Tento lék dosahuje svého maximálního účinku za 1 až 3 hodiny po injekčním podání a účinek trvá po dobu 3 až 5 hodin.

### **Dávka přípravku Fiasp**

#### Dávka pro diabetes 1. a 2. typu

Se svým lékařem se dohodnete na následujícím:

- kolik přípravku Fiasp budete při každém jídle potřebovat,
- kdy si budete kontrolovat hladinu cukru v krvi a zda potřebujete vyšší nebo nižší dávku.

Pokud chcete svou obvyklou stravu změnit, domluvte se nejprve se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jelikož změna ve stravování může změnit Vaši potřebu inzulínu.

Při použití jiných léků se svého lékaře zeptejte, zda není zapotřebí léčbu upravit.

#### Úprava dávky pro diabetes 2. typu

Denní dávka se určuje v závislosti na hladině cukru v krvi v čase jídla a před ulehnutím z předchozího dne.

- před snídaní – dávka má být upravena podle hladiny cukru v krvi před obědem z předchozího dne.
- před obědem – dávka má být upravena podle hladiny cukru v krvi před večeří z předchozího dne.
- před večeří – dávka má být upravena podle hladiny cukru v krvi před ulehnutím z předchozího dne.

<b>Hladina cukru v krvi v čase jídla nebo před ulehnutím</b>		<b>Úprava dávky</b>
mmol/l	mg/dl	
méně než 4	méně než 71	snížení dávky o 1 jednotku
4–6	71–108	bez úpravy dávky
více než 6	více než 108	navýšení dávky o 1 jednotku

#### Použití u starších pacientů (65 let nebo starších)

Tento přípravek lze používat u starších pacientů. Promluvte si se svým lékařem o změnách v dávkování.

#### Pokud máte poruchu funkce ledvin nebo jater

Pokud máte poruchu funkce ledvin nebo jater, může být zapotřebí hladinu cukru v krvi kontrolovat častěji. Promluvte si se svým lékařem o změnách v dávkování.



### **Aplikace přípravku Fiasp**

Tento přípravek je vhodný pouze pro podávání injekcí pod kůži (subkutánní injekce).

Před prvním použitím přípravku Fiasp Vám váš lékař nebo zdravotní sestra ukážou, jak předplněné pero používat. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat insulin jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

### **Kam si aplikovat injekci**

- Nejlepší místa k injekci jsou přední část pasu (břícho) nebo horní části paží.
- Neaplikujte si injekci do žíly ani do svalu.
- Místo v oblasti, kam injekci podáváte, denně měňte, aby se snížilo riziko vzniku změn pod kůží (viz bod 4).

### **Nepoužívejte přípravek Fiasp**

- Pokud je pero poškozeno nebo pokud nebylo uchováváno správně (viz bod 5 „Jak přípravek Fiasp uchovávat“).
- Jestliže insulin není čirý (např. je zakalený) a bezbarvý.

Detailní pokyny k používání pera FlexTouch se nacházejí na druhé straně této příbalové informace.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Fiasp, než jste měl(a)**

Pokud použijete příliš velké množství inzulínu, může Vaše hladina cukru v krvi poklesnout na příliš nízkou hodnotu (hypoglykemie), viz informace v bodě 4 „Nízká hladina cukru v krvi“.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Fiasp**

Jestliže jste si zapomněl(a) aplikovat insulin, Vaše hladina cukru v krvi může stoupnout příliš vysoko (hyperglykemie). Viz bod 4 „Vysoká hladina cukru v krvi“.

### **Tři jednoduché kroky, které mohou pomoci se vyhnout nízké nebo vysoké hladině cukru v krvi jsou:**

- Vždy noste náhradní pero pro případ, že byste své pero ztratil(a) nebo by došlo k jeho poškození.
- Vždy u sebe mějte něco, z čeho lze zjistit, že máte diabetes.
- Vždy u sebe mějte potraviny obsahující cukr. Viz bod 4 „Co dělat, pokud máte nízkou hladinu cukru v krvi“.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Fiasp**

Nepřestávejte insulin používat, aniž byste se poradil(a) se svým lékařem. Pokud přestanete insulin používat, mohlo by to vést k velmi vysoké hladině cukru v krvi (závažná hyperglykemie) a ketoacidóze (stav s příliš velkým množstvím kyseliny v krvi, který může být potenciálně život ohrožující). Viz příznaky a informace v bodě 4 „Vysoká hladina cukru v krvi“.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie)** je během léčby inzulínem velmi častá (může se projevit u více než 1 pacienta z 10). Může se jednat o velmi vážný stav. Pokud Vám hladina cukru v krvi poklesne příliš, můžete upadnout do bezvědomí. Těžká hypoglykemie může způsobit poškození mozku a může být život ohrožující. Pocítíte-li příznaky nízké hladiny cukru v krvi, učinite **okamžitě** opatření k jejímu zvýšení. Viz níže informace v části „Nízká hladina cukru v krvi“.

**Pokud u vás dojde k závažné alergické reakci** (včetně anafylaktického šoku) na insulin nebo kteroukoli další složku přípravku Fiasp (četnost výskytu není známa), přestaňte tento přípravek používat a ihned kontaktujte lékařskou pohotovostní službu.

Příznaky závažné alergické reakce mohou zahrnovat:

- místní reakce (například vyrážka, zarudnutí a svědění) rozšířené na další části těla
- náhle se budete cítit špatně a začnete se potit
- začnete zvracet
- budete mít potíže s dýcháním
- budete mít rychlou tepovou frekvenci nebo závrať

Mohou se vyskytnout **alergické reakce** jako generalizovaná kožní vyrážka a otok obličeje. Tyto reakce jsou méně časté a mohou se projevit až u 1 pacienta ze 100. Pokud se příznaky zhorší či pokud nedojde během několika týdnů ke zlepšení, navštivte lékaře.

**Změny kůže v místě vpichu:** pokud vpichujete inzulín do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie) (tyto případy jsou méně časté a mohou se projevit až u 1 pacienta ze 100). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza; četnost výskytu není známa). Inzulín nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo do ztenčené či zesílené oblasti. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

**Další nežádoucí účinky jsou:**

**Časté** (mohou se projevit až u 1 pacienta z 10)

**Reakce v místě vpichu:** v místě, kam si injekce podáváte, může dojít k místním reakcím. Příznaky mohou zahrnovat: vyrážku, zarudnutí, zánět, modřiny, podráždění, bolest a svědění. Reakce obvykle zmizí po několika dnech.

**Kožní reakce:** mohou se objevit příznaky alergie na kůži, jako je například ekzém, vyrážka, svědění, kopřivka a zánětlivé onemocnění kůže.

**Obecné důsledky léčby diabetu inzulínem včetně přípravku Fiasp**

- **Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie)** (velmi častá)

**K nízké hladině cukru v krvi může dojít, pokud:**

pijete alkohol, aplikujete si příliš mnoho inzulínu, cvičíte více než obvykle, jíte příliš málo nebo vynecháte-li jídlo.

**Varovné příznaky nízké hladiny cukru v krvi – mohou se objevit náhle:**

Bolest hlavy, nesrozumitelná řeč, rychlá tepová frekvence, studený pot, chladná bledá pokožka, nevolnost, pocit velkého hladu, třes nebo pocit nervozity či obavy, pocit neobvyklé únavy, slabost a ospalost, pocit zmatenosti, potíže s koncentrací, krátkodobé změny vidění.

**Co dělat, pokud máte nízkou hladinu cukru v krvi**

- Pokud jste při vědomí, začněte okamžitě léčit nízkou hladinu cukru v krvi požitím 15–20 g rychle působícího cukru: vezměte si glukózové tablety nebo jinou potravinu s vysokým obsahem cukru – například ovocnou šťávu, sladkosti nebo sušenky (vždy s sebou pro případ potřeby noste glukózové tablety nebo přesnídávku s vysokým obsahem cukru).
- Doporučuje se znovu zkontrolovat hladinu cukru v krvi po 15–20 minutách a pokud máte hladinu cukru v krvi stále nižší než 4 mmol/l, pokračujte v léčbě.
- Počkejte, dokud příznaky nízké hladiny cukru v krvi neustoupí nebo dokud se hladina cukru v krvi neupraví. Poté pokračujte ve své inzulínové léčbě obvyklým způsobem.

**Co musí udělat ostatní, když ztratíte vědomí**

Řekněte lidem ve svém okolí, že máte diabetes. Informujte je o tom, k čemu může dojít, pokud Vaše hladina cukru v krvi poklesne příliš, včetně rizika ztráty vědomí.

Informujte je, že pokud ztratíte vědomí, musí postupovat následovně:

- otočit vás na bok, aby se zabránilo dušení,
- ihned vyhledat lékařskou pomoc,
- **nedávat** Vám žádné jídlo ani nápoj, jelikož byste se mohl(a) udusit.

Z bezvědomí se můžete zotavit rychleji injekčním podáním glukagonu. Ten může podat pouze osoba, která ví, jak jej použít.

- Pokud dostanete glukagon, budete ihned poté, co nabudete vědomí, potřebovat cukr nebo sladkou potravinu.
- Pokud nereagujete na injekci glukagonu, budete muset být léčen(a) v nemocnici.

Pokud není déletrvající závažná nízká hladina cukru v krvi léčena, může způsobit poškození mozku. To může být krátkodobé nebo i dlouhodobé. Může dokonce způsobit úmrtí.

#### **Promluvte si se svým lékařem, pokud:**

- Vaše hladina cukru v krvi poklesla do takové míry, že jste ztratil(a) vědomí
- byl Vám injekčně aplikován glukagon
- jste již několikrát v poslední době měl(a) příliš nízkou hladinu cukru v krvi.

Může k tomu docházet, protože je nutné změnit dávkování nebo načasování Vašich injekcí inzulínu, jídla nebo cvičení.

- **Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie)**

#### **Vysoká hladina cukru může nastat, pokud:**

Jíte více nebo cvičíte méně než obvykle, pijete alkohol, máte infekci nebo horečku, neaplikoval(a) jste si dostatečné množství inzulínu, trvale užíváte méně inzulínu, než potřebujete, zapomínáte si svou dávku inzulínu vzít nebo jste inzulín přestal(a) používat.

#### **Varovné příznaky vysoké hladiny cukru v krvi – obvykle se objevují postupně:**

Zarudlá pokožka, suchá pokožka, pocit ospalosti nebo únavy, sucho v ústech, ovocný (acetonový) zápach dechu, častější močení, pocit žízně, ztráta chuti k jídlu, nevolnost (pocit na zvracení nebo zvracení).

Mohou to být příznaky velmi závažného stavu nazývaného ketoacidóza. Jedná se o nahromadění kyseliny v krvi, jelikož tělo odbourává tuk místo cukru. Pokud stav není léčen, může vést až k diabetickému kómatu a v konečném důsledku k úmrtí.

#### **Co dělat, pokud máte vysokou hladinu cukru v krvi**

- Otestujte si hladinu cukru v krvi.
- Pokud jste byl(a) poučena, jak postupovat, upravte si dávku inzulínu.
- Otestujte moč na přítomnost ketonů.
- Je-li potvrzena přítomnost ketonů, ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Fiasp uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na krabičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

#### Před prvním použitím

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Neuchovávejte v blízkosti mrazicího zařízení. Ponechávejte uzávěr na peru, aby byl přípravek chráněn před světlem.

#### Po prvním otevření, nebo pokud přípravek nosíte jako zásobní

Předplněné pero (FlexTouch) můžete nosit s sebou a uchovávat při pokojové teplotě (do 30 °C) či v chladničce (2 °C – 8 °C) po dobu až 4 týdnů. Na peru mějte nasazený uzávěr vždy, když je nepoužíváte, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Fiasp obsahuje**

- Léčivou látkou je insulinum aspartum. 1 ml roztoku obsahuje insulinum aspartum 100 jednotek. Jedno předplněné pero obsahuje insulinum aspartum 300 jednotek ve 3 ml roztoku.
- Dalšími složkami jsou fenol, metakresol, glycerol, dihydrát zinkum-acetátu, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, arginin-hydrochlorid, nikotinamid (vitamín B<sub>3</sub>), kyselina chlorovodíková (k úpravě pH), hydroxid sodný (k úpravě pH) (viz poslední odstavec bodu 2 pod nadpisem „Důležitá informace o některých složkách přípravku Fiasp“) a voda pro injekci.

### **Jak přípravek Fiasp vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Fiasp je dodáván jako čirý a bezbarvý vodný injekční roztok v předplněném peru.

Velikosti balení: 1 či 5 předplněných per nebo skupinové balení obsahující 2 x 5 předplněných per o obsahu 3 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Dánsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

### **Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>.

## **Pokyny k použití přípravku Fiasp FlexTouch**

Před použitím předplněného pera FlexTouch si **pečlivě přečtěte tyto pokyny**. Pokud nebudete tyto pokyny pečlivě dodržovat, můžete si aplikovat inzulínu příliš málo nebo příliš mnoho, což může vést k vysoké či nízké hladině cukru v krvi.

