

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Fiasp 100 eenheden/ml FlexTouch oplossing voor injectie in een voorgevulde pen  
Fiasp 100 eenheden/ml Penfill oplossing voor injectie in een patroon  
Fiasp 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een injectieflacon  
Fiasp 100 eenheden/ml PumpCart oplossing voor injectie in een patroon

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

1 ml van de oplossing bevat 100 eenheden insuline aspart\* (equivalent aan 3,5 mg).

Fiasp 100 eenheden/ml FlexTouch oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

Elke voorgevulde pen bevat 300 eenheden insuline aspart in 3 ml oplossing.

Fiasp 100 eenheden/ml Penfill oplossing voor injectie in een patroon

Elke patroon bevat 300 eenheden insuline aspart in 3 ml oplossing.

Fiasp 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een injectieflacon

Elke injectieflacon bevat 1.000 eenheden insuline aspart in 10 ml oplossing.

Fiasp 100 eenheden/ml PumpCart oplossing voor injectie in een patroon

Elke patroon bevat 160 eenheden insuline aspart in 1,6 ml oplossing.

\*Insuline aspart wordt geproduceerd in *Saccharomyces cerevisiae* met behulp van recombinant-DNA-technologie.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Fiasp 100 eenheden/ml FlexTouch oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

Oplossing voor injectie (FlexTouch).

Fiasp 100 eenheden/ml Penfill oplossing voor injectie in een patroon

Oplossing voor injectie (Penfill).

Fiasp 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een injectieflacon

Oplossing voor injectie.

Fiasp 100 eenheden/ml PumpCart oplossing voor injectie in een patroon

Oplossing voor injectie (PumpCart).

Heldere, kleurloze, waterige oplossing.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

## 4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van diabetes mellitus bij volwassenen, adolescenten en kinderen van 1 jaar en ouder.

## 4.2 Dosering en wijze van toediening

### Dosering

Fiasp is een maaltijdinsuline voor subcutane toediening. Fiasp moet 0 tot 2 minuten voor het begin van de maaltijd worden toegediend, met de mogelijkheid tot toediening tot maximaal 20 minuten na het begin van de maaltijd (zie rubriek 5.1).

De dosering van Fiasp is per persoon verschillend en wordt bepaald in overeenstemming met de behoeften van de patiënt. Fiasp gegeven als subcutane injectie moet worden gecombineerd met ten minste eenmaal daags toegediende middellang- of langwerkende insuline. In een behandeling met een basaalbolusregime kan Fiasp voorzien in ongeveer 50% van de behoefte en kan in de rest worden voorzien door middellang of langwerkende insuline.

De individuele totale dagelijkse insulinebehoefte bij volwassenen, adolescenten en kinderen kan variëren en ligt gewoonlijk tussen 0,5 en 1 eenheid/kg/dag.

Bloedglucosecontrole en dosisaanpassing van de insuline worden aanbevolen om optimale glykemische controle te bereiken.

Aanpassing van de dosis kan noodzakelijk zijn wanneer patiënten zich fysiek meer inspannen, hun gebruikelijke dieet wijzigen of in geval van een bijkomende ziekte. Onder deze omstandigheden dient de bloedglucosespiegel adequaat te worden gecontroleerd.

De werkingsduur zal variëren naar gelang de dosis, injectieplaats, bloedcirculatie, temperatuur en mate van fysieke inspanning.

Patiënten op een basaalbolusregime die een maaltijddosis vergeten, wordt geadviseerd hun bloedglucosespiegel te controleren om te beslissen of een insulinedosis nodig is. Bij de volgende maaltijd dienen patiënten hun gebruikelijke doseerschema te vervolgen.

De sterkte van insuline-analogen, waaronder Fiasp, wordt uitgedrukt in eenheden. Een (1) eenheid Fiasp komt overeen met 1 internationale eenheid humane insuline of 1 eenheid van andere snelwerkende insuline-analogen.

De snel intredende werking moet worden overwogen wanneer Fiasp wordt voorgeschreven (zie rubriek 5.1).

### *Starten*

#### *Patiënten met diabetes mellitus type 1*

De aanbevolen startdosis bij insuline-naïeve patiënten met diabetes type 1 is ongeveer 50% van de totale dagelijkse insulinedosis en dient over de maaltijden te worden verdeeld op basis van de hoeveelheid en samenstelling van de maaltijden. De rest van de totale dagelijkse dosis insuline dient te worden toegediend in de vorm van middellang- of langwerkende insuline. Als algemene regel geldt dat voor het berekenen van de totale dagelijkse startdosis insuline voor insuline-naïeve patiënten met diabetes type 1 kan worden uitgegaan van 0,2 tot 0,4 eenheden insuline per kilogram lichaamsgewicht.

#### *Patiënten met diabetes mellitus type 2*

De voorgestelde startdosis is 4 eenheden bij een of meerdere maaltijden. Het aantal injecties en de daaropvolgende titratie zijn afhankelijk van de individuele glykemische doelstelling en de hoeveelheid en samenstelling van de maaltijden.

Dosisaanpassing kan dagelijks worden overwogen op basis van de zelf gemeten plasmagluucose (*self-measured plasmagluucose*, SMPG) op de voorgaande dag(en) volgens tabel 1.

- De dosis vóór het ontbijt dient te worden aangepast volgens de SMPG vóór het middageten van de vorige dag
- De dosis vóór het middageten dient te worden aangepast volgens de SMPG vóór het avondeten van de vorige dag
- De dosis vóór het avondeten dient te worden aangepast volgens de SMPG bij het slapengaan van de vorige dag

**Tabel 1. Dosisaanpassing**

| SMPG (zie hierboven) |        | Dosisaanpassing |
|----------------------|--------|-----------------|
| mmol/l               | mg/dl  | Eenheid         |
| < 4                  | < 71   | -1              |
| 4-6                  | 71-108 | Geen aanpassing |
| > 6                  | > 108  | +1              |

#### *Specifieke doelgroepen*

##### Oudere patiënten ( $\geq 65$ jaar)

De veiligheid en werkzaamheid van Fiasp bij oudere patiënten van 65 tot 75 jaar zijn vastgesteld. Nauwgezette controle van de glucosespiegel wordt aanbevolen en de insulinedosis dient individueel te worden aangepast (zie rubriek 5.1 en 5.2). Er is beperkte therapeutische ervaring bij patiënten  $\geq 75$  jaar.

##### Nierinsufficiëntie

Nierinsufficiëntie kan de insulinebehoefte van de patiënt verlagen. Bij patiënten met nierinsufficiëntie dient de glucosespiegel vaker te worden gecontroleerd en dient de dosis individueel te worden aangepast (zie rubriek 5.2).

##### Leverinsufficiëntie

Leverinsufficiëntie kan de insulinebehoefte van de patiënt verlagen. Bij patiënten met leverinsufficiëntie dient de glucosespiegel vaker te worden gecontroleerd en dient de dosis individueel te worden aangepast (zie rubriek 5.2).

##### Pediatrische patiënten

Fiasp kan worden gebruikt bij adolescenten en kinderen van 1 jaar en ouder (zie rubriek 5.1). Er is geen klinische ervaring met het gebruik van Fiasp bij kinderen jonger dan 2 jaar. Het wordt aanbevolen om Fiasp 0 tot 2 minuten voor het begin van de maaltijd toe te dienen, echter in situaties waarbij er onzekerheid is over de maaltijdinname is het tijdstip van toediening flexibel tot maximaal 20 minuten na het begin van de maaltijd.

##### *Overschakelen van andere insulines*

Een nauwgezette controle van de bloedglucosespiegel verdient aanbeveling tijdens het overschakelen van andere maaltijdinsulines en gedurende de eerste weken daarna. Er kan worden overgeschakeld van een andere maaltijdinsuline op basis van eenheid op eenheid. Een patiënt overschakelen, van een ander type of merk insuline of van insuline van een andere fabrikant, op Fiasp moet onder strikt medisch toezicht plaatsvinden en kan een dosisaanpassing noodzakelijk maken.

Het kan noodzakelijk zijn de doses en het tijdstip van toediening van gelijktijdig gebruikte middellang- of langwerkende insulines of de overige tegelijkertijd gevolgde diabetesbehandeling aan te passen.

##### Wijze van toediening

##### *Subcutane injectie*

Het wordt aanbevolen om Fiasp subcutaan toe te dienen door middel van een injectie in de buikwand of de bovenarm (zie rubriek 5.2). De injectieplaatsen dienen altijd te worden afgewisseld binnen eenzelfde gebied om het risico op lipodystrofie en cutane amyloïdose te beperken (zie rubriek 4.4 en 4.8).

*Fiasp 100 eenheden/ml FlexTouch oplossing voor injectie in een voorgevulde pen*

De voorgevulde pen (FlexTouch) levert 1–80 eenheden, in stappen van 1 eenheid.

FlexTouch wordt geleverd met een bijsluiter met gedetailleerde gebruiksinstructies die moeten worden opgevolgd. Voor instructies over toediening, zie “Gebruiksaanwijzing voor Fiasp FlexTouch” aan het einde van de bijsluiter.

De voorgevulde pen is alleen geschikt voor subcutane injecties. Als toediening met een injectiespuit of intraveneuze injectie noodzakelijk is, moet een injectieflacon worden gebruikt. Indien toediening via een infusiepomp noodzakelijk is, moet een injectieflacon of een PumpCart patroon worden gebruikt.

*Fiasp 100 eenheden/ml Penfill oplossing voor injectie in een patroon*

Toediening met een herbruikbare insulinepen

Als toediening met een injectiespuit of intraveneuze injectie noodzakelijk is, moet een injectieflacon worden gebruikt. Indien toediening via een infusiepomp noodzakelijk is, moet een injectieflacon of een PumpCart patroon worden gebruikt (zie rubriek 6.6).

*Fiasp 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een injectieflacon*

Toediening met een spuit

De injectieflacon moet worden gebruikt met insulinespuiten met de bijbehorende schaalverdeling (eenheden-100 of 100 eenheden/ml).

**Continue subcutane insuline-infusie (CSII)**

Fiasp oplossing voor injectie in een injectieflacon kan worden gebruikt voor CSII in pompen die geschikt zijn voor insuline-infusie en zal voorzien in zowel de behoefte aan bolusinsuline (ongeveer 50%) als basale insuline. Het kan worden toegediend volgens de instructies van de fabrikant van de pomp, bij voorkeur in de buik. Bij gebruik in een insuline-infusiepomp mag het niet worden verdund of gemengd met andere geneesmiddelen die insuline bevatten.

Patiënten die CSII toepassen moeten instructies krijgen over het gebruik van de pomp en moeten het juiste reservoir en de juiste slang voor de pomp gebruiken (zie rubriek 6.6). De infusieset (slang en canule) moet worden vervangen conform de instructies die zijn vermeld in de productinformatie die bij de infusieset wordt geleverd.

Patiënten die Fiasp toedienen via CSII moeten worden getraind in het toedienen van insuline via injectie en moeten een alternatieve insulinebehandeling tot hun beschikking hebben voor het geval dat de pomp niet functioneert.

*Fiasp 100 eenheden/ml PumpCart oplossing voor injectie in een patroon*

Toediening via CSII

De patroon (PumpCart) is alleen voor gebruik met een insuline-infusiepompstelsel dat ontwikkeld is voor gebruik met deze patroon (zie rubriek 6.6).

Fiasp voorziet in zowel de behoefte aan bolusinsuline (ongeveer 50%) als aan de basale insulinebehoefte. Het kan worden toegediend volgens de instructies van de fabrikant van de pomp, bij voorkeur in de buik. De infusieplaats moet worden afgewisseld binnen eenzelfde gebied om de kans op lipodystrofie te verminderen.

Patiënten die CSII toepassen moeten instructies krijgen over het gebruik van de pomp en moeten de juiste slang voor de pomp gebruiken (zie rubriek 6.6). De infusieset (slang en canule) moet worden vervangen conform de instructies die zijn vermeld in de productinformatie die bij de infusieset wordt geleverd.

Patiënten die Fiasp toedienen via CSII moeten worden getraind in het toedienen van insuline via injectie en moeten een alternatieve insulinebehandeling tot hun beschikking hebben voor het geval dat de pomp niet functioneert.

De patroon (PumpCart) is alleen geschikt voor CSII in pompsystemen die geschikt zijn voor insuline-infusie. Indien toediening via een injectiespuit of intraveneuze injectie noodzakelijk is, moet een injectieflacon worden gebruikt.

#### *Intraveneus gebruik*

##### Fiasp 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een injectieflacon

Zo nodig kan Fiasp intraveneus worden toegediend door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. Voor intraveneus gebruik moet het middel worden gebruikt in concentraties van 0,5 eenheid/ml tot 1 eenheid/ml insuline aspart in infusiesystemen, met behulp van infusiezakken van polypropyleen.

Fiasp mag niet worden gemengd met andere insulines of met andere geneesmiddelen uitgezonderd de geneesmiddelen die vermeld worden in rubriek 6.6. Voor instructies over verdunning van het geneesmiddel voor toediening, zie rubriek 6.6.

Bloedglucosecontrole is noodzakelijk tijdens de insuline-infusie. Er moet voor worden gezorgd dat de insuline in de infusiezak wordt geïnjecteerd en niet alleen in de toegangspoort.

### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

#### Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

#### Hypoglykemie

Het overslaan van een maaltijd of onverwachte, zware fysieke inspanning kan leiden tot hypoglykemie.

Hypoglykemie kan optreden als de insulinedosis te hoog is ten opzichte van de insulinebehoefte (zie rubriek 4.8 en 4.9).

Patiënten bij wie de bloedglucoseregulatie sterk is verbeterd, bijvoorbeeld door een intensievere insulinetherapie, kunnen veranderingen in de voor hen gebruikelijke waarschuwingssymptomen van hypoglykemie ervaren. Zij moeten hierover geïnformeerd worden. De gebruikelijke waarschuwingssymptomen kunnen bij patiënten die langdurig diabetes hebben, verdwijnen.

Het tijdstip van de hypoglykemie weerspiegelt gewoonlijk het tijd-werkingsprofiel van de toegediende insulineformulering. Hypoglykemie kan zich na een injectie/infusie eerder voordoen dan bij andere maaltijdinsulines vanwege de eerder intredende werking van Fiasp (zie rubriek 5.1).

Omdat Fiasp 0 tot 2 minuten voor het begin van de maaltijd moet worden toegediend, met de mogelijkheid tot toediening tot maximaal 20 minuten na aanvang van de maaltijd, moet rekening worden gehouden met de tijd tot het intreden van de werking bij het voorschrijven aan patiënten die bijkomende aandoeningen hebben of een behandeling volgen waarbij een vertraagde voedselopname te verwachten is.

#### *Pediatrische patiënten*

Nauwlettende controle van bloedglucosespiegels wordt aanbevolen wanneer dit geneesmiddel na het begin van de laatste maaltijd van de dag wordt toegediend om nachtelijke hypoglykemie te vermijden.

#### Hyperglykemie en diabetische ketoacidose

Het gebruik van verkeerde doses of het afbreken van de behandeling kan, in het bijzonder bij patiënten die insuline nodig hebben, leiden tot hyperglykemie en diabetische ketoacidose, aandoeningen die de dood tot gevolg kunnen hebben.

#### *Continue subcutane insuline-infusie (CSII)*

Defecten van de pomp of infusieset kunnen leiden tot snel intredende hyperglykemie en ketose. Het is van belang dat de oorzaak van hyperglykemie of ketose snel wordt vastgesteld en verholpen. Het kan noodzakelijk zijn om de patiënt in de tussentijd te behandelen via subcutane injectie.

#### Verkeerd gebruik van PumpCart

De patroon (PumpCart) is alleen bestemd voor gebruik met een insuline-infusiepompstelsel dat ontworpen is voor gebruik met deze patroon. Het mag niet worden gebruikt met andere hulpmiddelen die niet ontworpen zijn voor de patroon, omdat dit kan leiden tot een onjuiste insulinedosering en daaropvolgende hyper- of hypoglykemie (zie rubriek 6.6).

#### Huid- en onderhuidaandoeningen

Patiënten moeten worden geïnstrueerd om de injectieplaats telkens af te wisselen om het risico op het ontstaan van lipodystrofie en cutane amyloidose te beperken. Er bestaat een potentieel risico op vertraagde insuline-absorptie en verslechterde glykemische regulatie na insuline-injecties op plaatsen waar deze reacties optreden. Er is gemeld dat een plotselinge verandering van injectieplaats naar een niet-aangedaan gebied resulteerde in hypoglykemie. Controle van de bloedglucosespiegel wordt aanbevolen na de verandering van injectieplaats van een aangedaan naar een niet-aangedaan gebied, en dosisaanpassing van antidiabetica kan worden overwogen.

#### Overschakelen van andere geneesmiddelen met insuline

Het overschakelen van een patiënt op een ander type of merk insuline moet geschieden onder strikt medisch toezicht. Veranderingen in sterkte, merk (fabrikant), type, oorsprong (dierlijke of humane insuline of humane insuline-analoog) en/of productiemethode (recombinant-DNA versus insuline van dierlijke oorsprong) kunnen een wijziging van de dosis noodzakelijk maken. Het is mogelijk dat patiënten die van een ander insulinetype zijn overgeschakeld op Fiasp, een andere dosis nodig hebben dan met de geneesmiddelen met insuline die ze voorheen gebruikten.

#### Bijkomende aandoeningen

Bijkomende ziekten, vooral infecties en ziekten die gepaard gaan met koorts, verhogen in het algemeen de insulinebehoefte van de patiënt. Bijkomende aandoeningen van de nieren of de lever of aandoeningen die de werking van de bijniere, de hypofyse of de schildklier beïnvloeden, kunnen wijzigingen in de insulinedosis noodzakelijk maken.

#### Combinatie van pioglitazon en insulines

Er zijn gevallen van congestief hartfalen gemeld wanneer pioglitazon werd gebruikt in combinatie met insuline, in het bijzonder bij patiënten met risicofactoren voor het ontwikkelen van congestief hartfalen. Hiermee dient rekening gehouden te worden als een behandeling met de combinatie van pioglitazon en insuline wordt overwogen. Als de combinatie wordt gebruikt, dienen patiënten gevolgd te worden voor klachten en symptomen van congestief hartfalen, gewichtstoename en oedeem. De behandeling met pioglitazon dient gestaakt te worden als er een verslechtering van cardiovasculaire symptomen optreedt.

#### Starten met insuline en intensivering van de glucoseregulatie

Intensivering of snelle verbetering van de glucoseregulatie is in verband gebracht met een voorbijgaande, reversibele oftalmologische refractieaandoening, verergering van diabetische

retinopathie, acute pijnlijke perifere neuropathie en perifeer oedeem. Langdurige glykemische regulatie verkleint echter de kans op diabetische retinopathie en neuropathie.

### Insuline-antilichamen

Insulinetoediening kan de vorming van insuline-antilichamen veroorzaken. In zeldzame gevallen kan de aanwezigheid van dergelijke insuline-antilichamen een aanpassing in de insulinedosis noodzakelijk maken om zo een neiging tot hyper- of hypoglykemie te corrigeren.

### Vermijden van onbedoelde verwisselingen/medicatiefouten

Patiënten moeten worden geïnstrueerd om altijd voor elke injectie het etiket van de insuline te controleren om onbedoelde verwisselingen tussen dit geneesmiddel en andere insulineproducten te vermijden.

Patiënten moeten het aantal eenheden van de dosis visueel controleren alvorens deze toe te dienen. Daarom is het een vereiste voor patiënten die zichzelf injecteren, dat ze de dosisschaalverdeling kunnen lezen. Patiënten die blind of slechtziend zijn, moeten geïnstrueerd worden om altijd ondersteuning te vragen van een ander persoon met goed gezichtsvermogen en die geoefend is in het toedienen van insulines.

### Reizen tussen verschillende tijdzones

De patiënt moet een arts raadplegen voordat hij/zij reist tussen verschillende tijdzones.

### Hulpstoffen

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dit betekent dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Van een aantal geneesmiddelen is bekend dat ze een interactie hebben met het glucosemetabolisme.

De volgende stoffen kunnen de insulinebehoefte verlagen:

Orale antidiabetica, monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers), bètablokkers, angiotensineconverterend enzymremmers (ACE-remmers), salicylaten, anabole steroïden, sulfonamiden en GLP-1-receptoragonisten.

De volgende stoffen kunnen de insulinebehoefte van de patiënt verhogen:

Orale anticonceptiva, thiaziden, glucocorticoïden, schildklierhormonen, sympathicomimetica, groeihormoon en danazol.

Bètablokkers kunnen de symptomen van hypoglykemie maskeren.

Octreotide/lanreotide kan de insulinebehoefte verhogen of verlagen.

Alcohol kan het hypoglykemisch effect van insuline versterken of verminderen.

## **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

### Zwangerschap

Fiasp kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt.



Gegevens van twee gecontroleerde gerandomiseerde klinische studies met insuline aspart (322 en 27 zwangerschappen blootgesteld) duiden er niet op dat insuline aspart enige bijwerkingen heeft op de zwangerschap of op de gezondheid van de foetus/het pasgeboren kind vergeleken met oplosbare humane insuline.

Bij zwangere vrouwen met diabetes mellitus (diabetes type 1, diabetes type 2 of zwangerschapsdiabetes) wordt geïntensiveerde bloedglucoseregulatie en -controle aanbevolen gedurende de hele zwangerschap; dit geldt ook als de patiënte overweegt zwanger te worden. De insulinebehoefte wordt in het eerste trimester in het algemeen lager en tijdens het tweede en derde trimester hoger. Na de bevalling keert de insulinebehoefte normaal gesproken snel terug naar de waarden van voor de zwangerschap.

#### Borstvoeding

Er zijn geen beperkingen voor de behandeling met Fiasp tijdens de borstvoeding. De insulinebehandeling van moeders die borstvoeding geven, houdt geen risico in voor de baby. Soms is het echter nodig de doses aan te passen.

#### Vruchtbaarheid

Voortplantingsonderzoek bij dieren hebben geen verschillen aangetoond tussen insuline aspart en humane insuline met betrekking tot de vruchtbaarheid.

### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Het concentratie- en reactievermogen van patiënten kan zijn verminderd als gevolg van hypoglykemie. Dit kan gevaar opleveren in die omstandigheden waar deze vermogens van groot belang zijn (bijvoorbeeld het besturen van voertuigen of bedienen van machines).

Aan patiënten dient geadviseerd te worden om maatregelen te nemen om hypoglykemie te vermijden tijdens het besturen van voertuigen. Dit is vooral belangrijk voor patiënten met verminderde of afwezige herkenning van de waarschuwingssymptomen van hypoglykemie of voor patiënten die frequente episoden van hypoglykemie hebben. Onder dergelijke omstandigheden dient overwogen te worden of het raadzaam is een voertuig te besturen.

### **4.8 Bijwerkingen**

#### Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De meest frequent gemelde bijwerking tijdens de behandeling is hypoglykemie (zie rubriek 'Beschrijving van een geselecteerd aantal bijwerkingen' hieronder).

#### Lijst met bijwerkingen in tabelvorm

De hierna vermelde bijwerkingen (tabel 2) zijn gebaseerd op gegevens uit zes afgeronde therapeutische bevestigingsstudies bij volwassenen. Frequentiecategorieën zijn gedefinieerd aan de hand van de volgende regel: zeer vaak ( $\geq 1/10$ ); vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); zeer zelden ( $< 1/10.000$ ) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

**Tabel 2. Bijwerkingen gemeld in klinische studies**

| MedDRA systeem/orgaanklasse            | Zeer vaak    | Vaak | Soms             | Niet bekend             |
|--|--------------|------|------------------|-------------------------|
| Immuunsysteem-aandoeningen             |              |      | Overgevoeligheid | Anafylactische reacties |
| Voedings- en stofwisselingsstoornissen | Hypoglykemie |      |                  |                         |

|  |  |  |               |                    |
|--|--|--|---------------|--------------------|
| <b>Huid- en onderhuidaandoeningen</b>                        |  | Allergische huidreacties               | Lipodystrofie | Cutane amyloïdose† |
| <b>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</b> |  | Reacties op de injectie-/infusieplaats |               |                    |

† ADR (Adverse Drug Reaction) afkomstig van postmarketing bronnen.

### Beschrijving van een geselecteerd aantal bijwerkingen

#### *Allergische reacties*

Allergische huidreacties die zijn gemeld bij het gebruik van Fiasp (1,8% t.o.v. 1,5% voor de comparator), zijn onder meer eczeem, rash, rash pruritus, urticaria en dermatitis.

Met Fiasp werden soms gegeneraliseerde overgevoeligheidsreacties (verschijnselen: gegeneraliseerde huidrash en gezichtsoedeem) gemeld (0,2% t.o.v. 0,3% voor de comparator).

