

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fiasp 100 unidades/ml FlexTouch solución inyectable en pluma precargada
Fiasp 100 unidades/ml Penfill solución inyectable en cartucho
Fiasp 100 unidades/ml solución inyectable en vial
Fiasp 100 unidades/ml PumpCart solución inyectable en cartucho

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de la solución contiene 100 unidades de insulina asparta* (equivalente a 3,5 mg).

Fiasp 100 unidades/ml FlexTouch solución inyectable en pluma precargada

Cada pluma precargada contiene 300 unidades de insulina asparta en 3 ml de solución.

Fiasp 100 unidades/ml Penfill solución inyectable en cartucho

Cada cartucho contiene 300 unidades de insulina asparta en 3 ml de solución.

Fiasp 100 unidades/ml solución inyectable en vial

Cada vial contiene 1.000 unidades de insulina asparta en 10 ml de solución.

Fiasp 100 unidades/ml PumpCart solución inyectable en cartucho

Cada cartucho contiene 160 unidades de insulina asparta en 1,6 ml de solución.

*La insulina asparta se produce en *Saccharomyces cerevisiae* por tecnología de ADN recombinante.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Fiasp 100 unidades/ml FlexTouch solución inyectable en pluma precargada

Solución inyectable (FlexTouch).

Fiasp 100 unidades/ml Penfill solución inyectable en cartucho

Solución inyectable (Penfill).

Fiasp 100 unidades/ml solución inyectable en vial

Solución inyectable.

Fiasp 100 unidades/ml PumpCart solución inyectable en cartucho

Solución inyectable (PumpCart).

Solución transparente, incolora y acuosa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de la diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños a partir de 1 año de edad.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Fiasp es una insulina prandial que se administra por vía subcutánea desde los 2 minutos antes de empezar a comer, con la posibilidad de administrarse hasta 20 minutos después del inicio de la comida (ver sección 5.1).

La pauta posológica de Fiasp es individual y se determina en función de las necesidades del paciente. La administración por vía subcutánea de Fiasp se debe realizar en combinación con insulinas de acción intermedia o prolongada administradas al menos una vez al día. En una pauta de tratamiento bolo-basal, aproximadamente un 50% de este requerimiento puede ser cubierto con Fiasp y el restante con una insulina de acción intermedia o prolongada.

El requerimiento individual total diario de insulina en adultos, adolescentes y niños puede variar y es normalmente de entre 0,5 y 1 unidad/kg/día.

Se recomienda monitorizar la glucosa en sangre y ajustar la dosis de insulina para conseguir un control glucémico óptimo.

Puede ser necesario ajustar la dosis si el paciente aumenta su actividad física, cambia su dieta habitual o sufre una enfermedad concomitante. En tales casos, se debe monitorizar adecuadamente la glucemia.

La duración de la acción variará en función de la dosis, el lugar de inyección, el flujo sanguíneo, la temperatura y el nivel de actividad física.

Para los pacientes que sigan un tratamiento bolo-basal y olviden administrarse una dosis prandial, es aconsejable que controlen su glucemia para decidir si necesitan una inyección de insulina. Estos pacientes deben reanudar su esquema de dosificación habitual en la siguiente comida.

La potencia de los análogos de insulina, como Fiasp, se expresa en unidades. Una (1) unidad de Fiasp se corresponde con 1 unidad internacional de insulina humana o con 1 unidad de otros análogos de insulina de acción rápida.

Se debe considerar un inicio de acción temprano cuando se prescribe Fiasp (ver sección 5.1).

Inicio

Pacientes con diabetes mellitus tipo 1

La dosis inicial recomendada para pacientes con diabetes tipo 1 y sin tratamiento previo con insulina es de aproximadamente el 50% de la dosis total diaria de insulina y se debe dividir entre las comidas en función de la cantidad y composición de las mismas. El resto de la dosis total diaria de insulina se debe administrar como insulina de acción intermedia o prolongada. Como norma general, se pueden utilizar de 0,2 a 0,4 unidades de insulina por kilogramo de peso corporal, para calcular la dosis inicial total diaria de insulina en los pacientes con diabetes tipo 1 sin tratamiento previo con insulina.

Pacientes con diabetes mellitus tipo 2

La dosis inicial recomendada es de 4 unidades, administradas en una o más comidas. El número de inyecciones y el consiguiente ajuste de la dosis dependerán del objetivo glucémico individual y de la cantidad y composición de las comidas.

El ajuste de la dosis se realizará diariamente con base al valor de la automonitorización de la glucosa plasmática (AMGP) del día anterior/los días anteriores según se recoge en la tabla 1.

- La dosis previa al desayuno se debe ajustar según la AMGP previa al almuerzo del día anterior
- La dosis previa al almuerzo se debe ajustar según la AMGP previa a la cena del día anterior
- La dosis previa a la cena se debe ajustar según la AMGP de la noche del día anterior

Tabla 1 Ajuste de la dosis

AMGP (ver arriba)		Ajuste de la dosis
mmol/l	mg/dl	Unidad
<4	<71	-1
4-6	71-108	Sin ajuste
>6	>108	+1

*Poblaciones especiales**Pacientes de edad avanzada (≥ 65 años)*

Se ha establecido la seguridad y la eficacia de Fiasp en pacientes de edad avanzada de entre 65 y 75 años de edad. Se recomienda un estricto control glucémico y ajustar individualmente la dosis de insulina (ver las secciones 5.1 y 5.2). La experiencia terapéutica en pacientes ≥ 75 años de edad es limitada.

Insuficiencia renal

Es posible que los pacientes con insuficiencia renal requieran menos dosis de insulina. En pacientes con insuficiencia renal, se debe intensificar el control glucémico y ajustar individualmente la dosis (ver sección 5.2).

Insuficiencia hepática

Es posible que los pacientes con insuficiencia hepática requieran menos dosis de insulina. En pacientes con insuficiencia hepática, se debe intensificar el control glucémico y ajustar individualmente la dosis (ver sección 5.2).

Población pediátrica

Se puede utilizar Fiasp en adolescentes y niños desde 1 año de edad (ver sección 5.1). No hay experiencia clínica con el uso de Fiasp en niños menores de 2 años de edad.

Se recomienda administrar Fiasp antes de las comidas (de 0 a 2 minutos), con la flexibilidad de administrarse hasta 20 minutos después del inicio de la comida, en situaciones en las que haya incertidumbre en la ingesta de la comida.

Cambio desde otras insulinas

Se recomienda un estricto control glucémico durante el cambio desde otras insulinas prandiales y en las primeras semanas después del cambio. El cambio desde otra insulina prandial se puede realizar de unidad en unidad. El cambio de un paciente desde otro tipo, marca o fabricante de insulina a Fiasp se debe realizar bajo estricta supervisión médica y puede hacer que sea necesario un cambio en la dosis.

Puede ser necesario ajustar la dosis y el horario de administración de insulinas de acción intermedia o prolongada administradas de forma simultánea o bien del tratamiento concomitante con otros antidiabéticos.

*Forma de administración**Inyección subcutánea*

Se recomienda administrar Fiasp mediante inyección subcutánea en la pared abdominal o la parte superior del brazo (ver sección 5.2). Los puntos de inyección siempre deben rotarse dentro de la misma región para reducir el riesgo de lipodistrofia y amiloidosis cutánea (ver secciones 4.4 y 4.8).

Fiasp 100 unidades/ml FlexTouch solución inyectable en pluma precargada

La pluma precargada (FlexTouch) administra dosis de 1 a 80 unidades en incrementos de 1 unidad. FlexTouch va acompañado de un prospecto con instrucciones detalladas para su uso. Para consultar las instrucciones de administración, ver “Instrucciones de Uso” al final del prospecto.

La pluma precargada solo está indicada para inyecciones subcutáneas. Si es necesaria la administración con jeringa o inyección intravenosa, se debe utilizar un vial. Si es necesaria la administración por bomba de perfusión, se debe utilizar un vial o un cartucho PumpCart.

Fiasp 100 unidades/ml Penfill solución inyectable en cartucho

Administración con una pluma de insulina reutilizable

Si es necesaria la administración con jeringa o inyección intravenosa, se debe utilizar un vial. Si es necesaria la administración por bomba de perfusión, se debe utilizar un vial o un cartucho PumpCart (ver sección 6.6).

Fiasp 100 unidades/ml solución inyectable en vial

Administración con una jeringa

El vial se utiliza con jeringas de insulina con la correspondiente escala de unidades (100 unidades o 100 unidades/ml).

Perfusión subcutánea continua de insulina (PSCI)

Fiasp solución inyectable en vial se puede utilizar para la PSCI en bombas de perfusión de insulina y cubre tanto el requerimiento de bolo de insulina (aproximadamente el 50%) como la insulina basal. Se puede administrar según se indica en las instrucciones proporcionadas por el fabricante de la bomba, preferentemente en el abdomen. En caso de administrarse mediante bomba de perfusión, no se debe diluir o mezclar con ningún otro tipo de insulinas.

Los pacientes que utilizan la PSCI deben ser instruidos en el uso de la bomba y utilizar el depósito y catéter correctos para la bomba (ver sección 6.6). El equipo de perfusión (catéter y cánula) se debe cambiar de acuerdo con las instrucciones que aparecen en la información del producto que acompaña al equipo de perfusión.

Los pacientes que se administran Fiasp mediante PSCI deben ser instruidos para administrarse la insulina inyectable y tener a mano un sistema de administración de insulina alternativo para poder usarlo si la bomba falla.

Fiasp 100 unidades/ml PumpCart solución inyectable en cartucho

Administración vía PSCI

El cartucho (PumpCart) solo se puede utilizar con un sistema de bomba de perfusión de insulina diseñado para ser utilizado con este cartucho (ver sección 6.6).

Fiasp cubre tanto el requerimiento de bolo de insulina (aproximadamente el 50%) como la insulina basal. Se puede administrar según se indica en las instrucciones proporcionadas por el fabricante de la bomba, preferentemente en el abdomen. Se debe rotar el punto de perfusión dentro de la misma zona para reducir el riesgo de lipodistrofia

Los pacientes que utilizan la PSCI deben ser instruidos en el uso de la bomba y utilizar el catéter correcto para la bomba (ver sección 6.6). El equipo de perfusión (catéter y cánula) se debe cambiar de acuerdo con las instrucciones que aparecen en la información del producto que acompaña al equipo de perfusión.

Los pacientes que se administran Fiasp mediante PSCI deben ser instruidos para administrarse la insulina inyectable y tener a mano un sistema de administración de insulina alternativo para poder usarlo si la bomba falla.

El cartucho (PumpCart) solo está indicado para PSCI en sistemas de perfusión adecuados para la perfusión de insulina. Si es necesaria la administración con jeringa o inyección intravenosa, se debe utilizar un vial.

Vía intravenosa

Fiasp 100 unidades/ml solución inyectable en vial

Si es necesario, un profesional sanitario puede administrar Fiasp por vía intravenosa.

Para la administración por vía intravenosa, se deben utilizar concentraciones de 0,5 unidades/ml a 1 unidad/ml de insulina asparta en sistemas de perfusión con bolsas de perfusión de polipropileno. No se debe mezclar Fiasp con cualquier otra insulina o cualquier otro medicamento excepto los mencionados en la sección 6.6. Para consultar las instrucciones de dilución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6

Es necesaria la monitorización de la glucosa en sangre durante la perfusión de insulina. Además, es importante verificar que la insulina se inyecta en la bolsa de perfusión y no solo en el puerto de entrada.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Hipoglucemia

La omisión de una comida o el ejercicio físico intenso no previsto pueden producir hipoglucemia.

Se puede producir una hipoglucemia si la dosis de insulina es demasiado alta en comparación con el requerimiento de insulina (ver las secciones 4.8 y 4.9).

Los pacientes cuyo control glucémico mejora en gran medida, por ejemplo, por medio de terapia insulínica intensiva, pueden experimentar un cambio en los síntomas habituales de aviso de hipoglucemia y deben ser avisados de esta posibilidad. Los síntomas de aviso habituales pueden desaparecer en los pacientes con diabetes de larga duración.

El momento de aparición de la hipoglucemia suele reflejar el perfil tiempo-acción de la formulación de la insulina administrada. En el caso de Fiasp, tras la inyección/perfusión, la hipoglucemia se puede producir antes que con otras insulinas prandiales debido al inicio más temprano de acción (ver sección 5.1).

Dado que Fiasp se administra desde los 2 minutos antes de empezar a comer, con la posibilidad de administrarse hasta 20 minutos después del inicio de la comida, se debe tener en cuenta el tiempo de inicio de la acción cuando se prescriba a pacientes con enfermedades concomitantes o tratamientos que puedan retrasar la absorción de los alimentos.

Población pediátrica

Se recomienda un estricto control de los niveles de glucosa en sangre si se administra este medicamento después de la última comida del día, con el fin de evitar una hipoglucemia nocturna.

Hiperoglucemia y cetoacidosis diabética

La posología inadecuada o la interrupción del tratamiento, especialmente en pacientes que necesitan insulina, puede ocasionar hiperoglucemia y cetoacidosis diabética. Estas enfermedades son potencialmente mortales.

Perfusión subcutánea continua de insulina (PSCI)

Un mal funcionamiento de la bomba o el equipo de perfusión pueden causar el rápido inicio de hiperoglucemia y cetosis. Es necesario identificar de forma precoz y corregir rápidamente la causa de la hiperoglucemia o la cetosis. Puede que sea necesario administrar un tratamiento temporal mediante inyección por vía subcutánea.

Uso incorrecto de PumpCart

El cartucho (PumpCart) solo puede utilizarse con un sistema de bomba de perfusión de insulina diseñado para ser utilizado con este cartucho. No se debe utilizar con otros dispositivos no diseñados para el cartucho, ya que esto puede provocar que se administre una dosis incorrecta de insulina y por tanto una hiper o hipoglucemia (ver sección 6.6).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Se debe enseñar a los pacientes a realizar una rotación continua del punto de inyección para reducir el riesgo de sufrir lipodistrofia y amiloidosis cutánea. Hay un posible riesgo de retraso de la absorción de insulina y empeoramiento del control de la glucemia tras las inyecciones de insulina en puntos con estas reacciones. Se ha notificado que un cambio repentino en el punto de inyección en una zona no afectada produce hipoglucemia. Se recomienda vigilar la glucosa en sangre después de cambiar el punto de inyección de una zona afectada a una no afectada, y podrá considerarse el ajuste de dosis de los medicamentos antidiabéticos.

Cambio desde otras insulinas

El cambio de un paciente a otro tipo o marca de insulina se debe realizar bajo estricta supervisión médica. Los cambios en la concentración, marca (fabricante), tipo, origen (insulina animal, insulina humana o análogo de insulina humana) y/o método de fabricación (insulina ADN recombinante versus insulina de origen animal) pueden hacer que sea necesario un cambio en la dosis. Los pacientes que han cambiado de otra insulina a Fiasp pueden necesitar un cambio en la dosis en comparación con la dosis utilizada con sus insulinas habituales.

Enfermedades concomitantes

Las enfermedades concomitantes, especialmente las infecciones y situaciones febriles, por regla general aumentan el requerimiento de insulina del paciente. Enfermedades concomitantes renales, hepáticas o que afecten a las glándulas suprarrenales, pituitaria o tiroidea pueden requerir cambios en la dosis de insulina.

Combinación de pioglitazona e insulinas

Se han notificado casos de insuficiencia cardiaca congestiva al usar pioglitazona en combinación con insulina, especialmente en pacientes con factores de riesgo de padecer insuficiencia cardiaca congestiva. Esto se debe tener en cuenta si se considera el tratamiento combinado de pioglitazona e insulina. Si se utiliza esta combinación, se debe vigilar en los pacientes la aparición de signos y síntomas de insuficiencia cardiaca congestiva, aumento de peso y edema. Se debe interrumpir el tratamiento con pioglitazona si se produce cualquier deterioro de los síntomas cardiacos.

Inicio de la insulina e intensificación del control de la glucosa

La intensificación o mejora brusca del control de la glucosa se ha asociado con un trastorno de refracción ocular transitorio y reversible, empeoramiento de la retinopatía diabética, neuropatía periférica con dolor agudo y edema periférico. Sin embargo, la mejora del control glucémico a largo plazo reduce el riesgo de retinopatía diabética y neuropatía.

Anticuerpos de insulina

La administración de insulina puede generar que se formen anticuerpos de insulina. En raras ocasiones, la presencia de estos anticuerpos de insulina puede precisar un ajuste de la dosis de insulina con el fin de corregir una tendencia a la hiper- o hipoglucemia.

Cómo evitar confusiones accidentales entre insulinas/errores de medicación

Se debe indicar a los pacientes que comprueben siempre la etiqueta de la insulina antes de cada inyección para evitar confusiones accidentales entre este medicamento y otras insulinas.

Antes de la administración, los pacientes deben comprobar visualmente las unidades de la dosis. Por lo tanto, para que los pacientes puedan inyectarse, es imprescindible que puedan leer la escala de dosis. Los pacientes invidentes o con visión reducida siempre deben pedir ayuda a otra persona sin problemas de visión y que esté formada en la administración de insulinas.

Viajar a diferentes zonas horarias

El paciente debe consultar a su médico antes de viajar a diferentes zonas horarias.

Excipientes

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se sabe que ciertos medicamentos interaccionan con el metabolismo de la glucosa.

Las siguientes sustancias pueden reducir los requerimientos de insulina:

Antidiabéticos orales, inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs), betabloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECAs), salicilatos, esteroides anabólicos, sulfonamidas y agonistas del receptor GLP-1.

Las siguientes sustancias pueden aumentar los requerimientos de insulina:

Anticonceptivos orales, tiazidas, glucocorticoides, hormonas tiroideas, simpaticomiméticos, hormona de crecimiento y danazol.

Los agentes betabloqueantes pueden enmascarar los síntomas de hipoglucemia.

La octreotida y la lanreotida pueden aumentar o reducir la necesidad de insulina.

El alcohol puede intensificar o reducir el efecto hipoglucemiante de la insulina.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Fiasp se puede utilizar durante el embarazo.

Los datos procedentes de dos ensayos clínicos controlados y aleatorizados realizados con insulina asparta (322 + 27 embarazadas expuestas) no mostraron ningún efecto adverso de la insulina asparta sobre el embarazo o sobre la salud del feto/recién nacido cuando se compararon a la insulina humana soluble.

Se recomienda intensificar el control de la glucemia y la monitorización de las mujeres embarazadas con diabetes (diabetes tipo 1, diabetes tipo 2 o diabetes gestacional) durante todo el embarazo y cuando se planifica el mismo. Los requerimientos de insulina generalmente disminuyen en el primer trimestre del embarazo y aumentan posteriormente durante el segundo y tercer trimestre. Normalmente después del parto, los requerimientos de insulina vuelven rápidamente a los niveles previos al embarazo.

Lactancia

No hay restricciones en cuanto al tratamiento con Fiasp durante la lactancia. El tratamiento con insulina de la madre que amamanta no presenta riesgos para el niño lactante. Sin embargo, puede resultar necesario ajustar la dosis.

Fertilidad

Los estudios sobre reproducción animal no han revelado diferencias entre la insulina asparta y la insulina humana en relación a la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La capacidad de concentración y reacción de los pacientes puede verse afectada por una hipoglucemia. Esto puede ser causa de riesgo en situaciones que precisen un estado especial de alerta, (p. ej.: conducir o utilizar máquinas).

Se debe advertir a los pacientes que extremen las precauciones para evitar una hipoglucemia mientras conducen. Esto es particularmente importante en aquellos pacientes con reducida o nula capacidad para percibir los síntomas de alerta de una hipoglucemia, o que padecen episodios frecuentes de hipoglucemia. Se debe considerar la conveniencia de conducir en estas circunstancias.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

La hipoglucemia es la reacción adversa notificada de forma más frecuente durante el tratamiento (ver sección “Descripción de las reacciones adversas seleccionadas” a continuación).

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas enumeradas a continuación (tabla 2) están basadas en datos procedentes de 6 ensayos de confirmación terapéutica completados en adultos. Las categorías de frecuencia vienen definidas de acuerdo con la siguiente convención: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Tabla 2 Reacciones adversas en ensayos clínicos

clasificación por órganos y sistemas de MedDRA	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema inmunológico			Hipersensibilidad	Reacciones anafilácticas
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hipoglucemia			
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Manifestaciones de alergia cutánea	Lipodistrofia	Amiloidosis cutánea [†]
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Reacciones en la zona de inyección/perfusión		

[†] RAM de fuentes poscomercialización.

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Reacciones alérgicas

Se han notificado manifestaciones de alergia cutánea con Fiasp (1,8% frente a 1,5% para el comparador) como eccema, erupción, erupción prurítica, urticaria y dermatitis.

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad generalizada (manifestadas por erupción cutánea generalizada y edema facial) poco frecuentes con Fiasp (0,2% frente a 0,3% para el comparador).

Hipoglucemia

Puede aparecer hipoglucemia si la dosis de insulina es demasiado alta en relación al requerimiento de insulina. Una hipoglucemia grave puede producir un estado de inconsciencia y/o convulsiones y puede dar lugar a una insuficiencia cerebral temporal o permanente o incluso la muerte. Los síntomas de hipoglucemia por lo general aparecen de forma repentina. Pueden incluir sudor frío, piel fría y pálida, fatiga, nerviosismo o temblores, ansiedad, cansancio o debilidad no habitual, confusión, dificultad para concentrarse, somnolencia, apetito excesivo, cambios en la visión, cefalea, náuseas y palpitaciones (ver las secciones 4.4 y 5.1). En comparación con otras insulinas prandiales, puede ocurrir una hipoglucemia más pronto después de una inyección/perfusión de Fiasp debido al inicio de acción más temprano.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Pueden producirse lipodistrofia (incluida lipohipertrofia, lipoatrofia) y amiloidosis cutánea en el punto de inyección y retrasar la absorción local de insulina. Se ha notificado lipodistrofia en el lugar de la inyección/perfusión en pacientes tratados con Fiasp (0,5% frente a 0,2% para el comparador). La rotación continua del punto de inyección dentro la zona de administración de la inyección puede ayudar a reducir o prevenir estas reacciones (ver sección 4.4).

