Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Fiasp®

100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche

Insulin aspart

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Fiasp® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fiasp® beachten?
3. Wie ist Fiasp® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fiasp® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fiasp® und wofür wird es angewendet?

Fiasp® ist ein zu den Mahlzeiten anzuwendendes, schnell wirkendes, blutzuckersenkendes Insulin. Fiasp® ist eine Injektionslösung, die Insulin aspart enthält, und wird zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr angewendet. Diabetes ist eine Krankheit, bei der Ihr Körper nicht genug Insulin produziert, um Ihren Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Die Behandlung mit Fiasp® hilft, Spätfolgen Ihres Diabetes zu verhindern.
Fiasp® sollte bis zu 2 Minuten vor Beginn der Mahlzeit injiziert werden. Es besteht auch die Möglichkeit zur Anwendung bis zu 20 Minuten nach Beginn der Mahlzeit.
Dieses Arzneimittel hat sein Wirkmaximum 1 bis 3 Stunden nach der Injektion und die Wirkung hält 3 bis 5 Stunden an.
Dieses Arzneimittel sollte in der Regel in Kombination mit mittellang oder lang wirkenden Insulinpräparaten angewendet werden.
Dieses Arzneimittel kann auch für die kontinuierliche Infusion in einem Pumpensystem verwendet werden.

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Fiasp®

100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche

Insulin aspart

8-0911-81-001-7

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fiasp® beachten?

Fiasp® darf nicht angewendet werden,
- ▶ wenn Sie allergisch gegen Insulin aspart oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Fiasp® anwenden. Achten Sie besonders auf Folgendes:
- Niedriger Blutzucker (Unterzuckerung/ Hypoglykämie) - Wenn Ihr Blutzucker zu niedrig ist, folgen Sie den Anweisungen zu niedrigem Blutzucker in Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“. Die blutzuckersenkende Wirkung von Fiasp® beginnt schneller als bei anderen mahlzeitenbezogenen Insulinen. Eine eventuelle Hypoglykämie kann nach einer Injektion mit Fiasp® früher auftreten.
- Hoher Blutzucker (Hyperglykämie) - Wenn Ihr Blutzucker zu hoch ist, folgen Sie den Anweisungen zu hohem Blutzucker in Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.
- Umstellung von einem anderen Insulinarzneimittel - Ihr Arzt muss Sie möglicherweise hinsichtlich Ihrer Insulindosis beraten.
- Wenn Ihre Insulinbehandlung mit Pioglitazon (ein orales Antidiabetikum zur Behandlung von Typ 2 Diabetes) kombiniert wird - Wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt, wenn Sie Symptome einer Herzinsuffizienz wie ungewöhnliche Kurzatmigkeit oder eine schnelle Gewichtszunahme oder lokale Schwellungen durch Flüssigkeitsansammlungen (Ödeme) bekommen.
- Augenerkrankungen - Rasche Verbesserungen der Blutzuckereinstellung können zu einer vorübergehenden Verschlechterung einer diabetischen Augenerkrankung, wie der diabetischen Retinopathie, führen.
- Schmerzen durch Nervenschädigungen - Wenn sich Ihr Blutzuckerspiegel sehr rasch bessert, können Sie nervenbedingte Schmerzen bekommen. Diese sind in der Regel vorübergehend.
- Schwellung an den Gelenken - Wenn Sie Ihr Arzneimittel zum ersten Mal anwenden, lagert Ihr Körper möglicherweise ungewöhnlich viel Wasser ein. Dies verursacht Schwellungen an den Knöcheln und anderen Gelenken. Normalerweise klingen diese bald ab.
- Sicherstellen, dass Sie den richtigen Insulintyp verwenden - überprüfen Sie immer vor jeder Injektion das Insulinetikett, um versehentliche Verwechslungen zwischen Insulinprodukten zu vermeiden.
- Die Insulinbehandlung kann dazu führen, dass der Körper Antikörper gegen Insulin produziert (eine Substanz, die gegen Insulin wirkt). Dies erfordert jedoch nur sehr selten eine Änderung Ihrer Insulindosis.

