Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Fiasp 100 Einheiten/ml FlexTouch Injektionslösung im Fertigpen
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 zwischen 1 und 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 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.

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.

<u>Hautveränderungen an der Injektionsstelle</u>
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.

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

Der Fertigpen kann pro Injektion eine Dosis von 1-80 Einheiten in Schritten von 1 Einheit abgeben.

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 geeignet (subkutane Injektion).
Bevor Sie Fiasp zum ersten Mal anwenden, wird Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal die korrekte Anwendung des Fertigpens 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).

Fiasp darf nicht angewendet werden,
- wenn der Pen beschädigt ist oder nicht korrekt aufbewahrt wurde (siehe Abschnitt 5 „Wie ist Fiasp aufzubewahren?“).
- wenn das Insulin nicht klar (z. B. trüb) und farblos aussieht.

Eine detaillierte Bedienungsanleitung, wie Sie den FlexTouch Pen anwenden, finden Sie auf der Rückseite dieser Gebrauchsinformation.

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 einen Ersatz-Pen bei sich, falls Sie Ihren Pen verlieren oder er beschädigt wird.
- 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 sofort 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 über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem 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 Kappe auf dem Pen aufgesetzt lassen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem ersten Öffnen oder bei Verwendung als Ersatz
Sie können Ihren Fertigpen (FlexTouch) mit sich führen und bei Raumtemperatur (nicht über 30°C) oder im Kühlschrank (2°C–8°C) bis zu 4 Wochen lang aufbewahren. Lassen Sie die Kappe des Pens immer aufgesetzt, wenn er nicht in Gebrauch ist, 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. Jeder Fertigpen enthält 300 Einheiten Insulin aspart in 3 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 im Fertigpen.

Packungsgrößen von 1, 5 oder eine Bündelpackung mit 2 x 5 Fertigpens zu 3 ml. 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

Weitere Informationsquellen

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

Bedienungsanleitung für Fiasp FlexTouch

Bitte lesen Sie diese Anleitung vor der Anwendung Ihres FlexTouch Fertigpens **sorgfältig durch.** Wenn Sie der Anleitung nicht aufmerksam folgen, erhalten Sie möglicherweise zu wenig oder zu viel Insulin, was zu einem zu hohen oder einem zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen kann.

Verwenden Sie den Pen nicht, ohne eine gründliche Schulung von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal erhalten zu haben.
Beginnen Sie damit, Ihren Pen zu überprüfen, um **sicherzustellen, dass er Fiasp 100 Einheiten/ml enthält.** Schauen Sie sich dann die Abbildungen unten an, um die verschiedenen Teile Ihres Pens und der Nadel kennenzulernen.

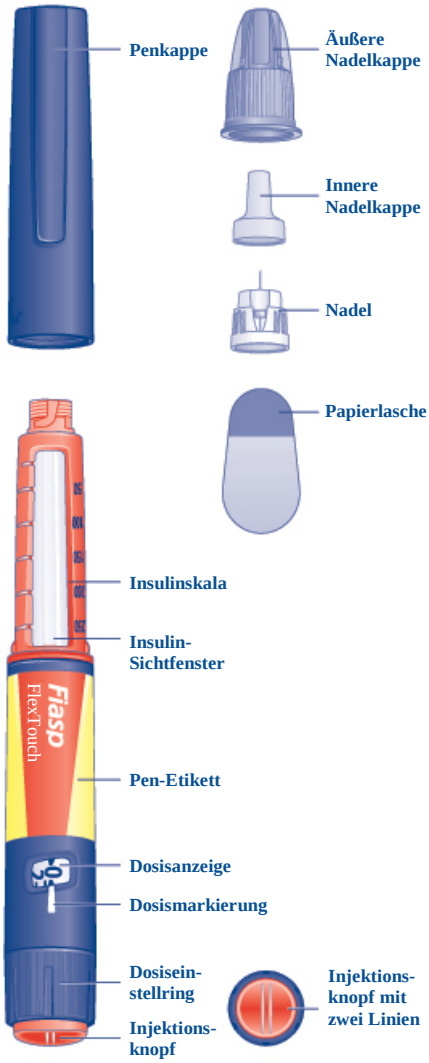
Wenn Sie blind oder sehbehindert sind und die Dosisanzeige auf dem Pen nicht ablesen können, benutzen Sie diesen Pen nicht ohne Hilfe. Lassen Sie sich von jemandem mit gutem Sehvermögen helfen, der in der Anwendung des FlexTouch Fertigpens geschult ist.