Reacciones en el lugar de la inyección/perfusión

Se han notificado reacciones en el lugar de la inyección (erupción, enrojecimiento, inflamación, dolor y cardenales) en pacientes tratados con Fiasp (1,3% frente a 1,0% para el comparador). En pacientes que utilizan PSCI (N=261): Se han notificado reacciones en el sitio de perfusión (enrojecimiento, inflamación, irritación, dolor, cardenales y picor) en pacientes tratados con Fiasp (10,0% frente a 8,3% para el comparador). Estas reacciones suelen ser leves y transitorias y normalmente desaparecen con el tratamiento continuado.

Población pediátrica

Se ha investigado la seguridad y eficacia en un ensayo de confirmación terapéutica en niños con diabetes tipo 1 de 2 a menos de 18 años de edad. En el ensayo, 519 pacientes se trataron con Fiasp. En general, la frecuencia, tipo y gravedad de las reacciones adversas en la población pediátrica no indican diferencias respecto a la experiencia en la población adulta. Se notificó lipodistrofia (incluida lipohipertrofia, lipoatrofia) en la zona de inyección con más frecuencia en este ensayo con pacientes pediátricos en comparación con ensayos en adultos (ver arriba). Se notificó lipodistrofia en la población pediátrica, con una frecuencia de 2,1% para Fiasp vs. 1,6% para NovoRapid.

Otras poblaciones especiales

Con base a los resultados de los ensayos clínicos con insulina asparta, en general, la frecuencia, el tipo y la gravedad de los efectos adversos observados en los pacientes de edad avanzada y en los pacientes con insuficiencia renal o hepática no muestran ninguna diferencia con los de la población general, en la cual existe una mayor experiencia. El perfil de seguridad en los pacientes de edad muy avanzada (≥ 75 años) o con insuficiencia renal de moderada a grave o insuficiencia hepática es limitada. Se ha administrado Fiasp a pacientes de edad avanzada para la evaluación de las propiedades farmacocinéticas (ver sección 5.2).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los

profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

No es posible definir la sobredosis de insulina de forma específica, sin embargo, se puede desarrollar hipoglucemia en fases secuenciales si el paciente recibe una dosis de insulina superior a sus necesidades:

- Los episodios hipoglucémicos leves se pueden tratar con la administración por vía oral de glucosa o productos azucarados. Por lo tanto, se recomienda que el paciente diabético lleve siempre consigo productos que contengan azúcar.
- Los episodios hipoglucémicos graves en los que el paciente no pueda administrarse el tratamiento, se pueden tratar con glucagón (de 0,5 a 1 mg) administrado por vía intramuscular o subcutánea por una persona entrenada, o bien con glucosa por vía intravenosa administrada por parte de un profesional sanitario. Se debe administrar glucosa por vía intravenosa si el paciente no responde al glucagón en 10-15 minutos. Se recomienda la administración de carbohidratos orales al paciente una vez recuperada la consciencia, a fin de prevenir una recaída.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos utilizados en diabetes, insulinas y análogos de acción rápida para inyección, código ATC: A10AB05.

Mecanismo de acción

Fiasp es una formulación de insulina asparta de acción rápida.

La actividad principal de Fiasp es la regulación del metabolismo de la glucosa. Las insulinas, incluida insulina asparta, el principio activo de Fiasp, ejercen su acción específica al unirse a los receptores de la insulina. La insulina, una vez se une al receptor, reduce la glucosa en sangre, ya que induce su absorción en el músculo esquelético y el tejido adiposo e inhibe la producción de glucosa en el hígado. La insulina inhibe la lipólisis en el adipocito, inhibe la proteólisis e incrementa la síntesis de las proteínas.

Efectos farmacodinámicos

Fiasp es una formulación de insulina asparta prandial en la cual la adición de nicotinamida (vitamina B₃) produce una absorción inicial de insulina más rápida en comparación con NovoRapid.

El inicio de la acción resultó ser 5 minutos más temprano y el tiempo hasta alcanzar la tasa máxima de perfusión de glucosa se alcanzó 11 minutos antes con Fiasp que con NovoRapid. El efecto hipoglucemiante máximo de Fiasp se produjo entre 1 y 3 horas después de la inyección. El efecto hipoglucemiante durante los primeros 30 minutos ($AUC_{GIR, 0-30 \text{ min}}$) fue 51 mg/kg con Fiasp y 29 mg/kg con NovoRapid (proporción Fiasp/NovoRapid: 1,74 [1,47;2,10]_{95% IC}). El efecto hipoglucemiante total y el efecto hipoglucemiante máximo ($GIR_{\text{máx}}$) de Fiasp y NovoRapid fueron comparables. El efecto hipoglucemiante total y máximo de Fiasp fueron proporcionales al aumento de la dosis en el intervalo terapéutico.

Fiasp tiene un inicio de acción más temprano en comparación con NovoRapid (ver sección 5.2), lo que conlleva un aumento temprano del efecto reductor de la glucosa. Esto se debe tener en cuenta al prescribir Fiasp.

La duración de la acción fue más corta para Fiasp (entre 3 y 5 horas) en comparación con NovoRapid.

La variabilidad diaria intraindividual en cuanto al efecto hipoglucemiante fue baja para Fiasp, tanto para el efecto hipoglucemiante temprano ($AUC_{GIR, 0-1 h}$, $CV\sim 26\%$) como para el total ($AUC_{GIR, 0-12 h}$, $CV\sim 18\%$) y el máximo ($GIR_{m\acute{a}x}$, $CV\sim 19\%$).

Eficacia clínica y seguridad

Se han llevado a cabo 3 ensayos aleatorizados de seguridad y eficacia (18-26 semanas de tratamiento) con Fiasp en los que participaron 2 068 pacientes adultos con diabetes tipo 1 (1 143 pacientes) y diabetes tipo 2 (925 pacientes). Además, se ha estudiado Fiasp en 777 pacientes pediátricos con diabetes tipo 1 en un ensayo aleatorizado de seguridad y eficacia (26 semanas de tratamiento). No se aleatorizó ningún niño menor de 2 años de edad en el ensayo.

Pacientes con diabetes mellitus tipo 1

Se evaluó el efecto del tratamiento de Fiasp para alcanzar el control glucémico cuando se administra de manera prandial o posprandial. La administración prandial de Fiasp logró un efecto reductor de la HbA_{1c} no inferior al de NovoRapid y la mejora de la HbA_{1c} fue estadísticamente significativa con Fiasp. Con la administración posprandial de Fiasp, se alcanzó una reducción de la HbA_{1c} similar a la de la administración prandial de NovoRapid (tabla 3).

Tabla 3 Resultados de un ensayo clínico de 26 semanas con tratamiento bolo-basal en pacientes con diabetes tipo 1

	Fiasp prandial + insulina detemir	Fiasp posprandial + insulina detemir	NovoRapid prandial + insulina detemir
N	381	382	380
HbA_{1c} (%)			
Valor de referencia → Final del ensayo	7,6 → 7,3	7,6 → 7,5	7,6 → 7,4
Cambio ajustado con respecto al valor inicial	-0,32	-0,13	-0,17
Diferencia de tratamiento estimada	-0,15 [-0,23;-0,07] ^{CE}	0,04 [-0,04;0,12] ^D	
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Valor de referencia → Final del ensayo	59,7 → 56,4	59,9 → 58,6	59,3 → 57,6
Cambio ajustado con respecto al valor inicial	-3,46	-1,37	-1,84
Diferencia de tratamiento estimada	-1,62 [-2,50;-0,73] ^{CE}	0,47 [-0,41;1,36] ^D	
Incremento de la glucosa posprandial a las 2 horas (mmol/l)^A			
Valor de referencia → Final del ensayo	6,1 → 5,9	6,1 → 6,7	6,2 → 6,6
Cambio ajustado con respecto al valor inicial	-0,29	0,67	0,38
Diferencia de tratamiento estimada	-0,67 [-1,29;-0,04] ^{CE}	0,30 [-0,34;0,93] ^D	
Incremento de la glucosa posprandial a la hora (mmol/l)^A			
Valor de referencia → Final del ensayo	5,4 → 4,7	5,4 → 6,6	5,7 → 5,9
Cambio ajustado con respecto al valor inicial	-0,84	1,27	0,34
Diferencia de tratamiento estimada	-1,18 [-1,65;-0,71] ^{CE}	0,93 [0,46;1,40] ^D	
Peso corporal (kg)			

Valor de referencia → Final del ensayo	78,6 → 79,2	80,5 → 81,2	80,2 → 80,7
Cambio ajustado con respecto al valor inicial	0,67	0,70	0,55
Diferencia de tratamiento estimada	0,12 [-0,30;0,55] ^C	0,16 [-0,27;0,58] ^D	
Tasa observada de hipoglucemia grave o hipoglucemia por GS confirmada^B por paciente/año de exposición (porcentaje de pacientes)	59,0 (92,7)	54,4 (95,0)	58,7 (97,4)
Índice estimado	1,01 [0,88;1,15] ^C	0,92 [0,81;1,06] ^D	

Los valores de referencia y de final del ensayo se basan en la media de los últimos valores disponibles observados. El intervalo de confianza del 95 % se expresa entre corchetes ‘[]’

^A Prueba de comida

^B Hipoglucemia grave (episodio que precisa la ayuda de otra persona) o hipoglucemia confirmada mediante la glucosa en sangre (GS) y definidas como episodios confirmados mediante glucosa en plasma < 3,1 mmol/l, independientemente de los síntomas

^C La diferencia es relativa a Fiasp prandial – NovoRapid prandial

^D La diferencia es relativa a Fiasp posprandial – NovoRapid prandial

^E Estadísticamente significativo para Fiasp prandial

El 33,3% de los pacientes tratados con Fiasp prandial alcanzó el objetivo de HbA_{1c} < 7% frente al 23,3% de los pacientes tratados con Fiasp posprandial y el 28,2% de los que recibieron NovoRapid prandial. La probabilidad estimada de alcanzar una HbA_{1c} < 7% fue significativamente mayor con Fiasp prandial que con NovoRapid prandial (índice de probabilidad: 1,47 [1,02; 2,13]_{95% IC}). No se observaron diferencias estadísticas significativas entre la administración de Fiasp posprandial y NovoRapid prandial.

La administración de Fiasp prandial dio lugar a un incremento de la glucosa posprandial a la hora y a las dos horas significativamente inferior al obtenido con la administración de NovoRapid prandial. La administración posprandial de Fiasp dio lugar a un incremento mayor de la glucosa posprandial a la hora y comparable al incremento de la glucosa posprandial a las dos horas con respecto a los valores obtenidos con NovoRapid prandial (tabla 3).

La mediana de la dosis total de insulina en bolo al final del ensayo fue similar para Fiasp prandial, Fiasp posprandial y NovoRapid prandial (cambio desde el valor de referencia y hasta el final del ensayo: Fiasp prandial: 0,33→0,39 unidades/kg/día; Fiasp posprandial: 0,35→0,39 unidades/kg/día; y NovoRapid prandial: 0,36→0,38 unidades/kg/día). Los cambios en la mediana de la dosis total de insulina basal desde el valor de referencia y hasta el final del ensayo fueron comparables para Fiasp prandial (0,41→0,39 unidades/kg/día), Fiasp posprandial (0,43→0,42 unidades/kg/día) y NovoRapid prandial (0,43→0,43 unidades/kg/día).

Pacientes con diabetes mellitus tipo 2

Se confirmó que la reducción de la HbA_{1c} desde el valor de referencia y hasta el final del ensayo no fue inferior a la obtenida con NovoRapid (tabla 4).

Tabla 4 Resultados de un ensayo clínico de 26 semanas con tratamiento bolo-basal en pacientes con diabetes tipo 2

	Fiasp + insulina glargina	NovoRapid + insulina glargina
N	345	344
HbA_{1c} (%)		
Valor de referencia → Final del ensayo	8,0 → 6,6	7,9 → 6,6

Cambio ajustado con respecto al valor inicial	-1,38	-1,36
Diferencia de tratamiento estimada	-0,02[-0,15;0,10]	
HbA_{1c} (mmol/mol)		
Valor de referencia → Final del ensayo	63,5 → 49,0	62,7 → 48,6
Cambio ajustado con respecto al valor inicial	-15,10	-14,86
Diferencia de tratamiento estimada	-0,24 [-1,60;1,11]	
Incremento de la glucosa posprandial a las 2 horas (mmol/l)^A		
Valor de referencia → Final del ensayo	7,6 → 4,6	7,3 → 4,9
Cambio ajustado con respecto al valor inicial	-3,24	-2,87
Diferencia de tratamiento estimada	-0,36 [-0,81;0,08]	
Incremento de la glucosa posprandial a la hora (mmol/l)^A		
Valor de referencia → Final del ensayo	6,0 → 4,1	5,9 → 4,6
Cambio ajustado con respecto al valor inicial	-2,14	-1,55
Diferencia de tratamiento estimada	-0,59 [-1,09;-0,09] ^C	
Peso corporal (kg)		
Valor de referencia → Final del ensayo	89,0 → 91,6	88,3 → 90,8
Cambio ajustado con respecto al valor inicial	2,68	2,67
Diferencia de tratamiento estimada	0,00 [-0,60;0,61]	
Tasa observada de hipoglucemia grave o hipoglucemia por GS confirmada^B por paciente/año de exposición (porcentaje de pacientes)		
Índice estimado	17,9 (76,8)	16,6 (73,3)
	1,09 [0,88;1,36]	

Los valores de referencia y de final del ensayo se basan en la media de los últimos valores disponibles observados. El intervalo de confianza del 95 % se expresa entre corchetes '['']

^A Prueba de comida

^B Hipoglucemia grave (episodio que precisa la ayuda de otra persona) o hipoglucemia confirmada mediante la glucosa en sangre (GS) y definidas como episodios confirmados mediante glucosa en plasma < 3,1 mmol/l, independientemente de los síntomas

^C Estadísticamente significativo para Fiasp

No se ha investigado la administración posprandial en pacientes con diabetes tipo 2.

El 74,8% de los pacientes tratados con Fiasp alcanzó un objetivo de HbA_{1c} < 7% en comparación con el 75,9% de los pacientes tratados con NovoRapid. No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre Fiasp y NovoRapid en relación a la probabilidad estimada de alcanzar una HbA_{1c} < 7%.

La mediana de la dosis total de insulina en bolo al final del ensayo fue similar para Fiasp y NovoRapid (cambio desde el valor de referencia hasta el final del ensayo: Fiasp: 0,21→0,49 unidades/kg/día y NovoRapid: 0,21→0,51 unidades/kg/día). Los cambios en la mediana de la dosis total de insulina basal desde el valor de referencia hasta el final del ensayo fueron comparables para Fiasp (0,56→0,53 unidades/kg/día) y NovoRapid (0,52→0,48 unidades/kg/día).

Edad avanzada

En los tres ensayos clínicos controlados, 192 de los 1.219 (16%) pacientes tratados con Fiasp con diabetes tipo 1 o diabetes tipo 2 tenían ≥ 65 años de edad y 24 de los 1.219 (2%) tenían ≥ 75 años de edad. No se observaron diferencias globales en la seguridad o la efectividad entre los pacientes de edad avanzada y pacientes más jóvenes.

Perfusión subcutánea continua de insulina (PSCI)

En un ensayo aleatorizado (2:1), con tratamiento activo, doble ciego y grupos paralelos de 6 semanas de duración, se evaluó la compatibilidad de Fiasp y NovoRapid administrados mediante el sistema de PSCI en pacientes adultos con diabetes tipo 1. No se observaron episodios confirmados por microscopio de oclusiones del equipo de perfusión en el grupo de Fiasp (N=25) ni en el de NovoRapid (N=12). Dos pacientes del grupo Fiasp notificaron reacciones en la zona de perfusión durante el tratamiento.

En un ensayo cruzado de 2 semanas de duración, la administración de Fiasp en perfusión subcutánea continua de insulina (PSCI), tras una prueba de comida estándar, la reducción de la glucosa posprandial (a la hora y dos horas) fue mayor en comparación con NovoRapid (diferencia del tratamiento frente a NovoRapid: -0,50 mmol/l [-1,07; 0,07]_{IC del 95 %} y -0,99 mmol/l [-1,95; -0,03]_{IC del 95 %}), respectivamente.

Población pediátrica

Se ha estudiado la eficacia y seguridad de Fiasp en un ensayo clínico controlado aleatorizado activo 1:1:1 en niños y adolescentes con diabetes tipo 1, de 1 a 18 años de edad, durante un periodo de 26 semanas (N=777). En este ensayo, se comparó la eficacia y seguridad de Fiasp administrado a la hora de la comida (de 0 a 2 minutos antes de la comida) o después de la comida (20 minutos después del inicio de la comida) y NovoRapid administrado a la hora de la comida, ambos utilizados en combinación con insulina degludec.

Los pacientes de la rama de Fiasp a la hora de la comida incluían 16 niños de 2 a 5 años de edad, 100 niños de 6 a 11 años de edad y 144 adolescentes de 12 a 17 años de edad. Los pacientes de la rama de Fiasp después de la comida incluían 16 niños de 2 a 5 años de edad, 100 niños de 6 a 11 años de edad y 143 adolescentes de 12 a 17 años de edad.

Fiasp administrado a la hora de la comida mostró un control glucémico superior en comparación con NovoRapid a la hora de la comida, con respecto al cambio en la HbA_{1c} (ETD: -0,17% [-0,30;-0,03]_{95% IC}). Fiasp administrado después de la comida mostró un control glucémico no inferior en comparación con NovoRapid a la hora de la comida (ETD: 0,13% [-0,01; 0,26]_{95% IC}).

Fiasp a la hora de la comida mostró una mejora estadísticamente significativa en el promedio del incremento de la glucosa 1 hora después de la comida en las tres comidas principales en comparación con NovoRapid (medidas por AMGP). Esta comparación favoreció a Fiasp después de la comida con respecto a NovoRapid a la hora de la comida.

No se observó un aumento general del riesgo de hipoglucemia grave confirmada o glucosa en sangre en comparación con NovoRapid.

Los efectos observados y los perfiles de seguridad fueron comparables en todos los grupos de edad.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Fiasp es una formulación de insulina asparta prandial en la cual la adición de nicotinamida (vitamina B₃) da lugar a una absorción inicial de la insulina más rápida. La insulina aparece en sangre unos 4 minutos después de la administración (figura 1). El inicio de aparición en la circulación fue dos veces más rápido (es decir, llega 5 minutos antes) y el tiempo transcurrido hasta alcanzar el 50% de la

concentración máxima fue 9 minutos menor con Fiasp en comparación con NovoRapid. Además, durante los primeros 15 minutos, la insulina disponible fue cuatro veces mayor y, durante los primeros 30 minutos, dos veces mayor.

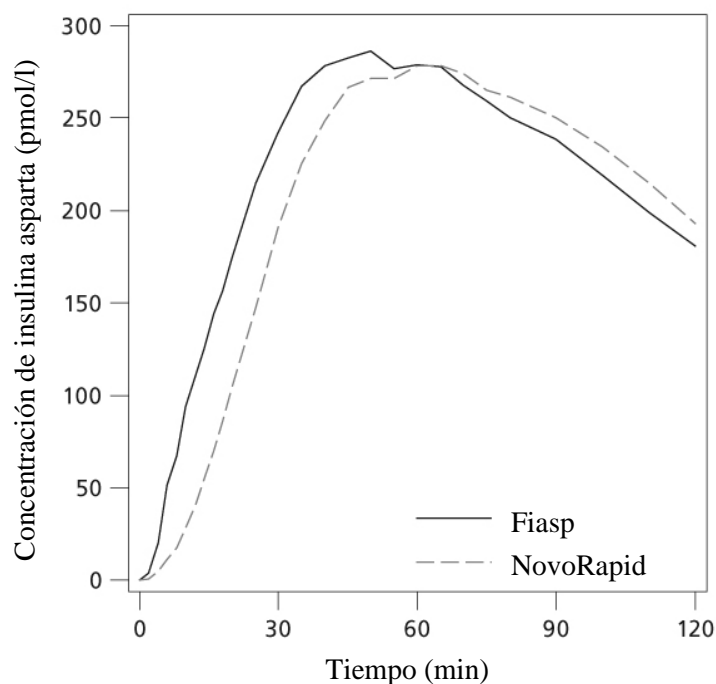


Figura 1 Perfil insulínico medio en pacientes con diabetes tipo 1 tras una inyección subcutánea

La exposición total a la insulina fue comparable entre Fiasp y NovoRapid. La media de la $C_{máx}$ para una dosis de 0,2 unidades/kg de peso corporal es de 298 pmol/l, comparable con NovoRapid.

La exposición total y la concentración máxima de insulina aumentan de forma proporcional con el incremento de la dosis subcutánea de Fiasp en el intervalo terapéutico de la dosis.

La biodisponibilidad absoluta de la insulina asparta tras la administración por vía subcutánea de Fiasp en el abdomen, el deltoides o el muslo fue de aproximadamente un 80%.

La administración de Fiasp implica un rápido inicio de aparición en sangre con independencia del lugar de la inyección. El tiempo hasta alcanzar la concentración máxima y la exposición total a la insulina asparta fueron comparables para el abdomen, la parte superior del brazo y el muslo. La exposición temprana a la insulina y la concentración máxima fueron comparables para la administración en el abdomen y la parte superior del brazo, pero menores para el muslo.

