

Příbalová

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 šaržích.

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 (IMAO) (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

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 inzulin aplikovat do přední části pasu (břicho). 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 střídat 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 vyrážku, 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 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 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) 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 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 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 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>.

Instrukce pro použití přípravku Fiasp PumpCart předplněná zásobní vložka

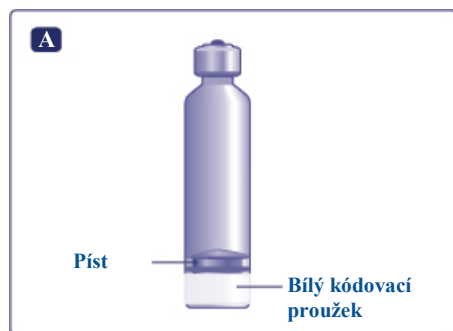
Fiasp PumpCart lze používat pouze s inzulínovým infuzním pumpovým systémem, určeným pro použití s touto zásobní vložkou, jako například s inzulínovými pumpami Accu-Chek Insight a YpsoPump.

- 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 přečtete pozorně tyto instrukce.**

Přečtete 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.