Ihr Pen ist ein Insulin-Fertigpen mit einstellbarer Dosis, der 300 Einheiten Insulin enthält. Sie können **maximal 80 Einheiten pro Dosis in Schritten von jeweils 1 Einheit** einstellen. Ihr Pen ist für die Verwendung mit Einweg-Injektionsnadeln mit einer Länge zwischen 4 mm und 8 mm und einer Stärke zwischen 30G und 32G vorgesehen. Nadeln sind in der Packung nicht enthalten.

⚠ Wichtige Informationen

Lesen Sie sich diese Hinweise genau durch, da sie für die richtige Anwendung des Pens wichtig sind.

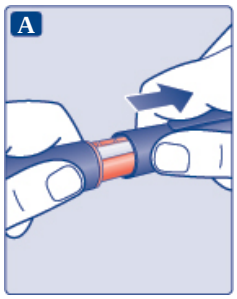
Fiasp Fertigpen und Nadel (Beispiel) (FlexTouch)



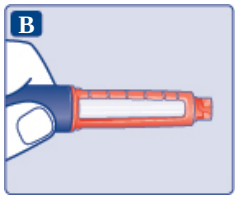
1 Bereiten Sie Ihren Pen mit einer neuen Nadel vor

- **Überprüfen Sie die Bezeichnung und die Stärke auf dem Etikett** Ihres Pens, um sicherzustellen, dass er Fiasp 100 Einheiten/ml enthält. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie mehr als eine Insulinart anwenden. Wenn Sie die falsche Insulinart anwenden, kann Ihr Blutzuckerspiegel zu hoch oder zu niedrig werden.

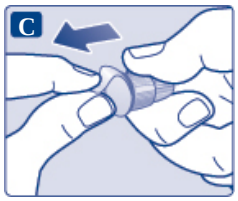
- **Nehmen Sie die Penkappe ab.**



- **Überprüfen Sie, ob das Insulin in Ihrem Pen klar** und farblos **aussieht.**
  Schauen Sie durch das Insulin-Sichtfenster. Wenn das Insulin trüb aussieht, verwenden Sie den Pen nicht.

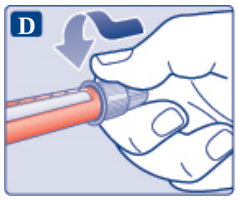


- **Nehmen Sie eine neue Nadel** und ziehen Sie die Papierlasche ab.



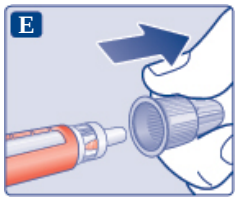
Versichern Sie sich, dass Sie die Nadel korrekt befestigen.

- Drücken Sie die Nadel **gerade** auf den Pen.
- Drehen Sie sie, bis sie **festsitzt.**



Die Nadel ist von zwei Kappen bedeckt. Sie müssen beide Kappen abnehmen. Wenn Sie vergessen beide Kappen abzunehmen, injizieren Sie kein Insulin.

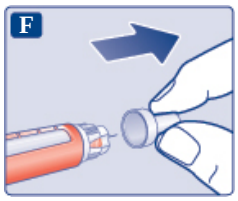
- **Ziehen Sie die äußere Nadelkappe ab und heben Sie diese für später auf.** Sie werden sie nach der Injektion brauchen, um die Nadel sicher vom Pen zu entfernen.