Perfusión subcutánea continua de insulina (PSCI)

El inicio de la exposición con un sistema de PSCI (tiempo transcurrido hasta alcanzar la concentración máxima) fue 26 minutos más rápido con Fiasp que con NovoRapid, lo que produjo una disponibilidad de insulina unas tres veces mayor durante los primeros 30 minutos (figura 2).

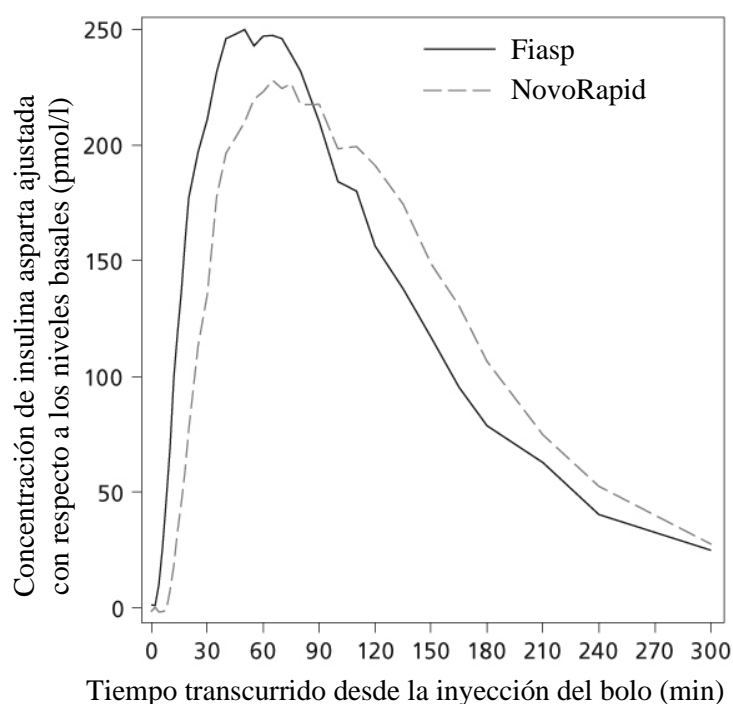


Figura 2 Media de los perfiles de insulina en pacientes con diabetes tipo 1 con PSCI (0-5 horas) corregido para la perfusión de insulina basal

Distribución

La insulina asparta presenta una unión débil a las proteínas plasmáticas (< 10%), similar a la observada en la insulina humana normal.

El volumen de distribución (V_d) tras la administración por vía intravenosa fue de 0,22 l/kg (p. ej.: 15,4 l para una persona de 70 kg) lo que se corresponde con el volumen de líquido extracelular del cuerpo.

Biotransformación

La degradación de la insulina asparta es similar a la de la insulina humana. Todos los metabolitos formados son inactivos.

Eliminación

La semivida tras la administración subcutánea de Fiasp es de 57 minutos y comparable a la de NovoRapid.

Tras la administración intravenosa Fiasp, el aclaramiento fue rápido (1 l/h/kg) y la semivida de eliminación fue de 10 minutos.

Poblaciones especiales

Edad avanzada

En pacientes de edad avanzada con diabetes tipo 1, Fiasp mostró un inicio más rápido de la exposición y una mayor exposición temprana a la insulina, mientras que se mantuvo una exposición total y una concentración máxima similares en comparación con NovoRapid.

La exposición total a la insulina asparta y la concentración máxima tras la administración de Fiasp fue un 30% mayor en las personas de edad avanzada en comparación con los adultos más jóvenes.

Sexo

El efecto del sexo en la farmacocinética de Fiasp se evaluó mediante un análisis de los ensayos farmacocinéticos. Fiasp mostró, tanto en mujeres como en hombres con diabetes tipo 1, un inicio más rápido de la exposición y una mayor exposición temprana a la insulina, mientras que la exposición total y la concentración máxima fueron comparables a las de NovoRapid.

La exposición temprana y la concentración máxima con Fiasp fueron comparables para mujeres y en hombres con diabetes tipo 1. Sin embargo, la exposición total a la insulina fue mayor en mujeres en comparación con hombres con diabetes tipo 1.

Obesidad

La tasa de absorción inicial fue más lenta cuanto mayor era el IMC, mientras que la exposición total fue independiente del IMC. En comparación con NovoRapid, la influencia del IMC en la absorción fue menos pronunciada para Fiasp, lo que se tradujo en una exposición inicial relativamente mayor.

Raza y etnia

El efecto de la raza y la etnia (Negros vs. Blancos e Hispanos vs. no Hispanos) sobre la exposición total a la insulina para Fiasp se determinó mediante los resultados del análisis farmacocinético poblacional de los pacientes con diabetes tipo 1. En el caso de Fiasp, no se observaron diferencias en la exposición entre los diferentes grupos raciales y étnicos investigados.

Insuficiencia hepática

Se realizó un ensayo farmacocinético de insulina asparta de dosis única con NovoRapid en 24 sujetos con una función hepática que iba desde normal a insuficiencia grave. En los pacientes con insuficiencia hepática, la tasa de absorción estaba disminuida y era más variable.

Insuficiencia renal

Se realizó un ensayo farmacocinético de insulina asparta de dosis única con NovoRapid en 18 sujetos con una función renal que iba desde normal a insuficiencia grave. No se encontró efecto aparente alguno de los valores de aclaramiento de la creatinina en el área bajo la curva (AUC), $C_{máx}$, CL/F y $t_{máx}$ de la insulina asparta. Los datos fueron escasos para los pacientes con insuficiencia renal de moderada y grave. No se han estudiado aquellos pacientes con fallo en la función renal que necesiten tratamiento con diálisis.

Población pediátrica

En niños (6-11 años) y adolescentes (12-18 años), Fiasp mostró un inicio más rápido de la exposición y una mayor exposición temprana a la insulina, mientras que la exposición total y la concentración máxima fueron similares en comparación con NovoRapid.

El inicio de la exposición y la exposición temprana de Fiasp fueron similares en niños y adolescentes en comparación con adultos. Al administrar 0,2 unidades/kg de peso corporal, la exposición total de Fiasp fue menor en niños y adolescentes que en adultos, mientras que la concentración máxima de insulina asparta en suero fue similar en ambos grupos de edad.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y toxicidad para la reproducción tras la exposición a la insulina asparta. En una serie de ensayos *in vitro* que incluían el enlace a la insulina y a los puntos receptores de IGF-1, así como los efectos sobre el crecimiento celular, la insulina asparta mostró más o menos el mismo comportamiento que la insulina humana. Los estudios mostraron también que la disociación de la insulina asparta del enlace a los receptores de insulina es equivalente a la de la insulina humana.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Fenol
Metacresol
Glicerol
Acetato de zinc
Fosfato disódico dihidrato
Arginina hidrocloreuro
Nicotinamida (vitamina B₃)
Ácido clorhídrico (para ajuste del pH)
Hidróxido de sodio (para ajuste del pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento no debe diluirse o mezclarse con otros, excepto con los fluidos de perfusión descritos en la sección 6.6.

6.3 Periodo de validez

30 meses.

Fiasp 100 unidades/ml FlexTouch solución inyectable en pluma precargada

Una vez abierto o si se lleva como repuesto, el medicamento se puede conservar durante un máximo de 4 semanas. No conservar a una temperatura superior a 30°C. Se puede conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Conservar la pluma con el capuchón puesto para protegerla de la luz.

Fiasp 100 unidades/ml Penfill solución inyectable en cartucho

Una vez abierto o si se lleva como repuesto, el medicamento se puede conservar durante un máximo de 4 semanas. No conservar a una temperatura superior a 30°C. No refrigerar. No congelar. Si se lleva el cartucho de repuesto y no se usa, se debe conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Fiasp 100 unidades/ml solución inyectable en vial

Una vez abierto, el medicamento se puede conservar durante un máximo de 4 semanas (incluido el tiempo en el depósito de la bomba, ver sección 6.6). No conservar a temperatura superior a 30°C. Se puede conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Fiasp 100 unidades/ml PumpCart solución inyectable en cartucho

Una vez abierto o si se lleva como repuesto, el medicamento se puede conservar durante un máximo de 2 semanas por debajo de 30°C. A partir de entonces se puede utilizar hasta 7 días por debajo de 37°C en un sistema de bomba de perfusión de insulina diseñado para ser utilizado con este cartucho (ver sección 6.6). No refrigerar. No congelar. Si se lleva el cartucho de repuesto y no se usa, se debe conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Fiasp 100 unidades/ml FlexTouch solución inyectable en pluma precargada

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Mantener alejado del congelador. Conservar la pluma con el capuchón puesto para protegerla de la luz.

Fiasp 100 unidades/ml Penfill solución inyectable en cartucho

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Mantener alejado del congelador. Conservar el cartucho en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Fiasp 100 unidades/ml solución inyectable en vial

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Mantener alejado del congelador. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Fiasp 100 unidades/ml PumpCart solución inyectable en cartucho

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Mantener alejado del congelador. Conservar el cartucho en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Para consultar las condiciones de conservación tras la primera apertura o cuando se lleva como repuesto, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Fiasp 100 unidades/ml FlexTouch solución inyectable en pluma precargada

Cartucho (de vidrio tipo 1) con un émbolo (halobutilo) y un tapón (halobutilo/poliisopreno) en una pluma precargada multidosis desechable de polipropileno, polioximetileno, policarbonato y acrilonitrilo butadieno estireno.

Cada pluma precargada contiene 3 ml de solución.

Envases con 1 pluma precargada (con y sin agujas), 5 plumas precargadas (sin agujas) y envase múltiple con 10 plumas precargadas (2 envases de 5) (sin agujas).

Fiasp 100 unidades/ml Penfill solución inyectable en cartucho

Cartucho (de vidrio tipo 1) con un émbolo (halobutilo) y un tapón (halobutilo/poliisopreno) en un envase de cartón.

Cada cartucho contiene 3 ml de solución.

Envases de 5 y 10 cartuchos.

Fiasp 100 unidades/ml solución inyectable en vial

Vial (de vidrio tipo 1) cerrado con tapón de goma de halobutilo/poliisopreno y capuchón protector de plástico para obtener un envase seguro en el envase de cartón.

Cada vial contiene 10 ml de solución.

Envases de 1 o 5 viales y envase múltiple de 5 viales (5 envases de 1).

Fiasp 100 unidades/ml PumpCart solución inyectable en cartucho

Cartucho (de vidrio tipo 1) con un émbolo (halobutilo) y un tapón (halobutilo/poliisopreno) en un envase de cartón.

Cada cartucho contiene 1,6 ml de solución.

Envases de 5 cartuchos y envase múltiple contienen 25 cartuchos (5 envases de 5).

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Fiasp no debe utilizarse si la solución no tiene un aspecto transparente e incoloro.

Si Fiasp se ha congelado, no debe utilizarse.

Fiasp 100 unidades/ml FlexTouch solución inyectable en pluma precargada

La pluma precargada (FlexTouch) está diseñada para ser utilizada con agujas de inyección desarrolladas de acuerdo con el estándar ISO de agujas de pluma de una longitud de entre 4 mm y 8 mm y un calibre de entre 30 G y 32 G solo para inyección subcutánea.

Las agujas y las plumas precargadas no deben compartirse. El cartucho no se debe rellenar. El paciente debe desechar la aguja después de cada inyección.

Fiasp 100 unidades/ml Penfill solución inyectable en cartucho

El cartucho (Penfill) está diseñado para ser utilizado con las plumas de insulina reutilizables de Novo Nordisk y agujas de inyección desarrolladas de acuerdo con el estándar ISO de agujas de pluma de una longitud de entre 4 mm y 8 mm y un calibre de entre 30 G y 32 G solo para inyección subcutánea.

Las agujas y los cartuchos no deben compartirse. El cartucho no se debe rellenar.

El paciente debe desechar la aguja después de cada inyección.

Fiasp 100 unidades/ml solución inyectable en vial

Las agujas y las jeringas no se deben compartir.

El paciente debe desechar la aguja después de cada inyección.

Administración vía PSCI

Cuando Fiasp se extrae de un vial, se puede administrar con una bomba de perfusión (PSCI) durante un máximo de 6 días, según se ha descrito en la sección 4.2 y en el prospecto. Se han evaluado los catéteres en los que la superficie interior está hecha de polietileno o poliolefina y son compatibles con el uso en bombas.

Uso intravenoso

Se ha demostrado que Fiasp es estable a temperatura ambiente durante 24 horas en fluidos de perfusión tales como solución inyectable de cloruro sódico de 9 mg/ml (0,9%) o solución inyectable de glucosa al 5%.

Para uso intravenoso, se deben utilizar concentraciones de 0,5 unidades/ml a 1 unidad/ml de insulina asparta en sistemas de perfusión usando bolsas de perfusión de polipropileno.

Fiasp 100 unidades/ml PumpCart solución inyectable en cartucho

El cartucho no se debe compartir ni rellenar.

El cartucho (PumpCart) se puede utilizar solo con el siguiente sistema de bomba de perfusión de insulina : Accu-Chek Insight e YpsoPump. Se han evaluado los catéteres en los que la superficie interior está hecha de polietileno o poliolefina y son compatibles con el uso en bombas.

Eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dinamarca

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1160/001

EU/1/16/1160/002
EU/1/16/1160/003
EU/1/16/1160/004
EU/1/16/1160/005
EU/1/16/1160/006
EU/1/16/1160/007
EU/1/16/1160/008
EU/1/16/1160/009
EU/1/16/1160/010
EU/1/16/1160/011
EU/1/16/1160/012
EU/1/16/1160/013

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 09/enero/2017

Fecha de la última renovación:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) DEL (DE LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) BIOLÓGICO(S) Y FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante del principio activo biológico

Novo Nordisk A/S
Hallas Alle
4400 Kalundborg
Dinamarca

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
2880 Bagsværd
Dinamarca

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

• **Informes periódicos de seguridad (IPs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

• **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos,
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE (Pluma precargada (FlexTouch))

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fiasp 100 unidades/ml FlexTouch solución inyectable en pluma precargada insulina asparta

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada pluma precargada contiene 300 unidades de insulina asparta en 3 ml de solución
1 ml de solución contiene 100 unidades de insulina asparta (equivalente a 3,5 mg)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

fenol, metacresol, glicerol, acetato de zinc, fosfato disódico dihidrato, arginina hidrocloreto, nicotinamida (vitamina B₃), ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables. Ver el prospecto para más información.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

1 x 3 ml

1 x 3 ml + 7 agujas NovoFine Plus

1 x 3 ml + 7 agujas NovoFine

1 x 3 ml + 7 agujas NovoTwist

5 x 3 ml

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Las agujas no están incluidas

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

Utilizar solo si la solución es transparente e incolora

Para uso de un único paciente

Diseñado para ser utilizado con agujas inyectables de entre 4 mm y 8 mm de longitud y un calibre de entre 30 G y 32 G

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Durante el uso: Utilizar en 4 semanas

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Antes de abrir: Conservar en nevera. No congelar

Durante el uso: Se puede conservar en nevera. Conservar por debajo de 30°C. No congelar. Conservar la pluma con el capuchón puesto para protegerla de la luz

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

Desechar la aguja después de cada inyección

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dinamarca

12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1160/001 1 pluma de 3 ml
EU/1/16/1160/002 1 pluma de 3 ml y 7 agujas NovoFine Plus
EU/1/16/1160/003 1 pluma de 3 ml y 7 agujas NovoFine
EU/1/16/1160/004 1 pluma de 3 ml y 7 agujas NovoTwist
EU/1/16/1160/005 5 plumas de 3 ml

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Fiasp

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA DE LA PLUMA (Pluma precargada (FlexTouch))

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Fiasp 100 unidades/ml FlexTouch solución inyectable
insulina asparta
SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

3 ml

6. OTROS

Novo Nordisk A/S

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE DEL ENVASE MÚLTIPLE (Pluma precargada (FlexTouch) - con blue box)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fiasp 100 unidades/ml FlexTouch solución inyectable en pluma precargada insulina asparta

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada pluma precargada contiene 300 unidades de insulina asparta en 3 ml de solución
1 ml de solución contiene 100 unidades de insulina asparta (equivalente a 3,5 mg)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

fenol, metacresol, glicerol, acetato de zinc, fosfato disódico dihidrato, arginina hidrocloreto, nicotinamida (vitamina B₃), ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables. Ver el prospecto para más información.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

Envase múltiple: 10 (2 envases de 5 x 3 ml) plumas precargadas

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Las agujas no están incluidas
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

Utilizar solo si la solución es transparente e incolora
Para uso de un único paciente
Diseñado para ser utilizado con agujas inyectables de entre 4 mm y 8 mm de longitud y un calibre de entre 30 G y 32 G

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Durante el uso: Utilizar en 4 semanas

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Antes de abrir: Conservar en nevera. No congelar

Durante el uso: Se puede conservar en nevera. Conservar por debajo de 30°C. No congelar. Conservar la pluma con el capuchón puesto para protegerla de la luz

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

Desechar la aguja después de cada inyección

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dinamarca

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1160/006 10 plumas de 3 ml

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Fiasp

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC

SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE INTERIOR

CARTONAJE DEL ENVASE MÚLTIPLE (Pluma precargada (FlexTouch) - sin blue box)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fiasp 100 unidades/ml FlexTouch solución inyectable en pluma precargada
insulina asparta

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada pluma precargada contiene 300 unidades de insulina asparta en 3 ml de solución
1 ml de solución contiene 100 unidades de insulina asparta (equivalente a 3,5 mg)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

fenol, metacresol, glicerol, acetato de zinc, fosfato disódico dihidrato, arginina hidrocloreto,
nicotinamida (vitamina B₃), ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH) y agua para
preparaciones inyectables. Ver el prospecto para más información.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

5 x 3 ml. Subunidad de un envase múltiple, no puede venderse por separado

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Las agujas no están incluidas
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

Utilizar solo si la solución es transparente e incolora
Para uso de un único paciente
Diseñado para ser utilizado con agujas inyectables de entre 4 mm y 8 mm de longitud y un calibre de
entre 30 G y 32 G

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Durante el uso: Utilizar en 4 semanas

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Antes de abrir: Conservar en nevera. No congelar

Durante el uso: Se puede conservar en nevera. Conservar por debajo de 30°C. No congelar. Conservar la pluma con el capuchón puesto para protegerla de la luz

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

Desechar la aguja después de cada inyección

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dinamarca

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1160/006 10 plumas de 3 ml

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Fiasp

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE (Cartucho (Penfill))

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fiasp 100 unidades/ml Penfill solución inyectable en cartucho
insulina asparta

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada cartucho contiene 300 unidades de insulina asparta en 3 ml de solución
1 ml de solución contiene 100 unidades de insulina asparta (equivalente a 3,5 mg)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

fenol, metacresol, glicerol, acetato de zinc, fosfato disódico dihidrato, arginina hidrocloreto, nicotinamida (vitamina B₃), ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables. Ver el prospecto para más información.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

5 x 3 ml

10 x 3 ml

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

Vía subcutánea

Diseñado para ser utilizado con las plumas reutilizables de Novo Nordisk

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

Utilizar solo si la solución es transparente e incolora

Para uso de un único paciente

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Durante el uso: Utilizar en 4 semanas

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Antes de abrir: Conservar en nevera. No congelar

Durante el uso: No refrigerar. Conservar por debajo de 30°C. No congelar. Conservar el cartucho en el embalaje exterior para protegerlo de la luz

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

Desechar la aguja después de cada inyección

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dinamarca

12. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1160/010 5 cartuchos de 3 ml
EU/1/16/1160/011 10 cartuchos de 3 ml

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Fiasp

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN

NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA (Cartucho (Penfill))

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Fiasp 100 unidades/ml Penfill solución inyectable
insulina asparta
SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

3 ml

6. OTROS

Novo Nordisk A/S

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE (VIAL)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fiasp 100 unidades/ml solución inyectable en vial
insulina asparta

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada vial contiene 1.000 unidades de insulina asparta en 10 ml de solución
1 ml de solución contiene 100 unidades de insulina asparta (equivalente a 3,5 mg)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

fenol, metacresol, glicerol, acetato de zinc, fosfato disódico dihidrato, arginina hidrocloreto, nicotinamida (vitamina B₃), ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables. Ver el prospecto para más información.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

1 x 10 ml

5 x 10 ml

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento
Vía subcutánea o intravenosa

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Utilizar solo si la solución es transparente e incolora

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Durante el uso: Utilizar en 4 semanas (incluido el tiempo en el depósito de la bomba)

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Antes de abrir: Conservar en nevera. No congelar

Durante el uso: Se puede conservar en nevera. Conservar por debajo de 30°C. No congelar. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

Desechar la aguja después de cada inyección

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dinamarca

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1160/007 1 vial de 10 ml
EU/1/16/1160/008 5 viales de 10 ml

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Fiasp

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA (VIAL)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Fiasp 100 unidades/ml solución inyectable
insulina asparta
SC, IV

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea, vía intravenosa

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

10 ml

6. OTROS

Novo Nordisk A/S

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

ETIQUETA DEL ENVOLTORIO EXTERNO EN ENVASES MÚLTIPLES (VIAL - con blue box)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fiasp 100 unidades/ml solución inyectable en vial
insulina asparta

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada vial contiene 1.000 unidades de insulina asparta en 10 ml de solución
1 ml de solución contiene 100 unidades de insulina asparta (equivalente a 3,5 mg)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

fenol, metacresol, glicerol, acetato de zinc, fosfato disódico dihidrato, arginina hidrocloreto, nicotinamida (vitamina B₃), ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables. Ver el prospecto para más información.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

Envase múltiple: 5 (5 envases de 1 x 10 ml) viales

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento
Vía subcutánea o intravenosa

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Utilizar solo si la solución es transparente e incolora

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD
Durante el uso: Utilizar en 4 semanas (incluido el tiempo en el depósito de la bomba)

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Antes de abrir: Conservar en nevera. No congelar