#### *Hypoglykemie*

Hypoglykemie kan optreden wanneer de insulinedosis te hoog is ten opzichte van de insulinebehoefte. Ernstige hypoglykemie kan leiden tot verlies van het bewustzijn en/of convulsies en kan een tijdelijke of permanente beschadiging van de hersenfunctie of zelfs de dood tot gevolg hebben. De symptomen van hypoglykemie treden meestal plotseling op. Deze symptomen kunnen zijn: koud zweet, een koude bleke huid, vermoeidheid, zenuwachtigheid of tremor, angstgevoelens, ongewone vermoeidheid of zwakte, verwardheid, concentratiestoornissen, sufheid, overmatig hongergevoel, visusstoornissen, hoofdpijn, misselijkheid en hartkloppingen (zie rubriek 4.4 en 5.1). Hypoglykemie kan eerder optreden na een injectie of infusie met Fiasp vergeleken met andere maaltijdinsulines vanwege de eerder intredende werking.

#### *Huid- en onderhuidaandoeningen*

Lipodystrofie (waaronder lipohypertrofie, lipoatrofie) en cutane amyloïdose kunnen optreden op de injectieplaats en kunnen de plaatselijke insuline-absorptie vertragen. Lipodystrofie werd gemeld op de injectie-/infusieplaats bij patiënten die met Fiasp werden behandeld (0,5% t.o.v. 0,2% bij de comparator). Het continue afwisselen van de injectieplaats binnen eenzelfde gebied kan helpen deze reacties te verminderen of te voorkomen (zie rubriek 4.4).

#### *Reacties op de injectie-/infusieplaats*

Reacties op de injectieplaats (waaronder rash, roodheid, ontsteking, pijn en blauwe plekken) werden gemeld bij patiënten die met Fiasp werden behandeld (1,3% t.o.v. 1,0% bij de comparator). Bij patiënten die CSII gebruiken (N=261): infusieplaatsreacties (waaronder roodheid, ontsteking, irritatie, pijn, blauwe plekken en jeuk) werden gemeld bij patiënten die met Fiasp werden behandeld (10,0% t.o.v. 8,3% bij de comparator). Deze reacties zijn gewoonlijk mild en voorbijgaand van aard en verdwijnen normaliter tijdens het voortzetten van de behandeling.

### Pediatrische patiënten

Veiligheid en werkzaamheid zijn onderzocht in een therapeutische bevestigingsstudie bij kinderen van 2 tot 18 jaar oud met diabetes type 1. In de studie werden 519 patiënten behandeld met Fiasp. In het algemeen wijzen frequentie, type en ernst van bijwerkingen bij pediatrische patiënten niet op verschillen met de ervaringen bij volwassen patiënten. Lipodystrofie (inclusief lipohypertrofie, lipoatrofie) op de injectieplaats werd vaker gerapporteerd in deze studie met pediatrische patiënten in vergelijking met studies bij volwassenen (zie hierboven). Bij pediatrische patiënten werd lipodystrofie gerapporteerd met een frequentie van 2,1% bij Fiasp versus 1,6% bij NovoRapid.

### Andere specifieke doelgroepen

Gebaseerd op de resultaten van klinische studies met insuline aspart over het algemeen, wijzen de frequentie, type en ernst van bijwerkingen waargenomen bij oudere patiënten en bij patiënten met nier- of leverinsufficiëntie niet op enig verschil vergeleken met de uitgebreidere ervaring in de algemene

populatie. Het veiligheidsprofiel bij zeer oude patiënten ( $\geq 75$  jaar) of patiënten met matig ernstige tot ernstige nierinsufficiëntie of leverinsufficiëntie is beperkt. Fiasp werd toegediend aan oudere patiënten om de farmacokinetische eigenschappen te onderzoeken (zie rubriek 5.2).

#### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via **het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V**.

### **4.9 Overdosering**

Voor insuline bestaat geen specifieke definitie van overdosering. Er kan echter hypoglykemie ontstaan, die zich in een aantal achtereenvolgende stadia kan ontwikkelen als meer insuline wordt toegediend dan de patiënt nodig heeft:

- Episoden van milde hypoglykemie kunnen worden behandeld door orale toediening van glucose of andere suikerhoudende producten. Het wordt daarom aanbevolen dat de diabetespatiënt altijd glucosehoudende producten bij zich heeft.
- Episoden van ernstige hypoglykemie, waarbij de patiënt niet in staat is zichzelf te behandelen, kunnen worden behandeld met glucagon (0,5 tot 1 mg), dat intramusculair of subcutaan wordt toegediend door iemand die daarin geoefend is, of door intraveneuze toediening van glucose door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. Glucose moet intraveneus worden toegediend wanneer de patiënt niet binnen 10 tot 15 minuten reageert op glucagon. Om een recidief te voorkomen, wordt het aanbevolen de patiënt oraal koolhydraten toe te dienen wanneer deze weer bij bewustzijn is.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: geneesmiddelen gebruikt bij diabetes, insulines en analogen voor injectie, snelwerkend ATC-code: A10AB05.

#### Werkingsmechanisme

Fiasp is een snelwerkende formulering van insuline aspart.

De primaire werking van Fiasp is de regulatie van het glucosemetabolisme. Insulines, waaronder insuline aspart, de werkzame stof in Fiasp, hebben hun specifieke effect te danken aan de binding aan insulinerceptoren. Aan receptoren gebonden insuline verlaagt de bloedglucosespiegel door de opname van glucose in de cellen van het skeletspier- en vetweefsel mogelijk te maken en de glucoseafgifte vanuit de lever te remmen. Insuline remt de lipolyse in adipocyten, remt de proteolyse en bevordert de eiwitsynthese.

#### Farmacodynamische effecten

Fiasp is een maaltijdinsuline-aspartformulering die, door de toevoeging van niacinamide (vitamine B<sub>3</sub>), resulteert in een snellere initiële absorptie van insuline vergeleken met NovoRapid.

Bij het gebruik van Fiasp trad de werking 5 minuten eerder in en was de tijd tot de maximale glucose-infusiesnelheid 11 minuten eerder dan bij NovoRapid. Het maximale glucoseverlagende effect van Fiasp trad 1 tot 3 uur na injectie op. Het glucoseverlagende effect tijdens de eerste 30 minuten ( $AUC_{GIR\ 0-30\ min}$ ) was 51 mg/kg met Fiasp en 29 mg/kg met NovoRapid (ratio Fiasp/NovoRapid: 1,74 [1,47;2,10] <sub>95%-BI</sub>). Het totale glucoseverlagende effect en het maximale ( $GIR_{max}$ ) glucoseverlagende

effect waren vergelijkbaar tussen Fiasp en NovoRapid. Het totale en maximale glucoseverlagende effect van Fiasp neemt lineair toe met een toenemende dosis binnen de therapeutische dosisgrenzen.

De werking van Fiasp treedt eerder in vergeleken met NovoRapid (zie rubriek 5.2), wat leidt tot een daaropvolgend verhoogd vroeg glucoseverlagend effect. Dit moet worden overwogen wanneer Fiasp wordt voorgeschreven.

De werkingsduur van Fiasp was korter vergeleken met NovoRapid en hield 3 tot 5 uur aan.

De intra-patiënt-dag-tot-dag variabiliteit wat betreft het glucoseverlagende effect was voor Fiasp laag voor het vroege ( $AUC_{GIR, 0-1u}$ , CV~26%), totale ( $AUC_{GIR, 0-12u}$ , CV~18%) en maximale glucoseverlagende effect ( $GIR_{max}$ , CV~19%).

### Klinische werkzaamheid en veiligheid

Fiasp is onderzocht bij 2068 volwassen patiënten met diabetes type 1 (1143 patiënten) en diabetes type 2 (925 patiënten) in drie gerandomiseerde studies naar de werkzaamheid en veiligheid (18-26 behandelweken). Ook werd Fiasp onderzocht bij 777 pediatrische patiënten met diabetes type 1 in een gerandomiseerde studie naar de werkzaamheid en veiligheid (26 behandelweken). Er werden geen kinderen jonger dan 2 jaar gerandomiseerd in de studie.

#### *Patiënten met diabetes mellitus type 1*

Het behandel effect van Fiasp met betrekking tot het bereiken van glykemische controle werd beoordeeld bij toediening voor of na de maaltijd. Fiasp was bij toediening voor de maaltijd niet-inferieur aan NovoRapid in het verlagen van  $HbA_{1c}$  en de verbetering in  $HbA_{1c}$  was statistisch significant in het voordeel van Fiasp. Met Fiasp toegediend na de maaltijd werd een gelijksoortige  $HbA_{1c}$ -verlaging bereikt als met NovoRapid bij toediening voor de maaltijd (tabel 3).

**Tabel 3. Resultaten van een klinische studie van 26 weken bij patiënten met diabetes type 1 met een basaalbolusregime**

|  | <b>Fiasp voor maaltijd<br/>+ insuline detemir</b> | <b>Fiasp na maaltijd<br/>+ insuline detemir</b> | <b>NovoRapid<br/>voor maaltijd<br/>+ insuline detemir</b> |
|--|---|---|---|
| <b>N</b>   | 381   | 382   | 380   |
| <b><math>HbA_{1c}</math> (%)</b>                                   |   |   |   |
| Uitgangswaarde → Einde studie                                      | 7,6 → 7,3   | 7,6 → 7,5                                       | 7,6 → 7,4   |
| Aangepaste verandering t.o.v.<br>uitgangswaarde                    | -0,32   | -0,13   | -0,17   |
| Geschat verschil in behandeling                                    | -0,15 [-0,23;-0,07] <sup>CE</sup>                 | 0,04 [-0,04;0,12] <sup>D</sup>                  |   |
| <b><math>HbA_{1c}</math> (mmol/mol)</b>                            |   |   |   |
| Uitgangswaarde → Einde studie                                      | 59,7 → 56,4                                       | 59,9 → 58,6                                     | 59,3 → 57,6   |
| Aangepaste verandering t.o.v.<br>uitgangswaarde                    | -3,46   | -1,37   | -1,84   |
| Geschat verschil in behandeling                                    | -1,62 [-2,50;-0,73] <sup>CE</sup>                 | 0,47[-0,41;1,36] <sup>D</sup>                   |   |
| <b>Glucoseverhoging 2 uur na<br/>maaltijd (mmol/l)<sup>A</sup></b> |   |   |   |
| Uitgangswaarde → Einde studie                                      | 6,1 → 5,9   | 6,1 → 6,7                                       | 6,2 → 6,6   |
| Aangepaste verandering t.o.v.<br>uitgangswaarde                    | -0,29   | 0,67  | 0,38  |
| Geschat verschil in behandeling                                    | -0,67 [-1,29;-0,04] <sup>CE</sup>                 | 0,30 [-0,34;0,93] <sup>D</sup>                  |   |
| <b>Glucoseverhoging 1 uur na<br/>maaltijd (mmol/l)<sup>A</sup></b> |   |   |   |
| Uitgangswaarde → Einde studie                                      | 5,4 → 4,7   | 5,4 → 6,6                                       | 5,7 → 5,9   |
| Aangepaste verandering t.o.v.<br>uitgangswaarde                    | -0,84   | 1,27  | 0,34  |

|   |                                  |                                |             |
|---|----------------------------------|--------------------------------|-------------|
| Geschat verschil in behandeling   | -1,18[-1,65;-0,71] <sup>CE</sup> | 0,93[0,46;1,40] <sup>D</sup>   |             |
| <b>Lichaamsgewicht (kg)</b>   |                                  |                                |             |
| Uitgangswaarde → Einde studie   | 78,6 → 79,2                      | 80,5 → 81,2                    | 80,2 → 80,7 |
| Aangepaste verandering t.o.v. uitgangswaarde  | 0,67                             | 0,70                           | 0,55        |
| Geschat verschil in behandeling   | 0,12 [-0,30;0,55] <sup>C</sup>   | 0,16 [-0,27;0,58] <sup>D</sup> |             |
| <b>Waargenomen aantal ernstige of met BG bevestigde hypoglykemieën<sup>B</sup> per patiëntjaar blootstelling (percentage patiënten)</b> |                                  |                                |             |
|   | 59,0 (92,7)                      | 54,4 (95,0)                    | 58,7 (97,4) |
| Geschat aantal ratio  | 1,01 [0,88;1,15] <sup>C</sup>    | 0,92 [0,81;1,06] <sup>D</sup>  |             |

Uitgangswaarde en waarden einde studie zijn gebaseerd op het gemiddelde van de waargenomen laatst beschikbare waarden. Het 95% betrouwbaarheidsinterval is opgenomen tussen ‘[]’

<sup>A</sup> Maaltijdtest

<sup>B</sup> Ernstige hypoglykemie (episode waarbij de patiënt hulp van derden nodig had) of via bloedglucose (BG) bevestigde hypoglykemie gedefinieerd als episoden bevestigd door plasmaglucose < 3,1 mmol/l ongeacht symptomen

<sup>C</sup> Het verschil geldt voor Fiasp voor maaltijd – NovoRapid voor maaltijd

<sup>D</sup> Het verschil geldt voor Fiasp na maaltijd – NovoRapid voor maaltijd

<sup>E</sup> Statistisch significant in het voordeel van Fiasp voor maaltijd

33,3% van de patiënten die werden behandeld met Fiasp voor de maaltijd, bereikte een streefwaarde HbA<sub>1c</sub>-streefwaarde < 7% vergeleken met 23,3% van de patiënten die werden behandeld met Fiasp na de maaltijd en 28,2% van de patiënten die werden behandeld met NovoRapid voor de maaltijd. De geschatte kans op het bereiken van HbA<sub>1c</sub> < 7% was statistisch significant groter bij gebruik van Fiasp voor de maaltijd dan bij gebruik van NovoRapid voor de maaltijd (odds ratio: 1,47 [1,02; 2,13]<sub>95%-BI</sub>). Er werd geen statistisch significant verschil aangetoond tussen Fiasp na de maaltijd en NovoRapid voor de maaltijd.

Fiasp leverde bij toediening voor de maaltijd een significant lagere postprandiale glucoseverhoging na 1 en 2 uur op dan toediening van NovoRapid voor de maaltijd. Toediening van Fiasp na de maaltijd resulteerde in een hogere postprandiale glucoseverhoging na 1 uur en een vergelijkbare postprandiale glucoseverhoging na 2 uur vergeleken met toediening van NovoRapid voor de maaltijd (tabel 3).

De mediane totale bolusinsulinedosis aan het einde van de studie was vergelijkbaar voor Fiasp voor de maaltijd, Fiasp na de maaltijd en NovoRapid voor de maaltijd (verandering van de uitgangswaarde tot aan het einde van de studie: Fiasp voor de maaltijd: 0,33→0,39 eenheden/kg/dag; Fiasp na de maaltijd: 0,35→0,39 eenheden/kg/dag; en NovoRapid voor de maaltijd: 0,36→0,38 eenheden/kg/dag). De veranderingen in de mediane totale basale insulinedosis vanaf de uitgangswaarde tot aan het einde van de studie waren vergelijkbaar voor Fiasp voor de maaltijd (0,41→0,39 eenheden/kg/dag), Fiasp na de maaltijd (0,43→0,42 eenheden/kg/dag) en NovoRapid voor de maaltijd (0,43→0,43 eenheden/kg/dag).

#### *Patiënten met diabetes mellitus type 2*

Bevestigd werd dat de verlaging in HbA<sub>1c</sub> vanaf de uitgangswaarde tot aan het einde van de studie niet-inferieur was aan de verlaging die werd bereikt met NovoRapid (tabel 4).

**Tabel 4. Resultaten van een klinische studie van 26 weken bij patiënten met diabetes type 2 met een basaalbolusregime**

|                               | <b>Fiasp<br/>+ insuline glargine</b> | <b>NovoRapid<br/>+ insuline glargine</b> |
|-------------------------------|--------------------------------------|--|
| <b>N</b>                      | 345                                  | 344                                      |
| <b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>   |                                      |  |
| Uitgangswaarde → Einde studie | 8,0 → 6,6                            | 7,9 → 6,6                                |

|   |                                  |             |
|---|----------------------------------|-------------|
| Aangepaste verandering t.o.v. uitgangswaarde  | -1,38                            | -1,36       |
| Geschat verschil in behandeling   | -0,02 [-0,15;0,10]               |             |
| <b>HbA<sub>1c</sub> (mmol/mol)</b>  |                                  |             |
| Uitgangswaarde → Einde studie   | 63,5 → 49,0                      | 62,7 → 48,6 |
| Aangepaste verandering t.o.v. uitgangswaarde  | -15,10                           | -14,86      |
| Geschat verschil in behandeling   | -0,24 [-1,60;1,11]               |             |
| <b>Glucoseverhoging 2 uur na maaltijd (mmol/l)<sup>A</sup></b>  |                                  |             |
| Uitgangswaarde → Einde studie   | 7,6 → 4,6                        | 7,3 → 4,9   |
| Aangepaste verandering t.o.v. uitgangswaarde  | -3,24                            | -2,87       |
| Geschat verschil in behandeling   | -0,36 [-0,81;0,08]               |             |
| <b>Glucoseverhoging 1 uur na maaltijd (mmol/l)<sup>A</sup></b>  |                                  |             |
| Uitgangswaarde → Einde studie   | 6,0 → 4,1                        | 5,9 → 4,6   |
| Aangepaste verandering t.o.v. uitgangswaarde  | -2,14                            | -1,55       |
| Geschat verschil in behandeling   | -0,59 [-1,09;-0,09] <sup>C</sup> |             |
| <b>Lichaamsgewicht (kg)</b>   |                                  |             |
| Uitgangswaarde → Einde studie   | 89,0 → 91,6                      | 88,3 → 90,8 |
| Aangepaste verandering t.o.v. uitgangswaarde  | 2,68                             | 2,67        |
| Geschat verschil in behandeling   | 0,00 [-0,60;0,61]                |             |
| <b>Waargenomen aantal ernstige of via BG bevestigde hypoglykemieën<sup>B</sup> per patiëntjaar blootstelling (percentage patiënten)</b> |                                  |             |
|   | 17,9 (76,8)                      | 16,6 (73,3) |
| Geschat aantal ratio  | 1,09 [0,88;1,36]                 |             |

Uitgangswaarde en waarden einde studie zijn gebaseerd op het gemiddelde van de waargenomen laatst beschikbare waarden. Het 95% betrouwbaarheidsinterval is opgenomen tussen ‘[]’

<sup>A</sup> Maaltijdtest

<sup>B</sup> Ernstige hypoglykemie (episode waarbij de patiënt hulp van derden nodig had) of via bloedglucose (BG) bevestigde hypoglykemie gedefinieerd als episoden bevestigd door plasmaglucose < 3,1 mmol/l ongeacht symptomen

<sup>C</sup> Statistisch significant in het voordeel van Fiasp

Toediening na de maaltijd is niet onderzocht bij patiënten met diabetes type 2.

74,8% van de patiënten die werden behandeld met Fiasp, bereikte een streefwaarde HbA<sub>1c</sub> < 7% vergeleken met 75,9% van de patiënten die werden behandeld met NovoRapid. Er was geen statistisch significant verschil tussen Fiasp en NovoRapid wat betreft de geschatte kans op het bereiken van HbA<sub>1c</sub> < 7%.

De mediane totale dosis bolusinsuline aan het einde van de studie was vergelijkbaar voor Fiasp en NovoRapid (verandering van de uitgangswaarde tot aan het einde van de studie: Fiasp: 0,21→0,49 eenheden/kg/dag en NovoRapid: 0,21→0,51 eenheden/kg/dag). De veranderingen in de mediane totale basale insulinedosis vanaf de uitgangswaarde tot aan het einde van de studie waren vergelijkbaar voor Fiasp (0,56→0,53 eenheden/kg/dag) en NovoRapid (0,52→0,48 eenheden/kg/dag).

### *Ouderen*

In de drie gecontroleerde klinische studies waren 192 van de 1.219 (16%) met Fiasp behandelde patiënten met diabetes type 1 of diabetes type 2  $\geq 65$  jaar en waren 24 van de 1.219 patiënten (2%)  $\geq 75$  jaar. Over het algemeen werden er geen verschillen in de veiligheid of werkzaamheid gezien tussen oudere patiënten en jongere patiënten.

### *Continue subcutane insuline-infusie (CSII)*

In een gerandomiseerde (2:1), dubbelblinde, actief gecontroleerde studie van 6 weken met parallelle groepen werd de verenigbaarheid van Fiasp en NovoRapid bij toediening via een CSII-systeem geëvalueerd bij volwassen patiënten met diabetes type 1. Er deden zich geen microscopisch bevestigde infusieset-occlusies voor in de Fiasp-groep (N=25) en de NovoRapid-groep (N=12). Er waren twee patiënten in de Fiasp-groep die beiden melding maakten van twee reacties op de infusieplaats die opkwamen tijdens de behandeling.

In een cross-over studie van 2 weken toonde Fiasp een groter postprandiaal glucoseverlagend effect in een gestandaardiseerde maaltijdtest na respectievelijk 1 uur en na 2 uur (verschil in behandeling: -0,50 mmol/l [-1,07; 0,07]<sub>95% BI</sub> en -0,99 mmol/l [-1,95; -0,03]<sub>95% BI</sub>), vergeleken met NovoRapid toegediend via CSII.

### *Pediatrische patiënten*

De werkzaamheid en veiligheid van Fiasp zijn onderzocht in een 1:1:1 gerandomiseerde klinische studie met werkzame controle bij kinderen en adolescenten met diabetes type 1, in de leeftijd 1 tot 18 jaar, gedurende 26 weken (N=777). In deze studie werden de werkzaamheid en veiligheid van Fiasp toegediend vlak voor de maaltijd (0-2 minuten voor de maaltijd) of toegediend na de maaltijd (20 minuten na het begin van de maaltijd) en van NovoRapid toegediend vlak voor de maaltijd vergeleken, beide werden gebruikt in combinatie met insuline degludec.

In de Fiasp voor de maaltijd-arm werden de volgende patiënten geïncludeerd, 16 kinderen in de leeftijd 2-5 jaar, 100 kinderen in de leeftijd 6-11 jaar en 144 adolescenten in de leeftijd 12-17 jaar.

In de Fiasp na de maaltijd-arm werden de volgende patiënten geïncludeerd, 16 kinderen in de leeftijd 2-5 jaar, 100 kinderen in de leeftijd 6-11 jaar en 143 adolescenten in de leeftijd 12-17 jaar.

Fiasp toegediend vlak voor de maaltijd toonde superieure glykemische controle vergeleken met NovoRapid vlak voor de maaltijd, ten aanzien van verandering in HbA<sub>1c</sub> (geschat verschil in de behandeling, ETD: -0,17% [-0,30; -0,03]<sub>95% BI</sub>). Fiasp toegediend na de maaltijd toonde non-inferieure glykemische controle vergeleken met NovoRapid vlak voor de maaltijd (ETD: 0,13% [-0,01; 0,26]<sub>95% BI</sub>).

Fiasp vlak voor de maaltijd toonde een statistisch significante verbetering in de gemiddelde postprandiale glucoseverhoging na 1 uur bij de drie hoofdmaaltijden vergeleken met NovoRapid (gemeten met SMPG). Voor Fiasp na de maaltijd was deze vergelijking in het voordeel van NovoRapid vlak voor de maaltijd.

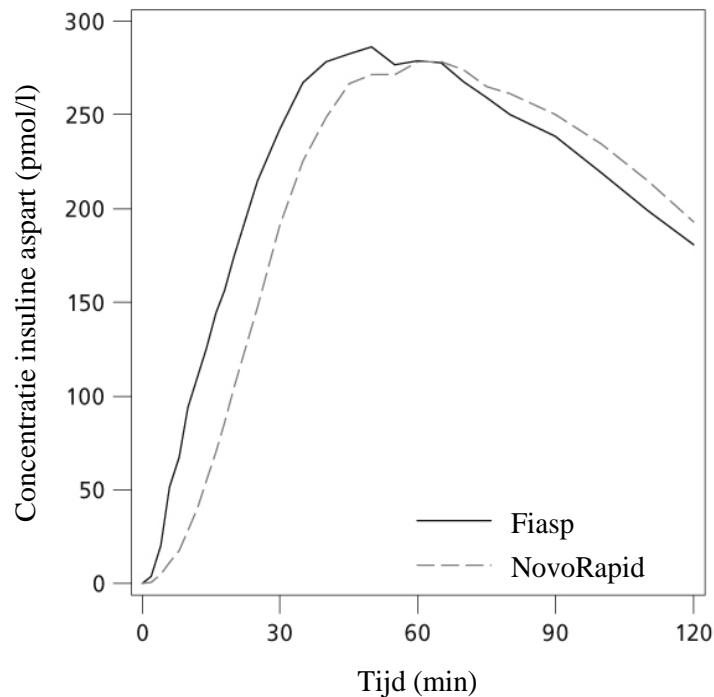
Over het algemeen werd er geen verhoogd risico op ernstige of aan de hand van de bloedglucosespiegel bevestigde hypoglykemie gezien in vergelijking met NovoRapid.

