

- Durchstechflasche nicht in einwandfreiem Zustand sein, wenn Sie sie erhalten, geben Sie die Durchstechflasche in Ihrer Apotheke zurück.
- wenn die Durchstechflasche nicht korrekt aufbewahrt wurde (siehe Abschnitt 5 „Wie ist Fiasp aufzubewahren?“).
- wenn das Insulin nicht klar (z. B. trüb) und farblos aussieht.

Wie wird Fiasp injiziert?

Bevor Sie Fiasp zum ersten Mal anwenden, wird Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal die korrekte Anwendung zeigen.

- Überprüfen Sie die Bezeichnung und die Stärke auf dem Etikett der Durchstechflasche, um sicherzustellen, dass es sich um Fiasp handelt.
- Entfernen Sie die Schutzkappe von der Durchstechflasche.
- Verwenden Sie immer für jede Injektion eine neue Nadel und Spritze, um eine Kontamination zu vermeiden. Nadeln und Spritzen dürfen nicht mit Anderen geteilt werden.
- Ziehen Sie die gleiche Menge Luft in die Spritze auf wie die Insulindosis, die Sie injizieren werden. Spritzen Sie die Luft in die Durchstechflasche.
- Drehen Sie die Durchstechflasche und die Spritze auf den Kopf und ziehen Sie die richtige Insulindosis in die Spritze auf. Ziehen Sie die Nadel aus der Durchstechflasche. Drücken Sie die Luft aus der Spritze und überprüfen Sie, ob die Dosis korrekt ist.
- Injizieren Sie das Insulin unter die Haut. Wenden Sie hierbei die Injektionstechnik an, die Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal gezeigt hat.
- Entsorgen Sie die Nadel nach jeder Injektion.

Anwendung in einem Infusionspumpensystem

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

Befüllen der Pumpe

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

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

Was müssen Sie im Falle eines Versagens des Pumpensystems tun?

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

Wenn Sie eine größere Menge von Fiasp angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Insulin injizieren, kann Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig werden (Hypoglykämie), siehe Hinweise in Abschnitt 4 unter „Niedriger Blutzucker“.

Wenn Sie die Anwendung von Fiasp vergessen haben

Wenn Sie vergessen, Ihr Insulin zu injizieren, kann Ihr Blutzuckerspiegel zu hoch werden (Hyperglykämie). Siehe Abschnitt 4 unter „Hoher Blutzucker“.

Drei einfache Regeln können helfen, das Auftreten von niedrigem oder hohem Blutzucker zu vermeiden:

- Tragen Sie immer Ersatz-Spritzen und eine Ersatz-Durchstechflasche mit Fiasp bei sich.
- Tragen Sie immer etwas bei sich, das Sie als Diabetiker ausweist.
- Tragen Sie immer zuckerhaltige Produkte bei sich. Siehe Abschnitt 4 unter „Was zu tun ist, wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig wird“.

Wenn Sie die Anwendung von Fiasp abbrechen

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

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

Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion können unter anderem sein:

- Lokale Reaktionen (z. B. Ausschlag, Rötung und Juckreiz) breiten sich auf andere Körperteile aus.
- Sie fühlen sich plötzlich unwohl und schwitzen.
- Ihnen wird schlecht (Sie erbrechen sich).
- Sie bekommen Atembeschwerden.
- Sie bekommen Herzrasen oder Ihnen ist schwindelig.

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

Hautveränderungen an der Injektionsstelle:

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

Weitere Nebenwirkungen können sein:

Häufig (*kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*)

Reaktionen an der Injektionsstelle: Es können lokale Reaktionen an der Injektionsstelle auftreten. Symptome können unter anderem sein: Ausschlag, Rötung, Entzündung, Blutergüsse, Reizungen, Schmerzen und Juckreiz. Diese Reaktionen verschwinden normalerweise nach einigen Tagen. **Hautreaktionen:** Anzeichen einer Allergie auf der Haut wie Ekzem, Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht oder Dermatitis.

Allgemeine Auswirkungen einer Insulin-Behandlung einschließlich Fiasp

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

Niedriger Blutzucker kann auftreten, falls Sie:

Alkohol trinken, zu viel Insulin injizieren, sich mehr als sonst körperlich anstrengen, zu wenig essen oder eine Mahlzeit auslassen.