**Pero nepoužívejte bez důkladného proškolení** lékařem či zdravotní sestrou.

Začněte kontrolou svého pera tím, že se **ujistíte, že obsahuje přípravek Fiasp 100 jednotek/ml**. Poté si prostudujte následující obrázky a seznamte se se všemi částmi pera a jehly.

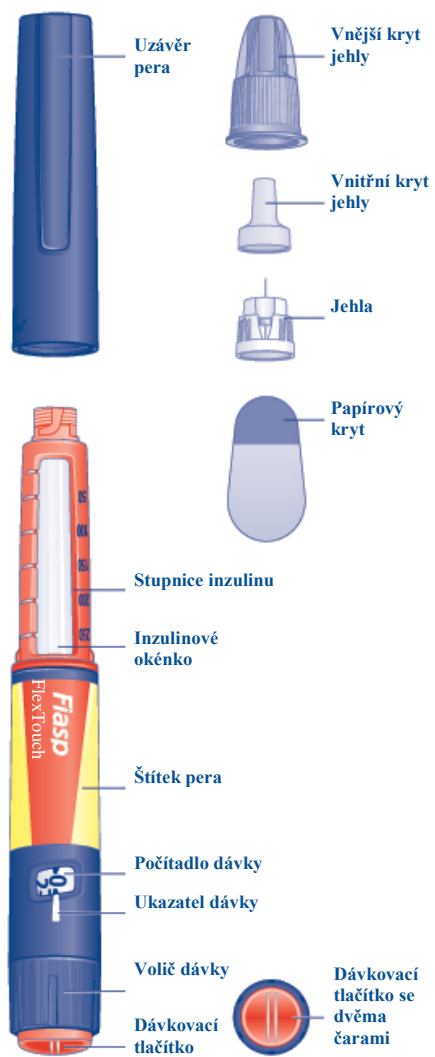
**Pokud jste nevidomý(á) či slabozraký(á) a nemůžete přečíst údaje na počítadle dávky, nepoužívejte toto pero bez pomoci.** Požádejte o pomoc osobu s dobrým zrakem, která je seznámena s použitím předplněného pera FlexTouch.

Vaše pero je předplněné dávkovací inzulínové pero obsahující 300 jednotek inzulínu. Můžete zvolit **maximálně 80 jednotek na dávku v přírůstcích po 1 jednotce**. Vaše pero je určeno k použití s jednorázovými injekčními jehlami o délce 4 mm až 8 mm a rozměru 30G až 32G. Jehly nejsou součástí balení.

### **Důležité upozornění**

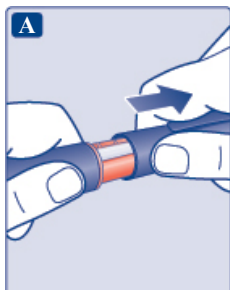
Věnujte těmto poznámkám zvláštní pozornost, jelikož jsou důležité pro správné používání pera.

## Fiasp předplněné pero a jehla (příklad) (FlexTouch)

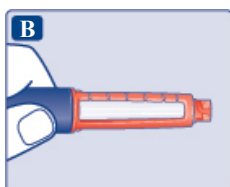


## 1 Příprava pera a nové jehly

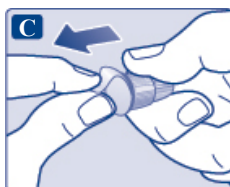
- **Zkontrolujte název a sílu na štítku** pera a ujistěte se, že obsahuje přípravek Fiasp 100 jednotek/ml. To je obzvlášť důležité, pokud používáte více než jeden typ inzulínu. Pokud si aplikujete špatný typ inzulínu, může Vám hladina cukru příliš stoupnout nebo klesnout.
- **Sejměte uzávěr pera.**



- **Zkontrolujte, zda je inzulín v peru čirý a bezbarvý.** Podívejte se přes inzulínové okénko. Pokud je inzulín zakalený, pero nepoužívejte.

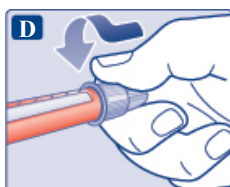


- **Vezměte si novou jehlu** a odtrhněte papírový kryt.



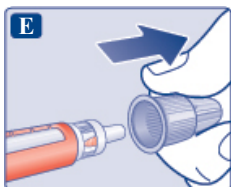
### Dbejte na správné nasazení jehly.

- Nasad'te jehlu **rovně** na pero.
- Našroubujte ji **na doraz**.



**Jehla je chráněna dvěma kryty. Oba kryty musíte odstranit.** Pokud zapomenete odstranit oba kryty, neaplikujete si žádný inzulín.

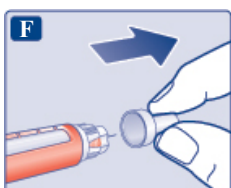
- **Sejměte vnější kryt jehly a ponechte si jej na později.** Budete jej potřebovat po podání injekce, abyste mohl(a) jehlu bezpečně sejmout z pera.



- **Sejměte vnitřní kryt jehly a vyhod'te jej.** Pokud byste se pokusil(a) jej opět nasadit, mohl(a) byste se o jehlu nechtěně píchnout nebo zranit.

Na hrotu jehly se může objevit kapka inzulínu. To je zcela normální, i přesto však musíte zkontrolovat průtok inzulínu.

**Nenasazujte na pero novou jehlu,** dokud nejste připraven(a) na injekci.



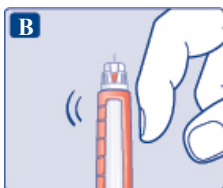
- ⚠ **Pro každou injekci vždy použijte novou jehlu.**  
Tím se sníží riziko kontaminace, infekce, úniku inzulínu, ucpaní jehel a nepřesného dávkování.
- ⚠ **Nikdy nepoužívejte ohnuté ani poškozené jehly.**

## 2 Kontrola průtoku inzulínu

- **Než začnete, vždy nejprve zkontrolujte průtok inzulínu.**  
Tím zajistíte, že dostanete plnou dávku inzulínu.
- Otočením voliče dávky zvolte 2 jednotky. Ujistěte se, že počítadlo dávky ukazuje hodnotu 2.



- Pero držte s jehlou otočenou směrem nahoru.  
**Jemně několikrát klepněte na horní část pera,** aby se nahoře nahromadily vzduchové bubliny.



- **Stiskněte a podržte dávkovací tlačítko,** dokud se počítadlo dávky nevrátí na 0. 0 musí být proti ukazateli dávky.  
Na hrotu jehly se má objevit kapka inzulínu.





Na špičce jehly může zůstat malá vzduchová bublina, kterou si však neaplikujete.

**Pokud se neobjeví žádná kapka**, zopakujte kroky 2A až 2C, a to až 6krát. Pokud se stále žádná kapka neobjevuje, vyměňte jehlu a zopakujte kroky 2A až 2C ještě jednou.

Pokud se kapka inzulínu ani poté neobjeví, pero zlikvidujte a použijte nové.

- ⚠ **Vždy před podáním injekce zkontrolujte**, zda se na špičce jehly objeví kapka. Tím se ujistíte, že inzulín protéká perem správně.

Pokud se neobjeví žádná kapka, neaplikoval(a) byste si žádný inzulín, i když by se počítadlo dávky pohybovalo. Může to znamenat, že je jehla ucpaná nebo poškozená.

- ⚠ **Před aplikací vždy ověřte průtok**. Pokud průtok neověříte, můžete si aplikovat inzulín příliš málo, nebo si neaplikujete inzulín vůbec žádný. Může to vést k vysoké hladině cukru v krvi.

### 3 Nastavení dávky

- **Nejdříve se ujistěte, že počítadlo dávky ukazuje 0.** 0 musí být proti ukazateli dávky.
- **Otočením voliče dávky zvolte dávku, kterou potřebujete;** postupujte dle pokynů svého lékaře nebo zdravotní sestry.

Pokud zvolíte špatnou dávku, můžete ji opravit otočením voliče dávky směrem dopředu nebo dozadu.

Pomocí pera lze nastavit maximálně 80 jednotek.



Volič dávky mění počet jednotek. Pouze počítadlo dávky a ukazatel dávky ukazují, kolik jednotek na dávku jste zvolil(a).

Můžete zvolit až 80 jednotek na dávku. Když Vaše pero obsahuje méně než 80 jednotek, počítadlo dávky se zastaví na počtu zbývajících jednotek.

**▲ Před aplikací inzulínu vždy pomocí počítadla dávky a ukazatele dávky zkontrolujte, kolik jednotek jste zvolil(a).**

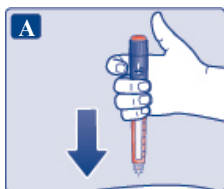
Při nastavování dávky **nepočítejte** cvakání pera. Pokud si zvolíte a aplikujete nesprávnou dávku, může Vám hladina cukru příliš stoupnout nebo klesnout.

Nepoužívejte stupnici inzulínu – ukazuje pouze přibližné zbývajících množství inzulínu ve Vašem peru.

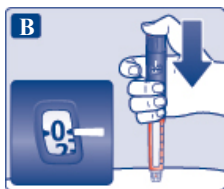
Volič dávky cvaká jiným způsobem při otáčení dopředu, zpět nebo přes počet zbývajících jednotek.

#### 4 Aplikace dávky

- **Zaveďte jehlu pod kůži**, jak Vám ukázal váš lékař nebo zdravotní sestra.
- **Ujistěte se, že vidíte na počítadlo dávky.**  
Nedotýkejte se počítadla dávky prsty. Mohlo by to vést k přerušení aplikace.



- **Stiskněte a podržte dávkovací tlačítko. Sledujte, jak se počítadlo dávky vrací na 0.** 0 musí být proti ukazateli dávky. Můžete uslyšet nebo pocítit cvaknutí.
- **Stále držte dávkovací tlačítko stlačené a zároveň ponechte jehlu pod kůží.**

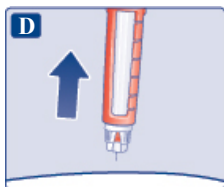


- **Počítejte pomalu do 6 a zároveň držte dávkovací tlačítko stlačené.**
- Pokud jehlu vytáhnete dříve, můžete vidět proud inzulínu vytékající z hrotu jehly. Pokud se tak stane, nebyla aplikována celá dávka a bude nutné, abyste svou hladinu cukru v krvi kontroloval(a) častěji.



- **Vytáhněte jehlu z kůže.** Poté můžete uvolnit dávkovací tlačítko.

Pokud se v místě vpichu objeví krev, jemně kůži na několik minut stlačte, čímž krvácení zastavíte. Oblast netřete.



Po podání injekce se na konci jehly může objevit kapka inzulínu. To je normální a neovlivňuje to Vaši dávku.

- ▲ **Vždy sledujte počítadlo dávky, abyste věděl(a), kolik jednotek podáváte.** Podržte stisknuté dávkovací tlačítko, dokud počítadlo dávky neukazuje 0. Pokud se počítadlo dávky na 0 nevrátí, nebyla podána celá dávka, což může vést k vysoké hladině cukru v krvi.

#### Jak poznat, že je jehla ucpaná nebo poškozená?

- Pokud se při nepřerušovaném stisknutí dávkovacího tlačítka na počítadle dávky neobjeví 0, je možné, že jste použil(a) ucpanou nebo poškozenou jehlu.
- V takovém případě jste si **neaplikoval(a) žádný lék**, ačkoli se počítadlo dávky posunulo z původní dávky, kterou jste nastavil(a).

#### Jak nakládat s ucpanou jehlou?

Odstraňte jehlu podle popisu v bodu 5 a opakujte všechny kroky počínaje bodem 1: Příprava pera a nové jehly. Ujistěte se, že jste zvolil(a) celou potřebnou dávku.

#### Nikdy se při aplikaci nedotýkejte počítadla dávky.

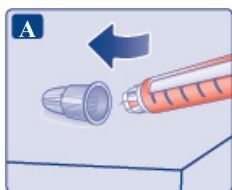
Může to vést k přerušení aplikace.

## 5 Po aplikaci

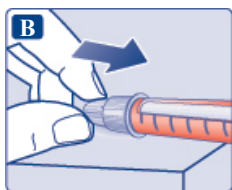
#### Po každé aplikaci vždy jehlu zlikvidujte.

Tím se sníží riziko kontaminace, infekce, úniku inzulínu, ucpání jehel a nepřesného dávkování. Pokud je jehla ucpaná, **nelze** aplikovat žádný inzulín.

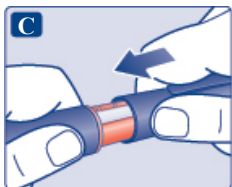
- Na rovném povrchu **zaveďte hrot jehly do vnějšího krytu jehly**. Nedotýkejte se při tom jehly ani vnějšího krytu.



- Po zakrytí jehly, **opatrně zcela dotlačte vnější kryt jehly**.
- **Odšroubujte jehlu** a zlikvidujte ji dle pokynů svého lékaře, zdravotní sestry, lékárníka nebo místních úřadů.



- **Uzávěr pera nasadíte na pero** po každém použití, aby byl inzulín chráněn před světlem.