De waargenomen effecten en het veiligheidsprofiel waren vergelijkbaar tussen alle leeftijdsgroepen.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

### Absorptie

Fiasp is een maaltijdinsuline-aspartformulering waarin de toevoeging van niacinamide (vitamine B<sub>3</sub>) resulteert in een snellere initiële absorptie van insuline. De insuline verscheen ongeveer 4 minuten na toediening in de circulatie (afbeelding 1). Het verscheen tweemaal zo snel (overeenkomend met 5 minuten eerder) en de tijd tot 50% van de maximale concentratie was 9 minuten korter bij Fiasp vergeleken met NovoRapid. In de eerste 15 minuten was viermaal zoveel insuline beschikbaar en in de eerste 30 minuten tweemaal zoveel insuline.



**Afbeelding 1. Gemiddeld insulineprofiel bij patiënten met diabetes type 1 na subcutane injectie**

De totale blootstelling aan insuline was bij Fiasp en NovoRapid vergelijkbaar. De gemiddelde  $C_{\max}$  voor een dosis van 0,2 eenheden per kg lichaamsgewicht is 298 pmol/l en is vergelijkbaar met die van NovoRapid.

De totale blootstelling en maximale concentratie insuline neemt proportioneel toe met een toenemende subcutane Fiasp-dosis binnen de therapeutische dosisgrenzen.

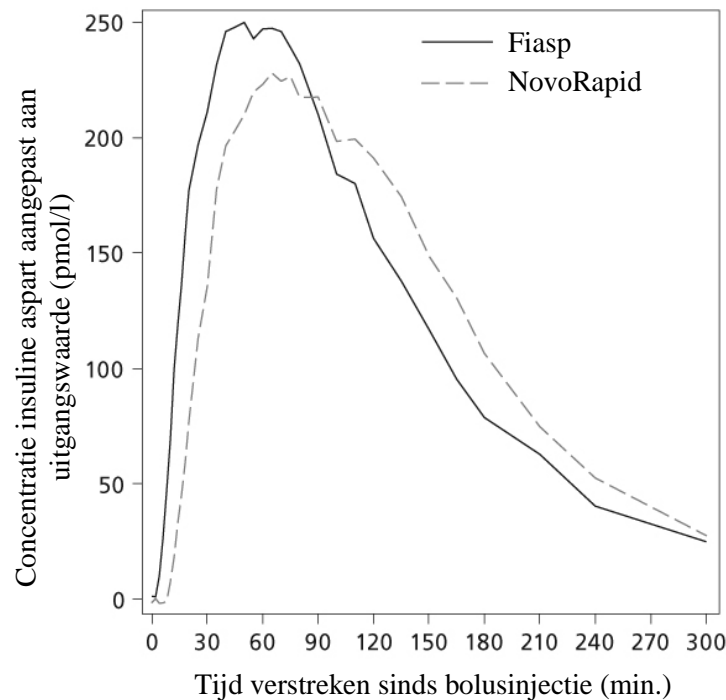
De absolute biologische beschikbaarheid van insuline aspart na subcutane toediening van Fiasp in de buik, musculus deltoideus en dij bedroeg ongeveer 80%.

Na toediening van Fiasp blijft de snelle verschijning gehandhaafd ongeacht de injectieplaats. De tijd tot de maximale concentratie en de totale blootstelling aan insuline aspart waren vergelijkbaar voor de buik, de bovenarm en de dij. De snelle blootstelling aan insuline en de maximale concentratie waren vergelijkbaar voor de buik en bovenarm, maar lager voor de dij.

#### *Continue subcutane insuline-infusie (CSII)*

Het begin van blootstelling bij toediening via CSII (tijd tot het bereiken van de maximale concentratie) was bij Fiasp 26 minuten eerder vergeleken met NovoRapid, resulterend in ongeveer driemaal zoveel insuline beschikbaar gedurende de eerste 30 minuten (afbeelding 2).





**Afbeelding 2. Gemiddelde insulineprofielen bij patiënten met diabetes type 1 bij toediening via CSII (0-5 uur), gecorrigeerd voor basale insuline-infusie**

#### Distributie

Insuline aspart heeft een lage bindingsaffiniteit voor plasma-eiwitten (< 10%), vergelijkbaar met reguliere humane insuline.

Het verdelingsvolume ( $V_d$ ) na intraveneuze toediening was 0,22 l/kg (bijvoorbeeld 15,4 l voor een persoon van 70 kg), overeenkomend met het extracellulaire vochtvolume in het lichaam.

#### Biotransformatie

De afbraak van insuline aspart is vergelijkbaar met die van humane insuline. Geen van de gevormde metabolieten is actief.

#### Eliminatie

De halfwaardetijd na subcutane toediening van Fiasp is 57 minuten en is vergelijkbaar met die van NovoRapid.

Na intraveneuze toediening van Fiasp was de klaring snel (1 l/u/kg) en bedroeg de eliminatiehalfwaardetijd 10 minuten.

#### Specifieke doelgroepen

##### *Ouderen*

Bij oudere patiënten met diabetes type 1 toonde Fiasp een sneller begin van de blootstelling en een hogere vroege blootstelling aan insuline, terwijl de totale blootstelling en maximale concentratie ten opzichte van NovoRapid vergelijkbaar bleven.

De totale blootstelling aan insuline aspart en de maximale concentratie na toediening van Fiasp waren bij oudere personen 30% hoger dan bij jongere volwassen personen.

##### *Geslacht*

De invloed van geslacht op de farmacokinetische eigenschappen van Fiasp werd onderzocht in een analyse van verschillende farmacokinetische studies. Fiasp toonde een vergelijkbaar sneller begin van de blootstelling en een hogere vroege blootstelling aan insuline, terwijl de totale blootstelling en maximale concentratie ten opzichte van NovoRapid vergelijkbaar bleven voor zowel vrouwelijke als mannelijke patiënten met diabetes type 1.

De snelle en maximale blootstelling aan insuline was bij Fiasp vergelijkbaar voor vrouwelijke en mannelijke patiënten met diabetes type 1. De totale blootstelling aan insuline was bij vrouwelijke patiënten met diabetes type 1 echter groter dan bij mannelijke patiënten met diabetes type 1.

#### *Obesitas*

De initiële absorptiesnelheid was lager bij een toenemende BMI, terwijl de totale blootstelling voor verschillende BMI-waarden vergelijkbaar was. Vergeleken met NovoRapid is de invloed van de BMI op de absorptie voor Fiasp minder uitgesproken, wat leidt tot een relatief hogere vroege blootstelling.

#### *Ras en etniciteit*

De invloed van ras en etniciteit (blank vs. zwart, Latijns-Amerikaans vs. niet-Latijns-Amerikaans) op de totale insulineblootstelling van Fiasp was gebaseerd op de resultaten van een farmacokinetische populatieanalyse bij patiënten met diabetes type 1. Voor Fiasp werd geen verschil in blootstelling gevonden tussen de onderzochte rassen en etnische groepen.

#### *Leverinsufficiëntie*

Met NovoRapid werd een farmacokinetisch onderzoek met een enkelvoudige dosis insuline aspart verricht bij 24 personen met een leverfunctie variërend van normaal tot ernstig verstoord. Bij patiënten met leverinsufficiëntie was de absorptiesnelheid gedaald en meer variabel.

#### *Nierinsufficiëntie*

Met NovoRapid werd een farmacokinetisch onderzoek met een enkelvoudige dosis insuline aspart verricht bij 18 personen met een nierfunctie variërend van normaal tot ernstig verstoord. Er werd geen duidelijk effect van de creatinineklaringwaarden op de AUC,  $C_{\max}$ , CL/F en  $T_{\max}$  van insuline aspart gevonden. De gegevens waren beperkt bij patiënten met een matige tot ernstige nierinsufficiëntie. Patiënten met nierfalen die een dialysebehandeling nodig hebben werden niet onderzocht.

#### *Pediatrische patiënten*

Bij kinderen (6-11 jaar) en adolescenten (12-18 jaar) toonde Fiasp een sneller begin van de blootstelling en een hogere vroege blootstelling aan insuline, terwijl de totale blootstelling en maximale concentratie ten opzichte van NovoRapid vergelijkbaar bleven.

De aanvang van de blootstelling en de vroege blootstelling aan Fiasp was voor kinderen en adolescenten en voor volwassenen vergelijkbaar. De totale blootstelling van Fiasp was bij kinderen en adolescenten lager dan bij volwassenen bij een dosis van 0,2 eenheden per kg lichaamsgewicht, terwijl de maximale serumconcentratie insuline aspart voor deze leeftijdsgroepen vergelijkbaar was.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit en reproductietoxiciteit na blootstelling aan insuline aspart. Bij *in-vitro* tests, waaronder binding aan insuline- en IGF-1-receptoren en effecten op de celgroei, gedroeg insuline aspart zich op een manier die veel leek op humane insuline. Uit onderzoeken blijkt ook dat de dissociatie van de binding aan de insulinereceptor van insuline aspart gelijk is aan humane insuline.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Fenol  
Metacresol  
Glycerol  
Zinkacetaat  
Dinatriumfosfaatdihydraat  
Argininehydrochloride  
Niacinamide (vitamine B<sub>3</sub>)  
Zoutzuur (voor pH-aanpassing)  
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)  
Water voor injecties

## **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Het geneesmiddel mag niet verdund of gemengd worden met andere geneesmiddelen behalve infusievloeistoffen zoals beschreven in rubriek 6.6.

## **6.3 Houdbaarheid**

30 maanden.

### Fiasp 100 eenheden/ml FlexTouch oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

Na ingebruikname of wanneer meegenomen als reserve kan het geneesmiddel gedurende maximaal 4 weken worden bewaard. Bewaren beneden 30°C. Kan worden bewaard in de koelkast (2°C-8°C). Niet in de vriezer bewaren. Houd de dop op de pen ter bescherming tegen licht.

### Fiasp 100 eenheden/ml Penfill oplossing voor injectie in een patroon

Na ingebruikname of wanneer meegenomen als reserve kan het geneesmiddel gedurende maximaal 4 weken worden bewaard. Bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast bewaren. Niet in de vriezer bewaren. Als de patroon wordt meegenomen als reserve en ongebruikt is, moet de patroon in de buitenverpakking worden bewaard ter bescherming tegen licht.

### Fiasp 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een injectieflacon

Na ingebruikname mag het geneesmiddel maximaal 4 weken worden bewaard (inclusief de tijd in het pompreservoir, zie rubriek 6.6). Bewaren beneden 30°C. Kan worden bewaard in de koelkast (2°C-8°C). Niet in de vriezer bewaren. De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

### Fiasp 100 eenheden/ml PumpCart oplossing voor injectie in een patroon

Na ingebruikname of wanneer meegenomen als reserve kan het geneesmiddel worden bewaard gedurende maximaal 2 weken beneden 30°C. Daarna kan het worden gebruikt gedurende maximaal 7 dagen beneden 37°C in een insuline-infusiepompstelsel dat ontwikkeld is voor gebruik met deze patroon (zie rubriek 6.6). Niet in de koelkast bewaren. Niet in de vriezer bewaren. Als de patroon wordt meegenomen als reserve en niet wordt gebruikt, moet de patroon in de buitenverpakking worden bewaard ter bescherming tegen licht.

## **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

### Fiasp 100 eenheden/ml FlexTouch oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C). Niet in de vriezer bewaren. Uit de buurt houden van het vrieselement. Houd de dop op de pen ter bescherming tegen licht.

### Fiasp 100 eenheden/ml Penfill oplossing voor injectie in een patroon

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C). Niet in de vriezer bewaren. Uit de buurt houden van het vrieselement. De patroon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

#### Fiasp 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een injectieflacon

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C). Niet in de vriezer bewaren. Uit de buurt houden van het vrieselement. De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

#### Fiasp 100 eenheden/ml PumpCart oplossing voor injectie in een patroon

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C). Niet in de vriezer bewaren. Uit de buurt houden van het vrieselement. De patroon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Voor bewaarcondities na ingebruikname van het geneesmiddel of wanneer meegenomen als reserve, zie rubriek 6.3.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

#### Fiasp 100 eenheden/ml FlexTouch oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

Patroon (type 1 glas) met een zuiger (halobutyl) en een stop (halobutyl/poly-isopreen) in een voor meervoudig gebruik voorgevulde wegwerppen, gemaakt van polypropyleen, polyoxymethyleen, polycarbonaat en acrylonitril-butadien-styreen.

Elke voorgevulde pen bevat 3 ml oplossing.

Verpakkingsgrootten van 1 (met en zonder naalden) voorgevulde pen, 5 (zonder naalden) voorgevulde pennen en multiverpakking van 10 (2 verpakkingen van 5) (zonder naalden) voorgevulde pennen.

#### Fiasp 100 eenheden/ml Penfill oplossing voor injectie in een patroon

Patroon (type 1 glas), met een zuiger (halobutyl) en een stop (halobutyl/poly-isopreen) in een kartonnen doos.

Elke patroon bevat 3 ml oplossing.

Verpakkingsgrootten van 5 en 10 patronen.

#### Fiasp 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een injectieflacon

Injectieflacon (type 1 glas) met een schijf van halobutyl/poly-isopreenrubber en een beschermende plastic dop zodat er een verzegelde verpakking in een kartonnen doos wordt verkregen.

Elke injectieflacon bevat 10 ml oplossing.

Verpakkingsgrootten van 1 injectieflacon, 5 injectieflacons en een multiverpakking van 5 (5 verpakkingen van 1) injectieflacons.

#### Fiasp 100 eenheden/ml PumpCart oplossing voor injectie in een patroon

Patroon (type 1 glas), met een zuiger (halobutyl) en een rubberen stop (halobutyl/poly-isopreen) in een kartonnen doos.

Elke patroon bevat 1,6 ml oplossing.

Verpakkingsgrootten van 5 patronen en een multiverpakking van 25 (5 verpakkingen van 5) patronen.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Fiasp mag niet worden gebruikt indien de oplossing niet helder en kleurloos is.

Fiasp dat bevroren is geweest, mag niet worden gebruikt.

#### Fiasp 100 eenheden/ml FlexTouch oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

De voorgevulde pen (FlexTouch) is ontworpen om te worden gebruikt met injectienaalden ontwikkeld volgens de ISO-pennaaldstandaard met een lengte tussen 4 mm en 8 mm en een dikte tussen 30G en 32G uitsluitend bestemd voor subcutane injectie.

Naalden en voorgevulde pennen mogen niet worden gedeeld. De patroon mag niet opnieuw worden gevuld.

De patiënt moet na elke injectie de naald weggooien.

#### Fiasp 100 eenheden/ml Penfill oplossing voor injectie in een patroon

De patroon (Penfill) is ontworpen om te worden gebruikt met herbruikbare Novo Nordisk insulinepennen en injectienaalden ontwikkeld volgens de ISO-pennaaldstandaard met een lengte tussen 4 mm en 8 mm en een dikte tussen 30G en 32G uitsluitend bestemd voor subcutane injectie.

Naalden en patronen mogen niet worden gedeeld. De patroon mag niet opnieuw worden gevuld. De patiënt moet na elke injectie de naald weggooien.

#### Fiasp 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een injectieflacon

Naalden en spuiten mogen niet worden gedeeld.

De patiënt moet na elke injectie de naald weggooien.

#### *Toediening via CSII*

Wanneer Fiasp uit een injectieflacon wordt opgetrokken, kan het gedurende maximaal 6 dagen worden gebruikt in een infusiepomp (CSII), zoals beschreven in rubriek 4.2 en in de bijsluiter. Slangen waarvan het binnenoppervlak is vervaardigd uit polyethyleen of polyolefine zijn na beoordeling verenigbaar bevonden met pompgebruik.

#### *Intraveneus gebruik*

Van Fiasp is aangetoond dat het stabiel is bij kamertemperatuur gedurende 24 uur in de infusievloeistoffen zoals natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie of 5% glucose-oplossing voor injectie.

Voor intraveneus gebruik moet het worden gebruikt in concentraties van 0,5 eenheid/ml tot 1 eenheid/ml insuline aspart in infusiesystemen, met infusiezakken van polypropyleen.

#### Fiasp 100 eenheden/ml PumpCart oplossing voor injectie in een patroon

De patroon mag niet worden gedeeld of opnieuw worden gevuld.

De patroon (PumpCart) is alleen voor gebruik met de volgende insuline-infusiepompssystemen: de Accu-Chek Insight en YpsoPump insulinepompen. Slangen waarvan het binnenoppervlak is vervaardigd uit polyethyleen of polyolefine zijn na beoordeling verenigbaar bevonden met pompgebruik.

#### Verwijdering

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

## **8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 09 januari 2017

Datum van laatste verlenging:

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

## **BIJLAGE II**

- A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF EN  
FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING  
EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE  
HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN  
VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

**A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant van de biologisch werkzame stof

Novo Nordisk A/S  
Hallas Alle  
4400 Kalundborg  
Denemarken

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Novo Nordisk A/S  
Novo Alle 1  
2880 Bagsværd  
Denemarken

**B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

**C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**

- Periodieke veiligheidsverslagen

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

**D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

- **Risk Management Plan (RMP)**

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.



**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

## **GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

### **BUITENVERPAKKING (voorgevulde pen (FlexTouch))**

#### **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Fiasp 100 eenheden/ml FlexTouch oplossing voor injectie in een voorgevulde pen  
insuline aspart

#### **2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF**

Elke voorgevulde pen bevat 300 eenheden insuline aspart in 3 ml oplossing  
1 ml oplossing bevat 100 eenheden insuline aspart (overeenkomend met 3,5 mg)

#### **3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

fenol, metacresol, glycerol, zinkacetaat, dinatriumfosfaatdihydraat, argininehydrochloride,  
niacinamide (vitamine B<sub>3</sub>), zoutzuur/natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) en water voor injecties.  
Zie de bijsluiter voor meer informatie.

#### **4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

Oplossing voor injectie

1 x 3 ml  
1 x 3 ml + 7 NovoFine Plus naalden  
1 x 3 ml + 7 NovoFine naalden  
1 x 3 ml + 7 NovoTwist naalden  
5 x 3 ml

#### **5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

Naalden zijn niet bijgesloten  
Lees voor het gebruik de bijsluiter  
Subcutaan gebruik

#### **6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden

#### **7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG**

Gebruik uitsluitend een heldere, kleurloze oplossing  
Alleen voor gebruik door één patiënt  
Ontworpen voor gebruik met injectienaalden met een lengte tussen 4 mm en 8 mm en een dikte tussen 30G en 32G

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

Na ingebruikname: binnen 4 weken gebruiken

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Voor ingebruikname: bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren

Na ingebruikname: kan worden bewaard in de koelkast. Bewaren beneden 30°C. Niet in de vriezer bewaren. Houd de dop op de pen ter bescherming tegen licht

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

Gooi de naald weg na elke injectie

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**12. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/16/1160/001 1 pen van 3 ml  
EU/1/16/1160/002 1 pen van 3 ml en 7 NovoFine Plus naalden  
EU/1/16/1160/003 1 pen van 3 ml en 7 NovoFine naalden  
EU/1/16/1160/004 1 pen van 3 ml en 7 NovoTwist naalden  
EU/1/16/1160/005 5 pennen van 3 ml

**13. PARTIJNUMMER**

Charge

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING****15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

fiasp

|   |
|---|
| <b>17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE</b> |
|---|

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk

|   |
|---|
| <b>18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS</b> |
|---|

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**ETIKET VAN DE PEN (voorgevulde pen (FlexTouch))**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEGEN**

Fiasp 100 eenheden/ml FlexTouch oplossing voor injectie  
insuline aspart  
s.c.

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

Subcutaan gebruik

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. PARTIJNUMMER**

Charge

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

3 ml

**6. OVERIGE**

Novo Nordisk A/S

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****BUITENVERPAKKING MULTIVERPAKKING (voorgevulde pen (FlexTouch) – met blue box)****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Fiasp 100 eenheden/ml FlexTouch oplossing voor injectie in een voorgevulde pen  
insuline aspart

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF**

Elke voorgevulde pen bevat 300 eenheden insuline aspart in 3 ml oplossing  
1 ml oplossing bevat 100 eenheden insuline aspart (overeenkomend met 3,5 mg)

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

fenol, metacresol, glycerol, zinkacetaat, dinatriumfosfaatdihydraat, argininehydrochloride,  
niacinamide (vitamine B<sub>3</sub>), zoutzuur/natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) en water voor injecties.  
Zie de bijsluiter voor meer informatie.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

Oplossing voor injectie

Multiverpakking: 10 (2 verpakkingen van 5 x 3 ml) voorgevulde pennen

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

Naalden zijn niet bijgesloten  
Lees voor het gebruik de bijsluiter  
Subcutaan gebruik

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG**

Gebruik uitsluitend een heldere, kleurloze oplossing  
Alleen voor gebruik door één patiënt  
Ontworpen voor gebruik met injectienaalden met een lengte tussen 4 mm en 8 mm en een dikte tussen 30G en 32G

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

Na ingebruikname: binnen 4 weken gebruiken

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Voor ingebruikname: bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren

Na ingebruikname: kan worden bewaard in de koelkast. Bewaren beneden 30°C. Niet in de vriezer bewaren. Houd de dop op de pen ter bescherming tegen licht

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

Gooi de naald weg na elke injectie

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/16/1160/006 10 pennen van 3 ml

**13. PARTIJNUMMER**

Charge

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

fiasp

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC



SN  
NN

**GEGEVENS DIE OP DE BINNENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****VERPAKKING MULTIVERPAKKING (voorgevulde pen (FlexTouch)– zonder blue box)****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Fiasp 100 eenheden/ml FlexTouch oplossing voor injectie in een voorgevulde pen  
insuline aspart

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF**

Elke voorgevulde pen bevat 300 eenheden insuline aspart in 3 ml oplossing  
1 ml oplossing bevat 100 eenheden insuline aspart (overeenkomend met 3,5 mg)

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

fenol, metacresol, glycerol, zinkacetaat, dinatriumfosfaatdihydraat, argininehydrochloride,  
niacinamide (vitamine B<sub>3</sub>), zoutzuur/natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) en water voor injecties.  
Zie de bijsluiter voor meer informatie.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

Oplossing voor injectie

5 x 3 ml. Onderdeel van een multiverpakking, niet voor afzonderlijke verkoop

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

Naalden zijn niet bijgesloten  
Lees voor het gebruik de bijsluiter  
Subcutaan gebruik

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG**

Gebruik uitsluitend een heldere, kleurloze oplossing  
Alleen voor gebruik door één patiënt  
Ontworpen voor gebruik met injectienaalden met een lengte tussen 4 mm en 8 mm en een dikte tussen 30G en 32G

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

Na ingebruikname: binnen 4 weken gebruiken

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Voor ingebruikname: bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren

Na ingebruikname: kan worden bewaard in de koelkast. Bewaren beneden 30°C. Niet in de vriezer bewaren. Houd de dop op de pen ter bescherming tegen licht

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

Gooi de naald weg na elke injectie

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/16/1160/006 10 pennen van 3 ml

**13. PARTIJNUMMER**

Charge

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

fiasp

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****BUITENVERPAKKING (patroon (Penfill))****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Fiasp 100 eenheden/ml Penfill oplossing voor injectie in een patroon  
insuline aspart

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF**

Elke patroon bevat 300 eenheden insuline aspart in 3 ml oplossing  
1 ml oplossing bevat 100 eenheden insuline aspart (overeenkomend met 3,5 mg)

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

fenol, metacresol, glycerol, zinkacetaat, dinatriumfosfaatdihydraat, argininehydrochloride,  
niacinamide (vitamine B<sub>3</sub>), zoutzuur/natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) en water voor injecties.  
Zie de bijsluiter voor meer informatie.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

Oplossing voor injectie

5 x 3 ml  
10 x 3 ml

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

Lees voor het gebruik de bijsluiter  
Subcutaan gebruik  
Ontworpen voor gebruik met Novo Nordisk herbruikbare pennen

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG**

Gebruik uitsluitend een heldere, kleurloze oplossing  
Alleen voor gebruik door één patiënt

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP  
Na ingebruikname: binnen 4 weken gebruiken

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Voor ingebruikname: bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren

Na ingebruikname: niet in de koelkast bewaren. Bewaren beneden 30°C. Niet in de vriezer bewaren.

De patroon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

Gooi de naald weg na elke injectie

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Denemarken

**12. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/16/1160/010 5 patronen van 3 ml

EU/1/16/1160/011 10 patronen van 3 ml

**13. PARTIJNUMMER**

Charge

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING****15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

fiasp

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC

SN  
NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**ETIKET (Patroon (Penfill))**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEGEN**

Fiasp 100 eenheden/ml Penfill oplossing voor injectie  
insuline aspart  
s.c.

