

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Fiasp® 100 Einheiten/ml Penfill® Injektionslösung in einer Patrone

Insulin aspart

08-2021
DEP13814129-7

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.

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 Insulinpräparat - 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.

Wenn Sie sehbehindert sind, siehe Abschnitt 3 „Wie ist Fiasp anzuwenden?“.

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 enghmaschiger 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 Schilddrüsenkrankungen)
- 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 enghmaschige 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.

Wenn Sie blind oder sehbehindert sind und die Dosisanzeige des Pens nicht ablesen können, verwenden Sie dieses Insulinpräparat nicht ohne Hilfe. Lassen Sie sich von einer Person mit gutem Sehvermögen helfen, die in der Anwendung des Pens geschult ist.

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 nur für Injektionen unter die Haut (subkutane Injektion) aus einem wiederverwendbaren Insulin-Pen von Novo Nordisk geeignet.

Bevor Sie Fiasp zum ersten Mal anwenden, wird Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal die korrekte Anwendung zeigen. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

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).