Prázdné pero **bez** nasazené jehly zlikvidujte dle pokynů svého lékaře, zdravotní sestry, lékárníka nebo místních úřadů.

- ⚠ **Nikdy se nepokoušejte nasadit vnitřní kryt jehly zpět na jehlu.** Mohl(a) byste se o jehlu píchnout nebo poranit.
- ⚠ **Injekční jehlu po každé injekci sejměte z pera** a pero uchovávejte bez nasazené jehly. Tím se sníží riziko kontaminace, infekce, úniku inzulínu, ucpaní jehel a nepřesného dávkování.

## 6 Kolik inzulínu zbývá?

- **Stupnice inzulínu** ukazuje **přibližné** množství inzulínu zbývajících v peru.



- **Abyste zjistil(a) přesné množství zbývajících inzulínu,** použijte počítadlo dávky. Otáčejte voličem dávky, dokud **se počítadlo dávky nezastaví.** Pokud se zobrazí hodnota 80, zbývá ve Vašem peru **ještě alespoň 80** jednotek. Pokud se zobrazí hodnota **nižší než 80,** uvedené číslo představuje počet jednotek zbývajících ve Vašem peru.



- Otočte volič dávky zpět, dokud není na počítadlu dávky uvedena 0.
- Pokud potřebujete více jednotek inzulínu, než zbývá ve Vašem peru, dávku lze rozdělit mezi dvě pera.
- ⚠ **Pokud dělíte dávku, buďte při výpočtu opatrný(á).** Pokud máte pochybnosti, aplikujte si celou dávku pomocí nového pera. Pokud dávku rozdělíte nesprávně, aplikujete si inzulínu příliš málo nebo příliš mnoho, což může vést k vysoké či nízké hladině cukru v krvi.
- ⚠ **Další důležité informace**
- **Pero vždy noste s sebou.**

- **Vždy s sebou noste další pero a nové jehly** pro případ ztráty či poškození.
- Pero a jehly vždy uchovávejte **mimo dohled a dosah ostatních**, hlavně dětí.
- Pero ani jehly s nikým **nesdílejte**. Může to vést k přenosu infekce.
- Nikdy pero **nesdílejte** s dalšími osobami. Váš lék může jejich zdraví poškodit.
- Pečující osoby musí **být při manipulaci s použitými jehlami velice opatrné** – aby se snížilo riziko poranění jehlou a přenesení infekce.

### **Péče o pero**

- O pero se pečlivě starajte. Nesprávné zacházení či špatné používání může způsobit chybné dávkování, což může vést k vysoké nebo nízké hladině cukru v krvi.
- **Pero nenechávejte v autě** ani na jiném místě, kde může být teplota příliš vysoká nebo příliš nízká.
- **Nevystavujte své pero prachu, špíně ani tekutinám.**
- **Pero neumývejte, nenamáčejte ani nepromazávejte.** V případě potřeby jej očistěte hadříkem navlhčeným slabým čisticím prostředkem.
- **Nenechte pero spadnout** na tvrdý povrch ani s ním o tento povrch neklepejte. Pokud ho upustíte nebo máte podezření, že se porouchalo, našroubujte na něj novou jehlu a zkontrolujte před aplikací průtok inzulinu.
- **Nepokoušejte se pero znovu naplnit.** Jakmile je prázdné, musí se zlikvidovat.
- **Pero nezkoušejte opravit** ani ho nerozebírejte.

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Fiasp 100 jednotek/ml Penfill injekční roztok v zásobní vložce insulinum aspartum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Fiasp a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fiasp používat
3. Jak se přípravek Fiasp používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Fiasp uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Fiasp a k čemu se používá**

Fiasp je inzulín podávaný v čase jídla s rychle působícím účinkem na snížení hladiny cukru v krvi. Fiasp je injekční roztok obsahující inzulín aspart a je používán k léčbě diabetu mellitu (cukrovky) u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 1 roku. Diabetes je onemocnění, při němž tělo neprodukuje dostatek inzulínu ke kontrole hladiny cukru v krvi. Léčba přípravkem Fiasp pomáhá zabránit komplikacím diabetu.

Přípravek Fiasp má být podán nejdříve 2 minuty před začátkem jídla s možností podání nejdéle do 20 minut od začátku jídla.

Tento lék dosahuje svého maximálního účinku za 1 až 3 hodiny po injekčním podání a účinek trvá po dobu 3 až 5 hodin.

Tento lék má být normálně používán v kombinaci se střednědobě nebo dlouhodobě působícími inzulínovými přípravky.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fiasp používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Fiasp**

- jestliže jste alergický(á) na inzulín aspart nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Fiasp se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Zvláštní pozornost věnujte následujícím okolnostem:

- Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie) – máte-li příliš nízkou hladinu cukru v krvi, postupujte dle instrukcí pro případ nízké hladiny cukru v krvi v bodě 4 „Možné nežádoucí účinky“. V porovnání s dalšími inzulíny podávanými v čase jídla začíná Fiasp snižovat hladinu cukru v krvi rychleji. Pokud se objeví hypoglykemie, můžete ji po injekčním podání přípravku Fiasp očekávat dříve.
- Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie) – máte-li příliš vysokou hladinu cukru v krvi, postupujte dle instrukcí pro případ vysoké hladiny cukru v krvi v bodě 4 „Možné nežádoucí účinky“.

- Převedení z jiných inzulínových léčivých přípravků – je možné, že Vám Váš lékař bude muset poradit ohledně dávky inzulínu.
- Pokud je Vaše léčba inzulínem kombinována s pioglitazonem (perorální antidiabetikum používané k léčbě diabetu 2. typu) – informujte co nejdříve svého lékaře, pokud se u Vás objeví příznaky srdečního selhání, jako je neobvyklá dušnost nebo rychlý nárůst hmotnosti nebo lokální otoky způsobené zadržováním tekutin (otoky).
- Oční poruchy – rychlé zlepšení kontroly hladiny cukru v krvi může vést k dočasnému zhoršení poruchy zraku způsobené diabetem, jako je diabetická retinopatie.
- Bolest způsobená poškozením nervů – pokud u vás dojde k velmi rychlému zlepšení hladiny cukru v krvi, může se u vás objevit bolest nervového původu. Obvykle se jedná o přechodný stav.
- Otoky kolem kloubů – když začnete lék používat, Vaše tělo může zadržovat více vody, než by mělo. To vede k otoku kotníků a jiných kloubů. Tento problém většinou trvá pouze krátce.
- Ujistěte se, že používáte správný typ inzulínu – před každou injekcí vždy zkontrolujte štítek inzulínu, abyste předešel(a) náhodné záměně inzulínových přípravků.
- Léčba inzulínem může způsobit, že si tělo vytvoří protilátky proti inzulínu (látka, která působí proti inzulínu). Jen velmi zřídka to však vyžaduje změnu dávky inzulínu.

Máte-li potíže se zrakem, přečtěte si bod 3 „Jak se přípravek Fiasp používá“.

Některé stavy a činnosti mohou ovlivnit Vaši potřebu inzulínu. Poradte se s lékařem:

- jestliže máte problémy s ledvinami nebo játry či nadledvinami, podvěskem mozkovým nebo štítnou žlázou.
- jestliže sportujete více než obvykle nebo chcete změnit obvyklou dietu, neboť to může ovlivnit hladinu cukru v krvi.
- jestliže jste nemocný(á), pokračujte v inzulínové léčbě a poradte se s lékařem.
- jestliže se chystáte do zahraničí, může cestování přes časová pásma ovlivnit Vaši potřebu inzulínu a načasování injekcí.

Při používání léčivého přípravku Fiasp se důrazně doporučuje, aby byl zaznamenán název a číslo šarže každého balení, aby se zachoval záznam o použitých šaržích.

#### Změny kůže v místě vpichu

Místo vpichu má být obměňováno, aby se pomohlo zabránit změnám tukové tkáně pod kůží, například zesílení kůže, ztenčení kůže nebo hrbolky pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo ztenčené či zesílené oblasti, inzulín nemusí dostatečně dobře působit (viz bod 3 „Jak se přípravek Fiasp používá“). Kontaktujte svého lékaře, pokud si všimnete jakýchkoli změn kůže v místě vpichu. Pokud v současnosti aplikujete injekce do těchto dotčených oblastí, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulínu nebo dalších antidiabetik.

#### **Děti a dospívající**

Tento léčivý přípravek se nedoporučuje podávat dětem do 1 roku.

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Fiasp**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Některé léčivé přípravky ovlivňují hladinu cukru v krvi a to může znamenat, že bude zapotřebí změnit dávku inzulínu.

Seznam nejběžnějších léčivých přípravků, které mohou ovlivnit Vaši léčbu inzulínem, je uveden níže.

#### Vaše hladina cukru v krvi může být snížena (hypoglykemie), pokud užíváte:

- jiné přípravky k léčbě diabetu (perorální a injekční)
- sulfonamidová antibiotika (používaná k léčbě infekcí)
- anabolické steroidy (jako například testosteron)
- betablokátory (používané k léčbě k léčbě vysokého krevního tlaku nebo anginy pectoris)
- salicyláty (používané ke zmírnění bolesti a snížení horečky)

- inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) (používané k léčbě deprese)
- inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) (k léčbě některých potíží se srdcem nebo vysokého krevního tlaku)

Vaše hladina cukru v krvi může být zvýšena (hyperglykemie), pokud užíváte:

- danazol (lék působící na ovulaci)
- perorální antikoncepci (pilulky ke kontrole početí)
- hormony štítné žlázy (při problémech se štítnou žlázou)
- růstový hormon (při nedostatku růstového hormonu)
- glukokortikoidy jako např. „kortizon“ (k léčbě zánětů)
- sympatomimetika jako např. epinefrin (adrenalin), salbutamol nebo terbutalín (k léčbě astmatu)
- thiazidy (k léčbě vysokého krevního tlaku nebo pokud Vaše tělo zadržuje příliš velké množství vody (retence vody))

Oktreotid a lanreotid – používané k léčbě vzácného stavu spojeného s příliš vysokou hladinou růstového hormonu (akromegalie). Tyto léky mohou Vaši hladinu cukru v krvi zvyšovat nebo snižovat.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud se vás týká něco z výše uvedeného (nebo si nejste jistý(á)).

### **Přípravek Fiasp s alkoholem**

Pokud pijete alkohol, může se Vaše potřeba inzulínu změnit, protože Vaše hladina cukru v krvi se může jak zvýšit, tak snížit. Měl(a) byste si proto hladinu cukru v krvi kontrolovat častěji, než běžně činíte.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Tento léčivý přípravek lze používat během těhotenství, avšak dávka inzulínu může během těhotenství a po porodu vyžadovat úpravu. Množství inzulínu, které potřebujete, obvykle klesá během prvních 3 měsíců těhotenství a po zbývajících 6 měsících se zvyšuje. V těhotenství je nutná pečlivá kompenzace cukrovky. Vyvarování se nízké hladině cukru v krvi (hypoglykemie) je obzvláště důležité pro zdraví Vašeho dítěte. Po narození dítěte se Vaše potřeba inzulínu pravděpodobně vrátí na úroveň, kterou jste potřebovala před těhotenstvím.

Léčba přípravkem Fiasp při kojení není omezena.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Vaše schopnost řídit dopravní prostředky nebo používat jakékoli nástroje či stroje může být ovlivněna, pokud máte nízkou hladinu cukru v krvi. Pokud je hladina cukru v krvi nízká, může být ovlivněna Vaše schopnost soustředit se nebo reagovat. To může být nebezpečné pro vás i ostatní. Zeptejte se svého lékaře, jestli můžete řídit dopravní prostředky, pokud:

- máte často nízkou hladinu cukru v krvi,
- máte potíže rozpoznat stav s nízkou hladinou cukru v krvi.

### **Důležitá informace o některých složkách přípravku Fiasp**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Fiasp používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.



Pokud jste nevidomý(á) či slabozraký(á) a nejste schopen(schopna) přečíst údaje na počítadle dávky Vašeho pera, nepoužívejte tento inzulínový léčivý přípravek bez pomoci. Požádejte o pomoc druhou osobu, která má dobrý zrak a je proškolená v používání inzulínového pera.

### **Kdy se přípravek Fiasp používá**

Fiasp je inzulín podávaný v čase jídla.

Dospělí: Fiasp má být podán přímo (0-2 minuty) před začátkem jídla s možností podání nejdéle do 20 minut od začátku jídla.

Děti: Fiasp má být podán přímo (0-2 minuty) před začátkem jídla s možností podání nejdéle do 20 minut od začátku jídla v případech, kdy je nejistota jak dítě bude jíst. O této situaci se poraďte se svým lékařem.

Tento lék dosahuje svého maximálního účinku za 1 až 3 hodiny po injekčním podání a účinek trvá po dobu 3 až 5 hodin.

### **Dávka přípravku Fiasp**

#### Dávka pro diabetes 1. a 2. typu

Se svým lékařem se dohodnete na následujícím:

- kolik přípravku Fiasp budete při každém jídle potřebovat,
- kdy si budete kontrolovat hladinu cukru v krvi a zda potřebujete vyšší nebo nižší dávku.