- **Ziehen Sie die innere Nadelkappe ab und entsorgen Sie diese.** Wenn Sie versuchen, sie wieder aufzusetzen, könnten Sie sich versehentlich mit der Nadel stechen oder verletzen.

  Ein Tropfen Insulin kann an der Spitze der Nadel erscheinen. Dies ist normal, aber Sie müssen den Insulinfluss dennoch überprüfen.

  Setzen Sie erst dann eine neue Nadel auf Ihren Pen **auf**, wenn Sie bereit sind, sich Ihre Injektion zu geben.



⚠ **Benutzen Sie immer für jede Injektion eine neue Nadel.**
Dies senkt das Risiko für Verunreinigungen, Infektionen, das Auslaufen von Insulin, verstopfte Nadeln und ungenaue Dosierungen.

⚠ **Benutzen Sie niemals eine verbogene oder beschädigte Nadel.**

2 Überprüfen Sie den Insulinfluss

- **Überprüfen Sie immer den Insulinfluss, bevor Sie mit der Anwendung beginnen. Dies trägt dazu bei, sicherzustellen, dass Sie die vollständige Insulindosis erhalten.**

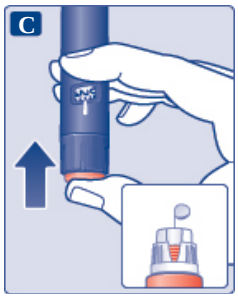
- Drehen Sie den Dosiseinstellring auf **2 Einheiten. Vergewissern Sie sich, dass die Dosisanzeige „2“ anzeigt.**



- Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben.
  Klopfen Sie ein paar Mal **leicht gegen den oberen Teil des Pens,** um eventuell vorhandene Luftblasen an die Oberfläche steigen zu lassen.



- **Drücken Sie den Injektionsknopf und halten Sie ihn gedrückt,** bis die Dosisanzeige auf „0“ zurückgeht.
  Die Ziffer „0“ muss auf Höhe der Dosismarkierung erscheinen.
  An der Spitze der Nadel sollte ein Tropfen Insulin erscheinen.



An der Spitze der Nadel kann eine kleine Luftblase verbleiben, diese wird jedoch nicht injiziert.

Wenn kein Tropfen erscheint, wiederholen Sie die Schritte 2**A** bis 2**C** bis zu 6-mal. Falls dann immer noch kein Tropfen erscheint, wechseln Sie die Nadel und wiederholen Sie die Schritte 2**A** bis 2**C** noch einmal.

Wenn dann noch immer kein Tropfen Insulin austritt, entsorgen Sie den Pen und verwenden Sie einen neuen.

⚠ **Vergewissern Sie sich immer, dass ein Tropfen** an der Spitze der Nadel **erscheint,** bevor Sie die Injektion durchführen. Dies stellt sicher, dass das Insulin richtig fließt.

Wenn kein Tropfen erscheint, wird kein Insulin injiziert, selbst wenn sich die Dosisanzeige bewegt. Dies kann ein Hinweis auf eine verstopfte oder beschädigte Nadel sein.

⚠ **Überprüfen Sie immer den Insulinfluss, bevor Sie die Injektion durchführen.** Wenn Sie den Insulinfluss nicht überprüfen, bekommen Sie möglicherweise zu wenig oder gar kein Insulin. Dies kann zu einem hohen Blutzuckerspiegel führen.

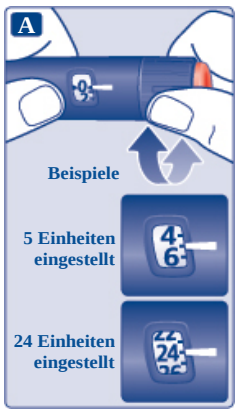
3 Stellen Sie Ihre Dosis ein

- **Vergewissern Sie sich, dass die Dosisanzeige auf „0“ steht, bevor Sie beginnen.**
  Die Ziffer „0“ muss auf Höhe der Dosismarkierung erscheinen.