Durante el uso: Se puede conservar en nevera. Conservar por debajo de 30°C. No congelar. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

Desechar la aguja después de cada inyección

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dinamarca

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1160/009 5 viales de 10 ml

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Fiasp

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE INTERIOR

CARTONAJE DEL ENVASE MÚLTIPLE (VIAL - sin blue box)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fiasp 100 unidades/ml solución inyectable en vial
insulina asparta

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada vial contiene 1.000 unidades de insulina asparta en 10 ml de solución
1 ml de solución contiene 100 unidades de insulina asparta (equivalente a 3,5 mg)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

fenol, metacresol, glicerol, acetato de zinc, fosfato disódico dihidrato, arginina hidrocloreto, nicotinamida (vitamina B₃), ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables. Ver el prospecto para más información.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

1 x 10 ml.
Subunidad de un envase múltiple, no puede venderse por separado

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento
Vía subcutánea o intravenosa

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Utilizar solo si la solución es transparente e incolora

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD
Durante el uso: Utilizar en 4 semanas (incluido el tiempo en el depósito de la bomba)

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Antes de abrir: Conservar en nevera. No congelar

Durante el uso: Se puede conservar en nevera. Conservar por debajo de 30°C. No congelar. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

Desechar la aguja después de cada inyección

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dinamarca

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1160/009 5 viales de 10 ml

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Fiasp

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE (Cartucho (PumpCart))

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fiasp 100 unidades/ml PumpCart solución inyectable en cartucho
insulina asparta

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada cartucho contiene 160 unidades de insulina asparta en 1,6 ml de solución
1 ml de solución contiene 100 unidades de insulina asparta (equivalente a 3,5 mg)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

fenol, metacresol, glicerol, acetato de zinc, fosfato disódico dihidrato, arginina hidrocloreto, nicotinamida (vitamina B₃), ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables. Ver el prospecto para más información.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

5 x 1,6 ml

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Utilizar solo si la solución es transparente e incolora
Para uso de un único paciente
Solo para uso con bombas diseñadas para PumpCart

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD
Durante el uso en la bomba: Utilizar en 7 días

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Antes de abrir: Conservar en nevera

Llevado como repuesto: Puede conservarse hasta dos semanas por debajo de 30°C

Durante el uso: No refrigerar. Conservar por debajo de 37°C

No congelar

Conservar el cartucho alejado de la luz

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dinamarca

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1160/012 5 cartuchos de 1,6 ml

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Fiasp

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC

SN

NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA (Cartucho (PumpCart))

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Fiasp 100 unidades/ml PumpCart solución inyectable
insulina asparta
SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

1,6 ml

6. OTROS

Novo Nordisk A/S

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

ETIQUETA DEL ENVOLTORIO EXTERNO EN ENVASES MÚLTIPLES (Cartucho (PumpCart) - con blue box)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fiasp 100 unidades/ml PumpCart solución inyectable en cartucho insulina asparta

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada cartucho contiene 160 unidades de insulina asparta en 1,6 ml de solución
1 ml de solución contiene 100 unidades de insulina asparta (equivalente a 3,5 mg)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

fenol, metacresol, glicerol, acetato de zinc, fosfato disódico dihidrato, arginina hidrocloreto, nicotinamida (vitamina B₃), ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables. Ver el prospecto para más información.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable
PumpCart

Envase múltiple: 25 (5 envases de 5)

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Utilizar solo si la solución es transparente e incolora
Para uso de un único paciente
Solo para uso con bombas diseñadas para PumpCart

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Durante el uso en la bomba: Utilizar en 7 días

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Antes de abrir: Conservar en nevera
Llevado como repuesto: Puede conservarse hasta dos semanas por debajo de 30°C
Durante el uso: No refrigerar. Conservar por debajo de 37°C
No congelar
Conservar el cartucho alejado de la luz

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dinamarca

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1160/013 25 cartuchos (5 envases de 5)

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Fiasp

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN

NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE INTERIOR

CARTONAJE DEL ENVASE MÚLTIPLE (Cartucho (PumpCart)- sin blue box)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fiasp 100 unidades/ml PumpCart solución inyectable en cartucho
insulina asparta

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada cartucho contiene 160 unidades de insulina asparta en 1,6 ml de solución
1 ml de solución contiene 100 unidades de insulina asparta (equivalente a 3,5 mg)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

fenol, metacresol, glicerol, acetato de zinc, fosfato disódico dihidrato, arginina hidrocloreto,
nicotinamida (vitamina B₃), ácido clorhídrico/hidróxido de sodio (para ajuste del pH) y agua para
preparaciones inyectables. Ver el prospecto para más información.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

5 x 1,6 ml. Subunidad de un envase múltiple, no puede venderse por separado

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Utilizar solo si la solución es transparente e incolora
Para uso de un único paciente
Solo para uso con bombas diseñadas para PumpCart

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD
Durante el uso en la bomba: Utilizar en 7 días

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Antes de abrir: Conservar en nevera

Llevado como repuesto: Puede conservarse hasta dos semanas por debajo de 30°C

Durante el uso: No refrigerar. Conservar por debajo de 37°C

No congelar

Conservar el cartucho alejado de la luz

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dinamarca

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/16/1160/013 25 cartuchos (5 envases de 5)

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Fiasp

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el paciente

Fiasp 100 unidades/ml FlexTouch solución inyectable en pluma precargada insulina asparta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Fiasp y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fiasp
3. Cómo usar Fiasp
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fiasp
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Fiasp y para qué se utiliza

Fiasp es una insulina que se administra a la hora de las comidas con un rápido efecto de disminución de azúcar en sangre. Fiasp es una solución inyectable de insulina asparta y se utiliza para tratar la diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños a partir de 1 año de edad. La diabetes es una enfermedad en la que el cuerpo no produce suficiente insulina para controlar el nivel de azúcar en sangre. El tratamiento con Fiasp ayuda a prevenir las complicaciones de la diabetes.

Fiasp se debe inyectar desde los 2 minutos antes de empezar a comer, con la posibilidad de administrarse hasta 20 minutos después del inicio de la comida.

Este medicamento alcanza su efecto máximo entre 1 y 3 horas después de la inyección y el efecto dura entre 3 y 5 horas.

Este medicamento se debe utilizar normalmente en combinación con insulinas de acción intermedia o prolongada.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fiasp

No use Fiasp

- si es alérgico a la insulina asparta o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Fiasp. Es importante que conozca lo siguiente:

- Bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia): si su nivel de azúcar en sangre es demasiado bajo, siga las instrucciones para bajo nivel de azúcar en sangre que figuran en la sección 4 “Posibles efectos adversos”. En comparación con otras insulinas que se administran a la hora de las comidas, Fiasp comienza a bajar el azúcar en sangre más rápido. Si sufre una hipoglucemia, podrá sentirla antes tras una inyección de Fiasp.
- Alto nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia): si su nivel de azúcar en sangre es demasiado alto, siga las instrucciones para alto nivel de azúcar en sangre que figuran en la sección 4 “Posibles efectos adversos”.

- Cambio desde otras insulinas. Puede que su médico necesite aconsejarle sobre su dosis de insulina.
- Si está combinando su tratamiento de insulina con pioglitazona (medicamento antidiabético oral utilizado para tratar la diabetes tipo 2), hable con su médico tan pronto como sea posible si experimenta síntomas de fallo cardíaco tales como dificultad inusual para respirar o aumento rápido de peso o hinchazón localizada causada por retención de fluidos (edema).
- Trastornos oculares: una mejora brusca del control del nivel de azúcar en sangre puede provocar un empeoramiento temporal de los trastornos visuales derivados de la diabetes como retinopatía diabética.
- Dolor por daño en el nervio: si su nivel de azúcar en sangre mejora muy rápidamente, puede sufrir un dolor relacionado con el nervio que suele ser transitorio.
- Hinchazón de las articulaciones: al empezar a utilizar el medicamento, el cuerpo puede retener más líquido del que debe, lo que provoca inflamación de los tobillos y otras articulaciones. Este efecto suele desaparecer rápidamente.
- Asegúrese que utiliza el tipo correcto de insulina, compruebe siempre la etiqueta de la insulina antes de cada inyección para evitar mezclas accidentales entre insulinas.
- El tratamiento con insulinas puede causar que el cuerpo produzca anticuerpos a la insulina (sustancia que actúa en contra de la insulina). Sin embargo, solo en muy raras ocasiones, esto requerirá un cambio en su dosis de insulina.

En caso de visión reducida, ver sección 3 “Como usar Fiasp”.

Algunas afecciones y actividades pueden afectar a su requerimiento de insulina. Consulte a su médico:

- si tiene problemas de riñón, hígado, glándulas suprarrenales, hipófisis o glándula tiroidea.
- si hace más ejercicio físico de lo normal o si desea cambiar su dieta habitual, ya que esto puede afectar a su nivel de azúcar en sangre.
- si está enfermo, continúe su tratamiento con insulina y consulte a su médico.
- si va a viajar al extranjero, el viajar a distintas zonas horarias puede afectar a sus necesidades de insulina y las horas de inyección.

Cuando se utilice Fiasp se recomienda encarecidamente que se registre el nombre y el número de lote de cada envase para mantener un registro de los lotes utilizados.

Cambios en la piel en el punto de inyección

Se debe rotar el punto de inyección para ayudar a evitar cambios en el tejido adiposo, como engrosamiento de la piel, encogimiento de la piel o bultos bajo la piel. La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, encogida o engrosada (ver sección 3 “Cómo usar Fiasp”). Informe a su médico si detecta cualquier cambio en la zona de inyección. Informe a su médico si actualmente está inyectándose en estas zonas afectadas, antes de comenzar a inyectarse en una zona distinta. Su médico puede indicarle que compruebe sus niveles de azúcar en sangre más de cerca, y que ajuste la insulina o la dosis de sus otras medicaciones antidiabéticas.

Niños y adolescentes

No está recomendado utilizar este medicamento en niños menores de 1 año de edad.

Otros medicamentos y Fiasp

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Algunos medicamentos afectan a su nivel de azúcar en sangre y esto puede implicar que se tenga que cambiar su dosis de insulina.

A continuación, se indican los principales medicamentos que pueden afectar a su tratamiento con insulina.

Su nivel de azúcar en sangre puede disminuir (hipoglucemia) si toma:

- otros medicamentos para la diabetes (orales e inyectables)
- antibióticos del tipo sulfonamidas (usados para tratar infecciones)
- esteroides anabólicos (como testosterona)

- betabloqueantes (usados para tratar la tensión arterial alta o la angina de pecho).
- salicilatos (usados para aliviar el dolor y bajar la fiebre)
- inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs) (usados para tratar la depresión)
- inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECAs) (para tratar ciertos problemas cardíacos o la tensión arterial alta).

Su nivel de azúcar en sangre puede aumentar (hiperglucemia) si toma:

- danazol (medicamento que actúa en la ovulación)
- anticonceptivos orales (píldora anticonceptiva)
- hormonas tiroideas (para tratar problemas de la glándula tiroidea)
- hormona de crecimiento (para tratar una deficiencia de dicha hormona)
- glucocorticoides (como “cortisona”, para tratar la inflamación)
- simpaticomiméticos (como epinefrina (adrenalina), salbutamol o terbutalina, para tratar el asma)
- tiazidas (para tratar la tensión arterial alta o si el cuerpo retiene demasiado líquido (retención de líquidos)).

Octreotida y lanreotida, utilizados para el tratamiento de la acromegalia, un trastorno raro caracterizado por una producción excesiva de hormona de crecimiento. Estos medicamentos pueden aumentar o disminuir su nivel de azúcar en sangre.

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores (o no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico.

Uso de Fiasp con alcohol

Si bebe alcohol, puede cambiar su necesidad de insulina, ya que su nivel de azúcar en sangre puede verse aumentado o disminuido. Por lo tanto, debe controlar su nivel de azúcar en sangre con más frecuencia de la habitual.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Este medicamento se puede utilizar durante el embarazo, sin embargo, puede que sea necesario modificar la dosis de insulina mientras esté embarazada y tras el parto. La cantidad de insulina que necesita normalmente desciende durante los primeros 3 meses de embarazo y se incrementa durante los 6 meses restantes. Durante el embarazo es necesario un control cuidadoso de su diabetes. Evitar un nivel de azúcar en sangre bajo (hipoglucemia) es especialmente importante para la salud de su bebé. Después de tener a su niño, los requerimientos de insulina probablemente volverán a ser los que necesitaba antes del embarazo.

No hay restricciones en cuanto al tratamiento con Fiasp durante el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Un bajo nivel de azúcar en sangre puede afectar a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas. Si tiene un bajo nivel de azúcar en sangre, su capacidad de concentración y reacción pueden verse afectadas. Esto podría poner en peligro su vida o la de otras personas. Pregunte a su médico si puede conducir si:

- sufre episodios de hipoglucemia frecuentes
- le resulta difícil reconocer los síntomas de hipoglucemia.

Información importante sobre alguno de los componentes de Fiasp

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Fiasp

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Si es invidente o tiene visión reducida y no puede leer el contador de dosis de la pluma, no utilice esta pluma sin ayuda. Pida ayuda a una persona sin problemas de visión y que esté formada en el uso de la pluma precargada FlexTouch.

La pluma precargada puede proporcionar una dosis de 1–80 unidades en una inyección, en incrementos de 1 unidad.

Cuándo usar Fiasp

Fiasp es una insulina que se administra a la hora de las comidas.

Adultos: Fiasp se debe inyectar justo antes (de 0 a 2 minutos) de empezar a comer, con la posibilidad de administrarse hasta 20 minutos después del inicio de la comida.

Niños: Fiasp se debe inyectar justo antes (de 0 a 2 minutos) de empezar a comer, con la posibilidad de administrarse hasta 20 minutos después del inicio de la comida en situaciones en las que es incierto cuándo comerá el niño. Consulte a su médico sobre estas situaciones.

Este medicamento alcanza su efecto máximo entre 1 y 3 horas después de la inyección y el efecto dura entre 3 y 5 horas.

Dosis de Fiasp

Dosis para diabetes tipo 1 y tipo 2

Su médico decidirá junto con usted:

- qué cantidad de Fiasp necesita en cada comida
- cuándo comprobar su nivel de azúcar en sangre y si necesita una dosis más alta o más baja.

Si desea modificar su dieta habitual, consulte antes a su médico, farmacéutico o enfermero, ya que un cambio en la dieta puede alterar su necesidad de insulina.

Cuando utilice otros medicamentos, pregunte a su médico si es necesario ajustar su tratamiento.

Ajuste de la dosis para diabetes tipo 2

La dosis diaria depende de su nivel de azúcar en sangre a la hora de las comidas del día anterior y en la noche previa.

- Antes del desayuno: se debe ajustar la dosis según el nivel de azúcar en sangre antes del almuerzo del día anterior.
- Antes del almuerzo: se debe ajustar la dosis según el nivel de azúcar en sangre antes de la cena del día anterior.
- Antes de la cena: se debe ajustar la dosis según el nivel de azúcar en sangre de la noche anterior.

Tabla 1 Ajuste de la dosis		
Nivel de azúcar a la hora de las comidas o por la noche		Ajuste de la dosis
mmol/l	mg/dl	
menos de 4	menos de 71	Reducir la dosis 1 unidad
4-6	71-108	No se necesita ajuste de la dosis
más de 6	más de 108	Aumentar la dosis 1 unidad

Uso en pacientes de edad avanzada (65 años o más)

Este medicamento se puede utilizar en pacientes de edad avanzada. Hable con su médico acerca de los posibles cambios en su dosis.

Si tiene problemas renales o hepáticos

Si tiene problemas renales o hepáticos, puede que necesite controlar su nivel de azúcar en sangre con más frecuencia. Hable con su médico acerca de los posibles cambios en su dosis.

Inyectarse Fiasp

Este medicamento solo está indicado para inyectarse debajo de la piel (inyección subcutánea). Antes de utilizar Fiasp por primera vez, su médico o enfermero le mostrarán cómo utilizar la pluma precargada. Consulte con su médico si necesita inyectarse la insulina por otro método.

Dónde inyectarse

- Las mejores zonas para la inyección son la parte frontal de la cintura (abdomen) o la parte superior del brazo.
- No lo inyecte en una vena o músculo.
- Cambie cada día el lugar de inyección dentro de la zona donde se inyecta para reducir el riesgo de desarrollar cambios bajo la piel (ver sección 4).

No use Fiasp

- si la pluma está dañada o no se ha conservado correctamente (ver sección 5 “Conservación de Fiasp”).
- si la insulina no tiene un aspecto transparente (p. ej.: turbio) e incoloro.

En la otra cara de este prospecto se ofrecen instrucciones detalladas de cómo utilizar la pluma FlexTouch.

Si usa más Fiasp del que debe

Si usa demasiada insulina, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser muy bajo (hipoglucemia), ver sección 4 “Bajo nivel de azúcar en sangre”.

Si olvidó usar Fiasp

Si olvidó inyectarse la insulina, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser muy alto (hiperglucemia). Ver sección 4 “Alto nivel de azúcar en sangre”.

Tres sencillos pasos que le pueden ayudar a evitar niveles bajos o altos de azúcar en sangre:

- Lleve siempre una pluma de repuesto por si pierde o daña la suya.
- Lleve siempre algo que indique que es diabético.
- Lleve siempre consigo productos azucarados. Ver sección 4 “Qué hacer si su nivel de azúcar en sangre es bajo”.

Si interrumpe el tratamiento con Fiasp

No interrumpa el tratamiento con su insulina sin consultar a su médico. La interrupción de la administración de insulina podría producir un nivel de azúcar en sangre muy alto (hiperglucemia grave) y cetoacidosis (un problema que consiste en una cantidad excesiva de ácido en la sangre que es potencialmente mortal). Ver síntomas y recomendaciones en la sección 4 “Alto nivel de azúcar en sangre”.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) es un efecto adverso muy frecuente del tratamiento con insulina (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas). Puede ser muy grave. Una bajada de azúcar en sangre grave puede dar lugar a la pérdida de consciencia. Una hipoglucemia grave puede producir una lesión cerebral y poner en riesgo su vida. Si tiene síntomas de bajo nivel de azúcar en sangre, tome medidas para aumentar su nivel de azúcar en sangre **inmediatamente**. Ver más adelante las recomendaciones “Bajo nivel de azúcar en sangre”.

Si sufre una reacción alérgica grave (incluido un shock anafiláctico) a la insulina o a cualquiera de los componentes de Fiasp (se desconoce la frecuencia con la que esto ocurre), suspenda el tratamiento con este medicamento y póngase en contacto con el servicio médico de urgencias de inmediato.

Los síntomas de una reacción alérgica grave pueden incluir que:

- las reacciones locales (por ejemplo, erupción, enrojecimiento y picor) se extiendan a otras partes del cuerpo
- se sienta enfermo de repente con sudoración
- comience a vomitar
- experimente dificultad para respirar
- tenga palpitaciones o se sienta mareado.

Pueden producirse **reacciones alérgicas** como erupción cutánea generalizada e hinchazón facial. Estas son poco frecuentes y pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas. Consulte a un médico si los síntomas empeoran o si no ve ninguna mejora en unas pocas semanas.

Cambios en la piel en el punto de inyección: Si se inyecta insulina en el mismo lugar, el tejido graso se puede encoger (lipoatrofia) o hacerse más grueso (lipohipertrofia) (estas son poco frecuentes y pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas). Los bultos bajo la piel también pueden producirse por la acumulación de una proteína denominada amiloide (amiloidosis cutánea; no se sabe con qué frecuencia se produce esto). La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, encogida o engrosada. Cambie el punto de inyección para ayudar a evitar estos cambios en la piel.

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Reacción en la zona de administración: Pueden aparecer reacciones localizadas en el lugar de la inyección. Los síntomas pueden incluir: erupción, enrojecimiento, inflamación, hematomas, irritación, dolor y picor. Estas reacciones suelen desaparecer después de unos días.

Reacciones en la piel: Pueden aparecer signos de alergia en la piel como eccema, erupción, picor, ronchas y dermatitis.

Efectos generales del tratamiento con insulina incluyendo Fiasp

- **Bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia)** (muy frecuente)

Pueden aparecer niveles bajos de azúcar en sangre si:

Bebe alcohol, se inyecta demasiada insulina, hace más ejercicio de lo habitual, come muy poco o se salta una comida.

Síntomas de aviso de un bajo nivel de azúcar en sangre, que pueden aparecer repentinamente:

Dolor de cabeza, dificultad para hablar, palpitaciones, sudor frío, piel fría y pálida, náuseas, sensación de hambre excesiva, temblor, nerviosismo o preocupación, sensación de cansancio, debilidad y somnolencia no habituales, confusión, dificultad para concentrarse, cambios temporales en la visión.

Qué hacer si su nivel de azúcar en sangre es bajo

- Si está consciente, trate inmediatamente su bajo nivel de azúcar con 15–20 g de carbohidratos de acción rápida: tome comprimidos de glucosa o un producto azucarado, como zumo de frutas, caramelos o galletas (lleve siempre consigo comprimidos de glucosa o productos azucarados por si los necesita).
- Se recomienda que vuelva a examinar sus niveles de glucosa en sangre después de 15–20 minutos y se vuelva a tratar si sus niveles de glucosa en sangre son todavía menores de 4 mmol/l.
- Espere hasta que los síntomas de hipoglucemia hayan desaparecido o su nivel de azúcar en sangre se haya estabilizado. Continúe con el tratamiento con insulina como de costumbre.

Qué deben hacer las personas cercanas si pierde el conocimiento

Informe a las personas con las que pasa tiempo de que tiene diabetes. Dígalas cuáles podrían ser las consecuencias de una bajada del nivel de azúcar en sangre, incluido el riesgo de perder el conocimiento.