Pokud chcete svou obvyklou stravu změnit, domluvte se nejprve se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jelikož změna ve stravování může změnit Vaši potřebu inzulínu.

Při použití jiných léků se svého lékaře zeptejte, zda není zapotřebí léčbu upravit.

#### Úprava dávky pro diabetes 2. typu

Denní dávka se určuje v závislosti na hladině cukru v krvi v čase jídla a před ulehnutím z předchozího dne.

- před snídaní – dávka má být upravena podle hladiny cukru v krvi před obědem z předchozího dne.
- před obědem – dávka má být upravena podle hladiny cukru v krvi před večeří z předchozího dne.
- před večeří – dávka má být upravena podle hladiny cukru v krvi před ulehnutím z předchozího dne.

<b>Tabulka 1 Úprava dávky</b>		
<b>Hladina cukru v krvi v čase jídla nebo před ulehnutím</b>		<b>Úprava dávky</b>
mmol/l	mg/dl	
méně než 4	méně než 71	snížení dávky o 1 jednotku
4–6	71–108	bez úpravy dávky
více než 6	více než 108	navýšení dávky o 1 jednotku

#### Použití u starších pacientů (65 let nebo starších)

Tento přípravek lze používat u starších pacientů. Promluvte si se svým lékařem o změnách v dávkování.

#### Pokud máte poruchu funkce ledvin nebo jater

Pokud máte poruchu funkce ledvin nebo jater, může být zapotřebí hladinu cukru v krvi kontrolovat častěji. Promluvte si se svým lékařem o změnách v dávkování.

### **Aplikace přípravku Fiasp**

Tento přípravek je vhodný pouze pro podávání injekcí pod kůži (subkutánní injekce) pomocí inzulínového pera pro opakované použití od společnosti Novo Nordisk.

Před prvním použitím přípravku Fiasp Vám váš lékař nebo zdravotní sestra ukážou, jak postupovat. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat insulin jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

### **Kam si aplikovat injekci**

- Nejlepší místa k injekci jsou přední část pasu (břícho) nebo horní části paží.
- Neaplikujte si injekci do žíly ani do svalu.
- Místo v oblasti, kam injekci podáváte, denně měňte, aby se snížilo riziko vzniku změn pod kůží (viz bod 4).

### **Nepoužívejte přípravek Fiasp**

- Pokud jsou zásobní vložka nebo pero pro opakované použití poškozené. Vraťte je zpět svému dodavateli. Další pokyny naleznete v příručce pera pro opakované použití.
- Pokud zásobní vložka nebyla uchovávána správně (viz bod 5 „Jak přípravek Fiasp uchovávat“).
- Jestliže insulin není čirý (např. je zakalený) a bezbarvý.

### **Jak si aplikovat injekci přípravku Fiasp**

- Přečtěte si příručku, která se dodává s perem pro opakované použití.
- Zkontrolujte název a sílu na štítku zásobní vložky (Penfill) a ujistěte se, že se jedná o přípravek Fiasp.
- Pro každou injekci vždy použijte novou jehlu, aby se zabránilo kontaminaci.
- Jehly nesmí být s nikým sdíleny.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Fiasp, než jste měl(a)**

Pokud použijete příliš velké množství inzulínu, může Vaše hladina cukru v krvi poklesnout na příliš nízkou hodnotu (hypoglykemie), viz informace v bodě 4 „Nízká hladina cukru v krvi“.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Fiasp**

Jestliže jste si zapomněl(a) aplikovat insulin, Vaše hladina cukru v krvi může stoupnout příliš vysoko (hyperglykemie). Viz bod 4 „Vysoká hladina cukru v krvi“.

### **Tři jednoduché kroky, které mohou pomoci se vyhnout nízké nebo vysoké hladině cukru v krvi jsou:**

- Vždy noste náhradní zásobní vložky přípravku Fiasp.
- Vždy u sebe mějte něco, z čeho lze zjistit, že máte diabetes.
- Vždy u sebe mějte potraviny obsahující cukr. Viz bod 4 „Co dělat, pokud máte nízkou hladinu cukru v krvi“.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Fiasp**

Nepřestávejte insulin používat, aniž byste se poradil(a) se svým lékařem. Pokud přestanete insulin používat, mohlo by to vést k velmi vysoké hladině cukru v krvi (závažná hyperglykemie) a ketoacidóze (stav s příliš velkým množstvím kyseliny v krvi, který může být potenciálně život ohrožující). Viz příznaky a informace v bodě 4 „Vysoká hladina cukru v krvi“.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie)** je během léčby inzulínem velmi častá (může se projevit u více než 1 pacienta z 10). Může se jednat o velmi vážný stav. Pokud Vám hladina cukru v krvi poklesne příliš, můžete upadnout do bezvědomí. Těžká hypoglykemie může způsobit poškození mozku a může být život ohrožující. Pocítíte-li příznaky nízké hladiny cukru v krvi, učinite **okamžitě** opatření k jejímu zvýšení. Viz níže informace v části „Nízká hladina cukru v krvi“.

**Pokud u vás dojde k závažné alergické reakci** (včetně anafylaktického šoku) na inzulín nebo kteroukoli další složku přípravku Fiasp (četnost výskytu není známa), přestaňte tento přípravek používat a ihned kontaktujte lékařskou pohotovostní službu.

Příznaky závažné alergické reakce mohou zahrnovat:

- místní reakce (například vyrážka, zarudnutí a svědění) rozšířené na další části těla
- náhle se budete cítit špatně a začnete se potit
- začnete zvracet
- budete mít potíže s dýcháním
- budete mít rychlou tepovou frekvenci nebo závrať

Mohou se vyskytnout **alergické reakce** jako generalizovaná kožní vyrážka a otok obličeje. Tyto reakce jsou méně časté a mohou se projevit až u 1 pacienta ze 100. Pokud se příznaky zhorší či pokud nedojde během několika týdnů ke zlepšení, navštivte lékaře.

**Změny kůže v místě vpichu:** pokud vpichujete inzulín do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie) (tyto případy jsou méně časté a mohou se projevit až u 1 pacienta ze 100). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza; četnost výskytu není známa). Inzulín nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo do ztenčené či zesílené oblasti. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

**Další nežádoucí účinky jsou:**

**Časté** (mohou se projevit až u 1 pacienta z 10)

**Reakce v místě vpichu:** v místě, kam si injekce podáváte, může dojít k místním reakcím. Příznaky mohou zahrnovat: vyrážku, zarudnutí, zánět, modřiny, podráždění, bolest a svědění. Reakce obvykle zmizí po několika dnech.

**Kožní reakce:** mohou se objevit příznaky alergie na kůži, jako je například ekzém, vyrážka, svědění, kopřivka a zánětlivé onemocnění kůže.

**Obecné důsledky léčby diabetu inzulínem včetně přípravku Fiasp**

- **Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie)** (velmi častá)

**K nízké hladině cukru v krvi může dojít, pokud:**

pijete alkohol, aplikujete si příliš mnoho inzulínu, cvičíte více než obvykle, jíte příliš málo nebo vynecháte-li jídlo.

**Varovné příznaky nízké hladiny cukru v krvi – mohou se objevit náhle:**

Bolest hlavy, nesrozumitelná řeč, rychlá tepová frekvence, studený pot, chladná bledá pokožka, nevolnost, pocit velkého hladu, třes nebo pocit nervozity či obavy, pocit neobvyklé únavy, slabost a ospalost, pocit zmatenosti, potíže s koncentrací, krátkodobé změny vidění.

**Co dělat, pokud máte nízkou hladinu cukru v krvi**

- Pokud jste při vědomí, začněte okamžitě léčit nízkou hladinu cukru v krvi požitím 15–20 g rychle působícího cukru: vezměte si glukózové tablety nebo jinou potravinu s vysokým obsahem cukrů – například ovocnou šťávu, sladkosti nebo sušenky (vždy s sebou pro případ potřeby noste glukózové tablety nebo přesnídávku s vysokým obsahem cukrů).
- Doporučuje se znovu zkontrolovat hladinu cukru v krvi po 15–20 minutách a pokud máte hladinu cukru v krvi stále nižší než 4 mmol/l, pokračujte v léčbě.
- Počkejte, dokud příznaky nízké hladiny cukru v krvi neustoupí nebo dokud se hladina cukru v krvi neupraví. Poté pokračujte ve své inzulínové léčbě obvyklým způsobem.

**Co musí udělat ostatní, když ztratíte vědomí**

Řekněte lidem ve svém okolí, že máte diabetes. Informujte je o tom, k čemu může dojít, pokud Vaše hladina cukru v krvi poklesne příliš, včetně rizika ztráty vědomí.

Informujte je, že pokud ztratíte vědomí, musí postupovat následovně:

- otočit vás na bok, aby se zabránilo dušení,
- ihned vyhledat lékařskou pomoc,
- **nedávat** Vám žádné jídlo ani nápoj, jelikož byste se mohl(a) udusit.

Z bezvědomí se můžete zotavit rychleji injekčním podáním glukagonu. Ten může podat pouze osoba, která ví, jak jej použít.

- Pokud dostanete glukagon, budete ihned poté, co nabudete vědomí, potřebovat cukr nebo sladkou potravinu.
- Pokud nereagujete na injekci glukagonu, budete muset být léčen(a) v nemocnici.

Pokud není déletrvající závažná nízká hladina cukru v krvi léčena, může způsobit poškození mozku. To může být krátkodobé nebo i dlouhodobé. Může dokonce způsobit úmrtí.

#### **Promluvte si se svým lékařem, pokud:**

- Vaše hladina cukru v krvi poklesla do takové míry, že jste ztratil(a) vědomí
- byl Vám injekčně aplikován glukagon
- jste již několikrát v poslední době měl(a) příliš nízkou hladinu cukru v krvi.

Může k tomu docházet, protože je nutné změnit dávkování nebo načasování Vašich injekcí inzulínu, jídla nebo cvičení.

- **Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie)**

#### **Vysoká hladina cukru může nastat, pokud:**

Jíte více nebo cvičíte méně než obvykle, pijete alkohol, máte infekci nebo horečku, neaplikoval(a) jste si dostatečné množství inzulínu, trvale užíváte méně inzulínu, než potřebujete, zapomínáte si svou dávku inzulínu vzít nebo jste inzulín přestal(a) používat.

#### **Varovné příznaky vysoké hladiny cukru v krvi – obvykle se objevují postupně:**

Zarudlá pokožka, suchá pokožka, pocit ospalosti nebo únavy, sucho v ústech, ovocný (acetonový) zápach dechu, častější močení, pocit žízně, ztráta chuti k jídlu, nevolnost (pocit na zvracení nebo zvracení).

Mohou to být příznaky velmi závažného stavu nazývaného ketoacidóza. Jedná se o nahromadění kyseliny v krvi, jelikož tělo odbourává tuk místo cukru. Pokud stav není léčen, může vést až k diabetickému kómatu a v konečném důsledku k úmrtí.

#### **Co dělat, pokud máte vysokou hladinu cukru v krvi**

- Otestujte si hladinu cukru v krvi.
- Pokud jste byl(a) poučena, jak postupovat, upravte si dávku inzulínu.
- Otestujte moč na přítomnost ketonů.
- Je-li potvrzena přítomnost ketonů, ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Fiasp uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na krabičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

#### Před prvním použitím

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Neuchovávejte v blízkosti mrazicího zařízení. Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**Po prvním otevření, nebo pokud přípravek nosíte jako zásobní**

Chraňte před chladem. Zásobní vložku (Penfill) můžete nosit s sebou a uchovávat při pokojové teplotě (do 30 °C) po dobu až 4 týdnů. Uchovávejte zásobní vložku vždy v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po každé aplikaci jehlu vyhoďte.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Fiasp obsahuje**

- Léčivou látkou je insulinum aspartum. 1 ml roztoku obsahuje insulinum aspartum 100 jednotek. Jedna zásobní vložka obsahuje insulinum aspartum 300 jednotek ve 3 ml roztoku.
- Dalšími složkami jsou fenol, metakresol, glycerol, dihydrát zinkum-acetátu, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, arginin-hydrochlorid, nikotinamid (vitamín B<sub>3</sub>), kyselina chlorovodíková (k úpravě pH), hydroxid sodný (k úpravě pH) (viz poslední odstavec bodu 2 pod nadpisem „Důležitá informace o některých složkách přípravku Fiasp“) a voda pro injekci.

### **Jak přípravek Fiasp vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Fiasp je dodáván jako čirý a bezbarvý vodný injekční roztok v zásobní vložce.

Velikost balení jsou 5 a 10 zásobních vložek o objemu 3 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Dánsko

### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

### **Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>.

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Fiasp 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce insulinum aspartum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Fiasp a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fiasp používat
3. Jak se přípravek Fiasp používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Fiasp uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Fiasp a k čemu se používá**

Fiasp je inzulín podávaný v čase jídla s rychle působícím účinkem na snížení hladiny cukru v krvi. Fiasp je injekční roztok obsahující inzulín aspart a je používán k léčbě diabetu mellitu (cukrovky) u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 1 roku. Diabetes je onemocnění, při němž tělo neprodukuje dostatek inzulínu ke kontrole hladiny cukru v krvi. Léčba přípravkem Fiasp pomáhá zabránit komplikacím diabetu.