Einige Bedingungen und Aktivitäten können Ihren Insulinbedarf beeinflussen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat:
- wenn Sie an einer Funktionsstörung Ihrer Nieren, Leber, Nebennieren, Hirnanhangdrüse oder Schilddrüse leiden.
- wenn Sie sich mehr körperlich bewegen als üblich oder wenn Sie Ihre übliche Ernährung ändern wollen, da dies Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen kann.
- wenn Sie krank sind, wenden Sie Ihr Insulin weiter an und fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie ins Ausland reisen; Reisen über Zeitzonen hinweg können Ihren Insulinbedarf und den Zeitpunkt Ihrer Insulininjektionen beeinflussen.

Es wird dringend empfohlen, bei der Anwendung von Fiasp® die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung jeder Packung zu dokumentieren, damit eine Aufzeichnung über die verwendeten Chargen geführt wird.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle
Die Injektionsstelle ist regelmäßig zu wechseln; dies kann helfen, Veränderungen des Unterhautfettgewebes, wie z. B. Verdickungen oder Vertiefungen der Haut oder Knoten unter der Haut, vorzubeugen. Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten, Vertiefungen oder Verdickungen injizieren (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Fiasp® anzuwenden?“). Falls Sie irgendwelche Hautveränderungen an der Injektionsstelle bemerken, berichten Sie Ihrem Arzt darüber. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie aktuell in einen dieser betroffenen Bereiche injizieren, bevor Sie mit der Injektion in einen anderen Bereich beginnen. Ihr Arzt weist Sie möglicherweise an, Ihren Blutzucker engmaschiger zu überwachen und die Dosis Ihres Insulins oder Ihrer anderen Antidiabetika anzupassen.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel wird nicht zur Anwendung bei Kindern im Alter von unter 1 Jahr empfohlen.

Anwendung von Fiasp® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Einige Arzneimittel haben Auswirkungen auf Ihren Blutzuckerspiegel - dies kann bedeuten, dass Ihre Insulindosis angepasst werden muss.

Nachstehend sind die gängigsten Arzneimittel aufgeführt, die sich auf Ihre Insulinbehandlung auswirken können.

Ihr Blutzuckerspiegel kann sinken (Hypoglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (zum Einnehmen (oral) und zur Injektion)
- Sulfonamid-Antibiotika (werden zur Behandlung von Infektionen angewendet)
- anabole Steroide (wie z. B. Testosteron)
- Betarezeptorenblocker (werden zur Behandlung von hohem Blutdruck oder Angina pectoris angewendet)
- Salicylate (werden zur Schmerzlinderung und Fiebersenkung angewendet)
- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) (werden zur Behandlung von Depressionen angewendet)
- Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer (zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten oder hohen Blutdrucks)

Ihr Blutzuckerspiegel kann steigen (Hyperglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:
- Danazol (ein Medikament, das auf den Eisprung wirkt)
- orale Kontrazeptiva (zur Schwangerschaftsverhütung (die „Pille“))
- Schilddrüsenhormone (zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen)
- Wachstumshormon (zur Behandlung von Wachstumshormonmangel)
- Glucocorticoide (wie z. B. „Cortison“ - zur Behandlung von Entzündungen)
- Sympathomimetika (wie z. B. Epinephrin (Adrenalin), Salbutamol oder Terbutalin - zur Behandlung von Asthma)
- Thiazide (zur Behandlung hohen Blutdrucks oder starker Flüssigkeitsansammlung (Wasser) im Körper).

Octreotid und Lanreotid - zur Behandlung einer seltenen Störung, bei der zu viel Wachstumshormon ausgeschüttet wird (Akromegalie). Beide können Ihren Blutzuckerspiegel entweder ansteigen lassen oder senken.