Infórmeles de que, si se queda inconsciente, deben hacer lo siguiente:

- recostarle de lado para evitar que se asfixie
- buscar asistencia médica inmediatamente
- **no** darle nada de comer ni de beber, ya que podría asfixiarse.

Puede recuperar la consciencia más rápidamente si le administra una inyección de glucagón una persona que sepa cómo hacerlo.

- Si se le administra glucagón, debe tomar glucosa o un producto azucarado tan pronto como recupere la consciencia.
- Si no responde al tratamiento con glucagón, debe ser tratado en un hospital.

Si una hipoglucemia grave no se trata, con el tiempo puede causar una lesión cerebral. Esta puede ser transitoria o permanente. Puede llegar a provocar la muerte.

Hable con su médico si:

- ha tenido niveles de azúcar en sangre tan bajos que ha perdido el conocimiento
- le han puesto una inyección de glucagón
- ha sufrido varias bajadas del nivel de azúcar en sangre recientemente.

Quizás tenga que ajustar la dosis o la frecuencia de sus inyecciones de insulina, la alimentación o el ejercicio.

- ***Alto nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia)***

Pueden aparecer niveles altos de azúcar en sangre si:

Come más o hace menos ejercicio de lo normal, bebe alcohol, sufre una infección o fiebre, no se ha inyectado suficiente insulina, repetidamente se inyecta menos insulina de la que necesita, olvida inyectarse la insulina o interrumpe el tratamiento con insulina.

Síntomas de aviso de un alto nivel de azúcar en sangre, que suelen aparecer gradualmente:

Enrojecimiento de la piel, piel seca, sensación de somnolencia o cansancio, sequedad de boca, aliento con olor afrutado (acetona), aumento de la necesidad de orinar, sed, pérdida de apetito, náuseas o vómitos.

Estos pueden ser los síntomas de un trastorno muy grave llamado cetoacidosis. Se trata de una acumulación de ácido en la sangre debido a que el cuerpo metaboliza la grasa en lugar del azúcar. Si no se trata, podría producir un coma diabético e incluso la muerte.

Qué hacer si su nivel de azúcar en sangre es alto

- Controle su nivel de azúcar en sangre.
- Administre una dosis de corrección de insulina si se le ha enseñado cómo hacerlo.
- Controle el nivel de cetona en la orina.
- Si tiene cetonas, busque asistencia médica inmediatamente.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Fiasp

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Antes del primer uso

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Mantener alejado del congelador. Conservar la pluma con el capuchón puesto para protegerla de la luz.

Una vez abierto o cuando se lleva como repuesto

Puede llevar su pluma precargada (FlexTouch) encima y conservarla a temperatura ambiente (no superior a 30°C) o en la nevera (entre 2°C y 8°C) durante 4 semanas. Conservar siempre la pluma con el capuchón puesto cuando no se utilice para protegerla de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Fiasp

- El principio activo es insulina asparta. 1 ml de solución contiene 100 unidades de insulina asparta. Cada pluma precargada contiene 300 unidades de insulina asparta en 3 ml de solución.
- Los demás componentes son fenol, metacresol, glicerol, acetato de zinc, fosfato disódico dihidrato, arginina hidrocloreuro, nicotinamida (vitamina B₃), ácido clorhídrico (para el ajuste del pH), hidróxido de sodio (para el ajuste del pH) (ver final de la sección 2 “Información importante sobre alguno de los componentes de Fiasp”) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de Fiasp y contenido del envase

Fiasp se presenta como una solución inyectable transparente, incolora y acuosa en una pluma precargada.

Tamaños de envases de 1, 5 o envase múltiple con 2 x 5 plumas precargadas de 3 ml. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Novo Nordisk A/S,
Novo Allé,
DK-2880 Bagsværd, Dinamarca

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Instrucciones sobre cómo utilizar Fiasp FlexTouch

Lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar su pluma precargada FlexTouch. Si no sigue las instrucciones cuidadosamente puede administrarse muy poca o demasiada insulina, lo cual podría producir un aumento o disminución de su nivel de azúcar en sangre.

No utilice la pluma sin haber recibido la formación adecuada de su médico o enfermero. Empiece comprobando la pluma para **asegurarse de que contiene Fiasp 100 unidades/ml** y después observe las ilustraciones para familiarizarse con las distintas partes de la pluma y la aguja.

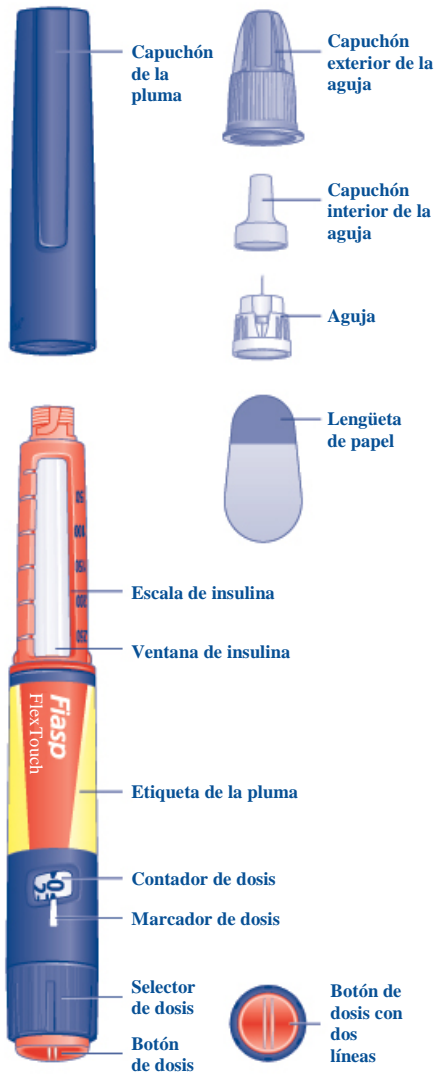
Si es usted invidente o tiene visión reducida y no puede leer el contador de dosis de la pluma, no utilice esta pluma sin ayuda. Busque la ayuda de una persona sin problemas de visión y que esté formada en el uso de la pluma precargada FlexTouch.

Su pluma es una pluma precargada dosificadora de insulina que contiene 300 unidades de insulina. Puede seleccionar un **máximo de 80 unidades por dosis en incrementos de 1 unidad**. Su pluma está diseñada para utilizarse con agujas inyectables desechables de un solo uso de entre 4 mm y 8 mm de longitud y un calibre de entre 30 G y 32 G. Las agujas no están incluidas en el envase.

Información importante

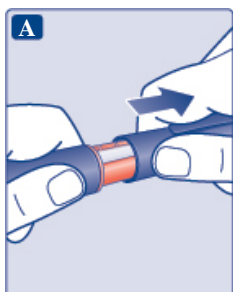
Preste especial atención a estas notas porque son importantes para el uso correcto de la pluma.

Fiasp pluma precargada y aguja (ejemplo) (FlexTouch)

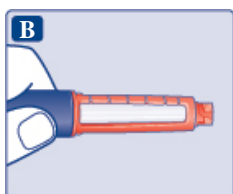


1 Preparación de la pluma con una aguja nueva

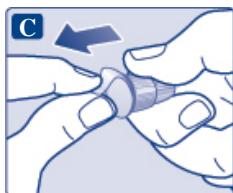
- **Compruebe el nombre y la concentración en la etiqueta** de su pluma para asegurarse de que contiene Fiasp 100 unidades/ml. Esto es especialmente importante si utiliza más de un tipo de insulina. Si utiliza un tipo de insulina equivocado, su nivel de azúcar en sangre puede ser demasiado alto o demasiado bajo.
- **Retire el capuchón de la pluma.**



- **Compruebe que la insulina de la pluma tiene un aspecto transparente e incoloro.** Mire a través de la ventana de insulina. Si la insulina tiene un aspecto turbio, no utilice la pluma.

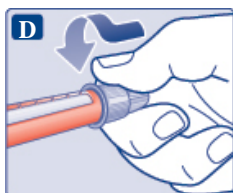


- **Coja una aguja nueva y retire la lengüeta de papel.**



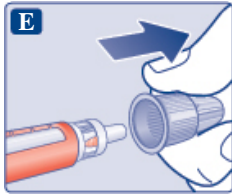
Asegúrese de colocar la aguja de manera correcta.

- Coloque la aguja **recta** en la pluma.
- Enrósquela hasta que quede **apretada**.



Las agujas están cubiertas por dos capuchones. Debe retirar ambos capuchones. Si olvida retirar ambos, **no** inyectará nada de insulina.

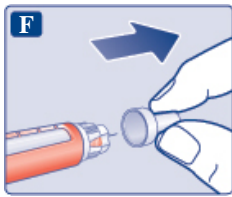
- **Retire el capuchón exterior de la aguja y guárdelo para más tarde.** Lo necesitará después de la inyección para retirar la aguja de la pluma de forma segura.



- **Retire el capuchón interior de la aguja y tírelo.** Si intenta volver a colocarlo, puede dañarse o pincharse accidentalmente con la aguja.

Puede aparecer una gota de insulina en la punta de la aguja. Esto es normal, pero a pesar de ello debe comprobar el flujo de insulina.

No coloque una aguja nueva en la pluma hasta que esté listo para ponerse la inyección.



- ▲ **Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección.**

Así se reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de insulina, que las agujas se atasquen y de que se administren dosificaciones inexactas.

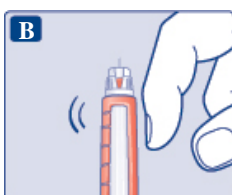
- ▲ **Nunca utilice una aguja doblada o dañada.**

2 Comprobación del flujo de insulina

- **Compruebe siempre el flujo de insulina antes de empezar.**
Esto le ayudará a asegurarse de que recibe la dosis de insulina completa.
- Gire el selector de dosis hasta **seleccionar 2 unidades.** **Asegúrese de que aparezca un 2 en el contador de dosis.**



- Sujete la pluma con la aguja apuntando hacia arriba.
Golpee suavemente la parte superior de la pluma varias veces para que suban las posibles burbujas de aire.



- **Presione y mantenga presionado el botón de dosis** hasta que el contador de dosis vuelva a 0. El 0 debe quedar alineado con el marcador de dosis. Debe aparecer una gota de insulina en la punta de la aguja.



Puede que una pequeña burbuja de aire se quede en la punta de la aguja, pero no se inyectará.

Si no aparece una gota, repita los pasos del 2A al 2C hasta 6 veces. Si sigue sin aparecer una gota, cambie la aguja y repita los pasos del 2A al 2C una vez más.

Si, a pesar de todo, no aparece una gota de insulina, deseche la pluma y utilice una nueva.

- ▲ **Asegúrese siempre de que aparezca una gota** en la punta de la aguja antes de inyectarse. Así se asegura de que la insulina fluye correctamente.

Si no aparece una gota, no se inyectará insulina, aunque el contador de dosis se mueva. Esto puede indicar que la aguja está bloqueada o dañada.

- ▲ **Compruebe siempre el flujo de insulina antes de inyectarse.** Si no comprueba el flujo, podría recibir una cantidad de insulina insuficiente o incluso inexistente. Esto podría producir un aumento de su nivel de azúcar en sangre.

3 Selección de la dosis

- **Compruebe que el contador de dosis muestra 0 antes de empezar.** El 0 debe quedar alineado con el marcador de dosis.
- **Gire el selector de dosis para seleccionar la dosis que necesite**, siguiendo las instrucciones de su médico o enfermero.

Si ha seleccionado una dosis incorrecta, puede girar el selector de dosis hacia delante o hacia atrás hasta seleccionar la dosis correcta.

La pluma puede seleccionar hasta un máximo de 80 unidades.



El selector de dosis cambia el número de unidades. Solamente el contador de dosis y el marcador de dosis muestran cuántas unidades ha seleccionado en cada administración.

Puede seleccionar hasta 80 unidades por cada administración. Cuando la pluma contiene menos de 80 unidades, el contador de dosis se detiene cuando llega al número de unidades que quedan.

⚠ Antes de inyectarse la insulina, utilice siempre el contador de dosis y el marcador de dosis para ver cuántas unidades ha seleccionado.

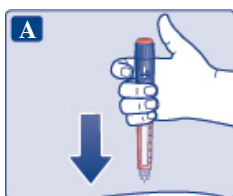
No cuente los clics de la pluma para fijar la dosis. Si selecciona una dosis incorrecta y se la inyecta, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser demasiado alto o demasiado bajo.

No utilice la escala de insulina, ya que solo indica la cantidad aproximada de insulina que queda en la pluma.

El selector de dosis hace clic de forma diferente cuando se gira hacia delante, hacia atrás o se pasa del número de unidades que quedan.

4 Inyección de la dosis

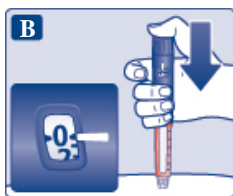
- **Inserte la aguja bajo la piel**, tal y como le explicó su médico o enfermero.
- **Compruebe que puede ver el contador de dosis.**
No toque el contador de dosis con los dedos. Esto podría interrumpir la inyección.



- **Presione y mantenga presionado el botón de dosis. Observe cómo el contador de dosis vuelve a 0.**

El 0 debe quedar alineado con el marcador de dosis. En ese momento puede que oiga o sienta un clic.

- **Continúe presionando el botón de dosis mientras mantiene la aguja en la piel.**

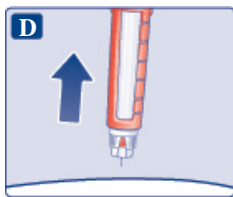


- **Cuente lentamente hasta 6 mientras mantiene el botón de dosis presionado.**
- Si retira antes la aguja, puede que vea salir insulina de la punta de la aguja. Esto significa que no se ha administrado la dosis completa, por lo que debe comprobar su nivel de azúcar en sangre con más frecuencia.



- **Retire la aguja de la piel.** Luego puede liberar el botón de dosis

Si ve sangre en el lugar de inyección, presione ligeramente la piel durante unos minutos para detener el sangrado. No frote la zona.



Puede aparecer una gota de insulina en la punta de la aguja después de la inyección. Esto es normal y no afecta a la dosis.

- ▲ **Observe siempre el contador de dosis para saber cuántas unidades inyecta.** Mantenga pulsado el botón de dosis hasta que el contador de dosis indique 0. Si el contador de dosis no vuelve a 0, significa que no se ha administrado la dosis completa, lo que podría resultar en un aumento de su nivel de azúcar en sangre.

¿Cómo detectar si la aguja está bloqueada o dañada?

- Si no aparece el 0 en el contador de dosis después de presionar continuamente el botón de dosis, puede que haya usado una aguja bloqueada o dañada.
- En este caso, **no** habrá recibido **nada** de medicamento, aunque el contador de dosis se haya movido de la dosis original que fijó.

¿Qué hacer si la aguja está bloqueada?

Retire la aguja tal y como se describe en la sección 5 y repita todos los pasos desde la sección 1: Preparación de la pluma con una aguja nueva. Asegúrese de seleccionar la dosis completa que necesita.

No toque nunca el contador de dosis mientras se está inyectando.

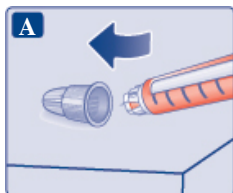
Esto puede interrumpir la inyección.

5 Después de la inyección

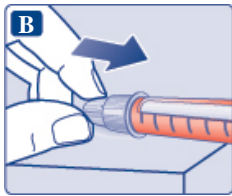
Deseche siempre la aguja después de cada inyección.

Así se reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de insulina, que las agujas se atasquen y de que se administren dosificaciones inexactas. Si la aguja está atascada, **no** se inyectará insulina.

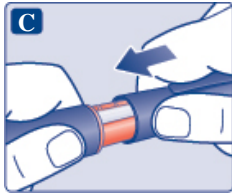
- **Introduzca la punta de la aguja en el capuchón exterior,** colocado sobre una superficie plana, sin tocar la aguja ni el capuchón exterior.



- Cuando la aguja esté cubierta, **presione completamente y con cuidado el capuchón exterior.**
- **Desenrosque la aguja** y deséchela con cuidado según le haya indicado su médico, enfermero, farmacéutico o las autoridades locales.



- **Ponga el capuchón en la pluma** después de cada uso para proteger la insulina de la luz.



Cuando la pluma esté vacía, tírela **sin** la aguja puesta, siguiendo las instrucciones de su médico, enfermero, farmacéutico o de las autoridades locales.

- ▲ **Nunca intente volver a colocar el capuchón interior de la aguja.** Podría pincharse o dañarse con ella.
- ▲ **Retire siempre la aguja de la pluma después de cada inyección** y guarde su pluma sin la aguja puesta. Así se reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de insulina, que las agujas se atasquen y de que se administren dosificaciones inexactas.

6 ¿Cuánta insulina queda?

- La **escala de insulina** muestra la cantidad **aproximada** de insulina que queda en la pluma.



- **Para saber cuánta insulina queda exactamente,** utilice el contador de dosis:
Gire el selector de dosis hasta que el **contador de dosis se detenga**.
Si indica 80, significa que quedan **al menos 80** unidades en la pluma.
Si indica **menos de 80**, el número muestra la cantidad de unidades que quedan en la pluma.



- Gire el selector de dosis hacia atrás hasta que el contador de dosis muestre 0.
- Si necesita más insulina de las unidades que quedan en la pluma, puede dividir la dosis entre dos plumas.

- ▲ **Tenga mucho cuidado de hacer el cálculo correctamente si divide su dosis.**
Si no está seguro, inyéctese la dosis completa con una pluma nueva. Si divide incorrectamente la dosis, se inyectará muy poca o demasiada insulina, lo cual puede producir un aumento o disminución de su nivel de azúcar en sangre.

▲ **Más información importante**

- **Lleve siempre la pluma consigo.**
- **Lleve siempre una pluma de repuesto y agujas nuevas,** en caso de pérdida o rotura.
- Mantenga siempre la pluma y las agujas **fuera de la vista y del alcance de otras personas,** especialmente de los niños.
- **Nunca comparta** la pluma o las agujas con otras personas. Se podrían producir infecciones.
- **Nunca comparta** la pluma con otras personas. Su medicamento puede ser perjudicial para los demás.
- Las personas que atienden a los pacientes deben **tener mucho cuidado cuando manejen agujas usadas** para reducir el riesgo de daño con la aguja e infección.

Cuidados de la pluma

- Trate su pluma con cuidado. El manejo brusco o el mal uso pueden causar una dosificación inexacta, lo que puede producir un aumento o disminución de su nivel de azúcar en sangre.
- **No deje la pluma en el coche** ni en otro lugar donde pueda calentarse o enfriarse en exceso.
- **No esponga la pluma al polvo, la suciedad o líquidos.**
- **No lave, ponga en remojo ni lubrique la pluma.** Si es necesario, límpiela con un paño humedecido con un detergente suave.
- **Procure que la pluma no se caiga** ni se golpee contra superficies duras.
Si se le cae la pluma o sospecha que puede tener un problema, coloque una aguja nueva y compruebe el flujo de insulina antes de inyectarse.
- **No intente rellenar la pluma.** Una vez vacía, se debe desechar.
- **No intente reparar la pluma** ni desmontarla.

Prospecto: información para el paciente

Fiasp 100 unidades/ml Penfill solución inyectable en cartucho insulina asparta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Fiasp y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fiasp
3. Cómo usar Fiasp
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fiasp
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Fiasp y para qué se utiliza

Fiasp es una insulina que se administra a la hora de las comidas con un rápido efecto de disminución de azúcar en sangre. Fiasp es una solución inyectable de insulina asparta y se utiliza para tratar la diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños a partir de 1 año de edad. La diabetes es una enfermedad en la que el cuerpo no produce suficiente insulina para controlar el nivel de azúcar en sangre. El tratamiento con Fiasp ayuda a prevenir las complicaciones de la diabetes.

Fiasp se debe inyectar desde los 2 minutos antes de empezar a comer, con la posibilidad de administrarse hasta 20 minutos después del inicio de la comida.

Este medicamento alcanza su efecto máximo entre 1 y 3 horas después de la inyección y el efecto dura entre 3 y 5 horas.

Este medicamento se debe utilizar normalmente en combinación con insulinas de acción intermedia o prolongada.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fiasp

No use Fiasp

- si es alérgico a la insulina asparta o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Fiasp. Es importante que conozca lo siguiente:

- Bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia): si su nivel de azúcar en sangre es demasiado bajo, siga las instrucciones para bajo nivel de azúcar en sangre que figuran en la sección 4 “Posibles efectos adversos”. En comparación con otras insulinas que se administran a la hora de las comidas, Fiasp comienza a bajar el azúcar en sangre más rápido. Si sufre una hipoglucemia, podrá sentirla antes tras una inyección de Fiasp.
- Alto nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia): si su nivel de azúcar en sangre es demasiado alto, siga las instrucciones para alto nivel de azúcar en sangre que figuran en la sección 4 “Posibles efectos adversos”.

- Cambio desde otras insulinas. Puede que su médico necesite aconsejarle sobre su dosis de insulina.
- Si está combinando su tratamiento de insulina con pioglitazona (medicamento antidiabético oral utilizado para tratar la diabetes tipo 2), hable con su médico tan pronto como sea posible si experimenta síntomas de fallo cardíaco tales como dificultad inusual para respirar o aumento rápido de peso o hinchazón localizada causada por retención de fluidos (edema).
- Trastornos oculares: una mejora brusca del control del nivel de azúcar en sangre puede provocar un empeoramiento temporal de los trastornos visuales derivados de la diabetes como retinopatía diabética.
- Dolor por daño en el nervio: si su nivel de azúcar en sangre mejora muy rápidamente, puede sufrir un dolor relacionado con el nervio que suele ser transitorio.
- Hinchazón de las articulaciones: al empezar a utilizar el medicamento, el cuerpo puede retener más líquido del que debe, lo que provoca inflamación de los tobillos y otras articulaciones. Este efecto suele desaparecer rápidamente.
- Asegúrese que utiliza el tipo correcto de insulina, compruebe siempre la etiqueta de la insulina antes de cada inyección para evitar mezclas accidentales entre insulinas.
- El tratamiento con insulinas puede causar que el cuerpo produzca anticuerpos a la insulina (sustancia que actúa en contra de la insulina). Sin embargo, solo en muy raras ocasiones, esto requerirá un cambio en su dosis de insulina.