Přípravek Fiasp má být podán nejdříve 2 minuty před začátkem jídla s možností podání nejdéle do 20 minut od začátku jídla.

Tento lék dosahuje svého maximálního účinku za 1 až 3 hodiny po injekčním podání a účinek trvá po dobu 3 až 5 hodin.

Tento lék má být normálně používán v kombinaci se střednědobě nebo dlouhodobě působícími inzulínovými přípravky.

Tento lék lze také používat ke kontinuální infuzi pomocí inzulínové pumpy.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fiasp používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Fiasp**

- jestliže jste alergický(á) na inzulín aspart nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Fiasp se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Zvláštní pozornost věnujte následujícím okolnostem:

- Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie) – máte-li příliš nízkou hladinu cukru v krvi, postupujte dle instrukcí pro případ nízké hladiny cukru v krvi v bodě 4 „Možné nežádoucí účinky“. V porovnání s dalšími inzulíny podávanými v čase jídla začíná Fiasp snižovat hladinu cukru v krvi rychleji. Pokud se objeví hypoglykemie, můžete ji po injekčním podání přípravku Fiasp očekávat dříve.

- Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie) – máte-li příliš vysokou hladinu cukru v krvi, postupujte dle instrukcí pro případ vysoké hladiny cukru v krvi v bodě 4 „Možné nežádoucí účinky“.
- Převedení z jiných inzulínových léčivých přípravků – je možné, že Vám Váš lékař bude muset poradit ohledně dávky inzulínu.
- Pokud je Vaše léčba inzulínem kombinována s pioglitazonem (perorální antidiabetikum používané k léčbě diabetu 2. typu) – informujte co nejdříve svého lékaře, pokud se u Vás objeví příznaky srdečního selhání, jako je neobvyklá dušnost nebo rychlý nárůst hmotnosti nebo lokální otoky způsobené zadržováním tekutin (otoky).
- Oční poruchy – rychlé zlepšení kontroly hladiny cukru v krvi může vést k dočasnému zhoršení poruchy zraku způsobené diabetem, jako je diabetická retinopatie.
- Bolest způsobená poškozením nervů – pokud u vás dojde k velmi rychlému zlepšení hladiny cukru v krvi, může se u vás objevit bolest nervového původu. Obvykle se jedná o přechodný stav.
- Otoky kolem kloubů – když začnete lék používat, Vaše tělo může zadržovat více vody, než by mělo. To vede k otoku kotníků a jiných kloubů. Tento problém většinou trvá pouze krátce.
- Ujistěte se, že používáte správný typ inzulínu – před každou injekcí vždy zkontrolujte štítek inzulínu, abyste předešel(a) náhodné záměně inzulínových přípravků.
- Léčba inzulínem může způsobit, že si tělo vytvoří protilátky proti inzulínu (látka, která působí proti inzulínu). Jen velmi zřídka to však vyžaduje změnu dávky inzulínu.

Některé stavy a činnosti mohou ovlivnit Vaši potřebu inzulínu. Poradte se s lékařem:

- jestliže máte problémy s ledvinami nebo játry či nadledvinami, podvěskem mozkovým nebo štítnou žlázou.
- jestliže sportujete více než obvykle nebo chcete změnit obvyklou dietu, neboť to může ovlivnit hladinu cukru v krvi.
- jestliže jste nemocný(á), pokračujte v inzulínové léčbě a poradte se s lékařem.
- jestliže se chystáte do zahraničí, může cestování přes časová pásma ovlivnit Vaši potřebu inzulínu a načasování injekcí.

Při používání léčivého přípravku Fiasp se důrazně doporučuje, aby byl zaznamenán název a číslo šarže každého balení, aby se zachoval záznam o použitých šaržích.

#### Změny kůže v místě vpichu

Místo vpichu má být obměňováno, aby se pomohlo zabránit změnám tukové tkáně pod kůží, například zesílení kůže, ztenčení kůže nebo hrbolky pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo ztenčené či zesílené oblasti, inzulín nemusí dostatečně dobře působit (viz bod 3 „Jak se přípravek Fiasp používá“). Kontaktujte svého lékaře, pokud si všimnete jakýchkoli změn kůže v místě vpichu. Pokud v současnosti aplikujete injekce do těchto dotčených oblastí, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulínu nebo dalších antidiabetik.

#### **Děti a dospívající**

Tento léčivý přípravek se nedoporučuje podávat dětem do 1 roku.

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Fiasp**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Některé léčivé přípravky ovlivňují hladinu cukru v krvi a to může znamenat, že bude zapotřebí změnit dávku inzulínu.

Seznam nejběžnějších léčivých přípravků, které mohou ovlivnit Vaši léčbu inzulínem, je uveden níže.

#### Vaše hladina cukru v krvi může být snížena (hypoglykemie), pokud užíváte:

- jiné přípravky k léčbě diabetu (perorální a injekční)
- sulfonamidová antibiotika (používaná k léčbě infekcí)
- anabolické steroidy (jako například testosteron)
- betablokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo anginy pectoris)

- salicyláty (používané ke zmírnění bolesti a snížení horečky)
- inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (používané k léčbě deprese)
- inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) (používané k léčbě některých potíží se srdcem nebo vysokého krevního tlaku)

Vaše hladina cukru v krvi může být zvýšena (hyperglykemie), pokud užíváte:

- danazol (lék působící na ovulaci)
- perorální antikoncepci (pilulky ke kontrole početí)
- hormony štítné žlázy (při problémech se štítnou žlázou)
- růstový hormon (při nedostatku růstového hormonu)
- glukokortikoidy jako např. „kortizon“ (k léčbě zánětů)
- sympatomimetika jako např. epinefrin (adrenalin), salbutamol nebo terbutalin k léčbě astmatu
- thiazidy (k léčbě vysokého krevního tlaku nebo pokud Vaše tělo zadržuje příliš velké množství vody (retence vody))

Oktreotid a lanreotid – používané k léčbě vzácného stavu spojeného s příliš vysokou hladinou růstového hormonu (akromegalie). Tyto léky mohou Vaši hladinu cukru v krvi zvyšovat nebo snižovat.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud se vás týká něco z výše uvedeného (nebo si nejste jistý(á)).

### **Přípravek Fiasp s alkoholem**

Pokud pijete alkohol, může se Vaše potřeba inzulínu změnit, protože Vaše hladina cukru v krvi se může jak zvýšit, tak snížit. Měl(a) byste si proto hladinu cukru v krvi kontrolovat častěji, než běžně činíte.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Tento léčivý přípravek lze používat během těhotenství, avšak dávka inzulínu může během těhotenství a po porodu vyžadovat úpravu. Množství inzulínu, které potřebujete, obvykle klesá během prvních 3 měsíců těhotenství a po zbývajících 6 měsících se zvyšuje. V těhotenství je nutná pečlivá kompenzace cukrovky. Vyvarování se nízké hladině cukru v krvi (hypoglykemie) je obzvláště důležité pro zdraví Vašeho dítěte. Po narození dítěte se Vaše potřeba inzulínu pravděpodobně vrátí na úroveň, kterou jste potřebovala před těhotenstvím.

Léčba přípravkem Fiasp při kojení není omezena.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Vaše schopnost řídit dopravní prostředky nebo používat jakékoli nástroje či stroje může být ovlivněna, pokud máte nízkou hladinu cukru v krvi. Pokud je hladina cukru v krvi nízká, může být ovlivněna Vaše schopnost soustředit se nebo reagovat. To může být nebezpečné pro vás i ostatní. Zeptejte se svého lékaře, jestli můžete řídit dopravní prostředky, pokud:

- máte často nízkou hladinu cukru v krvi,
- máte potíže rozpoznat stav s nízkou hladinou cukru v krvi.

### **Důležitá informace o některých složkách přípravku Fiasp**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Fiasp používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Kdy se přípravek Fiasp používá**



Fiasp je inzulín podávaný v čase jídla.

Dospělí: Fiasp má být podán přímo (0-2 minuty) před začátkem jídla s možností podání nejdéle do 20 minut od začátku jídla.

Děti: Fiasp má být podán přímo (0-2 minuty) před začátkem jídla s možností podání nejdéle do 20 minut od začátku jídla v případech, kdy je nejistota jak dítě bude jíst. O této situaci se poraďte se svým lékařem.

Tento lék dosahuje svého maximálního účinku za 1 až 3 hodiny po injekčním podání a účinek trvá po dobu 3 až 5 hodin.

### **Dávka přípravku Fiasp**

#### Dávka pro diabetes 1. a 2. typu

Se svým lékařem se dohodnete na následujícím:

- kolik přípravku Fiasp budete při každém jídle potřebovat,
- kdy si budete kontrolovat hladinu cukru v krvi a zda potřebujete vyšší nebo nižší dávku.

Pokud chcete svou obvyklou stravu změnit, domluvte se nejprve se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jelikož změna ve stravování může změnit Vaši potřebu inzulínu.

Při použití jiných léků se svého lékaře zeptejte, zda není zapotřebí léčbu upravit.

#### Úprava dávky pro diabetes 2. typu

Denní dávka se určuje v závislosti na hladině cukru v krvi v čase jídla a před ulehnutím z předchozího dne.

- před snídaní – dávka má být upravena podle hladiny cukru v krvi před obědem z předchozího dne.
- před obědem – dávka má být upravena podle hladiny cukru v krvi před večeří z předchozího dne.
- před večeří – dávka má být upravena podle hladiny cukru v krvi před ulehnutím z předchozího dne.

<b>Tabulka 1 Úprava dávky</b>		
<b>Hladina cukru v krvi v čase jídla nebo před ulehnutím</b>		<b>Úprava dávky</b>
mmol/l	mg/dl	
méně než 4	méně než 71	snížení dávky o 1 jednotku
4–6	71–108	bez úpravy dávky
více než 6	více než 108	navýšení dávky o 1 jednotku

#### Použití u starších pacientů (65 let nebo starších)

Tento přípravek lze používat u starších pacientů. Promluvte si se svým lékařem o změnách v dávkování.

#### Pokud máte poruchu funkce ledvin nebo jater

Pokud máte poruchu funkce ledvin nebo jater, může být zapotřebí hladinu cukru v krvi kontrolovat častěji. Promluvte si se svým lékařem o změnách v dávkování.

### **Aplikace přípravku Fiasp**

Tento lék je určen pro podkožní (subkutánní) injekce nebo pro kontinuální infuzi pomocí inzulínové pumpy. Aplikace pomocí inzulínové pumpy bude vyžadovat důkladné poučení zdravotnickým pracovníkem.

#### **Kam si aplikovat injekci**

- Nejlepší místa k injekci jsou přední část pasu (břícho) nebo horní části paží.
- Neaplikujte si injekci do žíly ani do svalu.

- Místo v oblasti, kam injekci podáváte, denně měňte, aby se snížilo riziko vzniku změn pod kůží (viz bod 4).

### **Nepoužívejte přípravek Fiasp**

- Pokud je ochranné víčko injekční lahvičky uvolněné nebo chybí. Injekční lahvička má ochranné plastové víčko znemožňující nedovolenou manipulaci. Pokud není v okamžiku, kdy jste injekční lahvičku dostal(a), injekční lahvička v neporušeném stavu, vraťte ji dodavateli.
- Pokud injekční lahvička nebyla uchovávána správně (viz bod 5 „Jak přípravek Fiasp uchovávat“).
- Jestliže inzulin není čirý (např. je zakalený) a bezbarvý.

### **Jak si aplikovat injekci přípravku Fiasp**

Před prvním použitím přípravku Fiasp Vám váš lékař nebo zdravotní sestra ukáží, jak postupovat.

- 1 Zkontrolujte název a sílu na štítku injekční lahvičky a ujistěte se, že se jedná o přípravek Fiasp.
- 2 Odstraňte z injekční lahvičky ochranné víčko.
- 3 Pro každou injekci vždy použijte novou jehlu a stříkačku, aby se zabránilo kontaminaci. Jehly ani injekční stříkačky nesmí být s nikým sdíleny.
- 4 Natáhněte do injekční stříkačky stejné množství vzduchu, jako je dávka inzulinu, kterou si budete aplikovat. Vytlačte vzduch do injekční lahvičky.
- 5 Obráťte injekční lahvičku i s injekční stříkačkou dnem vzhůru a natáhněte správnou dávku inzulinu do injekční stříkačky. Vytáhněte jehlu z injekční lahvičky. Poté vytlačte vzduch z injekční stříkačky a zkontrolujte, zda je dávka správná.
- 6 Aplikujte inzulin pod kůži. Používejte injekční techniku, kterou Vám poradil váš lékař nebo zdravotní sestra.
- 7 Po každé aplikaci jehlu vyhoďte.