Wenn einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft (oder wenn Sie nicht sicher sind), wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Anwendung von Fiasp® zusammen mit Alkohol
Wenn Sie Alkohol trinken, kann sich Ihr Insulinbedarf ändern, da Ihr Blutzuckerspiegel entweder ansteigen oder sinken kann. Sie sollten daher Ihren Blutzuckerspiegel öfter als gewöhnlich messen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Dieses Arzneimittel kann während der Schwangerschaft angewendet werden, es kann jedoch sein, dass Ihre Insulindosis während der Schwangerschaft und nach der Entbindung angepasst werden muss. Die Menge des von Ihnen benötigten Insulins sinkt in der Regel während der ersten 3 Monate der Schwangerschaft und steigt in den restlichen 6 Monaten an. Eine engmaschige Kontrolle Ihres Diabetes während der Schwangerschaft ist erforderlich. Die Vermeidung von zu niedrigem Blutzucker (Hypoglykämien) ist insbesondere für die Gesundheit Ihres Babys wichtig. Nachdem Sie Ihr Baby bekommen haben, wird Ihr Insulinbedarf wahrscheinlich wieder auf die Menge zurückgehen, die Sie vor der Schwangerschaft benötigt haben.

Es gibt keine Einschränkungen für die Behandlung mit Fiasp® während der Stillzeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Ein niedriger Blutzuckerspiegel kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen und Maschinen einschränken. Ist Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig, kann Ihre Konzentrations- oder Reaktionsfähigkeit eingeschränkt sein. Damit könnten Sie sich selbst oder Andere in Gefahr bringen. Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie fahren können, wenn:
- ▶ Ihr Blutzuckerspiegel oft zu niedrig ist.
- ▶ Sie es schwierig finden, einen zu niedrigen Blutzuckerspiegel zu erkennen.

Fiasp® enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Fiasp® anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wann ist Fiasp® anzuwenden?
Fiasp® ist ein Insulin, das zu den Mahlzeiten angewendet wird.

Erwachsene: Fiasp® sollte direkt (0-2 Minuten) vor Beginn der Mahlzeit injiziert werden. Es besteht auch die Möglichkeit zur Anwendung bis zu 20 Minuten nach Beginn der Mahlzeit.
Kinder: Fiasp® sollte direkt (0-2 Minuten) vor Beginn der Mahlzeit injiziert werden. Es besteht auch die Möglichkeit zur Anwendung bis zu 20 Minuten nach Beginn der Mahlzeit in Situationen, in denen Ungewissheit darüber besteht, wie Ihr Kind essen wird. Fragen Sie Ihren Arzt für solche Situationen um Rat.

Dieses Arzneimittel hat sein Wirkmaximum zwischen 1 und 3 Stunden nach der Injektion und die Wirkung hält 3 bis 5 Stunden an.

Fiasp® Dosis
Dosis bei Typ 1 und Typ 2 Diabetes
Ihr Arzt wird mit Ihnen entscheiden:
- wie viel Fiasp® Sie zu jeder Mahlzeit benötigen
- wann Sie Ihren Blutzuckerspiegel messen sollen und ob Sie eine höhere oder niedrigere Dosis benötigen.

Wenn Sie Ihre bisherige Ernährung umstellen möchten, besprechen Sie dies zunächst mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, da sich mit einer Ernährungsumstellung auch Ihr Insulinbedarf ändern kann.

Wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, fragen Sie Ihren Arzt, ob Ihre Behandlung angepasst werden muss.

Dosisanpassung bei Typ 2 Diabetes
Die tägliche Dosis hängt davon ab, wie hoch Ihr Blutzuckerwert vor den Mahlzeiten und vor dem Zubettgehen am Vortag war.
- ▶ Vor dem Frühstück - die Dosis sollte entsprechend dem Blutzuckerwert vor dem Mittagessen des Vortags angepasst werden.
- ▶ Vor dem Mittagessen - die Dosis sollte entsprechend dem Blutzuckerwert vor dem Abendessen des Vortags angepasst werden.
- ▶ Vor dem Abendessen - die Dosis sollte entsprechend dem Blutzuckerwert vor dem Zubettgehen am Vortag angepasst werden.