En caso de visión reducida, ver sección 3 “Como usar Fiasp”.

Algunas afecciones y actividades pueden afectar a su requerimiento de insulina. Consulte a su médico:

- si tiene problemas de riñón, hígado, glándulas suprarrenales, hipófisis o glándula tiroidea.
- si hace más ejercicio físico de lo normal o si desea cambiar su dieta habitual, ya que esto puede afectar a su nivel de azúcar en sangre.
- si está enfermo, continúe su tratamiento con insulina y consulte a su médico.
- si va a viajar al extranjero, el viajar a distintas zonas horarias puede afectar a sus necesidades de insulina y las horas de inyección.

Cuando se utilice Fiasp se recomienda encarecidamente que se registre el nombre y el número de lote de cada envase para mantener un registro de los lotes utilizados.

Cambios en la piel en el punto de inyección

Se debe rotar el punto de inyección para ayudar a evitar cambios en el tejido adiposo, como engrosamiento de la piel, encogimiento de la piel o bultos bajo la piel. La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, encogida o engrosada (ver sección 3 “Cómo usar Fiasp”). Informe a su médico si detecta cualquier cambio en la zona de inyección. Informe a su médico si actualmente está inyectándose en estas zonas afectadas, antes de comenzar a inyectarse en una zona distinta. Su médico puede indicarle que compruebe sus niveles de azúcar en sangre más de cerca, y que ajuste la insulina o la dosis de sus otras medicaciones antidiabéticas.

Niños y adolescentes

No está recomendado utilizar este medicamento en niños menores de 1 año de edad.

Otros medicamentos y Fiasp

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Algunos medicamentos afectan a su nivel de azúcar en sangre y esto puede implicar que se tenga que cambiar su dosis de insulina.

A continuación, se indican los principales medicamentos que pueden afectar a su tratamiento con insulina.

Su nivel de azúcar en sangre puede disminuir (hipoglucemia) si toma:

- otros medicamentos para la diabetes (orales e inyectables)
- antibióticos del tipo sulfonamidas (usados para tratar infecciones)
- esteroides anabólicos (como testosterona)

- betabloqueantes (usados para tratar la tensión arterial alta o la angina de pecho)
- salicilatos (usados para aliviar el dolor y bajar la fiebre)
- inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs) (usados para tratar la depresión)
- inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECAs) (para tratar ciertos problemas cardíacos o la tensión arterial alta).

Su nivel de azúcar en sangre puede aumentar (hiperglucemia) si toma:

- danazol (medicamento que actúa en la ovulación)
- anticonceptivos orales (píldora anticonceptiva)
- hormonas tiroideas (para tratar problemas de la glándula tiroidea)
- hormona de crecimiento (para tratar una deficiencia de dicha hormona)
- glucocorticoides (como “cortisona”, para tratar la inflamación)
- simpaticomiméticos (como epinefrina (adrenalina), salbutamol o terbutalina, para tratar el asma)
- tiazidas (para tratar la tensión arterial alta o si el cuerpo retiene demasiado líquido (retención de líquidos)).

Octreotida y lanreotida, utilizados para el tratamiento de la acromegalia, un trastorno raro caracterizado por una producción excesiva de hormona de crecimiento. Estos medicamentos pueden aumentar o disminuir su nivel de azúcar en sangre.

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores (o no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico.

Uso de Fiasp con alcohol

Si bebe alcohol, puede cambiar su necesidad de insulina, ya que su nivel de azúcar en sangre puede verse aumentado o disminuido. Por lo tanto, debe controlar su nivel de azúcar en sangre con más frecuencia de la habitual.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Este medicamento se puede utilizar durante el embarazo, sin embargo, puede que sea necesario modificar la dosis de insulina mientras esté embarazada y tras el parto. La cantidad de insulina que necesita normalmente desciende durante los primeros 3 meses de embarazo y se incrementa durante los 6 meses restantes. Durante el embarazo es necesario un control cuidadoso de su diabetes. Evitar un nivel de azúcar en sangre bajo (hipoglucemia) es especialmente importante para la salud de su bebé. Después de tener a su niño, los requerimientos de insulina probablemente volverán a ser los que necesitaba antes del embarazo.

No hay restricciones en cuanto al tratamiento con Fiasp durante el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Un bajo nivel de azúcar en sangre puede afectar a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas. Si tiene un bajo nivel de azúcar en sangre, su capacidad de concentración y reacción pueden verse afectadas. Esto podría poner en peligro su vida o la de otras personas. Pregunte a su médico si puede conducir si:

- sufre episodios de hipoglucemia frecuentes
- le resulta difícil reconocer los síntomas de hipoglucemia.

Información importante sobre alguno de los componentes de Fiasp

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Fiasp

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Si es invidente o tiene visión reducida y no puede leer el contador de dosis de la pluma, no utilice este medicamento sin ayuda. Pida ayuda a una persona sin problemas de visión y que esté formada en el uso de la pluma.

Cuándo usar Fiasp

Fiasp es una insulina que se administra a la hora de las comidas.

Adultos: Fiasp se debe inyectar justo antes (de 0 a 2 minutos) de empezar a comer, con la posibilidad de administrarse hasta 20 minutos después del inicio de la comida.

Niños: Fiasp se debe inyectar justo antes (de 0 a 2 minutos) de empezar a comer, con la posibilidad de administrarse hasta 20 minutos después del inicio de la comida en situaciones en las que es incierto cuándo comerá el niño. Consulte a su médico sobre estas situaciones.

Este medicamento alcanza su efecto máximo entre 1 y 3 horas después de la inyección y el efecto dura entre 3 y 5 horas.

Dosis de Fiasp

Dosis para diabetes tipo 1 y tipo 2

Su médico decidirá junto con usted:

- qué cantidad de Fiasp necesita en cada comida
- cuándo comprobar su nivel de azúcar en sangre y si necesita una dosis más alta o más baja.

Si desea modificar su dieta habitual, consulte antes a su médico, farmacéutico o enfermero, ya que un cambio en la dieta puede alterar su necesidad de insulina.

Cuando utilice otros medicamentos, pregunte a su médico si es necesario ajustar su tratamiento.

Ajuste de la dosis para diabetes tipo 2

La dosis diaria depende de su nivel de azúcar en sangre a la hora de las comidas del día anterior y en la noche previa.

- Antes del desayuno: se debe ajustar la dosis según el nivel de azúcar en sangre antes del almuerzo del día anterior.
- Antes del almuerzo: se debe ajustar la dosis según el nivel de azúcar en sangre antes de la cena del día anterior.
- Antes de la cena: se debe ajustar la dosis según el nivel de azúcar en sangre de la noche anterior.

Tabla 1 Ajuste de la dosis		
Nivel de azúcar a la hora de las comidas o por la noche		Ajuste de la dosis
mmol/l	mg/dl	
menos de 4	menos de 71	Reducir la dosis 1 unidad
4-6	71-108	No se necesita ajuste de la dosis
más de 6	más de 108	Aumentar la dosis 1 unidad

Uso en pacientes de edad avanzada (65 años o más)

Este medicamento se puede utilizar en pacientes de edad avanzada. Hable con su médico acerca de los posibles cambios en su dosis.

Si tiene problemas renales o hepáticos

Si tiene problemas renales o hepáticos, puede que necesite controlar su nivel de azúcar en sangre con más frecuencia. Hable con su médico acerca de los posibles cambios en su dosis.

Inyectarse Fiasp

Este medicamento solo está indicado para inyectarse debajo de la piel (inyección subcutánea) con una pluma reutilizable de insulina de Novo Nordisk.

Antes de utilizar Fiasp por primera vez, su médico o enfermero le mostrarán cómo hacerlo. Consulte con su médico si necesita inyectarse la insulina por otro método.

Dónde inyectarse

- Las mejores zonas para la inyección son la parte frontal de la cintura (abdomen) o la parte superior del brazo.
- No lo inyecte en una vena o músculo.
- Cambie cada día el lugar de inyección dentro de la zona donde se inyecta para reducir el riesgo de desarrollar cambios bajo la piel (ver sección 4).

No use Fiasp

- si el cartucho o la pluma reutilizable que utiliza están dañados. Devuélvalos a su proveedor. Consulte el manual de la pluma reutilizable para más información.
- si el cartucho no se ha conservado correctamente (ver sección 5 “Conservación de Fiasp”).
- si la insulina no tiene un aspecto transparente (p. ej.: turbio) e incoloro.

Cómo inyectarse Fiasp

- Lea el manual que se incluye en la pluma reutilizable.
- Compruebe el nombre y la concentración en la etiqueta del cartucho (Penfill) para asegurarse de que se trata de Fiasp.
- Utilice siempre una aguja nueva en cada inyección para evitar la contaminación.
- Las agujas no se deben compartir.

Si usa más Fiasp del que debe

Si usa demasiada insulina, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser muy bajo (hipoglucemia), ver sección 4 “Bajo nivel de azúcar en sangre”.

Si olvidó usar Fiasp

Si olvidó inyectarse la insulina, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser muy alto (hiperglucemia). Ver sección 4 “Alto nivel de azúcar en sangre”.

Tres sencillos pasos que le pueden ayudar a evitar niveles bajos o altos de azúcar en sangre:

- Lleve siempre cartuchos de Fiasp de repuesto.
- Lleve siempre algo que indique que es diabético.
- Lleve siempre consigo productos azucarados. Ver sección 4 “Qué hacer si su nivel de azúcar en sangre es bajo”.

Si interrumpe el tratamiento con Fiasp

No interrumpa el tratamiento con su insulina sin consultar a su médico. La interrupción de la administración de insulina podría producir un nivel de azúcar en sangre muy alto (hiperglucemia grave) y cetoacidosis (un problema que consiste en una cantidad excesiva de ácido en la sangre que es potencialmente mortal). Ver síntomas y recomendaciones en la sección 4 “Alto nivel de azúcar en sangre”.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) es un efecto adverso muy frecuente del tratamiento con insulina (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas). Puede ser muy grave. Una bajada de azúcar en sangre grave puede dar lugar a la pérdida de consciencia. Una hipoglucemia grave puede producir una lesión cerebral y poner en riesgo su vida. Si tiene síntomas de bajo nivel de azúcar en

sangre, tome medidas para aumentar su nivel de azúcar en sangre **inmediatamente**. Ver más adelante las recomendaciones “Bajo nivel de azúcar en sangre”.

Si sufre una reacción alérgica grave (incluido un shock anafiláctico) a la insulina o a cualquiera de los componentes de Fiasp (se desconoce la frecuencia con la que esto ocurre), suspenda el tratamiento con este medicamento y póngase en contacto con el servicio médico de urgencias de inmediato.

Los síntomas de una reacción alérgica grave pueden incluir que:

- las reacciones locales (por ejemplo, erupción, enrojecimiento y picor) se extiendan a otras partes del cuerpo
- se sienta enfermo de repente con sudoración
- comience a vomitar
- experimente dificultad para respirar
- tenga palpitaciones o se sienta mareado.

Pueden producirse **reacciones alérgicas** como erupción cutánea generalizada e hinchazón facial. Estas son poco frecuentes y pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas. Consulte a un médico si los síntomas empeoran o si no ve ninguna mejora en unas pocas semanas.

Cambios en la piel en el punto de inyección: Si se inyecta insulina en el mismo lugar, el tejido graso se puede encoger (lipoatrofia) o hacerse más grueso (lipohipertrofia) (estas son poco frecuentes y pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas). Los bultos bajo la piel también pueden producirse por la acumulación de una proteína denominada amiloide (amiloidosis cutánea; no se sabe con qué frecuencia se produce esto). La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, encogida o engrosada. Cambie el punto de inyección para ayudar a evitar estos cambios en la piel.

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Reacción en la zona de administración: Pueden aparecer reacciones localizadas en el lugar de la inyección. Los síntomas pueden incluir: erupción, enrojecimiento, inflamación, hematomas, irritación, dolor y picor. Estas reacciones suelen desaparecer después de unos días.

Reacciones en la piel: Pueden aparecer signos de alergia en la piel como eccema, erupción, picor, ronchas y dermatitis.

Efectos generales del tratamiento con insulina incluyendo Fiasp

- **Bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia)** (muy frecuente)

Pueden aparecer niveles bajos de azúcar en sangre si:

Bebe alcohol, se inyecta demasiada insulina, hace más ejercicio de lo habitual, come muy poco o se salta una comida.

Síntomas de aviso de un bajo nivel de azúcar en sangre, que pueden aparecer repentinamente:

Dolor de cabeza, dificultad para hablar,
palpitaciones,
sudor frío,
piel fría y pálida,
náuseas,
sensación de hambre excesiva,
temblor, nerviosismo o preocupación,
sensación de cansancio, debilidad y somnolencia no habituales,
confusión,
dificultad para concentrarse,
cambios temporales en la visión.

Qué hacer si su nivel de azúcar en sangre es bajo

- Si está consciente, trate inmediatamente su bajo nivel de azúcar con 15–20 g de carbohidratos de acción rápida: tome comprimidos de glucosa o un producto azucarado, como zumo de frutas, caramelos o galletas (lleve siempre consigo comprimidos de glucosa o productos azucarados por si los necesita).
- Se recomienda que vuelva a examinar sus niveles de glucosa en sangre después de 15–20 minutos y se vuelva a tratar si sus niveles de glucosa en sangre son todavía menores de 4 mmol/l.
- Espere hasta que los síntomas de hipoglucemia hayan desaparecido o su nivel de azúcar en sangre se haya estabilizado. Continúe con el tratamiento con insulina como de costumbre.

Qué deben hacer las personas cercanas si pierde el conocimiento

Informe a las personas con las que pasa tiempo de que tiene diabetes. Dígalas cuáles podrían ser las consecuencias de una bajada del nivel de azúcar en sangre, incluido el riesgo de perder el conocimiento.

Infórmeles de que, si se queda inconsciente, deben hacer lo siguiente:

- recostarle de lado para evitar que se asfixie
- buscar asistencia médica inmediatamente
- **no** darle nada de comer ni de beber, ya que podría asfixiarse.

Puede recuperar la consciencia más rápidamente si le administra una inyección de glucagón una persona que sepa cómo hacerlo.

- Si se le administra glucagón, debe tomar glucosa o un producto azucarado tan pronto como recupere la consciencia.
- Si no responde al tratamiento con glucagón, debe ser tratado en un hospital.

Si una hipoglucemia grave no se trata, con el tiempo puede causar una lesión cerebral. Esta puede ser transitoria o permanente. Puede llegar a provocar la muerte.

Hable con su médico si:

- ha tenido niveles de azúcar en sangre tan bajos que ha perdido el conocimiento
- le han puesto una inyección de glucagón
- ha sufrido varias bajadas del nivel de azúcar en sangre recientemente.

Quizás tenga que ajustar la dosis o la frecuencia de sus inyecciones de insulina, la alimentación o el ejercicio.

- *Alto nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia)*

Pueden aparecer niveles altos de azúcar en sangre si:

Come más o hace menos ejercicio de lo normal, bebe alcohol, sufre una infección o fiebre, no se ha inyectado suficiente insulina, repetidamente se inyecta menos insulina de la que necesita, olvida inyectarse la insulina o interrumpe el tratamiento con insulina.

Síntomas de aviso de un alto nivel de azúcar en sangre, que suelen aparecer gradualmente:

Enrojecimiento de la piel,
 piel seca,
 sensación de somnolencia o cansancio,
 sequedad de boca,
 aliento con olor afrutado (acetona),
 aumento de la necesidad de orinar,
 sed,
 pérdida de apetito,
 náuseas o vómitos.

Estos pueden ser los síntomas de un trastorno muy grave llamado cetoacidosis. Se trata de una acumulación de ácido en la sangre debido a que el cuerpo metaboliza la grasa en lugar del azúcar. Si no se trata, podría producir un coma diabético e incluso la muerte.

Qué hacer si su nivel de azúcar en sangre es alto

- Controle su nivel de azúcar en sangre.
- Administre una dosis de corrección de insulina si se le ha enseñado cómo hacerlo.
- Controle el nivel de cetona en la orina.
- Si tiene cetonas, busque asistencia médica inmediatamente.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Fiasp

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Antes del primer uso

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Mantener alejado del congelador. Conservar el cartucho en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Una vez abierto o cuando se lleva como repuesto

No refrigerar. Puede llevar el cartucho (Penfill) encima y conservarlo a temperatura ambiente (no superior a 30°C) durante 4 semanas. Conservar siempre el cartucho en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Desechar la aguja después de cada inyección.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Fiasp

- El principio activo es insulina asparta. 1 ml de solución contiene 100 unidades de insulina asparta. Cada cartucho contiene 300 unidades de insulina asparta en 3 ml de solución.
- Los demás componentes son fenol, metacresol, glicerol, acetato de zinc, fosfato disódico dihidrato, arginina hidrocloreto, nicotinamida (vitamina B₃), ácido clorhídrico (para el ajuste del pH), hidróxido de sodio (para el ajuste del pH) (ver final de la sección 2 “Información importante sobre alguno de los componentes de Fiasp”) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de Fiasp y contenido del envase

Fiasp se presenta como una solución inyectable transparente, incolora y acuosa en cartucho.

Tamaños de envases de 5 y 10 cartuchos de 3 ml. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Novo Nordisk A/S,
Novo Allé,
DK-2880 Bagsværd, Dinamarca

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Prospecto: información para el paciente

Fiasp 100 unidades/ml solución inyectable en vial insulina asparta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Fiasp y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fiasp
3. Cómo usar Fiasp
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fiasp
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Fiasp y para qué se utiliza

Fiasp es una insulina que se administra a la hora de las comidas con un rápido efecto de disminución de azúcar en sangre. Fiasp es una solución inyectable de insulina asparta y se utiliza para tratar la diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños a partir de 1 año de edad. La diabetes es una enfermedad en la que el cuerpo no produce suficiente insulina para controlar el nivel de azúcar en sangre. El tratamiento con Fiasp ayuda a prevenir las complicaciones de la diabetes.

Fiasp se debe inyectar desde los 2 minutos antes de empezar a comer, con la posibilidad de administrarse hasta 20 minutos después del inicio de la comida.

Este medicamento alcanza su efecto máximo entre 1 y 3 horas después de la inyección y el efecto dura entre 3 y 5 horas.

Este medicamento se debe utilizar normalmente en combinación con insulinas de acción intermedia o prolongada.

Además, se puede utilizar para la perfusión continua en bomba.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fiasp

No use Fiasp

- si es alérgico a la insulina asparta o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Fiasp. Es importante que conozca lo siguiente:

- Bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia): si su nivel de azúcar en sangre es demasiado bajo, siga las instrucciones para bajo nivel de azúcar en sangre que figuran en la sección 4 “Posibles efectos adversos”. En comparación con otras insulinas que se administran a la hora de las comidas, Fiasp comienza a bajar el azúcar en sangre más rápido. Si sufre una hipoglucemia, podrá sentirla antes tras una inyección de Fiasp.
- Alto nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia): si su nivel de azúcar en sangre es demasiado alto, siga las instrucciones para alto nivel de azúcar en sangre que figuran en la sección 4 “Posibles efectos adversos”.

- Cambio desde otras insulinas. Puede que su médico necesite aconsejarle sobre su dosis de insulina.
- Si está combinando su tratamiento de insulina con pioglitazona (medicamento antidiabético oral utilizado para tratar la diabetes tipo 2), hable con su médico tan pronto como sea posible si experimenta síntomas de fallo cardíaco tales como dificultad inusual para respirar o aumento rápido de peso o hinchazón localizada causada por retención de fluidos (edema).
- Trastornos oculares: una mejora brusca del control del nivel de azúcar en sangre puede provocar un empeoramiento temporal de los trastornos visuales derivados de la diabetes como retinopatía diabética.
- Dolor por daño en el nervio: si su nivel de azúcar en sangre mejora muy rápidamente, puede sufrir un dolor relacionado con el nervio que suele ser transitorio.
- Hinchazón de las articulaciones: al empezar a utilizar el medicamento, el cuerpo puede retener más líquido del que debe, lo que provoca inflamación de los tobillos y otras articulaciones. Este efecto suele desaparecer rápidamente.
- Asegúrese que utiliza el tipo correcto de insulina, compruebe siempre la etiqueta de la insulina antes de cada inyección para evitar mezclas accidentales entre insulinas.
- El tratamiento con insulinas puede causar que el cuerpo produzca anticuerpos a la insulina (sustancia que actúa en contra de la insulina). Sin embargo, solo en muy raras ocasiones, esto requerirá un cambio en su dosis de insulina.

Algunas afecciones y actividades pueden afectar a su requerimiento de insulina. Consulte a su médico:

- si tiene problemas de riñón, hígado, glándulas suprarrenales, hipófisis o glándula tiroidea.
- si hace más ejercicio físico de lo normal o si desea cambiar su dieta habitual, ya que esto puede afectar a su nivel de azúcar en sangre.
- si está enfermo, continúe su tratamiento con insulina y consulte a su médico.
- si va a viajar al extranjero, el viajar a distintas zonas horarias puede afectar a sus necesidades de insulina y las horas de inyección.

Cuando se utilice Fiasp se recomienda encarecidamente que se registre el nombre y el número de lote de cada envase para mantener un registro de los lotes utilizados.