### **K použití s inzulinovými infuzními pumpovými systémy**

Při použití přípravku Fiasp v inzulinové pumpě postupujte dle pokynů a doporučení svého lékaře. Než začnete přípravek Fiasp používat pomocí inzulinového infuzního pumpového systému, musíte obdržet podrobné pokyny k použití a informace o tom, jak postupovat v případě nemoci, vysoké nebo nízké hladiny cukru v krvi nebo v případě selhání inzulinového infuzního pumpového systému. Jestliže používáte přípravek Fiasp z injekční lahvičky v infuzním pumpovém systému, lze jej používat maximálně 6 dní.

### **Plnění pumpy**

- Přípravek Fiasp nesmí být ředěn či mísen s žádnými dalšími inzuliny.
- Před zavedením jehly si umyjte mýdlem a vodou ruce a kůži v místě, kam má být zavedena jehla, abyste zabránil(a) infekci v místě infuze.
- Když naplňujete nový zásobník, ujistěte se, že v injekční stříkačce ani v hadičkách nezůstaly velké vzduchové bubliny.
- Výměna infuzní soupravy (hadičky a jehla) musí být provedena v souladu s pokyny uvedenými v informaci o výrobku, která se dodává s infuzní soupravou.

Aby byla infuze inzulinu přínosná a aby bylo možno odhalit případnou závadu inzulinové pumpy, doporučuje se pravidelné měření hladiny cukru v krvi.

### **Co dělat v případě selhání inzulinové pumpy**

Pro případ selhání inzulinové pumpy byste u sebe měl(a) mít vždy náhradní možnost pro aplikaci inzulinu formou podkožní injekce (například inzulinové pero nebo injekční stříkačky).

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Fiasp, než jste měl(a)**

Pokud použijete příliš velké množství inzulinu, může Vaše hladina cukru v krvi poklesnout na příliš nízkou hodnotu (hypoglykemie), viz informace v bodě 4 „Nízká hladina cukru v krvi“.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Fiasp**

Jestliže jste si zapomněl(a) aplikovat inzulín, Vaše hladina cukru v krvi může stoupnout příliš vysoko (hyperglykemie). Viz bod 4 „Vysoká hladina cukru v krvi“.

#### **Tři jednoduché kroky, které mohou pomoci se vyhnout nízké nebo vysoké hladině cukru v krvi jsou:**

- Vždy noste náhradní injekční stříkačky a injekční lahvičky přípravku Fiasp.
- Vždy u sebe mějte něco, z čeho lze zjistit, že máte diabetes.
- Vždy u sebe mějte potraviny obsahující cukr. Viz bod 4 „Co dělat, pokud máte nízkou hladinu cukru v krvi“.

#### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Fiasp**

Nepřestávejte inzulín používat, aniž byste se poradil(a) se svým lékařem. Pokud přestanete inzulín používat, mohlo by to vést k velmi vysoké hladině cukru v krvi (závažná hyperglykemie) a ketoacidóze (stav s příliš velkým množstvím kyseliny v krvi, který může být potenciálně život ohrožující). Viz příznaky a informace v bodě 4 „Vysoká hladina cukru v krvi“.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie)** je během léčby inzulínem velmi častá (může se projevit u více než 1 pacienta z 10). Může se jednat o velmi vážný stav. Pokud Vám hladina cukru v krvi poklesne příliš, můžete upadnout do bezvědomí. Těžká hypoglykemie může způsobit poškození mozku a může být život ohrožující. Pocítíte-li příznaky nízké hladiny cukru v krvi, učinite **okamžitě** opatření k jejímu zvýšení. Viz níže informace v části „Nízká hladina cukru v krvi“.

**Pokud u vás dojde k závažné alergické reakci** (včetně anafylaktického šoku) na inzulín nebo kteroukoli další složku přípravku Fiasp (četnost výskytu není známa), přestaňte tento přípravek používat a ihned kontaktujte lékařskou pohotovostní službu.

Příznaky závažné alergické reakce mohou zahrnovat:

- místní reakce (například vyrážka, zarudnutí a svědění) rozšířené na další části těla
- náhle se budete cítit špatně a začnete se potit
- začnete zvracet
- budete mít potíže s dýcháním
- budete mít rychlou tepovou frekvenci nebo závrať

Mohou se vyskytnout **alergické reakce** jako generalizovaná kožní vyrážka a otok obličeje. Tyto reakce jsou méně časté a mohou se projevit až u 1 pacienta ze 100. Pokud se příznaky zhorší či pokud nedojde během několika týdnů ke zlepšení, navštivte lékaře.

**Změny kůže v místě vpichu:** pokud vpichujete inzulín do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie) (tyto případy jsou méně časté a mohou se projevit až u 1 pacienta ze 100). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza; četnost výskytu není známa). Inzulín nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo do ztenčené či zesílené oblasti. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

#### **Další nežádoucí účinky jsou:**

**Časté** (mohou se projevit až u 1 pacienta z 10)

Reakce v místě vpichu: v místě, kam si injekce podáváte, může dojít k místním reakcím. Příznaky mohou zahrnovat: vyrážku, zarudnutí, zánět, modřiny, podráždění, bolest a svědění. Reakce obvykle zmizí po několika dnech.

Kožní reakce: mohou se objevit příznaky alergie na kůži, jako je například ekzém, vyrážka, svědění, kopřivka a zánětlivé onemocnění kůže.

### **Obecné důsledky léčby diabetu inzulinem včetně přípravku Fiasp**

- **Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie)** (velmi častá)

#### **K nízké hladině cukru v krvi může dojít, pokud:**

pijete alkohol, aplikujete si příliš mnoho inzulinu, cvičíte více než obvykle, jíte příliš málo nebo vynecháte-li jídlo.

#### **Varovné příznaky nízké hladiny cukru v krvi – mohou se objevit náhle:**

Bolest hlavy, nesrozumitelná řeč, rychlá tepová frekvence, studený pot, chladná bledá pokožka, nevolnost, pocit velkého hladu, třes nebo pocit nervozity či obavy, pocit neobvyklé únavy, slabost a ospalost, pocit zmatenosti, potíže s koncentrací, krátkodobé změny vidění.

#### **Co dělat, pokud máte nízkou hladinu cukru v krvi**

- Pokud jste při vědomí, začněte okamžitě léčit nízkou hladinu cukru v krvi požitím 15–20 g rychle působícího cukru: vezměte si glukózové tablety nebo jinou potravinu s vysokým obsahem cukrů – například ovocnou šťávu, sladkosti nebo sušenky (vždy s sebou pro případ potřeby noste glukózové tablety nebo přesnídávku s vysokým obsahem cukrů).
- Doporučuje se znovu zkontrolovat hladinu cukru v krvi po 15–20 minutách a pokud máte hladinu cukru v krvi stále nižší než 4 mmol/l, pokračujte v léčbě.
- Počkejte, dokud příznaky nízké hladiny cukru v krvi neustoupí nebo dokud se hladina cukru v krvi neupraví. Poté pokračujte ve své inzulinové léčbě obvyklým způsobem.

#### **Co musí udělat ostatní, když ztratíte vědomí**

Řekněte lidem ve svém okolí, že máte diabetes. Informujte je o tom, k čemu může dojít, pokud Vaše hladina cukru v krvi poklesne příliš, včetně rizika ztráty vědomí.

Informujte je, že pokud ztratíte vědomí, musí postupovat následovně:

- otočit vás na bok, aby se zabránilo dušení,
- ihned vyhledat lékařskou pomoc,
- **nedávat** Vám žádné jídlo ani nápoj, jelikož byste se mohl(a) udusit.

Z bezvědomí se můžete zotavit rychleji injekčním podáním glukagonu. Ten může podat pouze osoba, která ví, jak jej použít.

- Pokud dostanete glukagon, budete ihned poté, co nabudete vědomí, potřebovat cukr nebo sladkou potravinu.
- Pokud nereagujete na injekci glukagonu, budete muset být léčen(a) v nemocnici.

Pokud není déletrvající závažná nízká hladina cukru v krvi léčena, může způsobit poškození mozku. To může být krátkodobé nebo i dlouhodobé. Může dokonce způsobit úmrtí.

#### **Promluvte si se svým lékařem, pokud:**

- Vaše hladina cukru v krvi poklesla do takové míry, že jste ztratil(a) vědomí
- byl Vám injekčně aplikován glukagon
- jste již několikrát v poslední době měl(a) příliš nízkou hladinu cukru v krvi.

Může k tomu docházet, protože je nutné změnit dávkování nebo načasování Vašich injekcí inzulinu, jídla nebo cvičení.

- **Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie)**

#### **Vysoká hladina cukru může nastat, pokud:**

Jíte více nebo cvičíte méně než obvykle, pijete alkohol, máte infekci nebo horečku, neaplikoval(a) jste si dostatečné množství inzulinu, trvale užíváte méně inzulinu, než potřebujete, zapomínáte si svou dávku inzulinu vzít nebo jste inzulin přestal(a) používat.

#### **Varovné příznaky vysoké hladiny cukru v krvi – obvykle se objevují postupně:**

Zarudlá pokožka, suchá pokožka, pocit ospalosti nebo únavy, sucho v ústech, ovocný (acetonový) zápach dechu, častější močení, pocit žízně, ztráta chuti k jídlu, nevolnost (pocit na zvracení nebo zvracení).

Mohou to být příznaky velmi závažného stavu nazývaného ketoacidóza. Jedná se o nahromadění kyseliny v krvi, jelikož tělo odbourává tuk místo cukru. Pokud stav není léčen, může vést až k diabetickému kómatu a v konečném důsledku k úmrtí.

#### **Co dělat, pokud máte vysokou hladinu cukru v krvi**

- Otestujte si hladinu cukru v krvi.
- Pokud jste byl(a) poučena, jak postupovat, upravte si dávku inzulínu.
- Otestujte moč na přítomnost ketonů.
- Je-li potvrzena přítomnost ketonů, ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků](#) uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Fiasp uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na krabičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

#### Před prvním použitím

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Neuchovávejte v blízkosti mrazicího zařízení. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

#### Po prvním otevření, nebo pokud přípravek nosíte jako zásobní

Injekční lahvičku můžete nosit s sebou a uchovávat při pokojové teplotě (do 30 °C) či v chladničce (2 °C – 8 °C) po dobu až 4 týdnů (včetně doby v zásobníku pumpy). Uchovávejte injekční lahvičku vždy v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co přípravek Fiasp obsahuje**

- Léčivou látkou je insulinum aspartum. 1 ml roztoku obsahuje insulinum aspartum 100 jednotek. Jedna injekční lahvička obsahuje insulinum aspartum 1 000 jednotek v 10 ml roztoku.
- Dalšími složkami jsou fenol, metakresol, glycerol, dihydrát zinkum-acetátu, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, arginin-hydrochlorid, nikotinamid (vitamín B<sub>3</sub>), kyselina chlorovodíková (k úpravě pH), hydroxid sodný (k úpravě pH) (viz poslední odstavce bodu 2 pod nadpisem „Důležitá informace o některých složkách přípravku Fiasp“) a voda pro injekci.

#### **Jak přípravek Fiasp vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Fiasp je dodáván jako čirý a bezbarvý vodný injekční roztok v injekční lahvičce. Jedna injekční lahvička obsahuje 10 ml roztoku.

Velikosti balení jsou 1 nebo 5 injekčních lahviček nebo skupinové balení obsahující 5 x (1 x 10 ml) injekčních lahviček. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Dánsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>.

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Fiasp 100 jednotek/ml PumpCart injekční roztok v zásobní vložce insulinum aspartum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Fiasp a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fiasp používat
3. Jak se přípravek Fiasp používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Fiasp uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Fiasp a k čemu se používá**

Fiasp je inzulín s rychle působícím účinkem na snížení hladiny cukru v krvi. Fiasp je injekční roztok obsahující inzulín aspart a je používán k léčbě diabetu mellitu (cukrovky) u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 1 roku. Diabetes je onemocnění, při němž tělo neprodukuje dostatek inzulínu ke kontrole hladiny cukru v krvi. Léčba přípravkem Fiasp pomáhá zabránit komplikacím diabetu.

#### **O zásobní vložce PumpCart**

Zásobní vložka PumpCart se používá v inzulínové pumpě určené k použití s touto zásobní vložkou:

- Pokrývá Vaši celkovou denní potřebu inzulínu - jak celodenní (bazální), tak s jídlem spojenou (bolusovou) potřebu inzulínu.
- Před tím, než začnete zásobní vložku PumpCart v pumpě používat, musíte být důkladně proškolen(a) lékařem nebo zdravotní sestrou.

#### **Celodenní (bazální) potřeba inzulínu:**

Při používání přípravku Fiasp v pumpě Vám bude inzulín neustále dodáván do těla.

- Tím je pokryta Vaše potřeba inzulínu po celý den.
- Před tím, než budete nastavovat nebo měnit rychlost celodenního (bazálního) inzulínu, pečlivě si přečtěte manuál (návod k použití) vaší pumpy.
- Jestliže pumpu vypnete, mějte na paměti, že účinek inzulínu bude postupně v průběhu 3 až 5 hodin klesat.