- **Drehen Sie den Dosiseinstellring, um die benötigte Dosis einzustellen,** so wie Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal es Ihnen gezeigt hat.

  Wenn Sie eine falsche Dosis eingestellt haben, können Sie diese durch Vorwärts- oder Rückwärtsdrehen des Dosiseinstellrings korrigieren.

  Sie können eine Dosis von maximal 80 Einheiten einstellen.



Der Dosiseinstellring ändert die Anzahl der Einheiten. Nur die Dosisanzeige und die Dosismarkierung zeigen an, wie viele Einheiten Sie pro Dosis einstellen.

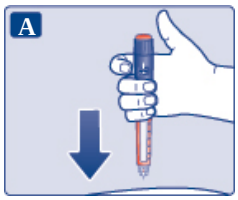
Sie können bis zu 80 Einheiten pro Dosis einstellen. Wenn Ihr Pen weniger als 80 Einheiten enthält, stoppt die Dosisanzeige bei der Zahl der verbliebenen Einheiten.

⚠ **Verwenden Sie immer die Dosisanzeige und die Dosismarkierung, um zu sehen, wie viele Einheiten Sie eingestellt haben, bevor Sie das Insulin injizieren.**
Zählen Sie **nicht** die Klickgeräusche des Pens, um die Dosis einzustellen. Wenn Sie die falsche Dosis einstellen und injizieren, könnte Ihr Blutzuckerspiegel möglicherweise zu hoch oder zu niedrig werden.
Verwenden Sie nicht die Insulinskala, da sie nur ungefähr anzeigt, wie viel Insulin sich noch in Ihrem Pen befindet.
Der Dosiseinstellring macht unterschiedliche Klickgeräusche, je nachdem, ob er vorwärts, rückwärts oder über die Anzahl der verbleibenden Einheiten hinaus gedreht wird.

4 Injizieren Sie Ihre Dosis

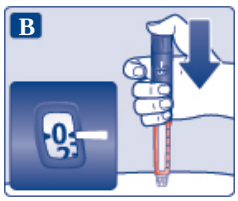
- **Stechen Sie die Nadel in Ihre Haut,** so wie Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal es Ihnen gezeigt hat.

- **Vergewissern Sie sich, dass Sie die Dosisanzeige sehen können.**
Bedecken Sie die Dosisanzeige nicht mit Ihren Fingern. Dies könnte die Injektion unterbrechen.



- **Drücken Sie den Injektionsknopf und halten Sie ihn gedrückt. Beobachten Sie, wie die Dosisanzeige auf „0“ zurückgeht.**
Die Ziffer „0“ muss auf Höhe der Dosismarkierung erscheinen. Dann können Sie ein Klicken hören oder fühlen.

- **Fahren Sie fort, den Injektionsknopf zu drücken, während sich die Nadel in Ihrer Haut befindet.**



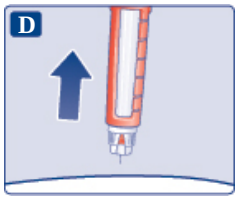
- **Zählen Sie langsam bis 6, während Sie den Injektionsknopf gedrückt halten.**

- Wird die Nadel vorher herausgezogen, sehen Sie möglicherweise, dass noch Insulin aus der Nadelspitze herausströmt. In diesem Fall erhalten Sie nicht die vollständige Dosis, und Sie sollten Ihren Blutzuckerspiegel in kürzeren Abständen überprüfen.



- **Ziehen Sie die Nadel aus Ihrer Haut.** Dann können Sie den Injektionsknopf loslassen.

  Wenn an der Injektionsstelle Blut austritt, drücken Sie einige Minuten leicht auf die Haut, um die Blutung zu stoppen. Reiben Sie den Bereich nicht.