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

Subcutaan gebruik

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. PARTIJNUMMER**

Charge

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

3 ml

**6. OVERIGE**

Novo Nordisk A/S

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****BUITENVERPAKKING (INJECTIEFLACON)****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Fiasp 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een injectieflacon  
insuline aspart

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF**

Elke injectieflacon bevat 1.000 eenheden insuline aspart in 10 ml oplossing  
1 ml oplossing bevat 100 eenheden insuline aspart (overeenkomend met 3,5 mg)

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

fenol, metacresol, glycerol, zinkacetaat, dinatriumfosfaatdihydraat, argininehydrochloride, niacinamide (vitamine B<sub>3</sub>), zoutzuur/natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) en water voor injecties.  
Zie de bijsluiter voor meer informatie.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

Oplossing voor injectie

1 x 10 ml

5 x 10 ml

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

Lees voor het gebruik de bijsluiter  
Subcutaan of intraveneus gebruik

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING, INDIEN NODIG**

Gebruik uitsluitend een heldere, kleurloze oplossing

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

Na ingebruikname: binnen 4 weken gebruiken (inclusief de tijd in het pompreservoir)



**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Voor ingebruikname: bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren

Na ingebruikname: kan worden bewaard in de koelkast. Bewaren beneden 30°C. Niet in de vriezer bewaren. De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

Gooi de naald weg na elke injectie

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**12. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/16/1160/007 1 injectieflacon van 10 ml  
EU/1/16/1160/008 5 injectieflacons van 10 ml

**13. PARTIJNUMMER**

Charge

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING****15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

fiasp

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**ETIKET (INJECTIEFLACON)**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEGEN**

Fiasp 100 eenheden/ml oplossing voor injectie  
insuline aspart  
s.c., i.v.

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

Subcutaan gebruik, intraveneus gebruik

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. PARTIJNUMMER**

Charge

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

10 ml

**6. OVERIGE**

Novo Nordisk A/S

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****ETIKET BUITENVERPAKKING OP MULTIVERPAKKINGEN (INJECTIEFLACON – met blue box)****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Fiasp 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een injectieflacon  
insuline aspart

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF**

Elke injectieflacon bevat 1.000 eenheden insuline aspart in 10 ml oplossing  
1 ml oplossing bevat 100 eenheden insuline aspart (overeenkomend met 3,5 mg)

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

fenol, metacresol, glycerol, zinkacetaat, dinatriumfosfaatdihydraat, argininehydrochloride, niacinamide (vitamine B<sub>3</sub>), zoutzuur/natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) en water voor injecties.  
Zie de bijsluiter voor meer informatie.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

Oplossing voor injectie

Multiverpakking: 5 (5 verpakkingen van 1 x 10 ml) injectieflacons

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

Lees voor het gebruik de bijsluiter  
Subcutaan of intraveneus gebruik

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING, INDIEN NODIG**

Gebruik uitsluitend een heldere, kleurloze oplossing

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP  
Na ingebruikname: binnen 4 weken gebruiken (inclusief de tijd in het pompreservoir)

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Voor ingebruikname: bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren

Na ingebruikname: kan worden bewaard in de koelkast. Bewaren beneden 30°C. Niet in de vriezer bewaren. De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

Gooi de naald weg na elke injectie

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**12. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/16/1160/009 5 injectieflacons van 10 ml

**13. PARTIJNUMMER**

Charge

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING****15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

fiasp

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE OP DE BINNENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****VERPAKKING MULTIVERPAKKING (INJECTIEFLACON - zonder blue box)****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Fiasp 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een injectieflacon  
insuline aspart

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF**

Elke injectieflacon bevat 1.000 eenheden insuline aspart in 10 ml oplossing  
1 ml oplossing bevat 100 eenheden insuline aspart (overeenkomend met 3,5 mg)

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

fenol, metacresol, glycerol, zinkacetaat, dinatriumfosfaatdihydraat, argininehydrochloride, niacinamide (vitamine B<sub>3</sub>), zoutzuur/natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) en water voor injecties.  
Zie de bijsluiter voor meer informatie.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

Oplossing voor injectie

1 x 10 ml.  
Onderdeel van een multiverpakking, niet voor afzonderlijke verkoop

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

Lees voor het gebruik de bijsluiter  
Subcutaan of intraveneus gebruik

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING, INDIEN NODIG**

Gebruik uitsluitend een heldere, kleurloze oplossing

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP  
Na ingebruikname: binnen 4 weken gebruiken (inclusief de tijd in het pompreservoir)

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Voor ingebruikname: bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren

Na ingebruikname: kan worden bewaard in de koelkast. Bewaren beneden 30°C. Niet in de vriezer bewaren. De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

Gooi de naald weg na elke injectie

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**12. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/16/1160/009 5 injectieflacons van 10 ml

**13. PARTIJNUMMER**

Charge

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING****15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

fiasp

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE****18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****BUITENVERPAKKING (patroon (PumpCart))****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Fiasp 100 eenheden/ml PumpCart oplossing voor injectie in een patroon  
insuline aspart

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF**

Elke patroon bevat 160 eenheden insuline aspart in 1,6 ml oplossing  
1 ml oplossing bevat 100 eenheden insuline aspart (overeenkomend met 3,5 mg)

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

fenol, metacresol, glycerol, zinkacetaat, dinatriumfosfaatdihydraat, argininehydrochloride,  
niacinamide (vitamine B<sub>3</sub>), zoutzuur/natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) en water voor injecties.  
Zie de bijsluiter voor meer informatie.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

Oplossing voor injectie

5 x 1,6 ml

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

Lees voor het gebruik de bijsluiter  
Subcutaan gebruik

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG**

Gebruik uitsluitend een heldere, kleurloze oplossing  
Alleen voor gebruik door één patiënt  
Uitsluitend voor gebruik in pompen ontwikkeld voor PumpCart

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP  
Na ingebruikname in pomp: binnen 7 dagen gebruiken

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Voor ingebruikname: bewaren in de koelkast

Wanneer meegenomen als reserve: kan maximaal twee weken beneden 30°C bewaard worden

Na ingebruikname: niet in de koelkast bewaren. Bewaren beneden 37°C

Niet in de vriezer bewaren

De patroon tegen licht beschermen

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)****11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Denemarken

**12. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/16/1160/012 5 patronen van 1,6 ml

**13. PARTIJNUMMER**

Charge

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING****15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

fiasp

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC

SN

NN



**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**ETIKET (Patroon (PumpCart))**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEGEN**

Fiasp 100 eenheden/ml PumpCart oplossing voor injectie  
insuline aspart  
s.c.

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

Subcutaan gebruik

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. PARTIJNUMMER**

Charge

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

1,6 ml

**6. OVERIGE**

Novo Nordisk A/S

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****BUITENSTE OMSLAGETIKET VOOR MULTIVERPAKKING (Patroon (PumpCart) – met blue box)****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Fiasp 100 eenheden/ml PumpCart oplossing voor injectie in een patroon  
insuline aspart

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF**

Elke patroon bevat 160 eenheden insuline aspart in 1,6 ml oplossing  
1 ml oplossing bevat 100 eenheden insuline aspart (overeenkomend met 3,5 mg)

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

fenol, metacresol, glycerol, zinkacetaat, dinatriumfosfaatdihydraat, argininehydrochloride, niacinamide (vitamine B<sub>3</sub>), zoutzuur/natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) en water voor injecties.  
Zie de bijsluiter voor meer informatie.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

Oplossing voor injectie  
PumpCart

Multiverpakking: 25 (5 verpakkingen van 5)

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

Lees voor het gebruik de bijsluiter  
Subcutaan gebruik

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

Gebruik uitsluitend een heldere, kleurloze oplossing  
Alleen voor gebruik door één patiënt  
Uitsluitend voor gebruik in pompen ontwikkeld voor PumpCart

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

Na ingebruikname in pomp: binnen 7 dagen gebruiken

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Vóór openen: bewaren in de koelkast

Wanneer meegenomen als reserve: kan maximaal twee weken beneden 30°C worden bewaard

Na ingebruikname: niet in de koelkast bewaren. Bewaren beneden 37°C

Niet in de vriezer bewaren

De patroon tegen licht beschermen

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/16/1160/013 25 (5 verpakkingen van 5) patronen

**13. PARTIJNUMMER**

Charge

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

fiasp

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC

SN  
NN

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****BINNENVERPAKKING MULTIVERPAKKING (Patroon (PumpCart) – zonder blue box)****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Fiasp 100 eenheden/ml PumpCart oplossing voor injectie in een patroon  
insuline aspart

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF**

Elke patroon bevat 160 eenheden insuline aspart in 1,6 ml oplossing  
1 ml oplossing bevat 100 eenheden insuline aspart (overeenkomend met 3,5 mg)

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

fenol, metacresol, glycerol, zinkacetaat, dinatriumfosfaatdihydraat, argininehydrochloride, niacinamide (vitamine B<sub>3</sub>), zoutzuur/natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) en water voor injecties.  
Zie de bijsluiter voor meer informatie.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

Oplossing voor injectie

5 x 1,6 ml. Onderdeel van een multiverpakking, niet voor individuele verkoop

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

Lees voor het gebruik de bijsluiter  
Subcutaan gebruik

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

Gebruik uitsluitend een heldere, kleurloze oplossing  
Alleen bestemd voor gebruik door één persoon  
Uitsluitend voor gebruik in pompen ontwikkeld voor PumpCart

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP  
Na ingebruikname in pomp: binnen 7 dagen gebruiken

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Vóór openen: bewaren in de koelkast

Wanneer meegenomen als reserve: kan maximaal twee weken beneden 30°C worden bewaard

Na ingebruikname: niet in de koelkast bewaren. Bewaren beneden 37°C

Niet in de vriezer bewaren

De patroon tegen licht beschermen

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)****11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Denemarken

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/16/1160/013 25 (5 verpakkingen van 5) patronen

**13. PARTIJNUMMER**

Charge

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING****15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

fiasp

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE****18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

## **B. BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Fiasp 100 eenheden/ml FlexTouch oplossing voor injectie in een voorgevulde pen** insuline aspart

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Fiasp en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Fiasp en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Fiasp is een maaltijdinsuline met een snelwerkend bloedsuikerverlagend effect. Fiasp is een oplossing voor injectie die insuline aspart bevat en wordt gebruikt om diabetes mellitus bij volwassenen, jongeren en kinderen van 1 jaar en ouder te behandelen. Diabetes is een aandoening waarbij uw lichaam onvoldoende insuline aanmaakt om de bloedsuikerwaarde te reguleren. De behandeling met Fiasp helpt om complicaties als gevolg van uw diabetes te voorkomen.

Fiasp moet 0 tot 2 minuten voor het begin van de maaltijd worden geïnjecteerd, waarbij het mogelijk is om tot maximaal 20 minuten na het begin van de maaltijd te injecteren.

Dit geneesmiddel heeft zijn maximale effect tussen 1 tot 3 uur na de injectie en het effect duurt 3 tot 5 uur.

Dit geneesmiddel moet gewoonlijk worden gebruikt in combinatie met middellang- of langwerkende insulines.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor insuline aspart of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt. Wees u vooral bewust van de volgende situaties:

- Lage bloedsuiker (hypoglykemie) – als uw bloedsuiker te laag is, volg dan de richtlijnen voor lage bloedsuiker in rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’. Fiasp verlaagt de bloedsuiker sneller dan andere maaltijdinsulines. Als zich hypoglykemie voordoet, kunt u dit eerder ervaren na een injectie met Fiasp.
- Hoge bloedsuiker (hyperglykemie) – als uw bloedsuiker te hoog is, volg dan de richtlijnen voor hoge bloedsuiker in rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’.
- Overschakelen op andere insulines – het kan zijn dat uw arts u moet adviseren over uw insulinedosis.



- Als uw insulinebehandeling wordt gecombineerd met pioglitazon (oraal antidiabeticum gebruikt om diabetes type 2 te behandelen) – vertel het uw arts zo snel mogelijk als u tekenen van hartfalen krijgt, zoals ongebruikelijke kortademigheid of snelle gewichtstoename of plaatselijke zwelling veroorzaakt door vochtretentie (oedeem).
- Oogaandoening – snelle verbeteringen in de bloedsuikerregulatie kunnen leiden tot een tijdelijke verergering van een oogaandoening door diabetes zoals diabetische retinopathie.
- Pijn als gevolg van zenuwbeschadiging – als uw bloedsuikerspiegel zeer snel verbetert, kan het zijn dat u zenuwgerelateerde pijn voelt, deze is meestal van voorbijgaande aard.
- Zwelling rond uw gewrichten – wanneer u dit geneesmiddel voor het eerst gebruikt, houdt uw lichaam mogelijk meer water vast dan zou moeten. Dit veroorzaakt zwelling rond uw enkels en andere gewrichten. Dit is meestal van korte duur.
- Zorg ervoor dat u de juiste soort insuline gebruikt – controleer altijd het insuline-etiket voor elke injectie om onbedoelde verwisselingen tussen insulineproducten te voorkomen.
- Insulinebehandeling kan ertoe leiden dat het lichaam antilichamen aanmaakt tegen insuline (een stof die insuline tegenwerkt). Dit vereist echter slechts in zeer zeldzame gevallen een verandering van uw insulinedosis.

Als u slechtziend bent, zie rubriek 3 ‘Hoe gebruikt u dit middel?’

Sommige aandoeningen en activiteiten kunnen uw insulinebehoefte beïnvloeden. Neem contact op met uw arts:

- als u nier- of leverproblemen heeft of problemen met uw bijnieren, hypofyse of schildklier;
- wanneer u zich lichamelijk meer inspant dan gewoonlijk of als u uw gebruikelijke dieet wilt veranderen, omdat dit uw bloedsuikerspiegel kan beïnvloeden;
- als u ziek bent, blijf de insuline dan gebruiken en raadpleeg uw arts.
- als u naar het buitenland gaat, door het tijdsverschil tussen landen kan het nodig zijn om de hoeveelheid insuline die u gebruikt en het tijdstip waarop u injecteert te wijzigen.

Het wordt sterk aanbevolen om bij het gebruik van Fiasp de naam en het chargenummer van elke verpakking vast te leggen om de gebruikte charges bij te kunnen houden.

#### Huidveranderingen op de injectieplaats

De injectieplaats dient te worden afgewisseld om veranderingen van het vetweefsel onder de huid, zoals huidverdikking, huidslinking of bulten onder de huid te helpen voorkomen. De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig, geslonken of verdikt gebied injecteert (zie rubriek 3 ‘Hoe gebruikt u dit middel?’). Neem contact op met uw arts als u een huidverandering opmerkt in het injectiegebied. Neem contact op met uw arts als u momenteel injecteert in deze aangedane gebieden voordat u in een ander gebied gaat injecteren. Uw arts kan u vragen uw bloedsuikerspiegel nauwlettender te controleren en de dosering van uw insuline of uw andere antidiabetica aan te passen.

#### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 1 jaar.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Fiasp nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Sommige geneesmiddelen hebben invloed op uw bloedsuikerspiegel en dit kan betekenen dat uw insulinedosis aangepast moet worden.

Hieronder worden de meest voorkomende geneesmiddelen genoemd die mogelijk invloed hebben op uw insulinebehandeling.

#### Uw bloedsuikerspiegel kan dalen (hypoglykemie) bij gebruik van:

- andere geneesmiddelen voor diabetes (via de mond ingenomen en injecteerbaar)
- sulfonamiden-antibiotica (gebruikt om infecties te behandelen)
- anabole steroïden (zoals testosteron)
- bètablokkers (gebruikt om hoge bloeddruk of angina pectoris te behandelen)

- salicylaten (gebruikt om pijn te verlichten en koorts te verminderen)
- monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) (gebruikt om depressie te behandelen)
- angiotensineconverterend enzymremmers (ACE-remmers) (voor sommige hartaandoeningen of hoge bloeddruk).

Uw bloedsuikerspiegel kan stijgen (hyperglykemie) bij gebruik van:

- danazol (geneesmiddel met invloed op ovulatie)
- orale anticonceptiemiddelen (de 'pil' ter voorkoming van zwangerschap)
- schildklierhormonen (voor de behandeling van schildklieraandoeningen)
- groeihormoon (voor tekort aan groeihormoon)
- glucocorticoïden (zoals 'cortison' voor ontsteking)
- sympathicomimetica (zoals epinefrine (adrenaline), salbutamol of terbutaline voor astma)
- thiaziden (voor hoge bloeddruk of wanneer uw lichaam te veel water vasthoudt (vochtretenie)).

Octreotide en lanreotide – worden gebruikt om een zeldzame aandoening met te veel groeihormoon (acromegalie) te behandelen. Ze kunnen uw bloedsuikerspiegel laten stijgen of dalen.

Als iets van bovengenoemde van toepassing is op u (of u weet het niet zeker), neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Waarop moet u letten met alcohol?**

Als u alcohol drinkt, kan uw insulinebehoefte wijzigen omdat uw bloedsuikerspiegel kan stijgen of dalen. U moet uw bloedsuikerspiegel daarom vaker controleren dan normaal.

**Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Dit geneesmiddel kan worden gebruikt tijdens zwangerschap, echter mogelijk moet uw insulinedosis worden aangepast gedurende uw zwangerschap en na de bevalling. De hoeveelheid insuline die u nodig heeft neemt meestal af gedurende de eerste 3 maanden van de zwangerschap en neemt toe voor de resterende 6 maanden. Zorgvuldige controle van uw diabetes is noodzakelijk tijdens de zwangerschap. Het vermijden van een lage bloedsuiker (hypoglykemie) is bijzonder belangrijk voor de gezondheid van uw baby. Na uw bevalling zal uw insulinebehoefte waarschijnlijk weer dezelfde hoeveelheid worden als u nodig had voor uw zwangerschap.

Er gelden geen beperkingen voor behandeling met Fiasp tijdens de borstvoeding.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Een lage bloedsuiker kan invloed hebben op uw vermogen om een voertuig te besturen of gereedschappen te gebruiken of machines te bedienen. Bij een lage bloedsuiker kan uw concentratie- en reactievermogen worden beïnvloed. Dit kan gevaarlijk zijn voor uzelf of voor anderen. Vraag uw arts of u mag rijden als:

- u vaak een lage bloedsuiker heeft;
- u het moeilijk vindt om een lage bloedsuiker te herkennen.

**Fiasp bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

**3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u blind of slechtziend bent en het dosisaflaesvenster op de pen niet kunt lezen, moet u deze pen niet gebruiken zonder hulp. Vraag hulp van iemand met een goed gezichtsvermogen en die geoefend is in het gebruik van de FlexTouch voorgevulde pen.

De voorgevulde pen kan een dosis van 1-80 eenheden per injectie leveren, in stappen van 1 eenheid.

### **Wanneer gebruikt u dit middel?**

Fiasp is een maaltijdinsuline.

Volwassenen: Fiasp moet vlak (0 tot 2 minuten) voor het begin van de maaltijd worden geïnjecteerd, waarbij het mogelijk is om tot maximaal 20 minuten na het begin van de maaltijd te injecteren.

Kinderen: Fiasp moet vlak (0 tot 2 minuten) voor het begin van de maaltijd worden geïnjecteerd; waarbij het, in situaties wanneer er onzekerheid is over de maaltijdinname van het kind, mogelijk is om tot maximaal 20 minuten na het begin van de maaltijd te injecteren. Vraag uw arts om advies over dit soort situaties.

Dit geneesmiddel heeft zijn maximale effect tussen 1 tot 3 uur na de injectie en het effect duurt 3 tot 5 uur.

### **Dosis Fiasp**

#### Dosis voor diabetes type 1 en 2

Uw arts zal samen met u beslissen:

- hoeveel Fiasp u per maaltijd nodig heeft;
- wanneer u uw bloedsuikerspiegel moet controleren en of u een hogere of lagere dosis nodig heeft.

Als u uw gebruikelijke dieet wilt veranderen, raadpleeg dan eerst uw arts, apotheker of verpleegkundige, want een verandering in uw dieet kan uw insulinebehoefte veranderen.

Vraag uw arts of uw behandeling moet worden aangepast als u ook andere geneesmiddelen gebruikt.

#### Dosisaanpassing voor diabetes type 2

De dagelijkse dosis moet worden gebaseerd op uw bloedsuikerspiegel bij de maaltijden en bij het slapengaan van de vorige dag.

- Vóór het ontbijt – de dosis moet worden aangepast aan de hand van de bloedsuikerspiegel vóór het middageten van de vorige dag.
- Vóór het middageten – de dosis moet worden aangepast aan de hand van de bloedsuikerspiegel vóór het avondeten van de vorige dag.
- Vóór het avondeten – de dosis moet worden aangepast aan de hand van de bloedsuikerspiegel bij het slapengaan van de vorige dag.

| <b>Tabel 1. Dosisaanpassing</b>                         |               |                              |
|---|---------------|------------------------------|
| <b>Bloedsuiker bij maaltijden of bij het slapengaan</b> |               | <b>Dosisaanpassing</b>       |
| mmol/l  | mg/dl         |                              |
| minder dan 4  | minder dan 71 | Dosis verlagen met 1 eenheid |
| 4-6   | 71-108        | Geen dosisaanpassing         |
| meer dan 6  | meer dan 108  | Dosis verhogen met 1 eenheid |

#### Gebruik bij oudere patiënten (65 jaar of ouder)

Dit geneesmiddel kan worden gebruikt bij oudere patiënten. Bespreek veranderingen van uw dosis met uw arts.

#### Als u een nier- of leveraandoening heeft

Als u een nier- of leveraandoening heeft, moet u mogelijk uw bloedsuikerspiegel vaker controleren. Bespreek veranderingen van uw dosis met uw arts.

### **Dit middel injecteren**

Dit geneesmiddel is alleen geschikt voor injectie onder de huid (subcutane injectie).

Voordat u Fiasp voor de eerste keer gebruikt, zal uw arts of verpleegkundige laten zien hoe u de voorgevulde pen moet gebruiken. Neem contact op met uw arts als u uw insuline op een andere manier moet injecteren.

### **Waar te injecteren?**

- De beste plaatsen om te injecteren zijn de voorzijde van uw buik of de bovenarmen.
- Injecteer niet in een ader of spier.
- Verander iedere dag de plaats in het gebied waar u injecteert om het risico op onderhuidse veranderingen te verminderen (zie rubriek 4).

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- als de pen is beschadigd of niet op de juiste wijze is bewaard (zie rubriek 5 'Hoe bewaart u dit middel?');
- als de insuline niet helder (bijvoorbeeld troebel) en niet kleurloos is.

U vindt gedetailleerde gebruiksaanwijzingen over hoe uw FlexTouch te gebruiken aan de ommezijde van deze bijsluiter.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u te veel insuline gebruikt, kan uw bloedsuiker te laag worden (hypoglykemie), zie het advies in rubriek 4 onder 'Lage bloedsuiker (hypoglykemie)'.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u vergeten bent uw insuline te gebruiken, kan uw bloedsuiker te hoog worden (hyperglykemie). Zie rubriek 4 onder 'Hoge bloedsuiker (hyperglykemie)'.

### **Drie eenvoudige stappen die kunnen helpen bij het vermijden van een lage of hoge bloedsuiker:**

- Zorg altijd voor een reservepen voor het geval dat u uw pen verliest of deze beschadigd raakt.
- Draag altijd iets bij u wat duidelijk maakt dat u diabetes heeft.
- Draag altijd iets bij u waar suiker in zit. Zie rubriek 4 onder 'Wat moet u doen als u een lage bloedsuiker krijgt?'

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop niet met het gebruik van uw insuline zonder uw arts te raadplegen. Als u stopt met het gebruik van uw insuline, kan dat leiden tot een zeer hoge bloedsuikerspiegel (ernstige hyperglykemie) en ketoacidose (een aandoening met te veel zuur in het bloed, wat levensbedreigend kan zijn). Zie voor de symptomen en advies rubriek 4 onder 'Hoge bloedsuiker (hyperglykemie)'.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Lage bloedsuiker (hypoglykemie)** kan zeer vaak voorkomen bij de behandeling met insuline (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers). Het kan bijzonder ernstig zijn. Als uw bloedsuikerspiegel te laag wordt, kunt u bewusteloos raken. Ernstige hypoglykemie kan hersenbeschadiging veroorzaken en kan levensbedreigend zijn. Als u verschijnselen van lage bloedsuiker heeft, neem dan **onmiddellijk** maatregelen om uw bloedsuiker te laten stijgen. Zie voor advies 'Lage bloedsuiker (hypoglykemie)', hieronder.

**Als u een ernstige allergische reactie krijgt** (waaronder een anafylactische shock) op insuline of een van de stoffen in Fiasp (hoe vaak dit voorkomt is niet bekend), stop dan met het gebruik van dit middel en neem direct contact op met de medische spoeddienst.

Verschijnselen van een ernstige allergische reactie kunnen zijn:

- plaatselijke reacties (bijvoorbeeld uitslag, roodheid en jeuk) die zich uitbreiden naar andere delen van uw lichaam
- u voelt zich plotseling onwel en zweet
- u wordt misselijk (overgeven)
- u heeft moeite met ademen
- u heeft een snelle hartslag of voelt zich duizelig

**Allergische reacties** zoals huiduitslag over het gehele lichaam en zwelling van het gezicht kunnen voorkomen. Deze komen soms voor, bij minder dan 1 op de 100 gebruikers. Raadpleeg een arts als de symptomen verergeren of als u geen verbetering ziet in een paar weken.

**Huidveranderingen op de injectieplaats:** Als u op dezelfde plaats insuline injecteert, kan het vetweefsel onder de huid slinken (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie) (deze bijwerkingen treden soms op en komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers). Bulten onder de huid kunnen ook worden veroorzaakt door ophoping van een eiwit genaamd amyloïde (cutane amyloïdose; hoe vaak dit voorkomt, is niet bekend). De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig, geslonken of verdikt gebied injecteert. Verandering van injectieplaats bij elke injectie kan deze huidveranderingen helpen voorkomen.