#### **S jídlem spojená (bolusová) potřeba inzulínu:**

- Aplikujte si inzulín podávaný v čase jídla nejdříve 2 minuty před začátkem jídla s možností podání nejdéle do 20 minut od začátku jídla (viz bod 3, Jak se přípravek Fiasp používá).
- Maximální účinek nastoupí za 1–3 hodiny po podání v čase jídla.
- Účinek trvá po dobu 3 až 5 hodin.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fiasp používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Fiasp**

- jestliže jste alergický(á) na inzulín aspart nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Fiasp se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Zvláštní pozornost věnujte následujícím okolnostem:

- Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie) – máte-li příliš nízkou hladinu cukru v krvi, postupujte dle instrukcí pro případ nízké hladiny cukru v krvi v bodě 4 „Možné nežádoucí účinky“. V porovnání s dalšími rychle působícími inzulíny začíná Fiasp snižovat hladinu cukru v krvi rychleji. Pokud se objeví hypoglykemie, můžete ji po podání přípravku Fiasp očekávat dříve.
- Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie) – máte-li příliš vysokou hladinu cukru v krvi, postupujte dle instrukcí pro případ vysoké hladiny cukru v krvi v bodě 4 „Možné nežádoucí účinky“.
- Převedení z jiných inzulínových léčivých přípravků – je možné, že Vám Váš lékař bude muset poradit ohledně dávky inzulínu.
- Pokud je Vaše léčba inzulínem kombinována s pioglitazonem (perorální antidiabetikum používané k léčbě diabetu 2. typu) – informujte co nejdříve svého lékaře, pokud se u Vás objeví příznaky srdečního selhání, jako je neobvyklá dušnost nebo rychlý nárůst hmotnosti nebo lokální otoky způsobené zadržováním tekutin (otoky).
- Oční poruchy – rychlé zlepšení kontroly hladiny cukru v krvi může vést k dočasnému zhoršení poruchy zraku způsobené diabetem, jako je diabetická retinopatie.
- Bolest způsobená poškozením nervů – pokud u vás dojde k velmi rychlému zlepšení hladiny cukru v krvi, může se u vás objevit bolest nervového původu. Obvykle se jedná o přechodný stav.
- Otoky kolem kloubů – když začnete lék používat, Vaše tělo může zadržovat více vody, než by mělo. To vede k otoku kotníků a jiných kloubů. Tento problém většinou trvá pouze krátce.
- Ujistěte se, že používáte správný typ inzulínu – před každou injekcí vždy zkontrolujte štítek inzulínu, abyste předešel(a) náhodné záměně inzulínových přípravků.
- Léčba inzulínem může způsobit, že si tělo vytvoří protilátky proti inzulínu (látka, která působí proti inzulínu). Jen velmi zřídka to však vyžaduje změnu dávky inzulínu.

Máte-li potíže se zrakem, přečtěte si bod 3 „Jak se přípravek Fiasp používá“.

Některé stavy a činnosti mohou ovlivnit Vaši potřebu inzulínu. Poradte se s lékařem:

- jestliže máte problémy s ledvinami nebo játry či nadledvinami, podvěskem mozkovým nebo štítnou žlázou.
- jestliže sportujete více než obvykle nebo chcete změnit obvyklou dietu, neboť to může ovlivnit hladinu cukru v krvi.
- jestliže jste nemocný(á), pokračujte v inzulínové léčbě a poraďte se s lékařem.
- jestliže se chystáte do zahraničí, může cestování přes časová pásma ovlivnit Vaši potřebu inzulínu a načasování injekcí.

Při používání léčivého přípravku Fiasp se důrazně doporučuje, aby byl zaznamenán název a číslo šarže každého balení, aby se zachoval záznam o použitých šarzích.

Fiasp PumpCart lze používat pouze s následujícími inzulínovými infuzními pumpovými systémy; s inzulínovými pumpami Accu-Chek Insight a YpsoPump. Nesmí se používat s jinými pumpami, protože by mohlo dojít k nesprávnému dávkování inzulínu a mohlo by to vést k vysoké nebo nízké hladině cukru v krvi.

#### Změny kůže v místě vpichu

Místo vpichu má být obměňováno, aby se pomohlo zabránit změnám tukové tkáně pod kůží, například zesílení kůže, ztenčení kůže nebo hrbolky pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo ztenčené či zesílené oblasti, inzulín nemusí dostatečně dobře působit (viz bod 3 „Jak se přípravek Fiasp používá“). Kontaktujte svého lékaře, pokud si všimnete jakýchkoli změn kůže v místě vpichu. Pokud v současnosti aplikujete injekce do těchto dotčených oblastí, kontaktujte svého lékaře, než



začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulínu nebo dalších antidiabetik.

### **Děti a dospívající**

Tento léčivý přípravek se nedoporučuje podávat dětem do 1 roku.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Fiasp**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Některé léčivé přípravky ovlivňují hladinu cukru v krvi – to může znamenat, že bude zapotřebí změnit dávku inzulínu.

Seznam nejběžnějších léčivých přípravků, které mohou ovlivnit Vaši léčbu inzulínem, je uveden níže.

#### Vaše hladina cukru v krvi může být snížena (hypoglykemie), pokud užíváte:

- jiné přípravky k léčbě diabetu (perorální a injekční)
- sulfonamidová antibiotika (používaná k léčbě infekcí)
- anabolické steroidy (jako například testosteron)
- betablokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo anginy pectoris)
- salicyláty (používané ke zmírnění bolesti a snížení horečky)
- inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (používané k léčbě deprese)
- inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) (používané k léčbě některých potíží se srdcem nebo vysokého krevního tlaku)

#### Vaše hladina cukru v krvi může být zvýšena (hyperglykemie), pokud užíváte:

- danazol (lék působící na ovulaci)
- perorální antikoncepci (pilulky ke kontrole početí)
- hormony štítné žlázy (při problémech se štítnou žlázou)
- růstový hormon – (při nedostatku růstového hormonu)
- glukokortikoidy jako např. „kortizon“ (k léčbě zánětů)
- sympatomimetika jako např. epinefrin (adrenalin), salbutamol nebo terbutalin (k léčbě astmatu)
- thiazidy (k léčbě vysokého krevního tlaku nebo pokud Vaše tělo zadržuje příliš velké množství vody (retence vody))

Oktreotid a lanreotid – používané k léčbě vzácného stavu spojeného s příliš vysokou hladinou růstového hormonu (akromegalie). Tyto léky mohou Vaši hladinu cukru v krvi zvyšovat nebo snižovat.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud se vás týká něco z výše uvedeného (nebo si nejste jistý(á)).

### **Přípravek Fiasp s alkoholem**

Pokud pijete alkohol, může se Vaše potřeba inzulínu změnit, protože Vaše hladina cukru v krvi se může jak zvýšit, tak snížit. Měl(a) byste si proto hladinu cukru v krvi kontrolovat častěji, než běžně činíte.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Tento léčivý přípravek lze používat během těhotenství, avšak dávka inzulínu může během těhotenství a po porodu vyžadovat úpravu. Množství inzulínu, které potřebujete, obvykle klesá během prvních 3 měsíců těhotenství a po zbývajících 6 měsících se zvyšuje. V těhotenství je nutná pečlivá kompenzace cukrovky. Vyvarování se nízké hladině cukru v krvi (hypoglykemie) je obzvlášť důležité pro zdraví Vašeho dítěte. Po narození dítěte se Vaše potřeba inzulínu pravděpodobně vrátí na úroveň, kterou jste potřebovala před těhotenstvím.

Léčba přípravkem Fiasp při kojení není omezena.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Vaše schopnost řídit dopravní prostředky nebo používat jakékoli nástroje či stroje může být ovlivněna, pokud máte nízkou hladinu cukru v krvi. Pokud je hladina cukru v krvi nízká, může být ovlivněna Vaše schopnost soustředit se nebo reagovat. To může být nebezpečné pro vás i ostatní. Zeptejte se svého lékaře, jestli můžete řídit dopravní prostředky, pokud:

- máte často nízkou hladinu cukru v krvi
- máte potíže rozpoznat stav s nízkou hladinou cukru v krvi.

### **Důležitá informace o některých složkách přípravku Fiasp**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Fiasp používá**

Pokud jste nevidomý(á) či slabozraký(á) a nejste schopen(schopna) přečíst údaje na displeji pumpy, nepoužívejte tuto pumpu bez pomoci. Požádejte o pomoc osobu, která má dobrý zrak a je proškolená v používání pumpy.

#### **Dávka a kdy se přípravek Fiasp používá**

Vždy používejte inzulín a upravte své celodenní (bazální) dávky a dávky v čase jídla (bolusové) přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem.

- Upravte si inzulín podávaný v čase jídla (bolus) na základě měření hladiny cukru v krvi a příjmu potravy.

#### Dospělí

Dávky přípravku Fiasp v čase jídla mají být podány přímo (0-2 minuty) před začátkem jídla s možností podání nejdéle do 20 minut od začátku jídla.

#### Děti

Dávky přípravku Fiasp v čase jídla mají být podány přímo (0-2 minuty) před začátkem jídla s možností podání nejdéle do 20 minut od začátku jídla v případech, kdy je nejistota jak dítě bude jíst. O této situaci se poraďte se svým lékařem.

Pokud chcete svou obvyklou stravu změnit, domluvte se nejprve se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jelikož změna ve stravování může změnit Vaši potřebu inzulínu.

Při použití jiných léků se svého lékaře zeptejte, zda není zapotřebí léčbu upravit.

#### Použití u starších pacientů (65 let nebo starších)

Tento přípravek lze používat u starších pacientů. Promluvte si se svým lékařem o změnách v dávkování.

#### Pokud máte poruchu funkce ledvin nebo jater

Pokud máte poruchu funkce ledvin nebo jater, může být zapotřebí hladinu cukru v krvi kontrolovat častěji. Promluvte si se svým lékařem o změnách v dávkování.

#### **Aplikace přípravku Fiasp**

Tento přípravek je vhodný pouze pro podávání injekcí pod kůži (subkutánně). Používejte pouze pumpu, která je určena pro použití s touto zásobní vložkou.

- Před použitím zásobní vložky PumpCart v pumpě Vám lékař nebo zdravotní sestra musí poskytnout podrobné pokyny.
- Pokud si potřebujete injekčně aplikovat inzulín jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

#### **Kam si aplikovat injekci**

- Obvykle si budete inzulín aplikovat do přední části pasu (břícho). Pokud to však lékař doporučí, můžete použít horní část paže.

- Neaplikujte si injekci do žíly ani do svalu.
- Při výměně infuzní soupravy (hadička a jehla) nezapomeňte střídát místa vpichu jehly. To může snižovat riziko vzniku změn pod kůží (viz bod 4, Možné nežádoucí účinky).

### **Nepoužívejte přípravek Fiasp**

- Pokud zásobní vložka nebo zdravotnický prostředek se zásobní vložkou spadl, je poškozený nebo rozbitý. Vraťte je zpět svému dodavateli.
- Pokud zásobní vložka nebyla uchovávána správně (viz bod 5 „Jak přípravek Fiasp uchovávat“).
- Jestliže inzulin není čirý (např. je zakalený) a bezbarvý.

Podrobné pokyny k používání zásobní vložky PumpCart naleznete na druhé straně této příbalové informace.

### **Jak si aplikovat injekci přípravku Fiasp**

- Přečtěte si manuál k pumpě (návod na použití), který je dodáván s inzulinovou pumpou a postupujte podle něj.
- Ujistěte se, že používáte infuzní soupravu (hadičku a kanylu) vhodnou pro Vaši inzulinovou pumpu.
- Zkontrolujte název a sílu na štítku zásobní vložky (PumpCart) a ujistěte se, že se jedná o přípravek Fiasp.
- Infuzní souprava (hadička a kanyla) a zásobní vložka PumpCart nesmí být s nikým sdíleny.
- Infuzní souprava (hadička a kanyla) se musí měnit v souladu s pokyny uvedenými v informacích o výrobku dodávaných s infuzní soupravou.

### **Co dělat v případě selhání inzulinové pumpy**

V případě, že pumpa přestane fungovat zajistěte, abyste vždy měl(a) k dispozici alternativní způsob k podkožnímu podání inzulinu (například injekční pero nebo injekční stříkačky).

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Fiasp, než jste měl(a)**

Pokud použijete příliš velké množství inzulinu, může Vaše hladina cukru v krvi poklesnout na příliš nízkou hodnotu (hypoglykemie), viz informace v bodě 4 „Nízká hladina cukru v krvi“.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Fiasp**

Jestliže jste si zapomněl(a) aplikovat inzulin, Vaše hladina cukru v krvi může stoupnout příliš vysoko (hyperglykemie). Viz bod 4 „Vysoká hladina cukru v krvi“.