Eventuell ist nach der Injektion ein Tropfen Insulin an der Spitze der Nadel zu sehen. Dies ist normal und beeinträchtigt Ihre Dosis nicht.

⚠ **Achten Sie immer auf die Dosisanzeige, um zu wissen, wie viele Einheiten Sie injizieren.** Halten Sie den Injektionsknopf gedrückt, bis die Dosisanzeige „0“ anzeigt. Wenn die Dosisanzeige nicht auf „0“ zurückgeht, wurde nicht die vollständige Dosis abgegeben, was zu einem hohen Blutzuckerspiegel führen kann.

Wie kann eine verstopfte oder beschädigte Nadel erkannt werden?
- Erscheint in der Dosisanzeige nicht „0“, nachdem der Injektionsknopf kontinuierlich gedrückt gehalten wurde, haben Sie möglicherweise eine verstopfte oder beschädigte Nadel verwendet.
- In diesem Fall haben Sie **überhaupt kein** Arzneimittel erhalten, auch wenn die Dosisanzeige nicht mehr die ursprünglich eingestellte Dosis anzeigt.

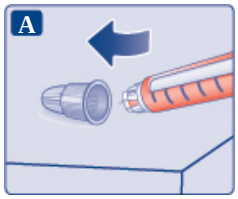
Wie muss bei einer verstopften Nadel vorgegangen werden?
Entfernen Sie die Nadel wie in Abschnitt 5 beschrieben und wiederholen Sie sämtliche Schritte, beginnend mit Abschnitt 1: Bereiten Sie Ihren Pen mit einer neuen Nadel vor. Achten Sie darauf, die vollständige von Ihnen benötigte Dosis einzustellen.

Berühren Sie während des Injizierens niemals die Dosisanzeige.
Dies kann die Injektion unterbrechen.

5 Nach Ihrer Injektion

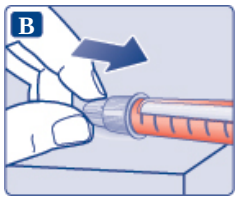
Entsorgen Sie die Nadel immer nach jeder Injektion
Dies senkt das Risiko für Verunreinigungen, Infektionen, das Auslaufen von Insulin, verstopfte Nadeln und ungenaue Dosierungen. Wenn die Nadel verstopft ist, wird **kein** Insulin injiziert.

- **Führen Sie die Nadelspitze** auf einer flachen Unterlage **in die äußere Nadelkappe ein,** ohne die Nadel oder die äußere Nadelkappe zu berühren.

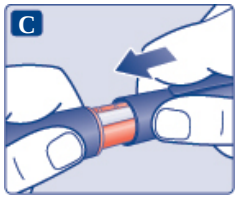


- Sobald die Nadel bedeckt ist, **drücken Sie die äußere Nadelkappe vorsichtig fest.**

- **Schrauben Sie die Nadel ab** und entsorgen Sie sie, wie es Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal gezeigt hat bzw. wie es von den nationalen Behörden vorgeschrieben ist.



- **Setzen Sie die Penkappe** nach jedem Gebrauch **wieder auf** den Pen, um das Insulin vor Licht zu schützen.



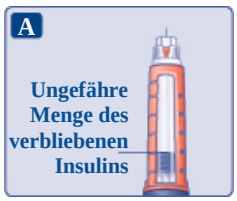
Sobald der Pen leer ist, entsorgen Sie ihn **ohne** aufgeschraubte Nadel, wie es Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal gezeigt hat bzw. wie es von den nationalen Behörden vorgeschrieben ist.

⚠ **Versuchen Sie niemals, die innere Nadelkappe wieder auf die Nadel aufzusetzen.** Sie könnten sich mit der Nadel stechen oder verletzen.