**Andere bijwerkingen zijn onder meer:**

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

Reactie op de toedieningsplaats: er kunnen plaatselijke reacties optreden op de plaats waar u uzelf injecteert. De verschijnselen zijn onder andere: huiduitslag, roodheid, ontsteking, blauwe plekken, irritatie, pijn en jeuk. De reacties verdwijnen meestal na een paar dagen.

Huidreacties: allergische verschijnselen op de huid zoals eczeem, huiduitslag, jeuk, galbulten en huidontsteking (dermatitis) kunnen voorkomen.

**Algemene effecten van behandeling met insuline waaronder Fiasp**

- **Lage bloedsuiker (hypoglykemie)** (zeer vaak)

**Een lage bloedsuiker kan optreden als u:**

alcohol drinkt; te veel insuline gebruikt; zich lichamelijk meer inspant dan gewoonlijk; te weinig eet of een maaltijd overslaat.

**Waarschuivingsverschijnselen van een lage bloedsuiker – deze kunnen zich plotseling voordoen:** hoofdpijn; onduidelijk spreken; snelle hartslag; koud zweet; koele bleke huid; misselijkheid; erg hongerig zijn; beven of zenuwachtigheid of bezorgdheid; ongewone vermoeidheid, zwakte en slaperigheid; verwardheid; concentratiestoornissen; kortdurende stoornissen in uw gezichtsvermogen.

**Wat moet u doen als u een lage bloedsuiker krijgt?**

- Als u bij bewustzijn bent, behandel uw lage bloedsuiker dan onmiddellijk met 15-20 g snelwerkende koolhydraten: eet druivensuikertabletten of een ander tussendoortje met veel suiker zoals vruchtensap, snoepjes of koekjes (neem altijd druivensuikertabletten of een tussendoortje met veel suiker mee, voor het geval u ze nodig heeft).
- Het wordt aanbevolen dat u uw bloedsuikerwaarden opnieuw meet na 15-20 minuten en opnieuw behandelt als uw bloedsuikerwaarden nog steeds lager dan 4 mmol/l zijn.
- Wacht tot de verschijnselen van een lage bloedsuiker zijn verdwenen of tot uw bloedsuikerspiegel stabiel is. Volg uw behandeling met insuline daarna zoals normaal.

**Wat moeten anderen doen als u flauwvalt?**

Vertel iedereen met wie u tijd doorbrengt, dat u diabetes heeft. Vertel hen wat er zou kunnen gebeuren als uw bloedsuiker te laag wordt, waaronder het risico op flauwvallen.

Laat hen weten dat als u flauwvalt, zij het volgende moeten doen:

- u op uw zij leggen om te voorkomen dat u stikt;

- onmiddellijk medische hulp inroepen;
- u **niets** te eten of drinken geven omdat u zou kunnen stikken.

Met een glucagoninjectie kunt u sneller herstellen van het flauwvallen. Deze kan alleen worden gegeven door iemand die weet hoe het gebruikt moet worden.

- Als u glucagon heeft gekregen, heeft u, zodra u weer bij bewustzijn bent, suiker of een tussendoortje met suiker nodig.
- Wanneer u niet op een glucagoninjectie reageert, moet u worden behandeld in een ziekenhuis.

Wanneer een langdurige, ernstige lage bloedsuiker niet op tijd behandeld wordt, kan dat leiden tot hersenbeschadiging. Deze hersenbeschadiging kan tijdelijk of blijvend zijn en kan zelfs de dood tot gevolg hebben.

#### **Raadpleeg uw arts als:**

- u een zodanig lage bloedsuiker heeft gehad dat u bent flauwgevallen;
- u een glucagoninjectie heeft gekregen;
- u onlangs een aantal keer een te lage bloedsuiker heeft gehad.

Misschien moet de insulinedosis, het tijdstip van toediening, de hoeveelheid voedsel die u eet of de mate van lichamelijke inspanning worden aangepast.

- ***Hoge bloedsuiker (hyperglykemie)***

#### **Een hoge bloedsuiker kan optreden als u:**

meer eet of zich minder lichamenlijk inspannt dan gewoonlijk; alcohol drinkt; een infectie krijgt of koorts; niet voldoende insuline heeft gebruikt; minder insuline blijft gebruiken dan u nodig heeft; vergeet uw insuline te gebruiken of uw insulinegebruik stopt.

#### **Waarschuwingsverschijnselen van een hoge bloedsuiker – deze doen zich gewoonlijk geleidelijk voor:**

plotseling rode huid; droge huid; sufheid of vermoeidheid; droge mond; een adem die naar fruit (aceton) ruikt; vaker plassen; dorst; verlies van eetlust; misselijkheid of braken.

Dit kunnen verschijnselen zijn van een zeer ernstige aandoening, die ketoacidose heet. Dit is een opstapeling van zuur in het bloed die wordt veroorzaakt doordat het lichaam vetten afbreekt in plaats van suiker. Wanneer dit niet wordt behandeld, kan dit leiden tot een diabetisch coma en uiteindelijk de dood.

#### **Wat moet u doen als u een hoge bloedsuiker krijgt?**

- Controleer uw bloedsuikerspiegel.
- Dien een correctiedosis insuline toe als u geleerd heeft hoe u dit moet doen.
- Controleer uw urine op ketonen.
- Als u ketonen heeft, moet u onmiddellijk medische hulp inroepen.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en op de doos na 'EXP'. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

#### Voor ingebruikname

Bewaren in de koelkast (2°C–8°C). Niet in de vriezer bewaren. Uit de buurt houden van het vrieselement. Houd de dop op de pen ter bescherming tegen licht.

#### Na ingebruikname of wanneer meegenomen als reserve

U kunt uw voorgevulde pen (FlexTouch) meenemen en tot 4 weken bij kamertemperatuur (beneden 30°C) of in een koelkast (2°C–8°C) bewaren. Laat ter bescherming tegen licht de dop altijd op de pen wanneer u deze niet gebruikt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is insuline aspart. 1 ml oplossing bevat 100 eenheden insuline aspart. Elke voorgevulde pen bevat 300 eenheden insuline aspart in 3 ml oplossing.
- De andere stoffen in dit middel zijn fenol, metacresol, glycerol, zinkacetaat, dinatriumfosfaatdihydraat, argininehydrochloride, niacinamide (vitamine B<sub>3</sub>), zoutzuur (voor pH-aanpassing), natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) (zie einde rubriek 2 ‘Fiasp bevat natrium’) en water voor injecties.

### **Hoe ziet Fiasp eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Fiasp is een heldere, kleurloze en waterige oplossing voor injectie in een voorgevulde pen.

Verpakkingsgrootten met 1, 5 of een multiverpakking van 2 x 5 voorgevulde pennen van 3 ml. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

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

### **Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

### **Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

## Gebruiksaanwijzing voor Fiasp FlexTouch

**Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig** voordat u uw FlexTouch voorgevulde pen gebruikt. Als u de gebruiksaanwijzing niet zorgvuldig volgt, kunt u te weinig of te veel insuline krijgen, wat een hoge of lage bloedsuikerspiegel kan veroorzaken.

**Gebruik de pen niet zonder de juiste training** door uw arts of verpleegkundige.

Begin met het controleren van de pen; **verzeker uzelf ervan dat de pen Fiasp 100 eenheden/ml bevat**. Bekijk vervolgens de onderstaande afbeeldingen om de verschillende onderdelen van uw pen en naald te leren kennen.

**Als u blind of slechthziend bent en het dosisafleesvenster op de pen niet kunt lezen, moet u deze pen niet gebruiken zonder hulp.** Vraag hulp van iemand met een goed gezichtsvermogen en die geoefend is in het gebruik van de FlexTouch voorgevulde pen.

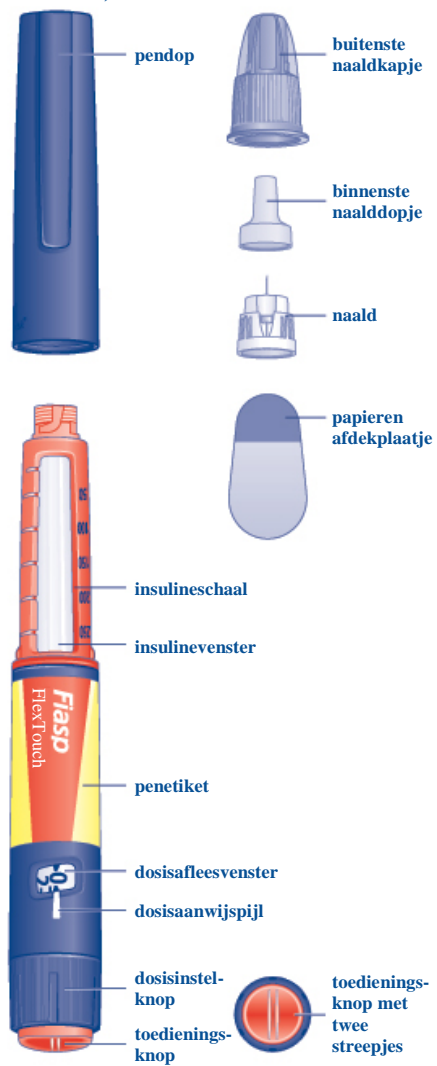
Uw pen is een voorgevulde insulinepen met draaibare dosisinstelknop en bevat 300 eenheden insuline. U kunt **maximaal 80 eenheden per dosis instellen, in stappen van 1 eenheid**. Uw pen is ontworpen voor gebruik met injectienaalden voor eenmalig gebruik met een lengte tussen 4 mm en 8 mm en een dikte tussen 30G en 32G. Naalden zijn niet bijgesloten in de verpakking.

### **Belangrijke informatie**

Besteed speciale aandacht aan deze opmerkingen, omdat deze belangrijk zijn voor een veilig gebruik van de pen.

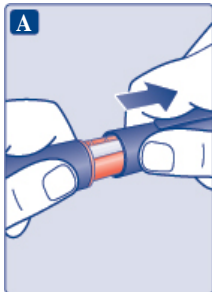


**Fiasp voorgevulde pen en  
naald (voorbeeld)  
(FlexTouch)**

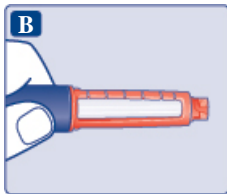


## 1 Uw pen voorbereiden met een nieuwe naald

- **Controleer de naam en de sterkte op het etiket** van uw pen om er zeker van te zijn dat deze Fiasp 100 eenheden/ml bevat. Dit is vooral belangrijk als u meer dan één soort insuline gebruikt. Als u een verkeerd type insuline gebruikt, kan uw bloedsuikerspiegel te hoog of te laag worden.
- **Haal de pendop van de pen.**



- **Controleer of de insuline in de pen helder en kleurloos is.** Kijk door het insulinevenster. Als de insuline er troebel uit ziet, moet u de pen niet gebruiken.

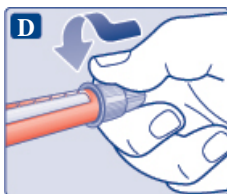


- **Neem een nieuwe naald** en verwijder het papieren afdekplaatje.



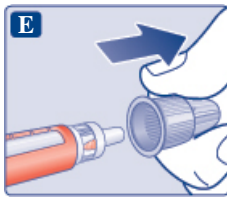
**Zorg ervoor dat de naald correct bevestigd is.**

- Druk de naald **recht** op de pen.
- Draai totdat het er **vast** opzit.



**De naald is bedekt door een dopje en een kapje. U moet beiden verwijderen.** Als u een van beide vergeet te verwijderen injecteert u **geen** insuline.

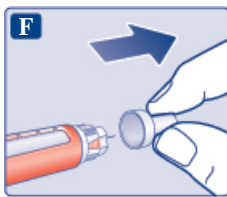
- **Haal het buitenste naaldkapje eraf en bewaar deze voor later.** U heeft deze na de injectie nodig om de naald veilig van de pen te halen.



- **Verwijder het binnenste naalddopje en gooi dit weg.** Als u het probeert terug te plaatsen, zou u uzelf per ongeluk aan de naald kunnen prikken of uzelf ermee kunnen verwonden.

Een druppel insuline kan aan de naaldpunt verschijnen. Dit is normaal, maar u moet nog steeds de insulinstroom controleren.

**Bevestig pas een nieuwe naald** op de pen als u klaar bent voor de injectie.



**⚠ Gebruik voor iedere injectie altijd een nieuwe naald.**

Dit vermindert de kans op besmetting, infectie, lekkage van insuline, verstopte naalden en een onjuiste dosis.

**⚠ Gebruik nooit een gebogen of beschadigde naald.**

## 2 De insulinstroom controleren

- **Controleer altijd de insulinstroom voordat u begint.**  
Dit helpt om ervoor te zorgen dat u uw volledige insulinedosis krijgt.
- **Draai de dosisinstelknop om 2 eenheden in te stellen. Controleer of het dosisafleesvenster 2 aangeeft.**



- **Houd de pen met de naald omhoog.**  
**Tik een paar maal zacht tegen de bovenkant van de pen** om zo eventuele luchtbelletjes naar boven te laten gaan.



- **Druk de toedieningsknop in en houd deze ingedrukt** totdat het dosisafleesvenster weer op 0 staat.  
Het cijfer 0 moet op één lijn staan met de dosisaanwijspijl.  
Er moet nu een druppel insuline aan de naaldpunt verschijnen.



Er kan een kleine luchtbel achterblijven in de naaldpunt, maar deze wordt niet geïnjecteerd.

**Als er geen druppel verschijnt**, herhaal de stappen 2A tot en met 2C maximaal 6 keer. Als er dan nog steeds geen druppel verschijnt, verwisselt u de naald en herhaalt u de stappen 2A tot en met 2C nog een keer.

Als er dan nog steeds geen druppel insuline verschijnt, gooit u de pen weg en gebruikt u een nieuwe.

- ⚠ **Controleer altijd of er een druppel verschijnt** aan de naaldpunt voordat u injecteert. U weet dan zeker dat de insuline goed doorstroomt.

Als er geen druppel verschijnt, wordt er geen insuline geïnjecteerd, zelfs niet als het cijfer in het dosisafleesvenster beweegt. Dit kan wijzen op een verstopte of beschadigde naald.

- ⚠ **Controleer altijd de toevoer voordat u injecteert.** Als u de toevoer niet controleert, injecteert u mogelijk te weinig of helemaal geen insuline. Dit kan leiden tot een hoge bloedsuikerspiegel.

### 3 Uw dosis instellen

- **Controleer of het dosisafleesvenster 0 aangeeft voordat u begint.**  
Het cijfer 0 moet op één lijn staan met de dosisaanwijspijl.
- **Draai de dosisinstelknop om de dosis die u nodig heeft in te stellen**, zoals voorgeschreven door uw arts of verpleegkundige.

Als u een verkeerde dosis instelt, kunt u de dosisinstelknop naar voren of achteren draaien om alsnog de juiste dosis in te stellen.

U kunt maximaal 80 eenheden instellen met de pen.



De dosisinstelknop verandert het aantal eenheden. Alleen het dosisafleesvenster en de dosisaanwijspijl geven aan hoeveel eenheden u per dosis instelt.

U kunt maximaal 80 eenheden per dosis instellen. Zodra de pen minder dan 80 eenheden bevat, stopt het dosisafleesvenster bij het aantal eenheden dat over is.

**⚠ Gebruik voordat u de insuline injecteert altijd het dosisafleesvenster en de dosisaanwijspijl om te zien hoeveel eenheden u heeft ingesteld.**

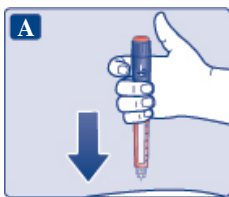
Tel **niet** het aantal penklikken om de dosis in te stellen. Als u de verkeerde dosis instelt en injecteert, kan uw bloedsuikerspiegel te hoog of te laag worden.

Gebruik de insulineschaal niet; deze geeft alleen aan hoeveel insuline nog ongeveer in de pen zit.

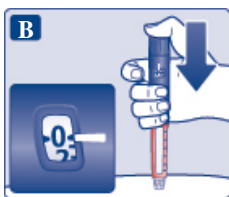
De dosisinstelknop maakt een ander klikgeluid wanneer deze naar voren, naar achteren of voorbij het aantal overgebleven eenheden wordt gedraaid.

#### 4 Uw dosis injecteren

- **Steek de naald in uw huid** op de manier die uw arts of verpleegkundige u heeft laten zien.
- **Zorg dat u het dosisafleesvenster kunt zien.**  
Raak het dosisafleesvenster niet aan met uw vingers. Hierdoor kan de injectie namelijk worden onderbroken.



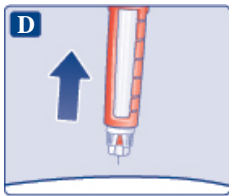
- **Druk de toedieningsknop in en houd deze ingedrukt. Kijk hoe het dosisafleesvenster weer op 0 komt.** Het cijfer 0 moet op één lijn staan met de dosisaanwijspijl. U hoort of voelt nu mogelijk een klik.
- **Blijf de toedieningsknop ingedrukt houden terwijl u de naald in uw huid laat.**



- **Tel langzaam tot 6 terwijl u de toedieningsknop ingedrukt houdt.**
- Als de naald eerder wordt verwijderd, kunt u een straal insuline uit de naaldpunt zien komen. Als dat gebeurt, is niet de volledige dosis toegediend en moet u uw bloedsuikerspiegel vaker controleren.



- **Verwijder de naald uit uw huid.** U kan dan de toedieningsknop loslaten.
- Als de injectieplaats gaat bloeden, drukt u gedurende enkele minuten zacht op de huid om het bloeden tegen te gaan. Wrijf niet over het gebied.



Na injecteren ziet u mogelijk een druppel insuline aan de naaldpunt. Dit is normaal en heeft geen invloed op uw dosis.

- !** **Blijf altijd naar het dosisafleesvenster kijken, zodat u weet hoeveel eenheden u injecteert.** Houd de toedieningsknop ingedrukt totdat het dosisafleesvenster op 0 staat. Als het dosisafleesvenster niet op 0 komt te staan, is niet de volledige dosis toegediend. Dit kan leiden tot een hoge bloedsuikerspiegel.

#### **Hoe herkent u een verstopte of beschadigde naald?**

- Als na herhaaldelijk indrukken van de toedieningsknop het dosisafleesvenster niet op 0 komt te staan, heeft u mogelijk een verstopte of beschadigde naald gebruikt.
- In dat geval heeft u **geen** geneesmiddel **toegediend** gekregen, zelfs niet als het getal in het dosisafleesvenster is veranderd ten opzichte van de oorspronkelijke dosis die u had ingesteld.

#### **Wat moet u doen met een naald die is verstopt?**

Verwijder de naald zoals beschreven in stap 5 en herhaal alle stappen vanaf stap 1: Bereid uw pen voor met een nieuwe naald. Stel de volledige benodigde dosis in.

#### **Raak het dosisafleesvenster tijdens het injecteren niet aan.**

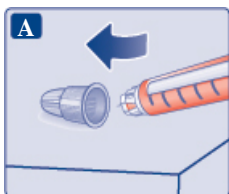
Hierdoor kan de injectie worden onderbroken.

### **5 Na uw injectie**

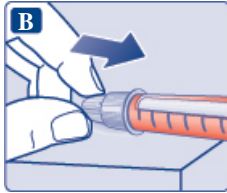
#### **Verwijder na iedere injectie altijd de naald en gooi deze weg**

Dit verkleint de kans op besmetting, infectie, lekken van insuline, verstopte naalden en een onnauwkeurige dosering. Als de naald verstopt is, injecteert u **geen** insuline.

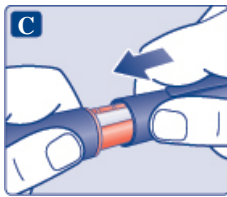
- Leg het buitenste naaldkapje op een vlakke ondergrond en **plaats de naaldpunt in het buitenste naaldkapje** zonder een van beide aan te raken.



- **Druk voorzichtig**, wanneer de naald eenmaal bedekt is, **het buitenste naaldkapje helemaal aan**.
- **Draai de naald los** en gooi deze weg volgens de aanwijzingen van uw arts, verpleegkundige, apotheker of lokale overheden.



- **Plaats de pendop terug** op uw pen na elk gebruik ter bescherming van de insuline tegen licht.



Als de pen leeg is, gooi deze dan weg **zonder** een naald erop, zoals voorgeschreven door uw arts, verpleegkundige, apotheker of lokale overheden.

- ⚠ **Probeer nooit het binnenste naalddopje op de naald terug te plaatsen.** U kunt uzelf per ongeluk aan de naald prikken of uzelf ermee verwonden.
- ⚠ **Verwijder altijd de naald van uw pen na iedere injectie** en bewaar uw pen zonder de naald erop. Dit vermindert de kans op besmetting, infectie, lekkage van insuline, verstopte naalden en een onjuiste dosis.

## 6 Hoeveel insuline is er over?

- De **insulineschaal** geeft aan hoeveel insuline **ongeveer** nog in de pen zit.



- **Als u precies wilt zien hoeveel insuline er nog is**, gebruikt u het dosisafleesvenster: Draai de dosisinstelknop totdat het **dosisafleesvenster stopt**.  
Als 80 wordt weergegeven, **zijn er nog ten minste 80** eenheden in de pen.  
Als **minder dan 80** wordt weergegeven, geeft het getal aan hoeveel eenheden er nog in de pen zitten.



- Draai de dosisinstelknop terug totdat het dosisaflaesvenster 0 aangeeft.
  - Als u meer insuline nodig heeft dan er over is in de pen, kunt u uw dosis verdelen over twee pennen.
- ⚠ Let er goed op dat u zorgvuldig rekt als u uw dosis verdeelt.**  
Als u twijfelt, neemt u de volledige dosis uit een nieuwe pen. Als u de dosis verkeerd verdeelt, injecteert u te weinig of te veel insuline. Dit kan leiden tot een hoge of lage bloedsuikerspiegel.

**⚠ Andere belangrijke informatie**

- **Draag uw pen altijd bij u.**
- **Neem altijd een extra pen en nieuwe naalden** mee, voor het geval de pen of naald kwijtraakt of beschadigd raakt.
- Houd uw pen en naalden altijd **buiten het zicht en bereik van anderen**, vooral kinderen.
- **Deel nooit** uw pen of uw naalden met andere mensen. Dit kan leiden tot kruisbesmetting.
- **Deel nooit** uw pen met andere mensen. Uw geneesmiddel kan schadelijk zijn voor hen.
- Verzorgers moeten **zeer voorzichtig zijn bij het omgaan met gebruikte naalden** – om het risico op prikken aan de naald en op kruisbesmetting te verkleinen.

**Uw pen onderhouden**

- Behandel uw pen met zorg. Ruwe behandeling of misbruik kan leiden tot onjuiste dosering. Dit kan leiden tot een hoge of lage bloedsuikerspiegel.
- **Laat de pen niet achter in een auto** of een andere plaats waar het te warm of te koud kan zijn.
- **Stel uw pen niet bloot aan stof, vuil of vloeistof.**
- **U mag uw pen niet wassen, onderdompelen of smeren.** Reinig de pen zo nodig met een mild schoonmaakmiddel op een vochtige doek.
- **Laat uw pen niet vallen** of tegen een hard oppervlak aanstoten.  
Als u de pen laat vallen of een probleem vermoedt, moet u een nieuwe naald plaatsen en de insulinstroom controleren voordat u injecteert.
- **Probeer uw pen niet opnieuw te vullen.** Als de pen leeg is, moet deze worden weggegooid.
- **Probeer uw pen niet te repareren** of uit elkaar te halen.



## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Fiasp 100 eenheden/ml Penfill oplossing voor injectie in een patroon** insuline aspart

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Fiasp en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Fiasp en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Fiasp is een maaltijdinsuline met een snelwerkend bloedsuikerverlagend effect. Fiasp is een oplossing voor injectie die insuline aspart bevat en wordt gebruikt om diabetes mellitus bij volwassenen, jongeren en kinderen van 1 jaar en ouder te behandelen. Diabetes is een aandoening waarbij uw lichaam onvoldoende insuline aanmaakt om de bloedsuikerwaarde te reguleren. De behandeling met Fiasp helpt om complicaties als gevolg van uw diabetes te voorkomen.

Fiasp moet 0 tot 2 minuten voor het begin van de maaltijd worden geïnjecteerd, waarbij het mogelijk is om tot maximaal 20 minuten na het begin van de maaltijd te injecteren.

Dit geneesmiddel heeft zijn maximale effect tussen 1 tot 3 uur na de injectie en het effect duurt 3 tot 5 uur.