Tabelle 1 Dosisanpassung

Blutzuckerwert vor der Mahlzeit oder vor dem Zubettgehen		Dosisanpassung
mmol/l	mg/dl	
unter 4	unter 71	Dosis um 1 Einheit reduzieren
4–6	71–108	Dosis nicht anpassen
über 6	über 108	Dosis um 1 Einheit erhöhen

Anwendung bei älteren Patienten (≥ 65 Jahre alt)
Dieses Arzneimittel kann bei älteren Patienten angewendet werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Anpassungen bei Ihrer Dosis.

Anwendung bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen
Wenn Sie Nieren- oder Leberfunktionsstörungen haben, kann es sein, dass Sie Ihren Blutzuckerspiegel öfter bestimmen müssen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Anpassungen bei Ihrer Dosis.

Injektion von Fiasp®
Dieses Arzneimittel ist zur Injektion unter die Haut vorgesehen (subkutane Injektion) oder zur kontinuierlichen Infusion in Pumpen. Die Anwendung in einem Pumpensystem erfordert eine ausführliche Einweisung durch medizinisches Fachpersonal.

Wo wird das Arzneimittel injiziert?
- ▶ Für die Injektion sind Ihre Bauchdecke (Abdomen) oder Ihre Oberarme am besten geeignet.
- ▶ Injizieren Sie nicht in eine Vene oder einen Muskel.
- ▶ Wechseln Sie jeden Tag die Injektionsstelle innerhalb der gewählten Körperregion, um das Risiko der Bildung von Veränderungen unter der Haut zu verringern (siehe Abschnitt 4).

Fiasp® darf nicht angewendet werden,
- ▶ wenn die Schutzkappe der Durchstechflasche locker ist oder fehlt. Die Durchstechflasche hat eine Schutzkappe aus Kunststoff, um das Behältnis vor Manipulationen zu schützen. Sollte die Durchstechflasche nicht in einwandfreiem Zustand sein, wenn Sie sie erhalten, geben Sie die Durchstechflasche in Ihrer Apotheke zurück.
- ▶ wenn die Durchstechflasche nicht korrekt aufbewahrt wurde (siehe Abschnitt 5 „Wie ist Fiasp® aufzubewahren?“).
- ▶ wenn das Insulin nicht klar (z. B. trüb) und farblos aussieht.

Wie wird Fiasp® injiziert?
Bevor Sie Fiasp® zum ersten Mal anwenden, wird Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal die korrekte Anwendung zeigen.
1. Überprüfen Sie die Bezeichnung und die Stärke auf dem Etikett der Durchstechflasche, um sicherzustellen, dass es sich um Fiasp® handelt.
2. Entfernen Sie die Schutzkappe von der Durchstechflasche.
3. Verwenden Sie immer für jede Injektion eine neue Nadel und Spritze, um eine Kontamination zu vermeiden. Nadeln und Spritzen dürfen nicht mit Anderen geteilt werden.
4. Ziehen Sie die gleiche Menge Luft in die Spritze auf wie die Insulindosis, die Sie injizieren werden. Spritzen Sie die Luft in die Durchstechflasche.
5. Drehen Sie die Durchstechflasche und die Spritze auf den Kopf und ziehen Sie die richtige Insulindosis in die Spritze auf. Ziehen Sie die Nadel aus der Durchstechflasche. Drücken Sie die Luft aus der Spritze und überprüfen Sie, ob die Dosis korrekt ist.
6. Injizieren Sie das Insulin unter die Haut. Wenden Sie hierbei die Injektionstechnik an, die Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal gezeigt hat.
7. Entsorgen Sie die Nadel nach jeder Injektion.

Anwendung in einem Infusionspumpensystem
Folgen Sie den Anweisungen und Empfehlungen Ihres Arztes hinsichtlich der Anwendung von Fiasp® in einer Pumpe. Vor der Anwendung von Fiasp® in einem Pumpensystem müssen Sie eine umfassende Einweisung in dessen Gebrauch und Informationen über die Maßnahmen, die im Falle von Krankheit, hohem oder niedrigem Blutzucker oder des Versagens des Pumpensystems zu treffen sind, erhalten haben. Wenn Sie Fiasp® aus einer Durchstechflasche in einem Infusionspumpensystem anwenden, kann es für maximal 6 Tage angewendet werden.