Cambios en la piel en el punto de inyección

Se debe rotar el punto de inyección para ayudar a evitar cambios en el tejido adiposo, como engrosamiento de la piel, encogimiento de la piel o bultos bajo la piel. La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, encogida o engrosada (ver sección 3 “Cómo usar Fiasp”). Informe a su médico si detecta cualquier cambio en la zona de inyección. Informe a su médico si actualmente está inyectándose en estas zonas afectadas, antes de comenzar a inyectarse en una zona distinta. Su médico puede indicarle que compruebe sus niveles de azúcar en sangre más de cerca, y que ajuste la insulina o la dosis de sus otras medicaciones antidiabéticas.

Niños y adolescentes

No está recomendado utilizar este medicamento en niños menores de 1 año de edad.

Otros medicamentos y Fiasp

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Algunos medicamentos afectan a su nivel de azúcar en sangre y esto puede implicar que se tenga que cambiar su dosis de insulina.

A continuación, se indican los principales medicamentos que pueden afectar a su tratamiento con insulina.

Su nivel de azúcar en sangre puede disminuir (hipoglucemia) si toma:

- otros medicamentos para la diabetes (orales e inyectables)
- antibióticos del tipo sulfonamidas (usados para tratar infecciones)
- esteroides anabólicos (como testosterona)
- betabloqueantes (usados para tratar la tensión arterial alta o la angina de pecho).
- salicilatos (usados para aliviar el dolor y bajar la fiebre)

- inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs) (usados para tratar la depresión)
- inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECAs) (para tratar ciertos problemas cardíacos o la tensión arterial alta).

Su nivel de azúcar en sangre puede aumentar (hiperglucemia) si toma:

- danazol (medicamento que actúa en la ovulación)
- anticonceptivos orales (píldora anticonceptiva)
- hormonas tiroideas (para tratar problemas de la glándula tiroidea)
- hormona de crecimiento (para tratar una deficiencia de dicha hormona)
- glucocorticoides (como “cortisona”, para tratar la inflamación)
- simpaticomiméticos (como epinefrina (adrenalina), salbutamol o terbutalina, para tratar el asma)
- tiazidas, (para tratar la tensión arterial alta o si el cuerpo retiene demasiado líquido (retención de líquidos)).

Octreotida y lanreotida, utilizados para el tratamiento de la acromegalia, un trastorno raro caracterizado por una producción excesiva de hormona de crecimiento. Estos medicamentos pueden aumentar o disminuir su nivel de azúcar en sangre.

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores (o no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico.

Uso de Fiasp con alcohol

Si bebe alcohol, puede cambiar su necesidad de insulina, ya que su nivel de azúcar en sangre puede verse aumentado o disminuido. Por lo tanto, debe controlar su nivel de azúcar en sangre con más frecuencia de la habitual.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Este medicamento se puede utilizar durante el embarazo, sin embargo, puede que sea necesario modificar la dosis de insulina mientras esté embarazada y tras el parto. La cantidad de insulina que necesita normalmente desciende durante los primeros 3 meses de embarazo y se incrementa durante los 6 meses restantes. Durante el embarazo es necesario un control cuidadoso de su diabetes. Evitar un nivel de azúcar en sangre bajo (hipoglucemia) es especialmente importante para la salud de su bebé. Después de tener a su niño, los requerimientos de insulina probablemente volverán a ser los que necesitaba antes del embarazo.

No hay restricciones en cuanto al tratamiento con Fiasp durante el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Un bajo nivel de azúcar en sangre puede afectar a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas. Si tiene un bajo nivel de azúcar en sangre, su capacidad de concentración y reacción pueden verse afectadas. Esto podría poner en peligro su vida o la de otras personas. Pregunte a su médico si puede conducir si:

- sufre episodios de hipoglucemia frecuentes
- le resulta difícil reconocer los síntomas de hipoglucemia.

Información importante sobre alguno de los componentes de Fiasp

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Fiasp

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Cuándo usar Fiasp

Fiasp es una insulina que se administra a la hora de las comidas.

Adultos: Fiasp se debe inyectar justo antes (de 0 a 2 minutos) de empezar a comer, con la posibilidad de administrarse hasta 20 minutos después del inicio de la comida.

Niños: Fiasp se debe inyectar justo antes (de 0 a 2 minutos) de empezar a comer, con la posibilidad de administrarse hasta 20 minutos después del inicio de la comida en situaciones en las que es incierto cuándo comerá el niño. Consulte a su médico sobre estas situaciones.

Este medicamento alcanza su efecto máximo entre 1 y 3 horas después de la inyección y el efecto dura entre 3 y 5 horas.

Dosis de Fiasp

Dosis para diabetes tipo 1 y tipo 2

Su médico decidirá junto con usted:

- qué cantidad de Fiasp necesita en cada comida
- cuándo comprobar su nivel de azúcar en sangre y si necesita una dosis más alta o más baja.

Si desea modificar su dieta habitual, consulte antes a su médico, farmacéutico o enfermero, ya que un cambio en la dieta puede alterar su necesidad de insulina.

Cuando utilice otros medicamentos, pregunte a su médico si es necesario ajustar su tratamiento.

Ajuste de la dosis para diabetes tipo 2

La dosis diaria depende de su nivel de azúcar en sangre a la hora de las comidas del día anterior y en la noche previa.

- Antes del desayuno: se debe ajustar la dosis según el nivel de azúcar en sangre antes del almuerzo del día anterior.
- Antes del almuerzo: se debe ajustar la dosis según el nivel de azúcar en sangre antes de la cena del día anterior.
- Antes de la cena: se debe ajustar la dosis según el nivel de azúcar en sangre de la noche anterior.

Tabla 1 Ajuste de la dosis		
Nivel de azúcar a la hora de las comidas o por la noche		Ajuste de la dosis
mmol/l	mg/dl	
menos de 4	menos de 71	Reducir la dosis 1 unidad
4-6	71-108	No se necesita ajuste de la dosis
más de 6	más de 108	Aumentar la dosis 1 unidad

Uso en pacientes de edad avanzada (65 años o más)

Este medicamento se puede utilizar en pacientes de edad avanzada. Hable con su médico acerca de los posibles cambios en su dosis.

Si tiene problemas renales o hepáticos

Si tiene problemas renales o hepáticos, puede que necesite controlar su nivel de azúcar en sangre con más frecuencia. Hable con su médico acerca de los posibles cambios en su dosis.

Inyectarse Fiasp

Este medicamento se inyecta bajo la piel (inyección subcutánea) o mediante bombas de perfusión continua. Es necesario que un profesional sanitario le explique todo lo relativo a la administración mediante bomba.

Dónde inyectarse

- Las mejores zonas para la inyección son la parte frontal de la cintura (abdomen) o la parte superior del brazo.

- No lo inyecte en una vena o músculo.
- Cambie cada día el lugar de inyección dentro de la zona donde se inyecta para reducir el riesgo de desarrollar cambios bajo la piel (ver sección 4).

No use Fiasp

- si el capuchón protector del vial está flojo o falta. El vial dispone de un capuchón protector de plástico con el fin de obtener un envase seguro. Si el vial no se encuentra en perfectas condiciones en el momento de su uso, devuélvalo al proveedor.
- si el vial no se ha conservado correctamente (ver sección 5 “Conservación de Fiasp”).
- si la insulina no tiene un aspecto transparente (p. ej.: turbio) e incoloro.

Cómo inyectarse Fiasp

Antes de utilizar Fiasp por primera vez, su médico o enfermero le mostrarán cómo hacerlo.

- 1 Compruebe el nombre y la concentración en la etiqueta del vial para asegurarse de que se trata de Fiasp.
- 2 Retire el capuchón protector del vial.
- 3 Utilice siempre una aguja y una jeringa nuevas para cada inyección para prevenir contaminaciones. Las agujas y las jeringas no se deben compartir.
- 4 Cargue en la jeringa una cantidad de aire idéntica a la dosis de insulina que se va a inyectar. Inyecte el aire en el vial.
- 5 Invierta el vial y la jeringa y cargue la jeringa con la dosis correcta de insulina. Retire la aguja del vial. Elimine el aire de la jeringa y compruebe que la dosis es la correcta.
- 6 Inyecte la insulina bajo la piel. Utilice la técnica de inyección aconsejada por su médico o enfermero.
- 7 Deseche la aguja después de cada inyección.

Utilización en una bomba de perfusión

Si desea usar Fiasp mediante bomba de perfusión, siga las instrucciones y las recomendaciones de su médico. Antes de usar Fiasp en la bomba, debe recibir instrucciones detalladas e información sobre lo que se debe hacer en caso de enfermedad, nivel de azúcar en sangre alto o bajo o fallo del sistema de la bomba. Puede utilizar Fiasp desde un vial en un sistema de bomba de perfusión durante un máximo de 6 días.

Llenado de la bomba

- Fiasp nunca se debe diluir o mezclar con otra insulina.
- Antes de insertar la aguja, lávese las manos y la zona de la piel donde va a insertar la aguja con agua y jabón, para evitar cualquier infección en el lugar de perfusión.
- Cuando llene un nuevo depósito, asegúrese de que no haya burbujas grandes ni en la jeringa ni el catéter.
- El equipo de perfusión (catéter y aguja) debe cambiarse de acuerdo con las instrucciones que aparecen en la información del producto que acompañan al equipo de perfusión.

Para aprovechar al máximo la perfusión de insulina y detectar un posible fallo en la bomba de insulina, se recomienda medir regularmente el nivel de azúcar en sangre.

Qué hacer en caso de fallo de la bomba

Siempre debe tener a mano un sistema de administración de insulina alternativo para inyectar la insulina debajo de la piel (por ejemplo, una pluma de inyección o jeringas) por si la bomba falla.

Si usa más Fiasp del que debe

Si usa demasiada insulina, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser muy bajo (hipoglucemia), ver sección 4 “Bajo nivel de azúcar en sangre”.

Si olvidó usar Fiasp

Si olvidó inyectarse la insulina, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser muy alto (hiperglucemia). Ver sección 4 “Alto nivel de azúcar en sangre”.

Tres sencillos pasos que le pueden ayudar a evitar niveles bajos o altos de azúcar en sangre:

- Lleve siempre jeringas y un vial de Fiasp de repuesto.
- Lleve siempre algo que indique que es diabético.
- Lleve siempre consigo productos azucarados. Ver sección 4 “Qué hacer si su nivel de azúcar en sangre es bajo”.

Si interrumpe el tratamiento con Fiasp

No interrumpa el tratamiento con su insulina sin consultar a su médico. La interrupción de la administración de insulina podría producir un nivel de azúcar en sangre muy alto (hiperglucemia grave) y cetoacidosis (un problema que consiste en una cantidad excesiva de ácido en la sangre que es potencialmente mortal). Ver síntomas y recomendaciones en la sección 4 “Alto nivel de azúcar en sangre”.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) es un efecto adverso muy frecuente del tratamiento con insulina (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas). Puede ser muy grave. Una bajada de azúcar en sangre grave puede dar lugar a la pérdida de consciencia. Una hipoglucemia grave puede producir una lesión cerebral y poner en riesgo su vida. Si tiene síntomas de bajo nivel de azúcar en sangre, tome medidas para aumentar su nivel de azúcar en sangre **inmediatamente**. Ver más adelante las recomendaciones “Bajo nivel de azúcar en sangre”.

Si sufre una reacción alérgica grave (incluido un shock anafiláctico) a la insulina o a cualquiera de los componentes de Fiasp (se desconoce la frecuencia con la que esto ocurre), suspenda el tratamiento con este medicamento y póngase en contacto con el servicio médico de urgencias de inmediato.

Los síntomas de una reacción alérgica grave pueden incluir que:

- las reacciones locales (por ejemplo, erupción, enrojecimiento y picor) se extiendan a otras partes del cuerpo
- se sienta enfermo de repente con sudoración
- comience a vomitar
- experimente dificultad para respirar
- tenga palpitaciones o se sienta mareado.

Pueden producirse **reacciones alérgicas** como erupción cutánea generalizada e hinchazón facial. Estas son poco frecuentes y pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas. Consulte a un médico si los síntomas empeoran o si no ve ninguna mejora en unas pocas semanas.

Cambios en la piel en el punto de inyección: Si se inyecta insulina en el mismo lugar, el tejido graso se puede encoger (lipoatrofia) o hacerse más grueso (lipohipertrofia) (estas son poco frecuentes y pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas). Los bultos bajo la piel también pueden producirse por la acumulación de una proteína denominada amiloide (amiloidosis cutánea; no se sabe con qué frecuencia se produce esto). La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, encogida o engrosada. Cambie el punto de inyección para ayudar a evitar estos cambios en la piel.

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Reacción en la zona de administración: Pueden aparecer reacciones localizadas en el lugar de la inyección. Los síntomas pueden incluir: erupción, enrojecimiento, inflamación, hematomas, irritación, dolor y picor. Estas reacciones suelen desaparecer después de unos días.

Reacciones en la piel: Pueden aparecer signos de alergia en la piel como eccema, erupción, picor, ronchas y dermatitis.

Efectos generales del tratamiento con insulina incluyendo Fiasp

- **Bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia)** (muy frecuente)

Pueden aparecer niveles bajos de azúcar en sangre si:

Bebe alcohol, se inyecta demasiada insulina, hace más ejercicio de lo habitual, come muy poco o se salta una comida.

Síntomas de aviso de un bajo nivel de azúcar en sangre, que pueden aparecer repentinamente:

Dolor de cabeza,
dificultad para hablar,
palpitaciones,
sudor frío,
piel fría y pálida,
náuseas,
sensación de hambre excesiva,
temblor, nerviosismo o preocupación,
sensación de cansancio, debilidad y somnolencia no habituales,
confusión,
dificultad para concentrarse,
cambios temporales en la visión.

Qué hacer si su nivel de azúcar en sangre es bajo

- Si está consciente, trate inmediatamente su bajo nivel de azúcar con 15–20 g de carbohidratos de acción rápida: tome comprimidos de glucosa o un producto azucarado, como zumo de frutas, caramelos o galletas (lleve siempre consigo comprimidos de glucosa o productos azucarados por si los necesita).
- Se recomienda que vuelva a examinar sus niveles de glucosa en sangre después de 15–20 minutos y se vuelva a tratar si sus niveles de glucosa en sangre son todavía menores de 4 mmol/l.
- Espere hasta que los síntomas de hipoglucemia hayan desaparecido o su nivel de azúcar en sangre se haya estabilizado. Continúe con el tratamiento con insulina como de costumbre.

Qué deben hacer las personas cercanas si pierde el conocimiento

Informe a las personas con las que pasa tiempo de que tiene diabetes. Dígalas cuáles podrían ser las consecuencias de una bajada del nivel de azúcar en sangre, incluido el riesgo de perder el conocimiento.

Infórmeles de que, si se queda inconsciente, deben hacer lo siguiente:

- recostarle de lado para evitar que se asfixie
- buscar asistencia médica inmediatamente
- **no** darle nada de comer ni de beber, ya que podría asfixiarse.

Puede recuperar la consciencia más rápidamente si le administra una inyección de glucagón una persona que sepa cómo hacerlo.

- Si se le administra glucagón, debe tomar glucosa o un producto azucarado tan pronto como recupere la consciencia.
- Si no responde al tratamiento con glucagón, debe ser tratado en un hospital.

Si una hipoglucemia grave no se trata, con el tiempo puede causar una lesión cerebral. Esta puede ser transitoria o permanente. Puede llegar a provocar la muerte.

Hable con su médico si:

- ha tenido niveles de azúcar en sangre tan bajos que ha perdido el conocimiento
- le han puesto una inyección de glucagón

- ha sufrido varias bajadas del nivel de azúcar en sangre recientemente. Quizás tenga que ajustar la dosis o la frecuencia de sus inyecciones de insulina, la alimentación o el ejercicio.

- **Alto nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia)**

Pueden aparecer niveles altos de azúcar en sangre si:

Come más o hace menos ejercicio de lo normal, bebe alcohol, sufre una infección o fiebre, no se ha inyectado suficiente insulina, repetidamente se inyecta menos insulina de la que necesita, olvida inyectarse la insulina o interrumpe el tratamiento con insulina.

Síntomas de aviso de un alto nivel de azúcar en sangre, que suelen aparecer gradualmente:

Enrojecimiento de la piel,
piel seca,
sensación de somnolencia o cansancio,
sequedad de boca,
aliento con olor afrutado (acetona),
aumento de la necesidad de orinar,
sed,
pérdida de apetito,
náuseas o vómitos.

Estos pueden ser los síntomas de un trastorno muy grave llamado cetoacidosis. Se trata de una acumulación de ácido en la sangre debido a que el cuerpo metaboliza la grasa en lugar del azúcar. Si no se trata, podría producir un coma diabético e incluso la muerte.

Qué hacer si su nivel de azúcar en sangre es alto

- Controle su nivel de azúcar en sangre.
- Administre una dosis de corrección de insulina si se le ha enseñado cómo hacerlo.
- Controle el nivel de cetona en la orina.
- Si tiene cetonas, busque asistencia médica inmediatamente.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Fiasp

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Antes del primer uso:

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Mantener alejado del congelador. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Una vez abierto o cuando se lleva como repuesto:

Puede llevar consigo el vial y conservarlo a temperatura ambiente (no superior a 30°C) o en la nevera (entre 2°C y 8°C) durante 4 semanas (incluido el tiempo en el depósito de la bomba). Conservar siempre el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Fiasp

- El principio activo es insulina asparta. 1 ml de solución contiene 100 unidades de insulina asparta. Cada vial contiene 1.000 unidades de insulina asparta en 10 ml de solución.
- Los demás componentes son fenol, metacresol, glicerol, acetato de zinc, fosfato disódico dihidrato, arginina hidrocloreuro, nicotinamida (vitamina B₃), ácido clorhídrico (para el ajuste del pH), hidróxido de sodio (para el ajuste del pH) (ver final de la sección 2 “Información importante sobre alguno de los componentes de Fiasp”) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de Fiasp y contenido del envase

Fiasp se presenta como una solución inyectable transparente, incolora y acuosa en un vial. Cada vial contiene 10 ml de solución.

Tamaños de envases de 1 o 5 viales o envase múltiple de 5 (1 x 10 ml) viales. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Novo Nordisk A/S,
Novo Allé,
DK-2880 Bagsværd, Dinamarca

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Prospecto: información para el usuario

Fiasp 100 unidades/ml PumpCart solución inyectable en cartucho insulina asparta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Fiasp y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fiasp
3. Cómo usar Fiasp
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fiasp
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Fiasp y para qué se utiliza

Fiasp es una insulina que se administra a la hora de las comidas con un rápido efecto de disminución de azúcar en sangre. Fiasp es una solución inyectable de insulina asparta y se utiliza para tratar la diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños a partir de 1 año de edad. La diabetes es una enfermedad en la que el cuerpo no produce suficiente insulina para controlar el nivel de azúcar en sangre. El tratamiento con Fiasp ayuda a prevenir las complicaciones de la diabetes.

Sobre PumpCart

El cartucho PumpCart se utiliza en una bomba diseñada para ser usada con este cartucho:

- Cubre el total de sus necesidades diarias de insulina: la necesaria durante todo el día (basal) y la necesaria a la hora de comer (bolo).
- Antes de usar un cartucho PumpCart en la bomba, debe haber recibido instrucciones detalladas de su médico o enfermero.

Necesidad de insulina (basal) de todo el día:

Cuando utiliza Fiasp en una bomba, la insulina se libera de forma constante a su cuerpo.

- Esto cubre su necesidad de insulina basal durante el día.
- Antes de establecer o cambiar la dosis basal, lea atentamente el manual de la bomba (manual del usuario).
- Si detiene la bomba, tenga en cuenta que el efecto de la insulina disminuirá gradualmente durante 3 a 5 horas.

Necesidad de insulina (bolo) a la hora de comer:

- Se debe inyectar desde los 2 minutos antes de empezar a comer, con la posibilidad de administrarse hasta 20 minutos después del inicio de la comida (ver sección 3, Cómo utilizar Fiasp).
- El efecto máximo se presenta entre 1 y 3 horas tras la administración a la hora de comer.
- El efecto dura de 3 a 5 horas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fiasp

No use Fiasp

- si es alérgico a la insulina asparta o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Fiasp. Es importante que conozca lo siguiente:

- Bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia): si su nivel de azúcar en sangre es demasiado bajo, siga las instrucciones para bajo nivel de azúcar en sangre que figuran en la sección 4 “Posibles efectos adversos”. En comparación con otras insulinas que se administran a la hora de las comidas, Fiasp comienza a bajar el azúcar en sangre más rápido. Si sufre una hipoglucemia, podrá sentirla antes tras una inyección de Fiasp.
- Alto nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia): si su nivel de azúcar en sangre es demasiado alto, siga las instrucciones para alto nivel de azúcar en sangre que figuran en la sección 4 “Posibles efectos adversos”.
- Cambio desde otras insulinas. Puede que su médico necesite aconsejarle sobre su dosis de insulina.
- Si está combinando su tratamiento de insulina con pioglitazona (medicamento antidiabético oral utilizado para tratar la diabetes tipo 2), hable con su médico tan pronto como sea posible si experimenta síntomas de fallo cardíaco tales como dificultad inusual para respirar o aumento rápido de peso o hinchazón localizada causada por retención de fluidos (edema).
- Trastornos oculares: una mejora brusca del control del nivel de azúcar en sangre puede provocar un empeoramiento temporal de los trastornos visuales derivados de la diabetes como retinopatía diabética.
- Dolor por daño en el nervio: si su nivel de azúcar en sangre mejora muy rápidamente, puede sufrir un dolor relacionado con el nervio que suele ser transitorio.
- Hinchazón de las articulaciones: al empezar a utilizar el medicamento, el cuerpo puede retener más líquido del que debe, lo que provoca inflamación de los tobillos y otras articulaciones. Este efecto suele desaparecer rápidamente.
- Asegúrese que utiliza el tipo correcto de insulina, compruebe siempre la etiqueta de la insulina antes de cada inyección para evitar mezclas accidentales entre insulinas.
- El tratamiento con insulinas puede causar que el cuerpo produzca anticuerpos a la insulina (sustancia que actúa en contra de la insulina). Sin embargo, solo en muy raras ocasiones, esto requerirá un cambio en su dosis de insulina.