### **Tři jednoduché kroky, které mohou pomoci se vyhnout nízké nebo vysoké hladině cukru v krvi jsou:**

- Vždy noste náhradní zásobní vložky přípravku Fiasp.
- Vždy u sebe mějte něco, z čeho lze zjistit, že máte diabetes.
- Vždy u sebe mějte potraviny obsahující cukr. Viz bod 4 „Co dělat, pokud máte nízkou hladinu cukru v krvi“.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Fiasp**

Nepřestávejte inzulin používat, aniž byste se poradil(a) se svým lékařem. Pokud přestanete inzulin používat, mohlo by to vést k velmi vysoké hladině cukru v krvi (závažná hyperglykemie) a ketoacidóze (stav s příliš velkým množstvím kyseliny v krvi, který může být potenciálně život ohrožující). Viz příznaky a informace v bodě 4 „Vysoká hladina cukru v krvi“.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie)** je během léčby inzulinem velmi častá (může se projevit u více než 1 pacienta z 10). Může se jednat o velmi vážný stav. Pokud Vám hladina cukru v krvi

poklesne příliš, můžete upadnout do bezvědomí. Těžká hypoglykemie může způsobit poškození mozku a může být život ohrožující. Pocítíte-li příznaky nízké hladiny cukru v krvi, učinite **okamžitě** opatření k jejímu zvýšení. Viz níže informace v části „Nízká hladina cukru v krvi“.

**Pokud u vás dojde k závažné alergické reakci** (včetně anafylaktického šoku) na inzulín nebo kteroukoli další složku přípravku Fiasp (četnost výskytu není známa), přestaňte tento přípravek používat a ihned kontaktujte lékařskou pohotovostní službu.

Příznaky závažné alergické reakce mohou zahrnovat:

- místní reakce (například vyrážka, zarudnutí a svědění) rozšířené na další části těla
- náhle se budete cítit špatně a začnete se potit
- začnete zvracet
- budete mít potíže s dýcháním
- budete mít rychlou tepovou frekvenci nebo závrať.

Mohou se vyskytnout **alergické reakce** jako generalizovaná kožní vyrážka a otok obličeje. Tyto reakce jsou méně časté a mohou se projevit až u 1 pacienta ze 100. Pokud se příznaky zhorší nebo nedojde během několika týdnů ke zlepšení, navštivte lékaře.

**Změny kůže v místě vpichu:** pokud vpichujete inzulín do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie) (tyto případy jsou méně časté a mohou se projevit až u 1 pacienta ze 100). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza; četnost výskytu není známa). Inzulín nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo do ztenčené či zesílené oblasti. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

**Další nežádoucí účinky jsou:**

**Časté** (mohou se projevit až u 1 pacienta z 10)

**Reakce v místě vpichu:** v místě, kam si injekce podáváte, může dojít k místním reakcím. Příznaky mohou zahrnovat: vyrážku, zarudnutí, zánět, modřiny, podráždění, bolest a svědění. Reakce obvykle zmizí po několika dnech.

**Kožní reakce:** mohou se objevit příznaky alergie na kůži, jako je například ekzém, vyrážka, svědění, kopřivka a zánětlivé onemocnění kůže.

**Obecné důsledky léčby diabetu inzulínem včetně přípravku Fiasp**

- **Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie)** (velmi častá)

**K nízké hladině cukru v krvi může dojít, pokud:**

pijete alkohol, aplikujete si příliš mnoho inzulínu, cvičíte více než obvykle, jíte příliš málo nebo vynecháte-li jídlo.

**Varovné příznaky nízké hladiny cukru v krvi – mohou se objevit náhle:**

Bolest hlavy, nesrozumitelná řeč, rychlá tepová frekvence, studený pot, chladná bledá pokožka, nevolnost, pocit velkého hladu, třes nebo pocit nervozity či obavy, pocit neobvyklé únavy, slabost a ospalost, pocit zmatenosti, potíže s koncentrací, krátkodobé změny vidění.

**Co dělat, pokud máte nízkou hladinu cukru v krvi**

- Pokud jste při vědomí, začněte okamžitě léčit nízkou hladinu cukru v krvi požitím 15–20 g rychle působícího cukru: vezměte si glukózoové tablety nebo jinou potravinu s vysokým obsahem cukrů – například ovocnou šťávu, sladkosti nebo sušenky (vždy s sebou pro případ potřeby noste glukózoové tablety nebo přesnídávkou s vysokým obsahem cukrů) a upravte podávání inzulínu nebo zastavte pumpu.
- Doporučuje se znovu zkontrolovat hladinu cukru v krvi po 15–20 minutách a pokud máte hladinu cukru v krvi stále nižší než 4 mmol/l, pokračujte v léčbě.
- Počkejte, dokud příznaky nízké hladiny cukru v krvi neustoupí nebo dokud se hladina cukru v krvi neupraví. Poté pokračujte ve své inzulínové léčbě obvyklým způsobem.

### **Co musí udělat ostatní, když ztratíte vědomí**

Řekněte lidem ve svém okolí, že máte diabetes. Informujte je o tom, k čemu může dojít, pokud Vaše hladina cukru v krvi poklesne příliš, včetně rizika ztráty vědomí.

Informujte je, že pokud ztratíte vědomí, musí postupovat následovně:

- otočit vás na bok, aby se zabránilo dušení
- ihned vyhledat lékařskou pomoc
- **nedávat** Vám žádné jídlo ani nápoj, jelikož byste se mohl(a) udusit.

Z bezvědomí se můžete zotavit rychleji injekčním podáním glukagonu. Ten může podat pouze osoba, která ví, jak jej použít.

- Pokud dostanete glukagon, budete ihned poté, co nabudete vědomí, potřebovat cukr nebo sladkou potravinu.
- Pokud nereagujete na injekci glukagonu, budete muset být léčen(a) v nemocnici.

Pokud není déletrvající závažná nízká hladina cukru v krvi léčena, může způsobit poškození mozku. To může být krátkodobé nebo i dlouhodobé. Může dokonce způsobit úmrtí.

### **Promluvte si se svým lékařem, pokud:**

- Vaše hladina cukru v krvi poklesla do takové míry, že jste ztratil(a) vědomí
- byl Vám injekčně aplikován glukagon
- jste již několikrát v poslední době měl(a) příliš nízkou hladinu cukru v krvi.

Může k tomu docházet, protože je nutné změnit dávkování nebo načasování Vašich injekcí inzulínu, jídla nebo cvičení.

- **Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie)**

### **Vysoká hladina cukru může nastat, pokud:**

Jíte více nebo cvičíte méně než obvykle, pijete alkohol, máte infekci nebo horečku, neaplikoval(a) jste si dostatečné množství inzulínu, trvale užíváte méně inzulínu, než potřebujete, zapomínáte si svou dávku inzulínu vzít nebo jste inzulín přestal(a) používat.

### **Varovné příznaky vysoké hladiny cukru v krvi – obvykle se objevují postupně:**

Zarudlá pokožka, suchá pokožka, pocit ospalosti nebo únavy sucho v ústech, ovocný (acetonový) zápach dechu, častější močení, pocit žízně, ztráta chuti k jídlu, nevolnost (pocit na zvracení nebo zvracení).

Mohou to být příznaky velmi závažného stavu nazývaného ketoacidóza. Jedná se o nahromadění kyseliny v krvi, jelikož tělo odbourává tuk místo cukru. Pokud stav není léčen, může vést až k diabetickému kómatu a v konečném důsledku k úmrtí.

### **Co dělat, pokud máte vysokou hladinu cukru v krvi**

- Otestujte si hladinu cukru v krvi.
- Pokud jste byl(a) poučena, jak postupovat, upravte si dávku inzulínu.
- Otestujte moč na přítomnost ketonů.
- Je-li potvrzena přítomnost ketonů, ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Fiasp uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na krabičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

#### Před prvním použitím

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Neuchovávejte v blízkosti mrazicího zařízení. Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

#### Po prvním otevření, nebo pokud nosíte jako zásobní

- Během používání chraňte před chladem.
- Zásobní vložku (PumpCart) můžete uchovávat při pokojové teplotě (do 30 °C) po dobu až 2 týdnů.
- Poté lze používat v pumpě určené k použití s touto zásobní vložkou po dobu až 7 dnů při teplotě do 37 °C.
- Než začnete zásobní vložku PumpCart používat uchovávejte ji v krabičce, aby byla chráněna před poškozením. Během používání vždy chraňte zásobní vložku před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Fiasp obsahuje**

- Léčivou látkou je insulinum aspartum. 1 ml roztoku obsahuje insulinum aspartum 100 jednotek. Jedna zásobní vložka obsahuje insulinum aspartum 160 jednotek v 1,6 ml roztoku.
- Dalšími složkami jsou fenol, metakresol, glycerol, dihydrát zinkum-acetátu, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, arginin-hydrochlorid, nikotinamid (vitamín B<sub>3</sub>), kyselina chlorovodíková (k úpravě pH), hydroxid sodný (k úpravě pH) (viz poslední odstavec bodu 2 pod nadpisem „Důležitá informace o některých složkách přípravku Fiasp“) a voda pro injekci.

### **Jak přípravek Fiasp vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Fiasp je dodáván jako čirý a bezbarvý vodný injekční roztok v zásobní vložce.

Velikosti balení jsou 5 zásobních vložek nebo skupinové balení s 25 (5 balení po 5) zásobních vložek o objemu 1,6 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Dánsko

### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

### **Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>.

## Instrukce pro použití přípravku Fiasp PumpCart předplněná zásobní vložka

**Fiasp PumpCart lze používat pouze s inzulínovým infuzním pumpovým systémem, určeným pro použití s touto zásobní vložkou, jako například s inzulínovými pumpami Accu-Chek Insight a YpsoPump.**

- Nesmí se používat se žádnými jinými aplikátory, které nejsou určeny pro zásobní vložku PumpCart.
- Je to proto, že to může způsobit nesprávné dávkování inzulínu a vést k vysoké hladině cukru v krvi (hyperglykemie) nebo k nízké hladině cukru v krvi (hypoglykemie).

Před použitím zásobní vložky PumpCart **si prosím přečtěte pozorně tyto instrukce.**

**Přečtěte si prosím rovněž manuál k pumpě (návod na použití), který je dodáván s inzulínovou pumpou.**

- Zásobní vložka PumpCart je určena k přímému použití v pumpě.
- Zásobní vložka PumpCart obsahuje 1,6 ml roztoku inzulínu aspart, odpovídající 160 jednotkám.
- Tento léčivý přípravek nesmí být nikdy mísen s žádnými dalšími léčivými přípravky.
- Nenaplňujte znovu zásobní vložku PumpCart. Jakmile je prázdná, musí se zlikvidovat.
- Vždy se ujistěte, že máte k dispozici náhradní zásobní vložku PumpCart.
- Zásobní vložku PumpCart nepoužívejte v inzulínovém peru, mohlo by to vést k nesprávnému dávkování.
- Během uchovávání i používání musí být zásobní vložka PumpCart chráněna před nadměrným teplem a světlem.
- Zásobní vložku PumpCart vždy uchovávejte mimo dohled a dosah ostatních, hlavně dětí.



### 1. Před vložením zásobní vložky PumpCart do inzulínové pumpy

- Nechte zásobní vložku PumpCart ohřát na pokojovou teplotu.
- Vyjměte zásobní vložku PumpCart z krabičky a blistru.
- Ujistěte se, že se jedná o přípravek Fiasp PumpCart zásobní vložka.
- Ověřte dobu použitelnosti, uvedenou na štítku a krabičce.
- Vždy zkontrolujte, že zásobní vložka PumpCart má správný vzhled (obrázek A). **Nepoužívejte ji, pokud je viditelné jakékoliv poškození nebo únik inzulínu či pokud se píst posunul a nad bílým kódovacím proužkem je proto vidět spodní část pístu.** Mohl by to být důsledek úniku

inzulinu. Obrázek A znázorňuje správný stav, kdy je spodní část pístu skryta za bílým kódovacím proužkem. Máte-li podezření, že je zásobní vložka PumpCart poškozena, vraťte ji zpět svému dodavateli.

- Ověřte si, že inzulin v zásobní vložce PumpCart je čirý a bezbarvý. Pokud je inzulin zakalený, zásobní vložku PumpCart nepoužívejte. V zásobní vložce mohou být drobné bublinky.

## **2. Vložení nové zásobní vložky Fiasp PumpCart do pumpy**

- Při vkládání nové zásobní vložky PumpCart do pumpy se řiďte pokyny v návodu, který je přiložen k pumpě.
- Vložte zásobní vložku PumpCart do zásobníku v pumpě a to pístem napřed.
- Připojte infuzní sadu k zásobní vložce PumpCart nasazením adaptéru na inzulinovou pumpu.
- Pro další použití inzulinové pumpy se řiďte pokyny v návodu na použití pumpy.

## **3. Odstranění prázdné zásobní vložky Fiasp PumpCart z pumpy**

- Pro odstranění prázdné zásobní vložky PumpCart z inzulinové pumpy se řiďte pokyny v návodu na použití pumpy.
- Z prázdné zásobní vložky PumpCart sejměte adaptér infuzní sady.
- Prázdnou zásobní vložku PumpCart a použitou infuzní sadu zlikvidujte podle pokynů lékaře či zdravotní sestry.
- Abyste připravil(a) novou zásobní vložku PumpCart a vložil(a) ji do pumpy, proveďte kroky popsané v bodech 1 a 2.