Befüllen der Pumpe
- ▶ Fiasp® darf niemals verdünnt oder mit einem anderen Insulin gemischt werden.
- ▶ Reinigen Sie vor dem Einstechen der Nadel Ihre Hände und die Haut an der Stelle, wo die Nadel eingestochen wird, mit Wasser und Seife, um Infektionen an der Infusionsstelle zu vermeiden.
- ▶ Wenn Sie ein neues Reservoir befüllen, achten Sie darauf, dass weder in der Spritze noch im Schlauch größere Luftblasen verbleiben.
- ▶ Der Wechsel des Infusionssets (Schlauch und Nadel) muss gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung des Infusionssets erfolgen.

Um von der Insulininfusion zu profitieren und um eine mögliche Fehlfunktion der Insulinpumpe feststellen zu können, sollten Sie regelmäßig Ihren Blutzuckerspiegel messen.

Was müssen Sie im Falle eines Versagens des Pumpensystems tun?
Sie sollten immer ein alternatives Injektionssystem für Ihr Insulin bei sich haben, mit dem Sie im Falle eines Versagens des Pumpensystems unter die Haut injizieren können (zum Beispiel einen Injektionspen oder Spritzen).

Wenn Sie eine größere Menge von Fiasp® angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Insulin injizieren, kann Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig werden (Hypoglykämie), siehe Hinweise in Abschnitt 4 unter „Niedriger Blutzucker".

Wenn Sie die Anwendung von Fiasp® vergessen haben
Wenn Sie vergessen, Ihr Insulin zu injizieren, kann Ihr Blutzuckerspiegel zu hoch werden (Hyperglykämie). Siehe Abschnitt 4 unter „Hoher Blutzucker".

Drei einfache Regeln können helfen, das Auftreten von niedrigem oder hohem Blutzucker zu vermeiden:
- Tragen Sie immer Ersatz-Spritzen und eine Ersatz-Durchstechflasche mit Fiasp® bei sich.
- Tragen Sie immer etwas bei sich, das Sie als Diabetiker ausweist.
- Tragen Sie immer zuckerhaltige Produkte bei sich. Siehe Abschnitt 4 unter „Was zu tun ist, wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig wird".

Wenn Sie die Anwendung von Fiasp® abbrechen
Beenden Sie Ihre Insulintherapie nicht, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen. Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins beenden, könnte dies zu einem sehr hohen Blutzuckerspiegel (schwere Hyperglykämie) und Ketoazidose (einer Übersäuerung des Blutes, die lebensbedrohlich sein kann) führen. Zu den Symptomen und zu Anweisungen siehe Abschnitt 4 unter „Hoher Blutzucker".

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Niedriger Blutzucker (Hypoglykämie) kommt bei einer Insulinbehandlung sehr häufig vor (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen). Dies kann sehr schwerwiegend sein. Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfällt, können Sie bewusstlos werden. Schwere Hypoglykämien können Hirnschäden verursachen und können lebensbedrohlich sein. Wenn Sie Symptome eines niedrigen Blutzuckers haben, unternehmen Sie **sofort** etwas, um Ihren Blutzuckerspiegel zu erhöhen. Siehe Hinweise unter „Niedriger Blutzucker" weiter unten.

Wenn bei Ihnen eine schwere allergische Reaktion (einschließlich eines anaphylaktischen Schocks) auf Insulin oder einen der sonstigen Bestandteile von Fiasp® auftritt (wie häufig dies auftritt, ist nicht bekannt), beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und kontaktieren Sie sofort den ärztlichen Rettungsdienst.

Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion können unter anderem sein:
- Lokale Reaktionen (z. B. Ausschlag, Rötung und Juckreiz) breiten sich auf andere Körperteile aus.
- Sie fühlen sich plötzlich unwohl und schwitzen.
- Ihnen wird schlecht (Sie erbrechen sich).
- Sie bekommen Atembeschwerden.
- Sie bekommen Herzrasen oder Ihnen ist schwindelig.