En caso de visión reducida, ver sección 3 “Como usar Fiasp”.

Algunas afecciones y actividades pueden afectar a su requerimiento de insulina. Consulte a su médico:

- si tiene problemas de riñón, hígado, glándulas suprarrenales, hipófisis o glándula tiroidea.
- si hace más ejercicio físico de lo normal o si desea cambiar su dieta habitual, ya que esto puede afectar a su nivel de azúcar en sangre.
- si está enfermo, continúe su tratamiento con insulina y consulte a su médico.
- si va a viajar al extranjero, el viajar a distintas zonas horarias puede afectar a sus necesidades de insulina y las horas de inyección.

Cuando se utilice Fiasp se recomienda encarecidamente que se registre el nombre y el número de lote de cada envase para mantener un registro de los lotes utilizados.

Fiasp PumpCart solo se puede utilizar con el siguiente sistema de bomba de perfusión de insulina: Accu-Chek Insight y bombas de insulina YpsoPump. No se debe utilizar con otras bombas, ya que puede suministrarle una dosis incorrecta y provocar un nivel alto o bajo de azúcar en sangre.

Cambios en la piel en el punto de inyección

Se debe rotar el punto de inyección para ayudar a evitar cambios en el tejido adiposo, como engrosamiento de la piel, encogimiento de la piel o bultos bajo la piel. La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, encogida o engrosada (ver sección 3 “Cómo usar Fiasp”). Informe a su médico si detecta cualquier cambio en la zona de inyección. Informe a su médico si

actualmente está inyectándose en estas zonas afectadas, antes de comenzar a inyectarse en una zona distinta. Su médico puede indicarle que compruebe sus niveles de azúcar en sangre más de cerca, y que ajuste la insulina o la dosis de sus otras medicaciones antidiabéticas.

Niños y adolescentes

No está recomendado utilizar este medicamento en niños menores de 1 año de edad.

Otros medicamentos y Fiasp

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Algunos medicamentos afectan a su nivel de azúcar en sangre y esto puede implicar que se tenga que cambiar su dosis de insulina.

A continuación, se indican los principales medicamentos que pueden afectar a su tratamiento con insulina.

Su nivel de azúcar en sangre puede disminuir (hipoglucemia) si toma:

- otros medicamentos para la diabetes (orales e inyectables)
- antibióticos del tipo sulfonamidas (usados para tratar infecciones)
- esteroides anabólicos (como testosterona)
- betabloqueantes (usados para tratar la tensión arterial alta o la angina de pecho).
- salicilatos (usados para aliviar el dolor y bajar la fiebre)
- inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs) (usados para tratar la depresión)
- inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECAs) (para tratar ciertos problemas cardíacos o la tensión arterial alta).

Su nivel de azúcar en sangre puede aumentar (hiperglucemia) si toma:

- danazol (medicamento que actúa en la ovulación)
- anticonceptivos orales (píldora anticonceptiva)
- hormonas tiroideas (para tratar problemas de la glándula tiroidea)
- hormona de crecimiento (para tratar una deficiencia de dicha hormona)
- glucocorticoides (como “cortisona”, para tratar la inflamación)
- simpaticomiméticos (como epinefrina (adrenalina), salbutamol o terbutalina, para tratar el asma)
- tiazidas (para tratar la tensión arterial alta o si el cuerpo retiene demasiado líquido (retención de líquidos)).

Octreotida y lanreotida, utilizados para el tratamiento de la acromegalia, un trastorno raro caracterizado por una producción excesiva de hormona de crecimiento. Estos medicamentos pueden aumentar o disminuir su nivel de azúcar en sangre.

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores (o no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico.

Uso de Fiasp con alcohol

Si bebe alcohol, puede cambiar su necesidad de insulina, ya que su nivel de azúcar en sangre puede verse aumentado o disminuido. Por lo tanto, debe controlar su nivel de azúcar en sangre con más frecuencia de la habitual.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Este medicamento se puede utilizar durante el embarazo, sin embargo, puede que sea necesario modificar la dosis de insulina mientras esté embarazada y tras el parto. La cantidad de insulina que necesita normalmente desciende durante los primeros 3 meses de embarazo y se incrementa durante los 6 meses restantes. Durante el embarazo es necesario un control cuidadoso de su diabetes. Evitar un nivel de azúcar en sangre bajo (hipoglucemia) es especialmente importante para la salud de su bebé. Después de tener a su niño, los requerimientos de insulina probablemente volverán a ser los que necesitaba antes del embarazo.

No hay restricciones en cuanto al tratamiento con Fiasp durante el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Un bajo nivel de azúcar en sangre puede afectar a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas. Si tiene un bajo nivel de azúcar en sangre, su capacidad de concentración y reacción pueden verse afectadas. Esto podría poner en peligro su vida o la de otras personas. Pregunte a su médico si puede conducir si:

- sufre episodios de hipoglucemia frecuentes
- le resulta difícil reconocer los síntomas de hipoglucemia.

Información importante sobre alguno de los componentes de Fiasp

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Fiasp

Si es invidente o tiene visión reducida y no puede leer la pantalla de la bomba, no utilice esta bomba sin ayuda. Pida ayuda a una persona sin problemas de visión y que esté formada en el uso de la bomba.

Posología y cuándo usar Fiasp

Use siempre su insulina y ajuste las dosis de todo el día (basal) y de la hora de la comida (bolo) como le haya explicado su médico. En caso de duda, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico

- Ajuste su insulina prandial (bolo) basándose en la medición del azúcar en sangre y la ingesta de alimentos.

Adultos

Las dosis de Fiasp a la hora de comer se deben administrar justo antes (de 0 a 2 minutos) de empezar a comer, con la posibilidad de administrarse hasta 20 minutos después del inicio de la comida.

Niños

Las dosis de Fiasp a la hora de comer se deben administrar justo antes (de 0 a 2 minutos) de empezar a comer, con la posibilidad de administrarse hasta 20 minutos después del inicio de la comida en situaciones en las que es incierto cuándo comerá el niño. Consulte a su médico sobre estas situaciones.

Si desea modificar su dieta habitual, consulte antes a su médico, farmacéutico o enfermero, ya que un cambio en la dieta podría alterar sus necesidades de insulina.

Cuando utilice otros medicamentos, pregunte a su médico si es necesario ajustar su tratamiento.

Uso en pacientes de edad avanzada (65 años o más)

Este medicamento se puede utilizar en pacientes de edad avanzada. Hable con su médico acerca de los posibles cambios en su dosis.

Si tiene problemas renales o hepáticos

Si tiene problemas renales o hepáticos, puede que necesite controlar su nivel de azúcar en sangre con más frecuencia. Hable con su médico acerca de los posibles cambios en su dosis.

Inyectarse Fiasp

Este medicamento solo está indicado para inyectarse debajo de la piel (inyección subcutánea). Solo para uso con bombas diseñadas para usarse con este cartucho.

- Antes de utilizar el cartucho PumpCart en la bomba, debe haber recibido instrucciones detalladas de su médico o enfermero.
- Consulte con su médico si necesita inyectarse la insulina por otro método.

Dónde inyectarse

- Normalmente, el lugar de inyección de la insulina es en la parte frontal de la cintura (abdomen). Sin embargo, si su médico se lo recomienda, puede inyectársela en la parte superior del brazo.
- No lo inyecte en una vena o músculo.
- Cuando cambie el equipo de perfusión (catéter y cánula), asegúrese de cambiar el lugar de inyección de la aguja. Esto puede reducir el riesgo de desarrollar cambios bajo la piel (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”).

No use Fiasp

- si el cartucho o el dispositivo que contiene el cartucho que está usando se cae, está dañado o se aplasta. Devuélvalo a su proveedor.
- si el cartucho no se ha conservado correctamente (ver sección 5 “Conservación de Fiasp”).
- si la insulina no tiene un aspecto transparente (p. ej.: turbio) e incoloro.

En la otra cara de este prospecto se ofrecen instrucciones detalladas de cómo utilizar PumpCart.

Como inyectar Fiasp

- Lea y siga las instrucciones del manual de la bomba (manual del usuario) que acompañan a su bomba de insulina.
- Asegúrese de usar un equipo de perfusión (catéter y aguja) adecuado para su bomba de insulina.
- Compruebe el nombre y la concentración en la etiqueta del cartucho (PumpCart) para asegurarse de que se trata de Fiasp.
- El equipo de perfusión (catéter y aguja) y el cartucho PumpCart no se deben compartir.
- El equipo de perfusión (catéter y aguja) debe cambiarse de acuerdo con las instrucciones que aparecen en la información del producto que acompañan al equipo de perfusión.

Qué hacer en caso de fallo de la bomba

Siempre debe tener a mano un sistema de administración de insulina alternativo para inyectar la insulina debajo de la piel (por ejemplo, una pluma de inyección o jeringas) por si la bomba falla.

Si usa más Fiasp del que debe

Si usa demasiada insulina, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser muy bajo (hipoglucemia), ver sección 4 “Bajo nivel de azúcar en sangre”.

Si olvidó usar Fiasp

Si olvidó inyectarse la insulina, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser muy alto (hiperglucemia). Ver sección 4 “Alto nivel de azúcar en sangre”.

Tres sencillos pasos que le pueden ayudar a evitar niveles bajos o altos de azúcar en sangre:

- Lleve siempre cartuchos de repuesto de Fiasp.
- Lleve siempre algo que indique que es diabético.
- Lleve siempre consigo productos azucarados. Ver sección 4 “Qué hacer si su nivel de azúcar en sangre es bajo”.

Si interrumpe el tratamiento con Fiasp

No interrumpa el tratamiento con su insulina sin consultar a su médico. La interrupción de la administración de insulina podría producir un nivel de azúcar en sangre muy alto (hiperglucemia grave) y cetoacidosis (un problema que consiste en una cantidad excesiva de ácido en la sangre que es potencialmente mortal). Ver síntomas y recomendaciones en la sección 4 “Alto nivel de azúcar en sangre”.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) es un efecto adverso muy frecuente del tratamiento con insulina (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas). Puede ser muy grave. Una bajada de azúcar en sangre grave puede dar lugar a la pérdida de consciencia. Una hipoglucemia grave puede producir una lesión cerebral y poner en riesgo su vida. Si tiene síntomas de bajo nivel de azúcar en sangre, tome medidas para aumentar su nivel de azúcar en sangre **inmediatamente**. Ver más adelante las recomendaciones “Bajo nivel de azúcar en sangre”.

Si sufre una reacción alérgica grave (incluido un shock anafiláctico) a la insulina o a cualquiera de los componentes de Fiasp (se desconoce la frecuencia con la que esto ocurre), suspenda el tratamiento con este medicamento y póngase en contacto con el servicio médico de urgencias de inmediato.

Los síntomas de una reacción alérgica grave pueden incluir que:

- las reacciones locales (por ejemplo, erupción, enrojecimiento y picor) se extiendan a otras partes del cuerpo
- se sienta enfermo de repente con sudoración
- comience a vomitar
- experimente dificultad para respirar
- tenga palpitaciones o se sienta mareado.

Pueden producirse **reacciones alérgicas** como erupción cutánea generalizada e hinchazón facial. Estas son poco frecuentes y pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas. Consulte a un médico si los síntomas empeoran o si no ve ninguna mejora en unas pocas semanas.

Cambios en la piel en el punto de inyección: Si se inyecta insulina en el mismo lugar, el tejido graso se puede encoger (lipoatrofia) o hacerse más grueso (lipohipertrofia) (estas son poco frecuentes y pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas). Los bultos bajo la piel también pueden producirse por la acumulación de una proteína denominada amiloide (amiloidosis cutánea; no se sabe con qué frecuencia se produce esto). La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, encogida o engrosada. Cambie el punto de inyección para ayudar a evitar estos cambios en la piel.

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Reacción en la zona de administración: Pueden aparecer reacciones localizadas en el lugar de la inyección. Los síntomas pueden incluir: erupción, enrojecimiento, inflamación, hematomas, irritación, dolor y picor. Estas reacciones suelen desaparecer después de unos días.

Reacciones en la piel: Pueden aparecer signos de alergia en la piel como eccema, erupción, picor, ronchas y dermatitis.

Efectos generales del tratamiento con insulina incluyendo Fiasp

- **Bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia)** (muy frecuente)

Pueden aparecer niveles bajos de azúcar en sangre si:

Bebe alcohol, se inyecta demasiada insulina, hace más ejercicio de lo habitual, come muy poco o se salta una comida.

Síntomas de aviso de un bajo nivel de azúcar en sangre, que pueden aparecer repentinamente:

Dolor de cabeza,
dificultad para hablar,
palpitaciones,
sudor frío,
piel fría y pálida,
náuseas,
sensación de hambre excesiva,
temblor, nerviosismo o preocupación,
sensación de cansancio, debilidad y somnolencia no habituales,

confusión,
dificultad para concentrarse,
cambios temporales en la visión.

Qué hacer si su nivel de azúcar en sangre es bajo

- Si está consciente, trate inmediatamente su bajo nivel de azúcar con 15–20 g de carbohidratos de acción rápida: tome comprimidos de glucosa o un producto azucarado, como zumo de frutas, caramelos o galletas (lleve siempre consigo comprimidos de glucosa o productos azucarados por si los necesita) y ajustar la administración de la insulina o detener su bomba.
- Se recomienda que vuelva a examinar sus niveles de glucosa en sangre después de 15–20 minutos y se vuelva a tratar si sus niveles de glucosa en sangre son todavía menores de 4 mmol/l.
- Espere hasta que los síntomas de hipoglucemia hayan desaparecido o su nivel de azúcar en sangre se haya estabilizado. Continúe con el tratamiento con insulina como de costumbre.

Qué deben hacer las personas cercanas si pierde el conocimiento

Informe a las personas con las que pasa tiempo de que tiene diabetes. Dígales cuáles podrían ser las consecuencias de una bajada del nivel de azúcar en sangre, incluido el riesgo de perder el conocimiento.

Infórmeles de que, si se queda inconsciente, deben hacer lo siguiente:

- recostarle de lado para evitar que se asfixie
- buscar asistencia médica inmediatamente
- **no** darle nada de comer ni de beber, ya que podría asfixiarse.

Puede recuperar la consciencia más rápidamente si le administra una inyección de glucagón una persona que sepa cómo hacerlo.

- Si se le administra glucagón, debe tomar glucosa o un producto azucarado tan pronto como recupere la consciencia.
- Si no responde al tratamiento con glucagón, debe ser tratado en un hospital.

Si una hipoglucemia grave no se trata, con el tiempo puede causar una lesión cerebral. Esta puede ser transitoria o permanente. Puede llegar a provocar la muerte.

Hable con su médico si:

- ha tenido niveles de azúcar en sangre tan bajos que ha perdido el conocimiento
- le han puesto una inyección de glucagón
- ha sufrido varias bajadas del nivel de azúcar en sangre recientemente.

Quizás tenga que ajustar la dosis o la frecuencia de sus inyecciones de insulina, la alimentación o el ejercicio.

- *Alto nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia)*

Pueden aparecer niveles altos de azúcar en sangre si:

Come más o hace menos ejercicio de lo normal, bebe alcohol, sufre una infección o fiebre, no se ha inyectado suficiente insulina, repetidamente se inyecta menos insulina de la que necesita, olvida inyectarse la insulina o interrumpe el tratamiento con insulina.

Síntomas de aviso de un alto nivel de azúcar en sangre, que suelen aparecer gradualmente:

Enrojecimiento de la piel,
piel seca,
sensación de somnolencia o cansancio,
sequedad de boca,
aliento con olor afrutado (acetona),
aumento de la necesidad de orinar,
sed,
pérdida de apetito,
náuseas o vómitos.

Estos pueden ser los síntomas de un trastorno muy grave llamado cetoacidosis. Se trata de una acumulación de ácido en la sangre debido a que el cuerpo metaboliza la grasa en lugar del azúcar. Si no se trata, podría producir un coma diabético e incluso la muerte.

Qué hacer si su nivel de azúcar en sangre es alto

- Controle su nivel de azúcar en sangre.
- Administre una dosis de corrección de insulina si se le ha enseñado cómo hacerlo.
- Controle el nivel de cetona en la orina.
- Si tiene cetonas, busque asistencia médica inmediatamente.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Fiasp

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Antes del primer uso

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Mantener alejado del congelador. Conservar el cartucho en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Una vez abierto o si se lleva como repuesto

- No refrigerar durante el uso.
- Puede conservar su cartucho (PumpCart) a temperatura ambiente (por debajo de 30°C) durante un máximo de 2 semanas.
- Después, puede usarlo hasta un máximo de 7 días por debajo 37°C en una bomba diseñada para usarse con este cartucho.
- Conserve el cartucho PumpCart en el embalaje exterior hasta su uso para protegerlo de cualquier daño. Proteja siempre el cartucho de la luz durante el uso.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Fiasp

- El principio activo es insulina asparta. 1 ml de solución contiene 100 unidades de insulina asparta. Cada cartucho contiene 160 unidades de insulina asparta en 1,6 ml de solución.
- Los demás componentes son fenol, metacresol, glicerol, acetato de zinc, fosfato disódico dihidrato, arginina hidrocloreto, nicotinamida (vitamina B₃), ácido clorhídrico (para el ajuste del pH), hidróxido de sodio (para el ajuste del pH) (ver final de la sección 2 “Información importante sobre alguno de los componentes de Fiasp”) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de Fiasp y contenido del envase

Fiasp se presenta como una solución inyectable transparente, incolora y acuosa en cartucho.

Tamaños de envases de 5 o envase múltiple con 25(5 envases de 5) cartuchos de 1,6 ml. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Novo Nordisk A/S,
Novo Allé,
DK-2880 Bagsværd, Dinamarca

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Instrucciones para utilizar Fiasp PumpCart cartucho precargado.

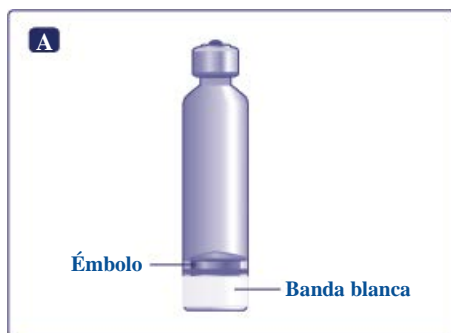
Fiasp PumpCart solo puede utilizarse con un sistema de perfusión de bomba de insulina diseñado para ser utilizado con este cartucho, como las bombas de insulina Accu-Chek Insight e YpsoPump.

- No debe utilizarse con otros dispositivos no diseñados para el cartucho PumpCart.
- Ya que esto puede provocar que se administre una dosis incorrecta de insulina y provocar un alto nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia) o bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia).

Lea atentamente estas instrucciones antes de usar su cartucho PumpCart.

Lea también el manual de la bomba (manual del usuario) que viene con la bomba de insulina.

- El cartucho PumpCart está listo para ser utilizado directamente en la bomba.
- El cartucho PumpCart contiene 1,6 ml de insulina asparta en solución, equivalente a 160 unidades.
- Este medicamento no debe mezclarse nunca con ningún otro.
- No rellene el cartucho PumpCart. Una vez vacío, se debe desechar.
- Asegúrese siempre de que tiene un repuesto del cartucho PumpCart disponible.
- No utilice el cartucho PumpCart en una pluma de insulina, porque esto puede provocar una dosificación incorrecta.
- El cartucho PumpCart debe protegerse del calor y la luz excesivos durante su almacenamiento y uso.
- El cartucho PumpCart debe mantenerse fuera del alcance de otras personas, especialmente los niños.



1. Antes de insertar un cartucho PumpCart en su bomba

- Lleve el cartucho PumpCart a temperatura ambiente.
- Saque el cartucho PumpCart de su cartón y blister.
- Compruebe la etiqueta para asegurarse de que es un cartucho de Fiasp PumpCart.
- Compruebe la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase.
- Compruebe siempre que el cartucho PumpCart tiene el aspecto que debería (figura A). **No lo utilice** si está dañado, pierde insulina o si el émbolo se ha movido, haciendo visible la parte inferior del émbolo por encima de la banda blanca. Esto puede significar que se ha salido la

insulina. En la figura A la parte inferior del émbolo se oculta detrás de la banda blanca tal y como debería ser. Si sospecha que el cartucho PumpCart está dañado, devuélvalo a su proveedor.

- Compruebe que la insulina del cartucho PumpCart es transparente e incolora. Si la insulina parece turbia, no use el cartucho PumpCart. El cartucho puede contener una pequeña cantidad de aire en forma de pequeñas burbujas.

2. Inserción de un nuevo cartucho PumpCart de Fiasp en su bomba

- Siga las instrucciones del manual de usuario que vienen con su bomba para insertar un nuevo cartucho PumpCart en su bomba.
- Inserte un cartucho PumpCart en el compartimento del cartucho de la bomba. El lado del émbolo es el que se inserta en primer lugar.
- Conecte el equipo de perfusión con el cartucho de PumpCart conectando el adaptador en su bomba.
- Siga las instrucciones del manual de usuario de la bomba para continuar utilizando su bomba.

3. Extracción del cartucho PumpCart de Fiasp vacío de su bomba

- Siga las instrucciones del manual de usuario de la bomba para extraer el cartucho PumpCart vacío de su bomba.
- Retire el adaptador del equipo de perfusión del cartucho PumpCart vacío.
- Deseche el cartucho PumpCart vacío y el equipo de perfusión utilizado como le haya indicado su médico o enfermero.
- Siga los pasos descritos en las secciones 1 y 2 para preparar e insertar un nuevo cartucho PumpCart en su bomba.