Dit geneesmiddel moet gewoonlijk worden gebruikt in combinatie met middellang- of langwerkende insulines.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor insuline aspart of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt. Wees u vooral bewust van de volgende situaties:

- Lage bloedsuiker (hypoglykemie) – als uw bloedsuiker te laag is, volg dan de richtlijnen voor lage bloedsuiker in rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’. Fiasp verlaagt de bloedsuiker sneller dan andere maaltijdinsulines. Als zich hypoglykemie voordoet, kunt u dit eerder ervaren na een injectie met Fiasp.
- Hoge bloedsuiker (hyperglykemie) – als uw bloedsuiker te hoog is, volg dan de richtlijnen voor hoge bloedsuiker in rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’.
- Overschakelen op andere insulines – het kan zijn dat uw arts u moet adviseren over uw insulinedosis.

- Als uw insulinebehandeling wordt gecombineerd met pioglitazon (oraal antidiabeticum gebruikt om diabetes type 2 te behandelen) – vertel het uw arts zo snel mogelijk als u tekenen van hartfalen krijgt, zoals ongebruikelijke kortademigheid of snelle gewichtstoename of plaatselijke zwelling veroorzaakt door vochtretentie (oedeem).
- Oogaandoening – snelle verbeteringen in de bloedsuikerregulatie kunnen leiden tot een tijdelijke verergering van een oogaandoening door diabetes zoals diabetische retinopathie.
- Pijn als gevolg van zenuwbeschadiging – als uw bloedsuikerspiegel zeer snel verbetert, kan het zijn dat u zenuwgerelateerde pijn voelt, deze is meestal van voorbijgaande aard.
- Zwelling rond uw gewrichten – wanneer u dit geneesmiddel voor het eerst gebruikt, houdt uw lichaam mogelijk meer water vast dan zou moeten. Dit veroorzaakt zwelling rond uw enkels en andere gewrichten. Dit is meestal van korte duur.
- Zorg ervoor dat u de juiste soort insuline gebruikt – controleer altijd het insuline-etiket voor elke injectie om onbedoelde verwisselingen tussen insulineproducten te voorkomen.
- Insulinebehandeling kan ertoe leiden dat het lichaam antilichamen aanmaakt tegen insuline (een stof die insuline tegenwerkt). Dit vereist echter slechts in zeer zeldzame gevallen een verandering van uw insulinedosis.

Als u slechtziend bent, zie rubriek 3 ‘Hoe gebruikt u dit middel?’

Sommige aandoeningen en activiteiten kunnen uw insulinebehoefte beïnvloeden. Neem contact op met uw arts:

- als u nier- of leverproblemen heeft of problemen met uw bijnieren, hypofyse of schildklier;
- wanneer u zich lichamelijk meer inspannt dan gewoonlijk of als u uw gebruikelijke dieet wilt veranderen, omdat dit uw bloedsuikerspiegel kan beïnvloeden;
- als u ziek bent, blijf de insuline dan gebruiken en raadpleeg uw arts.
- als u naar het buitenland gaat, door het tijdsverschil tussen landen kan het nodig zijn om de hoeveelheid insuline die u gebruikt en het tijdstip waarop u injecteert te wijzigen.

Het wordt sterk aanbevolen om bij het gebruik van Fiasp de naam en het chargenummer van elke verpakking vast te leggen om de gebruikte charges bij te kunnen houden.

#### Huidveranderingen op de injectieplaats

De injectieplaats dient te worden afgewisseld om veranderingen van het vetweefsel onder de huid, zoals huidverdikking, huidslinking of bulten onder de huid te helpen voorkomen. De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig, geslonken of verdikt gebied injecteert (zie rubriek 3 ‘Hoe gebruikt u dit middel?’). Neem contact op met uw arts als u een huidverandering opmerkt in het injectiegebied. Neem contact op met uw arts als u momenteel injecteert in deze aangedane gebieden voordat u in een ander gebied gaat injecteren. Uw arts kan u vragen uw bloedsuikerspiegel nauwlettender te controleren en de dosering van uw insuline of uw andere antidiabetica aan te passen.

#### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 1 jaar.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Fiasp nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Sommige geneesmiddelen hebben invloed op uw bloedsuikerspiegel en dit kan betekenen dat uw insulinedosis aangepast moet worden.

Hieronder worden de meest voorkomende geneesmiddelen genoemd die mogelijk invloed hebben op uw insulinebehandeling.

#### Uw bloedsuikerspiegel kan dalen (hypoglykemie) bij gebruik van:

- andere geneesmiddelen voor diabetes (via de mond ingenomen en injecteerbaar)
- sulfonamiden-antibiotica (gebruikt om infecties te behandelen)
- anabole steroïden (zoals testosteron)
- bètablokkers (gebruikt om hoge bloeddruk of angina pectoris te behandelen)

- salicylaten (gebruikt om pijn te verlichten en koorts te verminderen)
- monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) (gebruikt om depressie te behandelen)
- angiotensineconverterend enzymremmers (ACE-remmers) (voor sommige hartaandoeningen of hoge bloeddruk).

Uw bloedsuikerspiegel kan stijgen (hyperglykemie) bij gebruik van:

- danazol (geneesmiddel met invloed op ovulatie)
- orale anticonceptiemiddelen (de 'pil' ter voorkoming van zwangerschap)
- schildklierhormonen (voor de behandeling van schildklieraandoeningen)
- groeihormoon (voor tekort aan groeihormoon)
- glucocorticoïden (zoals 'cortison' voor ontsteking)
- sympathicomimetica (zoals epinefrine (adrenaline), salbutamol of terbutaline voor astma)
- thiaziden (voor hoge bloeddruk of wanneer uw lichaam te veel water vasthoudt (vochtretenie)).

Octreotide en lanreotide – worden gebruikt om een zeldzame aandoening met te veel groeihormoon (acromegalie) te behandelen. Ze kunnen uw bloedsuikerspiegel laten stijgen of dalen.

Als iets van bovengenoemde van toepassing is op u (of u weet het niet zeker), neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Waarop moet u letten met alcohol?**

Als u alcohol drinkt, kan uw insulinebehoefte wijzigen omdat uw bloedsuikerspiegel kan stijgen of dalen. U moet uw bloedsuikerspiegel daarom vaker controleren dan normaal.

**Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Dit geneesmiddel kan worden gebruikt tijdens zwangerschap, echter mogelijk moet uw insulinedosis worden aangepast gedurende uw zwangerschap en na de bevalling. De hoeveelheid insuline die u nodig heeft neemt meestal af gedurende de eerste 3 maanden van de zwangerschap en neemt toe voor de resterende 6 maanden. Zorgvuldige controle van uw diabetes is noodzakelijk tijdens de zwangerschap. Het vermijden van een lage bloedsuiker (hypoglykemie) is bijzonder belangrijk voor de gezondheid van uw baby. Na uw bevalling zal uw insulinebehoefte waarschijnlijk weer dezelfde hoeveelheid worden als u nodig had voor uw zwangerschap.

Er gelden geen beperkingen voor behandeling met Fiasp tijdens de borstvoeding.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Een lage bloedsuiker kan invloed hebben op uw vermogen om een voertuig te besturen of gereedschappen te gebruiken of machines te bedienen. Bij een lage bloedsuiker kan uw concentratie- en reactievermogen worden beïnvloed. Dit kan gevaarlijk zijn voor uzelf of voor anderen. Vraag uw arts of u mag rijden als:

- u vaak een lage bloedsuiker heeft;
- u het moeilijk vindt om een lage bloedsuiker te herkennen.

**Fiasp bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

**3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u blind of slechtziend bent en het dosisaflaesvenster op de pen niet kunt lezen, moet u deze insuline niet gebruiken zonder hulp. Vraag hulp van iemand met een goed gezichtsvermogen en die geoefend is in het gebruik van de pen.

### **Wanneer gebruikt u dit middel?**

Fiasp is een maaltijdinsuline.

Volwassenen: Fiasp moet vlak (0 tot 2 minuten) voor het begin van de maaltijd worden geïnjecteerd, waarbij het mogelijk is om tot maximaal 20 minuten na het begin van de maaltijd te injecteren.

Kinderen: Fiasp moet vlak (0 tot 2 minuten) voor het begin van de maaltijd worden geïnjecteerd; waarbij het, in situaties wanneer er onzekerheid is over de maaltijdinname van het kind, mogelijk is om tot maximaal 20 minuten na het begin van de maaltijd te injecteren. Vraag uw arts om advies over dit soort situaties.

Dit geneesmiddel heeft zijn maximale effect tussen 1 tot 3 uur na de injectie en het effect duurt 3 tot 5 uur.

### **Dosis Fiasp**

#### Dosis voor diabetes type 1 en 2

Uw arts zal samen met u beslissen:

- hoeveel Fiasp u per maaltijd nodig heeft;
- wanneer u uw bloedsuikerspiegel moet controleren en of u een hogere of lagere dosis nodig heeft.

Als u uw gebruikelijke dieet wilt veranderen, raadpleeg dan eerst uw arts, apotheker of verpleegkundige, want een verandering in uw dieet kan uw insulinebehoefte veranderen.

Vraag uw arts of uw behandeling moet worden aangepast als u ook andere geneesmiddelen gebruikt.

#### Dosisaanpassing voor diabetes type 2

De dagelijkse dosis moet worden gebaseerd op uw bloedsuikerspiegel bij de maaltijden en bij het slapengaan van de vorige dag.

- Vóór het ontbijt – de dosis moet worden aangepast aan de hand van de bloedsuikerspiegel vóór het middageten van de vorige dag.
- Vóór het middageten – de dosis moet worden aangepast aan de hand van de bloedsuikerspiegel vóór het avondeten van de vorige dag.
- Vóór het avondeten – de dosis moet worden aangepast aan de hand van de bloedsuikerspiegel bij het slapengaan van de vorige dag.

| <b>Tabel 1. Dosisaanpassing</b>                         |               |                              |
|---|---------------|------------------------------|
| <b>Bloedsuiker bij maaltijden of bij het slapengaan</b> |               | <b>Dosisaanpassing</b>       |
| mmol/l  | mg/dl         |                              |
| minder dan 4  | minder dan 71 | Dosis verlagen met 1 eenheid |
| 4-6   | 71-108        | Geen dosisaanpassing         |
| meer dan 6  | meer dan 108  | Dosis verhogen met 1 eenheid |

#### Gebruik bij oudere patiënten (65 jaar of ouder)

Dit geneesmiddel kan worden gebruikt bij oudere patiënten. Bespreek veranderingen van uw dosis met uw arts.

#### Als u een nier- of leveraandoening heeft

Als u een nier- of leveraandoening heeft, moet u mogelijk uw bloedsuikerspiegel vaker controleren. Bespreek veranderingen van uw dosis met uw arts.

### **Dit middel injecteren**

Dit geneesmiddel is alleen geschikt voor injectie onder de huid (subcutane injectie) met een Novo Nordisk herbruikbare insulinepen.

Voordat u Fiasp voor de eerste keer gebruikt, zal uw arts of verpleegkundige laten zien hoe u het moet gebruiken. Neem contact op met uw arts als u uw insuline op een andere manier moet injecteren.

### **Waar te injecteren?**

- De beste plaatsen om te injecteren zijn de voorzijde van uw buik of de bovenarmen.
- Injecteer niet in een ader of spier.
- Verander iedere dag de plaats in het gebied waar u injecteert om het risico op onderhuidse veranderingen te verminderen (zie rubriek 4).

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- als de patroon of de herbruikbare pen die u gebruikt, beschadigd is. Breng deze terug naar uw leverancier. Zie de gebruiksaanwijzing van uw herbruikbare pen voor verdere instructies;
- als de patroon niet op de juiste wijze is bewaard (zie rubriek 5 'Hoe bewaart u dit middel?');;
- als de insuline niet helder (bijvoorbeeld troebel) en niet kleurloos is.

### **Hoe dit middel te injecteren?**

- Lees de gebruiksaanwijzing die bij uw herbruikbare pen is bijgesloten.
- Controleer de naam en de sterkte op het etiket van de patroon (Penfill) om er zeker van te zijn dat het Fiasp is.
- Gebruik altijd een nieuwe naald voor elke injectie om besmetting te voorkomen.
- Naalden mogen niet worden gedeeld.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u te veel insuline gebruikt, kan uw bloedsuiker te laag worden (hypoglykemie), zie het advies in rubriek 4 onder 'Lage bloedsuiker (hypoglykemie)'.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u vergeten bent uw insuline te gebruiken, kan uw bloedsuiker te hoog worden (hyperglykemie). Zie rubriek 4 onder 'Hoge bloedsuiker (hyperglykemie)'.

### **Drie eenvoudige stappen die kunnen helpen bij het vermijden van een lage of hoge bloedsuiker:**

- Zorg dat u altijd reservepatronen met Fiasp heeft.
- Draag altijd iets bij u wat duidelijk maakt dat u diabetes heeft.
- Draag altijd iets bij u waar suiker in zit. Zie rubriek 4 onder 'Wat moet u doen als u een lage bloedsuiker krijgt?'

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop niet met het gebruik van uw insuline zonder uw arts te raadplegen. Als u stopt met het gebruik van uw insuline, kan dat leiden tot een zeer hoge bloedsuikerspiegel (ernstige hyperglykemie) en ketoacidose (een aandoening met te veel zuur in het bloed, wat levensbedreigend kan zijn). Zie voor de symptomen en advies rubriek 4 onder 'Hoge bloedsuiker (hyperglykemie)'.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Lage bloedsuiker (hypoglykemie)** kan zeer vaak voorkomen bij de behandeling met insuline (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers). Het kan bijzonder ernstig zijn. Als uw bloedsuikerspiegel te laag wordt, kunt u bewusteloos raken. Ernstige hypoglykemie kan hersenbeschadiging veroorzaken en kan levensbedreigend zijn. Als u verschijnselen van lage bloedsuiker heeft, neem dan **onmiddellijk** maatregelen om uw bloedsuiker te laten stijgen. Zie voor advies 'Lage bloedsuiker (hypoglykemie)', hieronder.

**Als u een ernstige allergische reactie krijgt** (waaronder een anafylactische shock) op insuline of een van de stoffen in Fiasp (hoe vaak dit voorkomt is niet bekend), stop dan met het gebruik van dit middel en neem direct contact op met de medische spoeddienst.

Verschijnselen van een ernstige allergische reactie kunnen zijn:

- plaatselijke reacties (bijvoorbeeld uitslag, roodheid en jeuk) die zich uitbreiden naar andere delen van uw lichaam
- u voelt zich plotseling onwel en zweet
- u wordt misselijk (overgeven)
- u heeft moeite met ademen
- u heeft een snelle hartslag of voelt zich duizelig

**Allergische reacties** zoals huiduitslag over het gehele lichaam en zwelling van het gezicht kunnen voorkomen. Deze komen soms voor, bij minder dan 1 op de 100 gebruikers. Raadpleeg een arts als de symptomen verergeren of als u geen verbetering ziet in een paar weken.

**Huidveranderingen op de injectieplaats:** Als u op dezelfde plaats insuline injecteert, kan het vetweefsel onder de huid slinken (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie) (deze bijwerkingen treden soms op en komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers). Bulten onder de huid kunnen ook worden veroorzaakt door ophoping van een eiwit genaamd amyloïde (cutane amyloïdose; hoe vaak dit voorkomt, is niet bekend). De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig, geslonken of verdikt gebied injecteert. Verandering van injectieplaats bij elke injectie kan deze huidveranderingen helpen voorkomen.

**Andere bijwerkingen zijn onder meer:**

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

Reactie op de toedieningsplaats: er kunnen plaatselijke reacties optreden op de plaats waar u uzelf injecteert. De verschijnselen zijn onder andere: huiduitslag, roodheid, ontsteking, blauwe plekken, irritatie, pijn en jeuk. De reacties verdwijnen meestal na een paar dagen.

Huidreacties: allergische verschijnselen op de huid zoals eczeem, huiduitslag, jeuk, galbulten en huidontsteking (dermatitis) kunnen voorkomen.

**Algemene effecten van behandeling met insuline waaronder Fiasp**

- **Lage bloedsuiker (hypoglykemie)** (zeer vaak)

**Een lage bloedsuiker kan optreden als u:**

alcohol drinkt; te veel insuline gebruikt; zich lichamelijk meer inspant dan gewoonlijk; te weinig eet of een maaltijd overslaat.

**Waarschuivingsverschijnselen van een lage bloedsuiker – deze kunnen zich plotseling voordoen:** hoofdpijn; onduidelijk spreken; snelle hartslag; koud zweet; koele bleke huid; misselijkheid; erg hongerig zijn; beven of zenuwachtigheid of bezorgdheid; ongewone vermoeidheid; zwakte en slaperigheid; verwardheid, concentratiestoornissen; kortdurende stoornissen in uw gezichtsvermogen.

**Wat moet u doen als u een lage bloedsuiker krijgt?**

- Als u bij bewustzijn bent, behandel uw lage bloedsuiker dan onmiddellijk met 15-20 g snelwerkende koolhydraten: eet druivensuikertabletten of een ander tussendoortje met veel suiker zoals vruchtensap, snoepjes of koekjes (neem altijd druivensuikertabletten of een tussendoortje met veel suiker mee, voor het geval u ze nodig heeft).
- Het wordt aanbevolen dat u uw bloedsuikerwaarden opnieuw meet na 15-20 minuten en opnieuw behandelt als uw bloedsuikerwaarden nog steeds lager dan 4 mmol/l zijn.
- Wacht tot de verschijnselen van een lage bloedsuiker zijn verdwenen of tot uw bloedsuikerspiegel stabiel is. Volg uw behandeling met insuline daarna zoals normaal.

**Wat moeten anderen doen als u flauwvalt?**

Vertel iedereen met wie u tijd doorbrengt, dat u diabetes heeft. Vertel hen wat er zou kunnen gebeuren als uw bloedsuiker te laag wordt, waaronder het risico op flauwvallen.

Laat hen weten dat als u flauwvalt, zij het volgende moeten doen:

- u op uw zij leggen om te voorkomen dat u stikt;
- onmiddellijk medische hulp inroepen;
- u **niets** te eten of drinken geven omdat u zou kunnen stikken.

Met een glucagoninjectie kunt u sneller herstellen van het flauwvallen. Deze kan alleen worden gegeven door iemand die weet hoe het gebruikt moet worden.

- Als u glucagon heeft gekregen, heeft u, zodra u weer bij bewustzijn bent, suiker of een tussendoortje met suiker nodig.
- Wanneer u niet op een glucagoninjectie reageert, moet u worden behandeld in een ziekenhuis.

Wanneer een langdurige, ernstige lage bloedsuiker niet op tijd behandeld wordt, kan dat leiden tot hersenbeschadiging. Deze hersenbeschadiging kan tijdelijk of blijvend zijn en kan zelfs de dood tot gevolg hebben.

#### **Raadpleeg uw arts als:**

- u een zodanig lage bloedsuiker heeft gehad dat u bent flauwgevallen;
- u een glucagoninjectie heeft gekregen;
- u onlangs een aantal keer een te lage bloedsuiker heeft gehad.

Misschien moet de insulinedosis, het tijdstip van toediening, de hoeveelheid voedsel die u eet of de mate van lichamelijke inspanning worden aangepast.

- ***Hoge bloedsuiker (hyperglykemie)***

#### **Een hoge bloedsuiker kan optreden als u:**

meer eet of zich minder lichamenlijk inspannt dan gewoonlijk; alcohol drinkt; een infectie krijgt of koorts; niet voldoende insuline heeft gebruikt; minder insuline blijft gebruiken dan u nodig heeft; vergeet uw insuline te gebruiken of uw insulinegebruik stopt.

#### **Waarschuwingsverschijnselen van een hoge bloedsuiker – deze doen zich gewoonlijk geleidelijk voor:**

plotseling rode huid; droge huid; sufheid of vermoeidheid; droge mond; een adem die naar fruit (aceton) ruikt; vaker plassen, dorst, verlies van eetlust; misselijkheid of braken.

Dit kunnen verschijnselen zijn van een zeer ernstige aandoening, die ketoacidose heet. Dit is een opstapeling van zuur in het bloed die wordt veroorzaakt doordat het lichaam vetten afbreekt in plaats van suiker. Wanneer dit niet wordt behandeld, kan dit leiden tot een diabetisch coma en uiteindelijk de dood.

#### **Wat moet u doen als u een hoge bloedsuiker krijgt?**

- Controleer uw bloedsuikerspiegel.
- Dien een correctiedosis insuline toe als u geleerd heeft hoe u dit moet doen.
- Controleer uw urine op ketonen.
- Als u ketonen heeft, moet u onmiddellijk medische hulp inroepen.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via **het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#)**. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en op de doos na 'EXP'. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor ingebruikname:

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C). Niet in de vriezer bewaren. Uit de buurt houden van het vrieselement. De patroon in de doos bewaren ter bescherming tegen licht.

Na ingebruikname of wanneer meegenomen als reserve: Niet in de koelkast bewaren. U kunt uw patroon (Penfill) meenemen en tot 4 weken bij kamertemperatuur (beneden 30°C) bewaren. De patroon altijd in de doos bewaren ter bescherming tegen licht.

Gooi de naald weg na elke injectie.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is insuline aspart. 1 ml oplossing bevat 100 eenheden insuline aspart. Elke patroon bevat 300 eenheden insuline aspart in 3 ml oplossing.
- De andere stoffen in dit middel zijn fenol, metacresol, glycerol, zinkacetaat, dinatriumfosfaatdihydraat, argininehydrochloride, niacinamide (vitamine B<sub>3</sub>), zoutzuur (voor pH-aanpassing), natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) (zie einde rubriek 2 'Fiasp bevat natrium') en water voor injecties.

### **Hoe ziet Fiasp eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Fiasp is een heldere, kleurloze en waterige oplossing voor injectie in een patroon.

Verpakkingsgrootten met 5 en 10 patronen van 3 ml. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

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

### **Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

### **Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.



## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Fiasp 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een injectieflacon** insuline aspart

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Fiasp en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Fiasp en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Fiasp is een maaltijdinsuline met een snelwerkend bloedsuikerverlagend effect. Fiasp is een oplossing voor injectie die insuline aspart bevat en wordt gebruikt om diabetes mellitus bij volwassenen, jongeren en kinderen van 1 jaar en ouder te behandelen. Diabetes is een aandoening waarbij uw lichaam onvoldoende insuline aanmaakt om de bloedsuikerwaarde te reguleren. De behandeling met Fiasp helpt om complicaties als gevolg van uw diabetes te voorkomen.

Fiasp moet 0 tot 2 minuten voor het begin van de maaltijd worden geïnjecteerd, waarbij het mogelijk is om tot maximaal 20 minuten na het begin van de maaltijd te injecteren.

Dit geneesmiddel heeft zijn maximale effect tussen 1 tot 3 uur na de injectie en het effect duurt 3 tot 5 uur.

Dit geneesmiddel moet gewoonlijk worden gebruikt in combinatie met middellang- of langwerkende insulines.

Dit geneesmiddel kan ook worden gebruikt voor continue infusie in een pompsysteem.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor insuline aspart of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt. Wees u vooral bewust van de volgende situaties:

- Lage bloedsuiker (hypoglykemie) – als uw bloedsuiker te laag is, volg dan de richtlijnen voor lage bloedsuiker in rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’. Fiasp verlaagt de bloedsuiker sneller dan andere maaltijdinsulines. Als zich hypoglykemie voordoet, kunt u dit eerder ervaren na een injectie met Fiasp.
- Hoge bloedsuiker (hyperglykemie) – als uw bloedsuiker te hoog is, volg dan de richtlijnen voor hoge bloedsuiker in rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’.

- Overschakelen op andere insulines – het kan zijn dat uw arts u moet adviseren over uw insulinedosis.
- Als uw insulinebehandeling wordt gecombineerd met pioglitazon (oraal antidiabeticum gebruikt om diabetes type 2 te behandelen) – vertel het uw arts zo snel mogelijk als u tekenen van hartfalen krijgt, zoals ongebruikelijke kortademigheid of snelle gewichtstoename of plaatselijke zwelling veroorzaakt door vochtretentie (oedeem).
- Oogaandoening – snelle verbeteringen in de bloedsuikerregulatie kunnen leiden tot een tijdelijke verergering van een oogaandoening door diabetes zoals diabetische retinopathie.
- Pijn als gevolg van zenuwbeschadiging – als uw bloedsuikerspiegel zeer snel verbetert, kan het zijn dat u zenuwgerelateerde pijn voelt, deze is meestal van voorbijgaande aard.
- Zwelling rond uw gewrichten – wanneer u dit geneesmiddel voor het eerst gebruikt, houdt uw lichaam mogelijk meer water vast dan zou moeten. Dit veroorzaakt zwelling rond uw enkels en andere gewrichten. Dit is meestal van korte duur.
- Zorg ervoor dat u de juiste soort insuline gebruikt – controleer altijd het insuline-etiket voor elke injectie om onbedoelde verwisselingen tussen insulineproducten te voorkomen.
- Insulinebehandeling kan ertoe leiden dat het lichaam antilichamen aanmaakt tegen insuline (een stof die insuline tegenwerkt). Dit vereist echter slechts in zeer zeldzame gevallen een verandering van uw insulinedosis.