⚠ **Entfernen Sie immer nach jeder Injektion die Nadel vom Pen** und bewahren Sie Ihren Pen ohne aufgeschraubte Nadel auf. Dies senkt das Risiko für Verunreinigungen, Infektionen, das Auslaufen von Insulin, verstopfte Nadeln und ungenaue Dosierungen.

6 Wie viel Insulin ist noch übrig?

- Die **Insulinskala** zeigt Ihnen, wie viel Insulin **ungefähr** noch in Ihrem Pen übrig ist.



- **Um genau zu sehen, wie viel Insulin noch übrig ist,** benutzen Sie die Dosisanzeige:
  Drehen Sie den Dosiseinstellring, bis die **Dosisanzeige stoppt.**
  Wenn sie „80“ anzeigt, sind noch **mindestens 80** Einheiten in Ihrem Pen übrig.
  Wenn sie **weniger als „80“** anzeigt, entspricht die angezeigte Zahl der Anzahl der in Ihrem Pen verbliebenen Einheiten.



- Drehen Sie den Dosiseinstellring so lange zurück, bis die Dosisanzeige „0“ anzeigt.

- Wenn Sie mehr Insulin benötigen als die in Ihrem Pen verbliebenen Einheiten, können Sie die Dosis auf zwei Pens aufteilen.

⚠ **Führen Sie die Berechnung sehr sorgfältig durch, wenn Sie Ihre Dosis aufteilen.**
Wenn Sie sich nicht sicher sind, injizieren Sie sich die komplette Dosis mit einem neuen Pen. Wenn Sie die Dosis falsch aufteilen, werden Sie zu wenig oder zu viel Insulin injizieren, was zu einem hohen oder niedrigen Blutzuckerspiegel führen kann.

⚠ **Weitere wichtige Informationen**

- **Führen Sie Ihren Pen immer mit sich.**

- **Führen Sie** für den Fall des Verlustes oder einer Beschädigung **immer einen zusätzlichen Pen und neue Nadeln** mit sich.

- Bewahren Sie Ihren Pen und die Nadeln immer **unzugänglich für Dritte,** insbesondere Kinder, auf.

- **Teilen** Sie Ihren Pen oder Ihre Nadeln **niemals** mit anderen Menschen. Dies könnte zu Kreuzinfektionen führen.

- **Teilen** Sie Ihren Pen **niemals** mit anderen Menschen. Ihr Arzneimittel könnte deren Gesundheit gefährden.

- Pflegekräfte müssen **sehr vorsichtig im Umgang mit gebrauchten Nadeln sein,** um das Risiko für Nadelstichverletzungen und Kreuzinfektionen zu senken.

Die Pflege Ihres Pens

- Behandeln Sie Ihren Pen mit Vorsicht. Grobe Behandlung oder Fehlgebrauch kann eine ungenaue Dosierung zur Folge haben, die zu einem hohen oder niedrigen Blutzuckerspiegel führen kann.

- **Lassen Sie den Pen nicht in einem Auto** oder an einem anderen Ort, wo es zu heiß oder zu kalt werden kann.

- **Bringen Sie den Pen nicht mit Staub, Schmutz oder Flüssigkeiten in Berührung.**

- **Der Pen darf nicht abgespült, in Flüssigkeit eingeweicht oder mit einem Schmiermittel behandelt werden.** Falls erforderlich, reinigen Sie ihn mit einem milden Reinigungsmittel auf einem feuchten Tuch.

- **Lassen Sie den Pen nicht fallen** und vermeiden Sie Stöße gegen harte Oberflächen.
  Wenn Sie ihn fallen lassen oder ein Problem vermuten, schrauben Sie eine neue Nadel auf und überprüfen Sie vor der Injektion den Insulinfluss.

- **Versuchen Sie nicht, Ihren Pen wieder aufzufüllen.** Sobald er leer ist, muss er entsorgt werden.

- **Versuchen Sie weder Ihren Pen zu reparieren** noch ihn auseinander zu nehmen.