Allergische Reaktionen wie generalisierter Hautausschlag und Schwellung des Gesichts treten gelegentlich auf und können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen. Suchen Sie einen Arzt auf, wenn sich die Symptome verschlimmern oder Sie nach wenigen Wochen keine Verbesserung wahrnehmen.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle: Wenn Sie Insulin in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe entweder schrumpfen (Lipoatrophie) oder dicker werden (Lipohypertrophie) (diese treten gelegentlich auf und können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen). Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose; es ist nicht bekannt, wie häufig dies auftritt). Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten, Vertiefungen oder Verdickungen injizieren. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion; dies kann helfen, diesen Hautreaktionen vorzubeugen.

Weitere Nebenwirkungen können sein:

Häufig *(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*
Reaktionen an der Injektionsstelle: Es können lokale Reaktionen an der Injektionsstelle auftreten. Symptome können unter anderem sein: Ausschlag, Rötung, Entzündung, Blutergüsse, Reizungen, Schmerzen und Juckreiz. Diese Reaktionen verschwinden normalerweise nach einigen Tagen.
Hautreaktionen: Anzeichen einer Allergie auf der Haut wie Ekzem, Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht oder Dermatitis.

Allgemeine Auswirkungen einer Insulin-Behandlung einschließlich Fiasp®

▶ ***Niedriger Blutzucker (Hypoglykämie)*** (sehr häufig)

Niedriger Blutzucker kann auftreten, falls Sie:
Alkohol trinken, zu viel Insulin injizieren, sich mehr als sonst körperlich anstrengen, zu wenig essen oder eine Mahlzeit auslassen.

Warnzeichen eines niedrigen Blutzuckers – diese können plötzlich auftreten:
Kopfschmerzen; undeutliche Sprache; Herzrasen; kalter Schweiß; kalte blasse Haut; Übelkeit; großer Hunger; Nervosität, Zittern oder Angstgefühle; ungewöhnliche Müdigkeit, Schwäche und Schläfrigkeit; Verwirrung; Konzentrationsschwierigkeiten; vorübergehende Sehstörungen.

Was zu tun ist, wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig wird
▶ Wenn Sie bei Bewusstsein sind, behandeln Sie Ihren niedrigen Blutzuckerspiegel direkt mit 15 - 20 g schnell wirkender Kohlenhydrate: Nehmen Sie Traubenzucker oder eine andere stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeit wie Fruchtsaft, Süßigkeiten oder Kekse zu sich (Sie sollten daher für den Notfall immer Traubenzucker oder eine stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeit bei sich haben).
▶ Es wird empfohlen, dass Sie Ihren Blutzuckerspiegel nach 15 - 20 Minuten nochmals messen und sich nochmals behandeln, falls Ihr Blutzuckerspiegel immer noch weniger als 4 mmol/l beträgt.
▶ Warten Sie, bis die Symptome der Unterzuckerung verschwunden sind oder sich Ihr Blutzuckerspiegel normalisiert hat. Dann führen Sie Ihre Insulinbehandlung wie gewohnt fort.

Was andere Personen tun müssen, wenn Sie das Bewusstsein verlieren
Sagen Sie allen Menschen in Ihrem Umfeld, dass Sie Diabetes haben. Erklären Sie ihnen, was passieren könnte, wenn Ihr Blutzucker zu niedrig wird, einschließlich des Risikos, bewusstlos zu werden.

Sagen Sie ihnen, dass sie im Falle einer Bewusstlosigkeit:
▶ Sie in die stabile Seitenlage bringen müssen, damit Sie nicht ersticken
▶ sofort einen Arzt verständigen müssen
▶ Ihnen **nichts** zu Essen oder Trinken geben dürfen, da Sie daran ersticken könnten.

Sie können das Bewusstsein schneller wiedererlangen, wenn Ihnen Glucagon injiziert wird. Dies muss eine Person übernehmen, die mit dessen Anwendung vertraut ist.
- Wenn Ihnen Glucagon gegeben wurde, sollten Sie, sobald Sie wieder bei Bewusstsein sind, Zucker oder ein zuckerhaltiges Produkt zu sich nehmen.
- Wenn Sie nicht auf eine Glucagoninjektion ansprechen, müssen Sie in einem Krankenhaus weiterbehandelt werden.

