

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, 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 (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.

Hladina cukru v krvi v čase jídla nebo před ulehnutím		Úprava dávky
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 glukózoové tablety nebo jinou potravinu s vysokým obsahem cukru – například ovocnou šťávu, sladkosti nebo sušenky (vždy s sebou pro případ potřeby noste glukózoové 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 B₃), 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 08/2021

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.

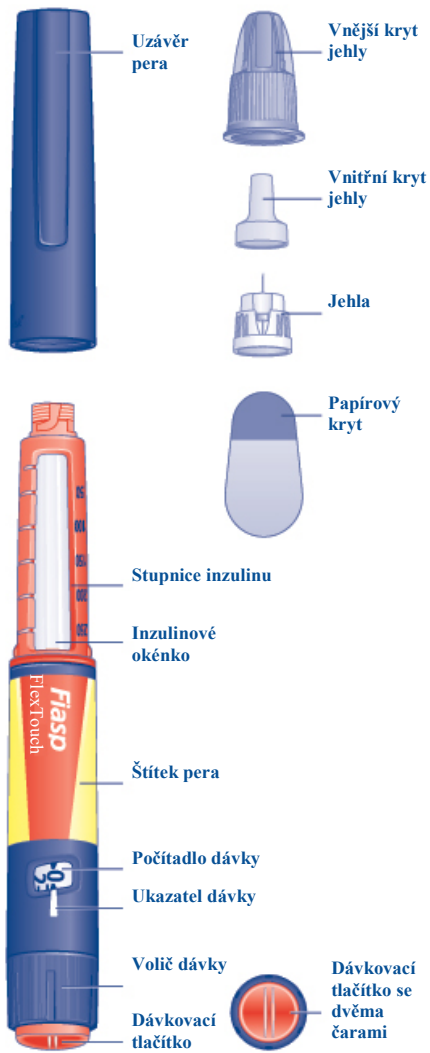
Pokud jste nevidomý(á) či slabozraký(á) a nemůžete přečíst údaje na počítadle dávky, nepoužívejte toto pero bez pomoci. Požádejte o pomoc osobu s dobrým zrakem, která je seznámena s použitím předplněného pera FlexTouch.

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

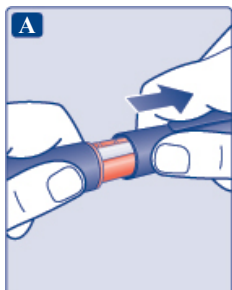
Věnujte těmto poznámkám zvláštní pozornost, jelikož jsou důležité pro správné používání pera.

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

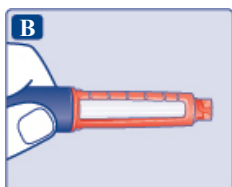


1 Příprava pera a nové jehly

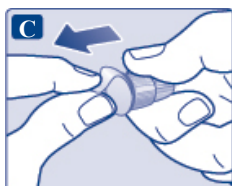
- **Zkontrolujte název a sílu na štítku** pera a ujistěte se, že obsahuje přípravek Fiasp 100 jednotek/ml. To je obzvláště důležité, pokud používáte více než jeden typ inzulínu. Pokud si aplikujete špatný typ inzulínu, může Vám hladina cukru příliš stoupnout nebo klesnout.
- **Sejměte uzávěr pera.**



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

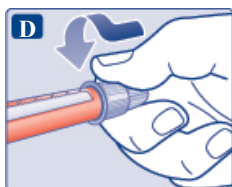


- **Vezměte si novou jehlu** a odtrhněte papírový kryt.



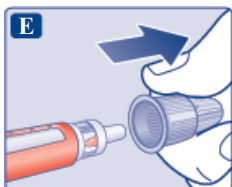
Dbejte na správné nasazení jehly.

- 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.

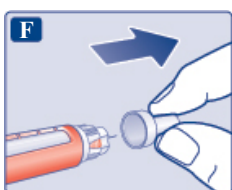
- **Sejměte vnější kryt jehly a ponechte si jej na později.** Budete jej potřebovat po podání injekce, abyste mohl(a) jehlu bezpečně sejmout z pera.



- **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, ucpání 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).

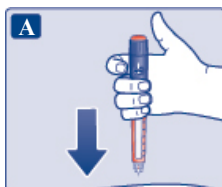
Při nastavování dávky **nepočítejte** cvakání pera. Pokud si zvolíte a aplikujete nesprávnou dávku, může Vám hladina cukru příliš stoupnout nebo klesnout.

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

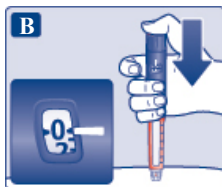
Volič dávky cvaká jiným způsobem při otáčení dopředu, zpět nebo přes počet zbývajících jednotek.

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.**

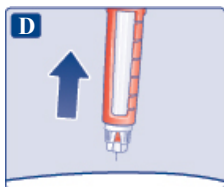


- **Počítejte pomalu do 6 a zároveň držte dávkovací tlačítko stlačené.**
- Pokud jehlu vytáhnete dříve, můžete vidět proud inzulínu vytékající z hrotu jehly. Pokud se tak stane, nebyla aplikována celá dávka a bude nutné, abyste svou hladinu cukru v krvi kontroloval(a) častěji.



- **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 věděli(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.

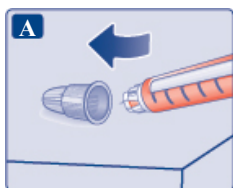
Může to vést k přerušení aplikace.

5 Po aplikaci

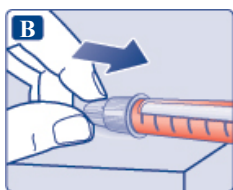
Po každé aplikaci vždy jehlu zlikvidujte.

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

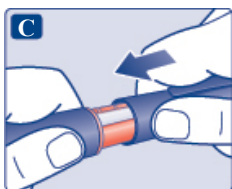
- Na rovném povrchu **zaveďte hrot jehly do vnějšího krytu jehly**. Nedotýkejte se při tom jehly ani vnějšího krytu.



- 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, ucpání 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 starejte. 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.