Warnzeichen eines niedrigen Blutzuckers - diese können plötzlich auftreten:

Kopfschmerzen; undeutliche Sprache; Herzrasen; kalter Schweiß; kalte blasse Haut; Übelkeit; großer

Hunger; Nervosität, Zittern oder Angstgefühle; ungewöhnliche Müdigkeit, Schwäche und Schläfrigkeit; Verwirrung; Konzentrationsschwierigkeiten; vorübergehende Sehstörungen.

Was zu tun ist, wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig wird

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

Was andere Personen tun müssen, wenn Sie das Bewusstsein verlieren

Sagen Sie allen Menschen in Ihrem Umfeld, dass Sie Diabetes haben. Erklären Sie ihnen, was passieren könnte, wenn Ihr Blutzucker zu niedrig wird, einschließlich des Risikos, bewusstlos zu werden.

Sagen Sie ihnen, dass sie im Falle einer Bewusstlosigkeit:

- Sie in die stabile Seitenlage bringen müssen, damit Sie nicht ersticken
- sofort einen Arzt verständigen müssen
- Ihnen **nichts** zu Essen oder Trinken geben dürfen, da Sie daran ersticken könnten.

Sie können das Bewusstsein schneller wiedererlangen, wenn Ihnen Glucagon injiziert wird. Dies muss eine Person übernehmen, die mit dessen Anwendung vertraut ist.

- Wenn Ihnen Glucagon gegeben wurde, sollten Sie, sobald Sie wieder bei Bewusstsein sind, Zucker oder ein zuckerhaltiges Produkt zu sich nehmen.
- Wenn Sie nicht auf eine Glucagoninjektion ansprechen, müssen Sie in einem Krankenhaus weiterbehandelt werden.

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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn:

- Ihr Blutzuckerspiegel so sehr gesunken ist, dass Sie das Bewusstsein verloren hatten
- Ihnen Glucagon injiziert wurde
- Sie in letzter Zeit öfter einen zu niedrigen Blutzuckerspiegel hatten.

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

- Hoher Blutzucker (Hyperglykämie)**

Hoher Blutzucker kann auftreten, falls Sie:

mehr essen oder sich weniger körperlich betätigen als üblich, Alkohol trinken, eine Infektion oder Fieber haben, nicht genug Insulin injiziert haben, dauerhaft zu wenig Insulin für Ihren Bedarf anwenden, die Anwendung Ihres Insulins vergessen oder Ihre Insulinbehandlung abbrechen.

Warnzeichen hohen Blutzuckers - diese treten normalerweise allmählich auf:

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

Was zu tun ist, wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu hoch ansteigt

- Messen Sie Ihren Blutzuckerspiegel.
- Geben Sie sich eine Korrekturdosis Insulin, wenn man Ihnen gezeigt hat, wie das geht.
- Untersuchen Sie Ihren Urin auf Ketone.
- Wenn Ketone vorhanden sind, suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nachfolgend aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <https://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fiasp aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Vor dem ersten Gebrauch

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

Nach dem ersten Öffnen oder bei Verwendung als Ersatz

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

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fiasp enthält

- Der Wirkstoff ist: Insulin aspart. 1 ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin aspart. Jede Durchstechflasche enthält 1.000 Einheiten Insulin aspart in 10 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Phenol, Metacresol (Ph.Eur.), Glycerol, Zinkacetat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), Argininhydrochlorid, Nicotinamid (Vitamin B₃), Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes), Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes) (siehe am Ende von Abschnitt 2 unter „Fiasp enthält Natrium“) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Fiasp aussieht und Inhalt der Packung

Fiasp ist eine klare, farblose und wässrige Injektionslösung in einer Durchstechflasche. Jede Durchstechflasche enthält 10 ml Lösung.

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

Zulassungsinhaber und Hersteller

Novo Nordisk A/S,

Novo Allé,

DK-2880 Bagsværd, Dänemark

Parallel vertrieben und umgepackt von:

CC Pharma GmbH, D-54570 Densborn

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2021

Weitere Informationsquellen

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