Sommige aandoeningen en activiteiten kunnen uw insulinebehoefte beïnvloeden. Neem contact op met uw arts:

- als u nier- of leverproblemen heeft of problemen met uw bijnieren, hypofyse of schildklier;
- wanneer u zich lichamelijk meer inspant dan gewoonlijk of als u uw gebruikelijke dieet wilt veranderen, omdat dit uw bloedsuikerspiegel kan beïnvloeden;
- als u ziek bent, blijf de insuline dan gebruiken en raadpleeg uw arts.
- als u naar het buitenland gaat, door het tijdsverschil tussen landen kan het nodig zijn om de hoeveelheid insuline die u gebruikt en het tijdstip waarop u injecteert te wijzigen.

Het wordt sterk aanbevolen om bij het gebruik van Fiasp de naam en het chargenummer van elke verpakking vast te leggen om de gebruikte charges bij te kunnen houden.

#### Huidveranderingen op de injectieplaats

De injectieplaats dient te worden afgewisseld om veranderingen van het vetweefsel onder de huid, zoals huidverdikking, huidslinking of bulten onder de huid te helpen voorkomen. De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig, geslonken of verdikt gebied injecteert (zie rubriek 3 'Hoe gebruikt u dit middel?'). Neem contact op met uw arts als u een huidverandering opmerkt in het injectiegebied. Neem contact op met uw arts als u momenteel injecteert in deze aangedane gebieden voordat u in een ander gebied gaat injecteren. Uw arts kan u vragen uw bloedsuikerspiegel nauwlettender te controleren en de dosering van uw insuline of uw andere antidiabetica aan te passen.

#### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 1 jaar.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Fiasp nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Sommige geneesmiddelen hebben invloed op uw bloedsuikerspiegel en dit kan betekenen dat uw insulinedosis aangepast moet worden.

Hieronder worden de meest voorkomende geneesmiddelen genoemd die mogelijk invloed hebben op uw insulinebehandeling.

#### Uw bloedsuikerspiegel kan dalen (hypoglykemie) bij gebruik van:

- andere geneesmiddelen voor diabetes (via de mond ingenomen en injecteerbaar)
- sulfonamiden-antibiotica (gebruikt om infecties te behandelen)
- anabole steroïden (zoals testosteron)
- bètablokkers (gebruikt om hoge bloeddruk of angina pectoris te behandelen)

- salicylaten (gebruikt om pijn te verlichten en koorts te verminderen)
- monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) (gebruikt om depressie te behandelen)
- angiotensineconverterend enzymremmers (ACE-remmers) (voor sommige hartaandoeningen of hoge bloeddruk).

Uw bloedsuikerspiegel kan stijgen (hyperglykemie) bij gebruik van:

- danazol (geneesmiddel met invloed op ovulatie)
- orale anticonceptiemiddelen (de ‘pil’ ter voorkoming van zwangerschap)
- schildklierhormonen (voor de behandeling van schildklieraandoeningen)
- groeihormoon (voor tekort aan groeihormoon)
- glucocorticoïden (zoals ‘cortison’ voor ontsteking)
- sympathicomimetica (zoals epinefrine (adrenaline), salbutamol of terbutaline voor astma)
- thiaziden (voor hoge bloeddruk of wanneer uw lichaam te veel water vasthoudt (vochtretentie)).

Octreotide en lanreotide – worden gebruikt om een zeldzame aandoening met te veel groeihormoon (acromegalie) te behandelen. Ze kunnen uw bloedsuikerspiegel laten stijgen of dalen.

Als iets van bovengenoemde van toepassing is op u (of u weet het niet zeker), neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Als u alcohol drinkt, kan uw insulinebehoefte wijzigen omdat uw bloedsuikerspiegel kan stijgen of dalen. U moet uw bloedsuikerspiegel daarom vaker controleren dan normaal.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Dit geneesmiddel kan worden gebruikt tijdens zwangerschap, echter mogelijk moet uw insulinedosis worden aangepast gedurende uw zwangerschap en na de bevalling. De hoeveelheid insuline die u nodig heeft neemt meestal af gedurende de eerste 3 maanden van de zwangerschap en neemt toe voor de resterende 6 maanden. Zorgvuldige controle van uw diabetes is noodzakelijk tijdens de zwangerschap. Het vermijden van een lage bloedsuiker (hypoglykemie) is bijzonder belangrijk voor de gezondheid van uw baby. Na uw bevalling zal uw insulinebehoefte waarschijnlijk weer dezelfde hoeveelheid worden als u nodig had voor uw zwangerschap.

Er gelden geen beperkingen voor behandeling met Fiasp tijdens de borstvoeding.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Een lage bloedsuiker kan invloed hebben op uw vermogen om een voertuig te besturen of gereedschappen te gebruiken of machines te bedienen. Bij een lage bloedsuiker kan uw concentratie- en reactievermogen worden beïnvloed. Dit kan gevaarlijk zijn voor uzelf of voor anderen. Vraag uw arts of u mag rijden als:

- u vaak een lage bloedsuiker heeft;
- u het moeilijk vindt om een lage bloedsuiker te herkennen.

### **Fiasp bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Wanneer gebruikt u dit middel?**

Fiasp is een maaltijdinsuline.

Volwassenen: Fiasp moet vlak (0 tot 2 minuten) voor het begin van de maaltijd worden geïnjecteerd, waarbij het mogelijk is om tot maximaal 20 minuten na het begin van de maaltijd te injecteren.  
 Kinderen: Fiasp moet vlak (0 tot 2 minuten) voor het begin van de maaltijd worden geïnjecteerd; waarbij het, in situaties wanneer er onzekerheid is over de maaltijdinname van het kind, mogelijk is om tot maximaal 20 minuten na het begin van de maaltijd te injecteren. Vraag uw arts om advies over dit soort situaties.

Dit geneesmiddel heeft zijn maximale effect tussen 1 tot 3 uur na de injectie en het effect duurt 3 tot 5 uur.

## Dosis Fiasp

### Dosis voor diabetes type 1 en 2

Uw arts zal samen met u beslissen:

- hoeveel Fiasp u per maaltijd nodig heeft;
- wanneer u uw bloedsuikerspiegel moet controleren en of u een hogere of lagere dosis nodig heeft.

Als u uw gebruikelijke dieet wilt veranderen, raadpleeg dan eerst uw arts, apotheker of verpleegkundige, want een verandering in uw dieet kan uw insulinebehoefte veranderen.

Vraag uw arts of uw behandeling moet worden aangepast als u ook andere geneesmiddelen gebruikt.

### Dosisaanpassing voor diabetes type 2

De dagelijkse dosis moet worden gebaseerd op uw bloedsuikerspiegel bij de maaltijden en bij het slapengaan van de vorige dag.

- Vóór het ontbijt – de dosis moet worden aangepast aan de hand van de bloedsuikerspiegel vóór het middageten van de vorige dag.
- Vóór het middageten – de dosis moet worden aangepast aan de hand van de bloedsuikerspiegel vóór het avondeten van de vorige dag.
- Vóór het avondeten – de dosis moet worden aangepast aan de hand van de bloedsuikerspiegel bij het slapengaan van de vorige dag.

| <b>Tabel 1. Dosisaanpassing</b>                         |               |                              |
|---|---------------|------------------------------|
| <b>Bloedsuiker bij maaltijden of bij het slapengaan</b> |               | <b>Dosisaanpassing</b>       |
| mmol/l  | mg/dl         |                              |
| minder dan 4  | minder dan 71 | Dosis verlagen met 1 eenheid |
| 4-6   | 71-108        | Geen dosisaanpassing         |
| meer dan 6  | meer dan 108  | Dosis verhogen met 1 eenheid |

### Gebruik bij oudere patiënten (65 jaar of ouder)

Dit geneesmiddel kan worden gebruikt bij oudere patiënten. Bespreek veranderingen van uw dosis met uw arts.

### Als u een nier- of leveraandoening heeft

Als u een nier- of leveraandoening heeft, moet u mogelijk uw bloedsuikerspiegel vaker controleren. Bespreek veranderingen van uw dosis met uw arts.

## Dit middel injecteren

Dit geneesmiddel is bedoeld voor injectie onder de huid (subcutane injectie) of voor continue infusie in pompen. Voor toediening met een pompsysteem is een uitgebreide instructie door medisch personeel nodig.

## Waar te injecteren?

- De beste plaatsen om te injecteren zijn de voorzijde van uw buik of de bovenarmen.
- Injecteer niet in een ader of spier.
- Verander iedere dag de plaats in het gebied waar u injecteert om het risico op onderhuidse veranderingen te verminderen (zie rubriek 4).

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- als de beschermende dop op de injectieflacon loszit of ontbreekt. De injectieflacon bevat een beschermende plastic dop zodat er een verzegelde verpakking wordt verkregen. Als de injectieflacon niet in perfecte staat is, dan moet u deze teruggeven aan uw leverancier.
- als de injectieflacon niet op de juiste wijze is bewaard (zie rubriek 5 ‘Hoe bewaart u dit middel?’);
- als de insuline niet helder (bijvoorbeeld troebel) en niet kleurloos is.

### **Hoe dit middel te injecteren?**

Voordat u Fiasp voor de eerste keer gebruikt, zal uw arts of verpleegkundige laten zien hoe u het moet gebruiken.

- 1 Controleer de naam en de sterkte op het etiket van de injectieflacon om er zeker van te zijn dat het Fiasp is.
- 2 Verwijder de beschermende dop van de injectieflacon.
- 3 Gebruik altijd een nieuwe naald en injectiespuit voor elke injectie om besmetting te voorkomen. Naalden en injectiespuiten mogen niet worden gedeeld.
- 4 Zuig lucht in een injectiespuit op, evenveel als de toe te dienen dosis insuline. Injecteer de lucht in de injectieflacon.
- 5 Draai de injectieflacon en de injectiespuit ondersteboven en trek de juiste dosis insuline in de spuit op. Trek de naald uit de injectieflacon. Duw de lucht uit de spuit en controleer of de dosis klopt.
- 6 Injecteer de insuline onder de huid. Gebruik de injectietechniek zoals geadviseerd door uw arts of verpleegkundige.
- 7 Gooi de naald weg na elke injectie.

### **Voor gebruik in een infusiepompstelsel**

Volg de instructies en aanbevelingen van uw arts betreffende het gebruik van Fiasp in een pomp.

Voordat u Fiasp in het pompstelsel gebruikt, moet u uitgebreide instructies hebben gekregen over het gebruik hiervan en informatie over wat u moet doen in geval van ziekte, een hoge of lage bloedsuiker of voor het geval dat de pomp niet werkt. Als u Fiasp uit een injectieflacon in een infusiepompstelsel gebruikt kan het maximaal 6 dagen worden gebruikt.

### **De pomp vullen**

- Fiasp moet nooit worden verdund of gemengd met andere insuline.
- Voordat u de naald inbrengt, moet u uw handen met water en zeep wassen en ook de huid op de plaats waar de naald wordt ingebracht om infecties op de infusieplaats te voorkomen.
- Zorg bij het vullen van een nieuw reservoir dat er geen grote luchtballen in de injectiespuit of de slang achterblijven.
- Vervangen van de infusieset (slang en naald) moet gebeuren volgens de instructies die zijn vermeld in de productinformatie die bij de infusieset wordt geleverd.

Om optimaal te profiteren van insuline-infusie en vast te kunnen stellen of de pomp mogelijk niet naar behoren functioneert, wordt aanbevolen uw bloedsuikerspiegel regelmatig te controleren.

### **Wat moet u doen als het pompstelsel niet werkt?**

U moet altijd een andere toedieningsmethode voor insuline achter de hand hebben voor injectie onder de huid (bijvoorbeeld een peninjector of spuiten) voor het geval dat het pompstelsel niet werkt.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u te veel insuline gebruikt, kan uw bloedsuiker te laag worden (hypoglykemie), zie het advies in rubriek 4 onder ‘Lage bloedsuiker (hypoglykemie)’.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u vergeten bent uw insuline te gebruiken, kan uw bloedsuiker te hoog worden (hyperglykemie). Zie rubriek 4 onder 'Hoge bloedsuiker (hyperglykemie)'.

### **Drie eenvoudige stappen die kunnen helpen bij het vermijden van een lage of hoge bloedsuiker:**

- Zorg altijd voor reservespuiten en een reserve injectieflacon Fiasp.
- Draag altijd iets bij u wat duidelijk maakt dat u diabetes heeft.
- Draag altijd iets bij u waar suiker in zit. Zie rubriek 4 onder 'Wat moet u doen als u een lage bloedsuiker krijgt?'

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop niet met het gebruik van uw insuline zonder uw arts te raadplegen. Als u stopt met het gebruik van uw insuline, kan dat leiden tot een zeer hoge bloedsuikerspiegel (ernstige hyperglykemie) en ketoacidose (een aandoening met te veel zuur in het bloed, wat levensbedreigend kan zijn). Zie voor de symptomen en advies rubriek 4 onder 'Hoge bloedsuiker (hyperglykemie)'.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Lage bloedsuiker (hypoglykemie)** kan zeer vaak voorkomen bij de behandeling met insuline (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers). Het kan bijzonder ernstig zijn. Als uw bloedsuikerspiegel te laag wordt, kunt u bewusteloos raken. Ernstige hypoglykemie kan hersenbeschadiging veroorzaken en kan levensbedreigend zijn. Als u verschijnselen van lage bloedsuiker heeft, neem dan **onmiddellijk** maatregelen om uw bloedsuiker te laten stijgen. Zie voor advies 'Lage bloedsuiker (hypoglykemie)', hieronder.

**Als u een ernstige allergische reactie krijgt** (waaronder een anafylactische shock) op insuline of een van de stoffen in Fiasp (hoe vaak dit voorkomt is niet bekend), stop dan met het gebruik van dit middel en neem direct contact op met de medische spoeddienst.

Verschijnselen van een ernstige allergische reactie kunnen zijn:

- plaatselijke reacties (bijvoorbeeld uitslag, roodheid en jeuk) die zich uitbreiden naar andere delen van uw lichaam
- u voelt zich plotseling onwel en zweet
- u wordt misselijk (overgeven)
- u heeft moeite met ademen
- u heeft een snelle hartslag of voelt zich duizelig

**Allergische reacties** zoals huiduitslag over het gehele lichaam en zwelling van het gezicht kunnen voorkomen. Deze komen soms voor, bij minder dan 1 op de 100 gebruikers. Raadpleeg een arts als de symptomen verergeren of als u geen verbetering ziet in een paar weken.

**Huidveranderingen op de injectieplaats:** Als u op dezelfde plaats insuline injecteert, kan het vetweefsel onder de huid slinken (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie) (deze bijwerkingen treden soms op en komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers). Bulten onder de huid kunnen ook worden veroorzaakt door ophoping van een eiwit genaamd amyloïde (cutane amyloïdose; hoe vaak dit voorkomt, is niet bekend). De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig, geslonken of verdikt gebied injecteert. Verandering van injectieplaats bij elke injectie kan deze huidveranderingen helpen voorkomen.

### **Andere bijwerkingen zijn onder meer:**

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

Reactie op de toedieningsplaats: er kunnen plaatselijke reacties optreden op de plaats waar u uzelf injecteert. De verschijnselen zijn onder andere: huiduitslag, roodheid, ontsteking, blauwe plekken, irritatie, pijn en jeuk. De reacties verdwijnen meestal na een paar dagen.

Huidreacties: allergische verschijnselen op de huid zoals eczeem, huiduitslag, jeuk, galbulten en huidontsteking (dermatitis) kunnen voorkomen.

### **Algemene effecten van behandeling met insuline waaronder Fiasp**

- **Lage bloedsuiker (hypoglykemie)** (zeer vaak)

#### **Een lage bloedsuiker kan optreden als u:**

alcohol drinkt; te veel insuline gebruikt; zich lichamelijk meer inspant dan gewoonlijk; te weinig eet of een maaltijd overslaat.

#### **Waarschuivingsverschijnselen van een lage bloedsuiker – deze kunnen zich plotseling voordoen:**

hoofdpijn; onduidelijk spreken; snelle hartslag; koud zweet; koele bleke huid, misselijkheid; erg hongerig zijn; beven of zenuwachtigheid of bezorgdheid; ongewone vermoeidheid; zwakte en slaperigheid; verwardheid; concentratiestoornissen; kortdurende stoornissen in uw gezichtsvermogen.

#### **Wat moet u doen als u een lage bloedsuiker krijgt?**

- Als u bij bewustzijn bent, behandel uw lage bloedsuiker dan onmiddellijk met 15-20 g snelwerkende koolhydraten: eet druivensuikertabletten of een ander tussendoortje met veel suiker zoals vruchtensap, snoepjes of koekjes (neem altijd druivensuikertabletten of een tussendoortje met veel suiker mee, voor het geval u ze nodig heeft).
- Het wordt aanbevolen dat u uw bloedsuikerwaarden opnieuw meet na 15-20 minuten en opnieuw behandelt als uw bloedsuikerwaarden nog steeds lager dan 4 mmol/l zijn.
- Wacht tot de verschijnselen van een lage bloedsuiker zijn verdwenen of tot uw bloedsuikerspiegel stabiel is. Volg uw behandeling met insuline daarna zoals normaal.

#### **Wat moeten anderen doen als u flauwvalt?**

Vertel iedereen met wie u tijd doorbrengt, dat u diabetes heeft. Vertel hen wat er zou kunnen gebeuren als uw bloedsuiker te laag wordt, waaronder het risico op flauwvallen.

Laat hen weten dat als u flauwvalt, zij het volgende moeten doen:

- u op uw zij leggen om te voorkomen dat u stikt;
- onmiddellijk medische hulp inroepen;
- u **niets** te eten of drinken geven omdat u zou kunnen stikken.

Met een glucagoninjectie kunt u sneller herstellen van het flauwvallen. Deze kan alleen worden gegeven door iemand die weet hoe het gebruikt moet worden.

- Als u glucagon heeft gekregen, heeft u, zodra u weer bij bewustzijn bent, suiker of een tussendoortje met suiker nodig.
- Wanneer u niet op een glucagoninjectie reageert, moet u worden behandeld in een ziekenhuis.

Wanneer een langdurige, ernstige lage bloedsuiker niet op tijd behandeld wordt, kan dat leiden tot hersenbeschadiging. Deze hersenbeschadiging kan tijdelijk of blijvend zijn en kan zelfs de dood tot gevolg hebben.

#### **Raadpleeg uw arts als:**

- u een zodanig lage bloedsuiker heeft gehad dat u bent flauwgevallen;
- u een glucagoninjectie heeft gekregen;
- u onlangs een aantal keer een te lage bloedsuiker heeft gehad.

Misschien moet de insulinedosis, het tijdstip van toediening, de hoeveelheid voedsel die u eet of de mate van lichamelijke inspanning worden aangepast.

- **Hoge bloedsuiker (hyperglykemie)**

#### **Een hoge bloedsuiker kan optreden als u:**

meer eet of zich minder lichamelijk inspannt dan gewoonlijk; alcohol drinkt; een infectie krijgt of koorts; niet voldoende insuline heeft gebruikt; minder insuline blijft gebruiken dan u nodig heeft; vergeet uw insuline te gebruiken of uw insulinegebruik stopt.

### **Waarschuwingsverschijnselen van een hoge bloedsuiker – deze doen zich gewoonlijk geleidelijk voor:**

plotseling rode huid; droge huid; sufheid of vermoeidheid; droge mond; een adem die naar fruit (aceton) ruikt; vaker plassen, dorst, verlies van eetlust; misselijkheid of braken.

Dit kunnen verschijnselen zijn van een zeer ernstige aandoening, die ketoacidose heet. Dit is een opstapeling van zuur in het bloed die wordt veroorzaakt doordat het lichaam vetten afbreekt in plaats van suiker. Wanneer dit niet wordt behandeld, kan dit leiden tot een diabetisch coma en uiteindelijk de dood.

### **Wat moet u doen als u een hoge bloedsuiker krijgt?**

- Controleer uw bloedsuikerspiegel.
- Dien een correctiedosis insuline toe als u geleerd heeft hoe u dit moet doen.
- Controleer uw urine op ketonen.
- Als u ketonen heeft, moet u onmiddellijk medische hulp inroepen.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en op de doos na 'EXP'. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

### Voor ingebruikname:

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C). Niet in de vriezer bewaren. Uit de buurt houden van het vrieselement. Bewaar de injectieflacon in de doos ter bescherming tegen licht.

### Na ingebruikname of wanneer meegenomen als reserve:

U kunt uw injectieflacon meenemen en tot 4 weken (inclusief de tijd in het pompreservoir) bij kamertemperatuur (beneden 30°C) of in een koelkast (2°C-8°C) bewaren. Bewaar de injectieflacon altijd in het kartonnen doosje ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is insuline aspart. 1 ml oplossing bevat 100 eenheden insuline aspart. Elke injectieflacon bevat 1.000 eenheden insuline aspart in 10 ml oplossing.
- De andere stoffen in dit middel zijn fenol, metacresol, glycerol, zinkacetaat, dinatriumfosfaatdihydraat, argininehydrochloride, niacinamide (vitamine B<sub>3</sub>), zoutzuur (voor pH-aanpassing), natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) (zie einde rubriek 2 'Fiasp bevat natrium') en water voor injecties.



**Hoe ziet Fiasp eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Fiasp is een heldere, kleurloze en waterige oplossing voor injectie in een injectieflacon. Elke injectieflacon bevat 10 ml oplossing.

Verpakkingsgrootten van 1, 5 of een multiverpakking van 5 x (1 x 10 ml) injectieflacons. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Fiasp 100 eenheden/ml PumpCart oplossing voor injectie in een patroon insuline aspart**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Fiasp en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Fiasp en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Fiasp is een maaltijdinsuline met een snelwerkend bloedsuikerverlagend effect. Fiasp is een oplossing voor injectie die insuline aspart bevat en wordt gebruikt om diabetes mellitus bij volwassenen, jongeren en kinderen van 1 jaar en ouder te behandelen. Diabetes is een aandoening waarbij uw lichaam onvoldoende insuline aanmaakt om de bloedsuikerwaarde te reguleren. De behandeling met Fiasp helpt om complicaties als gevolg van uw diabetes te voorkomen.

#### **Over PumpCart**

De PumpCart patroon is voor gebruik in een insulinepomp die is ontworpen voor gebruik met deze patroon:

- Deze voorziet u van uw totale insulinebehoefte gedurende de gehele dag - zowel uw insulinebehoefte gedurende de dag (basaal) als bij de maaltijden (bolus).
- Voordat u een PumpCart patroon in de pomp gebruikt, moet uw arts of verpleegkundige u uitgebreide instructies hebben gegeven.

#### **Basale (hele dag) insulinebehoefte:**

Als u Fiasp in een pomp gebruikt, zal constant insuline aan uw lichaam afgegeven worden.

- Hiermee wordt in uw insulinebehoefte voorzien gedurende de gehele dag.
- Lees voordat u de constante (hele dag, basale) snelheid instelt of verandert, de handleiding van de pomp (gebruiksaanwijzing) aandachtig door.
- Als u de pomp stopt, houd er dan rekening mee dat het insuline-effect geleidelijk afneemt binnen 3 tot 5 uur.

#### **Bolus (maaltijd) insulinebehoefte:**

- Dien uw maaltijdinsuline 0 tot 2 minuten voor het begin van de maaltijd toe, waarbij het mogelijk is om tot maximaal 20 minuten na het begin van de maaltijd toe te dienen (zie rubriek 3, 'Hoe gebruikt u dit middel?').
- Het maximale effect treedt op tussen 1 en 3 uur na de toediening van de maaltijdinsuline.
- Het effect duurt 3 tot 5 uur.

## **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt. Wees u vooral bewust van de volgende situaties:

- Lage bloedsuiker (hypoglykemie) – als uw bloedsuiker te laag is, volg dan de richtlijnen voor lage bloedsuiker in rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’. Fiasp verlaagt de bloedsuiker sneller dan andere snelwerkende insulines. Als zich hypoglykemie voordoet, kunt u dit eerder ervaren na een injectie met Fiasp.
- Hoge bloedsuiker (hyperglykemie) – als uw bloedsuiker te hoog is, volg dan de richtlijnen voor hoge bloedsuiker in rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’.
- Overschakelen op andere insulines – het kan zijn dat uw arts u moet adviseren over uw insulinedosis.
- Als uw insulinebehandeling wordt gecombineerd met pioglitazon (oraal antidiabeticum gebruikt om diabetes type 2 te behandelen) – vertel het uw arts zo snel mogelijk als u tekenen van hartfalen krijgt, zoals ongebruikelijke kortademigheid of snelle gewichtstoename of plaatselijke zwelling veroorzaakt door vochtretentie (oedeem).
- Oogaandoening – snelle verbeteringen in de bloedsuikerregulatie kunnen leiden tot een tijdelijke verergering van een oogaandoening door diabetes zoals diabetische retinopathie.
- Pijn als gevolg van zenuwbeschadiging – als uw bloedsuikerspiegel zeer snel verbetert, kan het zijn dat u zenuwgerelateerde pijn voelt; deze is meestal van voorbijgaande aard.
- Zwelling rond uw gewrichten – wanneer u dit geneesmiddel voor het eerst gebruikt, houdt uw lichaam mogelijk meer water vast dan zou moeten. Dit veroorzaakt zwelling rond uw enkels en andere gewrichten. Dit is meestal van korte duur.
- Zorg ervoor dat u de juiste soort insuline gebruikt – controleer altijd het insuline-etiket voor elke injectie om onbedoelde verwisselingen tussen insulineproducten te voorkomen.
- Insulinebehandeling kan ertoe leiden dat het lichaam antilichamen aanmaakt tegen insuline (een stof die insuline tegenwerkt). Dit vereist echter slechts in zeer zeldzame gevallen een verandering van uw insulinedosis.