Wenn eine anhaltende schwere Unterzuckerung nicht behandelt wird, kann dies zu vorübergehenden oder dauerhaften Hirnschäden oder sogar zum Tod führen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn:
▶ Ihr Blutzuckerspiegel so sehr gesunken ist, dass Sie das Bewusstsein verloren hatten
▶ Ihnen Glucagon injiziert wurde
▶ Sie in letzter Zeit öfter einen zu niedrigen Blutzuckerspiegel hatten.

Sie müssen mit Ihrem Arzt sprechen, da möglicherweise die Dosierung oder der Zeitpunkt Ihrer Insulininjektionen, Ihre Ernährung oder Ihre körperliche Bewegung angepasst werden müssen.

▶ ***Hoher Blutzucker (Hyperglykämie)***
Hoher Blutzucker kann auftreten, falls Sie:
mehr essen oder sich weniger körperlich betätigen als üblich, Alkohol trinken, eine Infektion oder Fieber haben, nicht genug Insulin injiziert haben, dauerhaft zu wenig Insulin für Ihren Bedarf anwenden, die Anwendung Ihres Insulins vergessen oder Ihre Insulinbehandlung abbrechen.

Warnzeichen hohen Blutzuckers – diese treten normalerweise allmählich auf:
Gerötete Haut; trockene Haut; Schläfrigkeit oder Müdigkeit; Mundtrockenheit; fruchtig (nach Aceton) riechender Atem; verstärkter Harndrang; Durst; Appetitlosigkeit; Übelkeit oder Erbrechen.
Diese Symptome können Anzeichen eines sehr ernsten Zustandes sein, den man Ketoazidose nennt. Ketoazidose bezeichnet die Zunahme von Säure im Blut, da der Körper Fett anstatt Zucker abbaut. Wenn er nicht behandelt wird, kann dieser Zustand zu diabetischem Koma und schließlich zum Tod führen.

Was zu tun ist, wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu hoch ansteigt
▶ Messen Sie Ihren Blutzuckerspiegel.
▶ Geben Sie sich eine Korrekturdosis Insulin, wenn man Ihnen gezeigt hat, wie das geht.
▶ Untersuchen Sie Ihren Urin auf Ketone.
▶ Wenn Ketone vorhanden sind, suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fiasp® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „verw. bis" und dem Umkarton nach „verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Vor dem ersten Gebrauch
Im Kühlschrank lagern (2°C–8°C). Nicht einfrieren. Vom Kühlaggregat fernhalten. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem ersten Öffnen oder bei Verwendung als Ersatz
Sie können Ihre Durchstechflasche mit sich führen und bei Raumtemperatur (nicht über 30°C) oder im Kühlschrank (2°C–8°C) bis zu 4 Wochen lang (einschließlich der Zeit in einem Pumpenreservoir) aufbewahren. Die Durchstechflasche immer im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fiasp® enthält
- Der Wirkstoff ist: Insulin aspart. 1 ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin aspart. Jede Durchstechflasche enthält 1.000 Einheiten Insulin aspart in 10 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Phenol, Metacresol (Ph.Eur.), Glycerol, Zinkacetat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), Argininhydrochlorid, Nicotinamid (Vitamin B_3), Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes), Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes) (siehe am Ende von Abschnitt 2 unter „Fiasp® enthält Natrium") und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Fiasp® aussieht und Inhalt der Packung
Fiasp® ist eine klare, farblose und wässrige Injektionslösung in einer Durchstechflasche. Jede Durchstechflasche enthält 10 ml Lösung.

Packungsgrößen von 1, 5 oder eine Bündelpackung mit 5×(1×10 ml) Durchstechflaschen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Novo Nordisk A/S,
Novo Allé,
DK-2880 Bagsværd, Dänemark

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2021

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

Fiasp® ist eine eingetragene Marke der Novo Nordisk A/S, Dänemark

© 2021
Novo Nordisk A/S