Als u slechtziend bent, zie rubriek 3 ‘Hoe gebruikt u dit middel?’

Sommige aandoeningen en activiteiten kunnen uw insulinebehoefte beïnvloeden. Neem contact op met uw arts:

- als u nier- of leverproblemen heeft of problemen met uw bijnieren, hypofyse of schildklier;
- wanneer u zich lichamelijk meer inspannt dan gewoonlijk of als u uw gebruikelijke dieet wilt veranderen, omdat dit uw bloedsuikerspiegel kan beïnvloeden;
- als u ziek bent, blijf de insuline dan gebruiken en raadpleeg uw arts.
- als u naar het buitenland gaat, door het tijdsverschil tussen landen kan het nodig zijn om de hoeveelheid insuline die u gebruikt en het tijdstip waarop u injecteert te wijzigen.

Het wordt sterk aanbevolen om bij het gebruik van Fiasp de naam en het chargenummer van elke verpakking vast te leggen om de gebruikte charges bij te kunnen houden.

Fiasp PumpCart is alleen voor gebruik met de volgende insuline-infusiepompssystemen: de Accu-Chek Insight en YpsoPump insulinepompen. Het mag niet worden gebruikt met andere pompen want dat kan u mogelijk een onjuiste dosis van uw insuline geven wat kan leiden tot een hoge of lage bloedsuiker.

### **Huidveranderingen op de injectieplaats**

De injectieplaats dient te worden afgewisseld om veranderingen van het vetweefsel onder de huid, zoals huidverdikking, huidslinking of bulten onder de huid te helpen voorkomen. De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig, geslonken of verdikt gebied injecteert (zie rubriek 3 ‘Hoe

gebruikt u dit middel?’). Neem contact op met uw arts als u een huidverandering opmerkt in het injectiegebied. Neem contact op met uw arts als u momenteel injecteert in deze aangedane gebieden voordat u in een ander gebied gaat injecteren. Uw arts kan u vragen uw bloedsuikerspiegel nauwlettender te controleren en de dosering van uw insuline of uw andere antidiabetica aan te passen.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 1 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Fiasp nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Sommige geneesmiddelen hebben invloed op uw bloedsuikerspiegel en dit kan betekenen dat uw insulinedosis aangepast moet worden.

Hieronder worden de meest voorkomende geneesmiddelen genoemd die mogelijk invloed hebben op uw insulinebehandeling.

#### Uw bloedsuikerspiegel kan dalen (hypoglykemie) bij gebruik van:

- andere geneesmiddelen voor diabetes (via de mond ingenomen en injecteerbaar)
- sulfonamiden-antibiotica (gebruikt om infecties te behandelen)
- anabole steroïden (zoals testosteron)
- bètablokkers (gebruikt om hoge bloeddruk of angina pectoris te behandelen)
- salicylaten (gebruikt om pijn te verlichten en koorts te verminderen)
- monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) (gebruikt om depressie te behandelen)
- angiotensineconverterend enzymremmers (ACE-remmers) (voor sommige hartaandoeningen of hoge bloeddruk).

#### Uw bloedsuikerspiegel kan stijgen (hyperglykemie) bij gebruik van:

- danazol (geneesmiddel met invloed op ovulatie)
- orale anticonceptiemiddelen (de ‘pil’ ter voorkoming van zwangerschap)
- schildklierhormonen (voor de behandeling van schildklierziekten)
- groeihormoon (voor tekort aan groeihormoon)
- glucocorticoïden (zoals ‘cortison’ voor ontsteking)
- sympathicomimetica (zoals epinefrine (adrenaline), salbutamol of terbutaline voor astma)
- thiaziden (voor hoge bloeddruk of wanneer uw lichaam te veel water vasthoudt (vochttretentie)).

Octreotide en lanreotide – worden gebruikt om een zeldzame aandoening met te veel groeihormoon (acromegalie) te behandelen. Ze kunnen uw bloedsuikerspiegel laten stijgen of dalen.

Als iets van bovengenoemde van toepassing is op u (of u weet het niet zeker), neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Als u alcohol drinkt, kan uw insulinebehoefte wijzigen omdat uw bloedsuikerspiegel kan stijgen of dalen. U moet uw bloedsuikerspiegel daarom vaker controleren dan normaal.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Dit geneesmiddel kan worden gebruikt tijdens zwangerschap, maar mogelijk moet uw insulinedosis worden aangepast gedurende uw zwangerschap en na de bevalling. De hoeveelheid insuline die u nodig heeft neemt meestal af gedurende de eerste 3 maanden van de zwangerschap en neemt toe voor de resterende 6 maanden. Zorgvuldige controle van uw diabetes is noodzakelijk tijdens de zwangerschap. Het vermijden van een lage bloedsuiker (hypoglykemie) is bijzonder belangrijk voor de gezondheid van uw baby. Na uw bevalling zal uw insulinebehoefte waarschijnlijk weer dezelfde hoeveelheid worden als u nodig had voor uw zwangerschap.

Er gelden geen beperkingen voor behandeling met Fiasp tijdens de borstvoeding.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Een lage bloedsuiker kan invloed hebben op uw vermogen om een voertuig te besturen of gereedschappen te gebruiken of machines te bedienen. Bij een lage bloedsuiker kan uw concentratie- en reactievermogen worden beïnvloed. Dit kan gevaarlijk zijn voor uzelf of voor anderen. Vraag uw arts of u mag rijden als:

- u vaak een lage bloedsuiker heeft;
- u het moeilijk vindt om een lage bloedsuiker te herkennen.

### **Fiasp bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Als u blind of slechtziend bent en het beeldscherm van de pomp niet kunt lezen, moet u deze pomp niet gebruiken zonder hulp. Vraag hulp van iemand met een goed gezichtsvermogen en die geoefend is in het gebruik van de pomp.

### **Dosis en wanneer gebruikt u dit middel?**

Gebruik uw insuline altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Pas uw basale (hele dag) en bolus (maaltijd) doseringen aan zoals uw arts u dat heeft uitgelegd. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

- Pas uw bolus (maaltijd) insuline aan op basis van uw bloedsuikerwaarde en voedselinname.

### Volwassenen

Fiasp maaltijddoseringen moeten vlak (0 tot 2 minuten) voor het begin van de maaltijd worden gebruikt, waarbij het mogelijk is om tot maximaal 20 minuten na het begin van de maaltijd toe te dienen.

### Kinderen

Fiasp maaltijddoseringen moeten vlak (0 tot 2 minuten) voor het begin van de maaltijd worden gebruikt, waarbij het - in situaties wanneer er onzekerheid is over de maaltijdinname van het kind - mogelijk is om tot maximaal 20 minuten na het begin van de maaltijd toe te dienen. Vraag uw arts om advies over dit soort situaties.

Als u uw gebruikelijke dieet wilt veranderen, raadpleeg dan eerst uw arts, apotheker of verpleegkundige, want een verandering in uw dieet kan uw insulinebehoefte veranderen.

Vraag uw arts of uw behandeling moet worden aangepast als u ook andere geneesmiddelen gebruikt.

### Gebruik bij oudere patiënten (65 jaar of ouder)

Dit geneesmiddel kan worden gebruikt bij oudere patiënten. Bespreek veranderingen van uw dosis met uw arts.

### Als u een nier- of leveraandoening heeft

Als u een nier- of leveraandoening heeft, moet u mogelijk uw bloedsuikerspiegel vaker controleren. Bespreek veranderingen van uw dosis met uw arts.

### **Dit middel injecteren**

Dit geneesmiddel is alleen geschikt voor injectie onder de huid (subcutane injectie). Gebruik alleen een pomp die ontworpen is voor gebruik met deze patroon.

- Voordat u de PumpCart patroon in de pomp gebruikt, moet uw arts of verpleegkundige u uitgebreide instructies hebben gegeven.
- Neem contact op met uw arts als u uw insuline op een andere manier moet injecteren.

### **Waar te injecteren?**

- Normaal gesproken injecteert u uw insuline in de voorzijde van uw buik. Echter, als uw arts dit aanraadt, kunt u ook uw bovenarm gebruiken.
- Injecteer niet in een ader of spier.
- Wanneer u de infusieset (slang en naald) verwisselt, zorg er dan voor dat u de plek waar u de naald plaatst verandert. Dit kan het risico op onderhuidse veranderingen verminderen (zie rubriek 4, 'Mogelijke bijwerkingen').

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Als de patroon of het hulpmiddel met de patroon erin die u gebruikt, is gevallen, beschadigd of gebroken. Breng deze terug naar uw leverancier.
- Als de patroon niet op de juiste wijze is bewaard (zie rubriek 5 'Hoe bewaart u dit middel?').
- Als de insuline niet helder (bijvoorbeeld troebel) en niet kleurloos is.

Gedetailleerde instructies over hoe uw PumpCart te gebruiken vindt u aan de ommezijde van deze bijsluiter.

### **Hoe dit middel te injecteren?**

- Lees en volg de handleiding van de pomp (gebruiksaanwijzing) die bij uw insulinepomp is bijgesloten.
- Zorg ervoor dat u een infusieset (slang en naald) gebruikt die geschikt is voor uw insulinepomp.
- Controleer de naam en de sterkte op het etiket van de patroon (PumpCart) om er zeker van te zijn dat het Fiasp is.
- De infusieset (slang en naald) en de PumpCart patroon mogen niet gedeeld worden.
- Het vervangen van de infusieset (slang en naald) moet worden uitgevoerd volgens de instructies die zijn vermeld in de productinformatie die bij de infusieset wordt geleverd.

### **Wat moet u doen als het pompsysteem niet of niet goed werkt?**

U moet altijd een andere toedieningsmethode voor uw insuline achter de hand hebben voor injectie onder de huid (bijvoorbeeld een injectiepen of injectiespuiten) voor het geval dat de pomp niet meer goed werkt.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u te veel insuline gebruikt, kan uw bloedsuiker te laag worden (hypoglykemie), zie het advies in rubriek 4 onder 'Lage bloedsuiker (hypoglykemie)'.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u vergeten bent uw insuline te gebruiken, kan uw bloedsuiker te hoog worden (hyperglykemie). Zie rubriek 4 onder 'Hoge bloedsuiker (hyperglykemie)'.

### **Drie eenvoudige stappen die kunnen helpen bij het vermijden van een lage of hoge bloedsuiker:**

- Zorg dat u altijd reservepatronen met Fiasp heeft.
- Draag altijd iets bij u wat duidelijk maakt dat u diabetes heeft.
- Draag altijd iets bij u waar suiker in zit. Zie rubriek 4 onder 'Wat moet u doen als u een lage bloedsuiker krijgt?'.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop niet met het gebruik van uw insuline zonder uw arts te raadplegen. Als u stopt met het gebruik van uw insuline, kan dat leiden tot een zeer hoge bloedsuikerspiegel (ernstige hyperglykemie) en ketoacidose (een aandoening met te veel zuur in het bloed, wat levensbedreigend kan zijn). Zie voor de symptomen en advies rubriek 4 onder 'Hoge bloedsuiker (hyperglykemie)'.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Lage bloedsuiker (hypoglykemie)** komt zeer vaak voor bij de behandeling met insuline (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers). Het kan bijzonder ernstig zijn. Als uw bloedsuikerspiegel te laag wordt, kunt u bewusteloos raken. Ernstige hypoglykemie kan hersenbeschadiging veroorzaken en kan levensbedreigend zijn. Als u verschijnselen van lage bloedsuiker heeft, neem dan **onmiddellijk** maatregelen om uw bloedsuiker te laten stijgen. Zie voor advies 'Lage bloedsuiker (hypoglykemie)' hieronder.

**Als u een ernstige allergische reactie krijgt** (waaronder een anafylactische shock) op insuline of een van de stoffen in Fiasp (hoe vaak dit voorkomt is niet bekend), stop dan met het gebruik van dit middel en neem direct contact op met de medische spoeddienst.

Verschijnselen van een ernstige allergische reactie kunnen zijn:

- plaatselijke reacties (bijvoorbeeld uitslag, roodheid en jeuk) die zich uitbreiden naar andere delen van uw lichaam
- u voelt zich plotseling onwel en zweet
- u wordt misselijk (overgeven)
- u heeft moeite met ademen
- u heeft een snelle hartslag of voelt zich duizelig.

**Allergische reacties** zoals huiduitslag over het gehele lichaam en zwelling van het gezicht kunnen voorkomen. Deze komen soms voor, bij minder dan 1 op de 100 gebruikers. Raadpleeg een arts als de symptomen verergeren of als u geen verbetering ziet in een paar weken.

**Huidveranderingen op de injectieplaats:** Als u op dezelfde plaats insuline injecteert, kan het vetweefsel onder de huid slinken (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie) (deze bijwerkingen treden soms op en komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers). Bulten onder de huid kunnen ook worden veroorzaakt door ophoping van een eiwit genaamd amyloïde (cutane amyloïdose; hoe vaak dit voorkomt, is niet bekend). De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig, geslonken of verdikt gebied injecteert. Verandering van injectieplaats bij elke injectie kan deze huidveranderingen helpen voorkomen.

**Andere bijwerkingen zijn onder meer:**

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

Reactie op de toedieningsplaats: er kunnen plaatselijke reacties optreden op de plaats waar u uzelf injecteert. De verschijnselen zijn onder andere: huiduitslag, roodheid, ontsteking, blauwe plekken, irritatie, pijn en jeuk. De reacties verdwijnen meestal na een paar dagen.

Huidreacties: allergische verschijnselen op de huid zoals eczeem, huiduitslag, jeuk, galbulten en huidontsteking (dermatitis) kunnen voorkomen.

**Algemene effecten van behandeling met insuline waaronder Fiasp**

- **Lage bloedsuiker (hypoglykemie)** (zeer vaak)

**Een lage bloedsuiker kan optreden als u:**

alcohol drinkt; te veel insuline gebruikt; zich lichamelijk meer inspant dan gewoonlijk; te weinig eet of een maaltijd overslaat.

**Waarschuivingsverschijnselen van een lage bloedsuiker – deze kunnen zich plotseling voordoen:** hoofdpijn; onduidelijk spreken; snelle hartslag; koud zweet; koele bleke huid; misselijkheid; erg hongerig zijn; beven of zenuwachtigheid of bezorgdheid; ongewone vermoeidheid; zwakte en slaperigheid; verwardheid; concentratiestoornissen; kortdurende stoornissen in uw gezichtsvermogen.

**Wat moet u doen als u een lage bloedsuiker krijgt?**

- Als u bij bewustzijn bent, behandel uw lage bloedsuiker dan onmiddellijk met 15–20 g snelwerkende koolhydraten: eet druivensuikertabletten of een ander tussendoortje met veel suiker zoals vruchtensap, snoepjes of koekjes (neem altijd druivensuikertabletten of een tussendoortje met veel suiker mee, voor het geval u ze nodig heeft) en pas de insuline-afgifte aan of stop uw pomp.
- Het wordt aanbevolen dat u uw bloedsuikerwaarden opnieuw meet na 15–20 minuten en opnieuw behandelt als uw bloedsuikerwaarden nog steeds lager dan 4 mmol/l zijn.
- Wacht tot de verschijnselen van een lage bloedsuiker zijn verdwenen of tot uw bloedsuikerspiegel stabiel is. Volg uw behandeling met insuline daarna zoals normaal.

### **Wat moeten anderen doen als u flauwvalt?**

Vertel iedereen met wie u tijd doorbrengt, dat u diabetes heeft. Vertel hen wat er zou kunnen gebeuren als uw bloedsuiker te laag wordt, waaronder het risico op flauwvallen.

Laat hen weten dat als u flauwvalt, zij het volgende moeten doen:

- u op uw zij leggen om te voorkomen dat u stikt;
- onmiddellijk medische hulp inroepen;
- u **niets** te eten of drinken geven omdat u zou kunnen stikken.

Met een glucagoninjectie kunt u sneller herstellen van het flauwvallen. Deze kan alleen worden gegeven door iemand die weet hoe het gebruikt moet worden.

- Als u glucagon heeft gekregen, heeft u zodra u weer bij bewustzijn bent suiker of een tussendoortje met suiker nodig.
- Wanneer u niet op een glucagoninjectie reageert, moet u worden behandeld in een ziekenhuis.

Wanneer een langdurige, ernstige lage bloedsuiker niet op tijd behandeld wordt, kan dat leiden tot hersenbeschadiging. Deze hersenbeschadiging kan tijdelijk of blijvend zijn en kan zelfs de dood tot gevolg hebben.

### **Raadpleeg uw arts als:**

- u een zodanig lage bloedsuiker heeft gehad dat u bent flauwgevallen;
- u een glucagoninjectie heeft gekregen;
- u onlangs een aantal keer een te lage bloedsuiker heeft gehad.

Misschien moet de insulinedosis, het tijdstip van toediening, de hoeveelheid voedsel die u eet of de mate van lichamelijke inspanning worden aangepast.

### **• Hoge bloedsuiker (hyperglykemie)**

#### **Een hoge bloedsuiker kan optreden als u:**

meer eet of zich minder lichamenlijk inspannt dan gewoonlijk; alcohol drinkt; een infectie krijgt of koorts; niet voldoende insuline heeft gebruikt; minder insuline blijft gebruiken dan u nodig heeft; vergeet uw insuline te gebruiken of uw insulinegebruik stopt.

### **Waarschuwingsverschijnselen van een hoge bloedsuiker – deze doen zich gewoonlijk geleidelijk voor:**

plotseling rode huid; droge huid; sufheid of vermoeidheid; droge mond; een adem die naar fruit (aceton) ruikt; vaker plassen, dorst, verlies van eetlust; misselijkheid of braken.

Dit kunnen verschijnselen zijn van een zeer ernstige aandoening, die ketoacidose heet. Dit is een opstapeling van zuur in het bloed die wordt veroorzaakt doordat het lichaam vetten afbreekt in plaats van suiker. Wanneer dit niet wordt behandeld, kan dit leiden tot een diabetisch coma en uiteindelijk de dood.

### **Wat moet u doen als u een hoge bloedsuiker krijgt?**

- Controleer uw bloedsuikerspiegel.
- Dien een correctiedosis insuline toe als u geleerd heeft hoe u dit moet doen.
- Controleer uw urine op ketonen.
- Als u ketonen heeft, moet u onmiddellijk medische hulp inroepen.



## Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en op de doos na 'EXP'. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

### Voor ingebruikname:

Bewaren in de koelkast (2°C–8°C). Niet in de vriezer bewaren. Uit de buurt houden van het vrieselement. De patroon in de doos bewaren ter bescherming tegen licht.

### Na ingebruikname of wanneer meegenomen als reserve:

- Na ingebruikname niet in de koelkast bewaren.
- U kunt uw patroon (PumpCart) maximaal 2 weken bij kamertemperatuur (beneden 30°C) bewaren.
- Daarna kan het gedurende maximaal 7 dagen beneden 37°C worden gebruikt in een pomp die ontworpen is voor gebruik met deze patroon.
- Bewaar de PumpCart patroon tot gebruik in de buitenverpakking om deze te beschermen tegen beschadiging. Bescherm de patroon altijd tegen licht tijdens gebruik.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is insuline aspart. 1 ml oplossing bevat 100 eenheden insuline aspart. Elke patroon bevat 160 eenheden insuline aspart in 1,6 ml oplossing.
- De andere stoffen in dit middel zijn fenol, metacresol, glycerol, zinkacetaat, dinatriumfosfaatdihydraat, argininehydrochloride, niacinamide (vitamine B<sub>3</sub>), zoutzuur (voor pH-aanpassing), natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) (zie onderaan rubriek 2 'Fiasp bevat natrium') en water voor injecties.

### **Hoe ziet Fiasp eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Fiasp is een heldere, kleurloze en waterige oplossing voor injectie in een patroon.

Verpakkingsgrootten met 5 of een multiverpakking met 25 (5 verpakkingen van 5) patronen van 1,6 ml. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Novo Nordisk A/S,

Novo Allé,

DK-2880 Bagsværd, Denemarken

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

## Instructies over het gebruik van Fiasp PumpCart voorgevulde patroon.

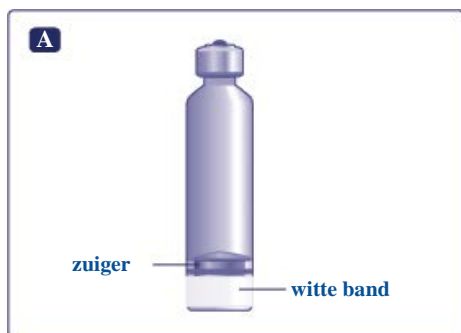
**Gebruik Fiasp PumpCart alleen met een insuline-infusiepompstelsel dat ontworpen is voor gebruik met deze patroon**, zoals de Accu-Chek Insight en YpsoPump insulinepompen.

- Het mag niet worden gebruikt met andere hulpmiddelen die niet ontworpen zijn voor de PumpCart patroon.
- Dit is zo omdat dit kan leiden tot een onjuiste dosering van insuline en daaropvolgende hoge bloedsuikerwaarde (hyperglykemie) of lage bloedsuikerwaarde (hypoglykemie).

**Lees deze instructies zorgvuldig door** voordat u uw PumpCart patroon gebruikt.

**Lees ook de handleiding van de pomp (gebruiksaanwijzing)** die bij uw insulinepomp geleverd wordt.

- De PumpCart patroon is klaar voor direct gebruik in de insulinepomp.
- De PumpCart patroon bevat 1,6 ml insuline aspart oplossing, overeenkomend met 160 eenheden.
- Dit geneesmiddel mag nooit worden gemengd met andere geneesmiddelen.
- Vul de PumpCart patroon niet bij. Eenmaal leeg moet deze worden weggegooid.
- Zorg dat u altijd een reserve PumpCart patroon heeft.
- Gebruik de PumpCart patroon niet in een insulinepen, dit kan leiden tot onjuiste dosering. Om een correcte dosering te garanderen, mag de PumpCart patroon nooit in een insulinepen worden gebruikt.
- Bescherm de PumpCart patroon tegen extreme hitte en licht tijdens bewaren en gebruik.
- Bewaar de PumpCart patroon buiten bereik van anderen, vooral van kinderen.



### 1. Voordat u een PumpCart patroon in uw pomp plaatst.

- Laat een PumpCart patroon op kamertemperatuur komen.
- Haal de PumpCart patroon uit zijn buitenverpakking en blisterverpakking.
- Controleer het etiket om er zeker van te zijn dat het een Fiasp PumpCart patroon is.
- Controleer de uiterste houdbaarheidsdatum - deze staat op het etiket en het kartonnen doosje.
- Controleer altijd dat de PumpCart patroon eruitziet zoals deze hoort te zijn (afbeelding A). **Gebruik deze niet** als er beschadiging of lekkage is of als de rubberen zuiger verplaatst is waardoor de onderkant van de zuiger zichtbaar wordt boven de witte band. Dit kan namelijk

veroorzaakt zijn door het lekken van insuline. In afbeelding A is de onderkant van de zuiger niet zichtbaar boven de witte band; dit is zoals het hoort te zijn. Als u vermoedt dat de PumpCart patroon beschadigd is, breng deze dan terug naar uw leverancier.

- Controleer of de insuline in de PumpCart patroon helder en kleurloos is. Als de insuline er troebel uitziet, gebruik de PumpCart patroon dan niet. De patroon kan kleine belletjes bevatten.

## **2. Het plaatsen van een nieuwe Fiasp PumpCart patroon in uw pomp**

- Volg de instructies in de handleiding van de pomp om een nieuwe PumpCart patroon in uw pomp te plaatsen.
- Plaats een PumpCart patroon in de patroonhouder van de pomp. De zuiger gaat als eerste erin.
- Verbind de infusieset met de PumpCart patroon door de adapter op uw pomp aan te sluiten.
- Volg de instructies in de handleiding van de pomp om uw pomp verder te gebruiken.

## **3. Het verwijderen van een lege Fiasp PumpCart patroon uit uw pomp**

- Volg de instructies in de handleiding van de pomp om een lege PumpCart patroon uit uw pomp te verwijderen.
- Verwijder de infusiesetadapter van de lege PumpCart patroon.
- Gooi de lege PumpCart patroon en de gebruikte infusieset weg volgens de instructies van uw arts of verpleegkundige.
- Volg de stappen beschreven in punt 1 en 2 voor de voorbereiding en het plaatsen van een nieuwe PumpCart patroon in uw pomp.