

Indlægsseddel: Information til patienten

Fiasp® PumpCart®

**100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i cylinderampul
insulin aspart**

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Fiasp®
3. Sådan skal du bruge Fiasp®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Fiasp® er et insulin med en hurtig blodsukkersænkende virkning. Fiasp® er en injektionsvæske, opløsning, der indeholder insulin aspart og anvendes til at behandle sukkersyge (diabetes mellitus) hos voksne, unge og børn i alderen 1 år og derover. Sukkersyge er en sygdom, hvor kroppen ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at kontrollere blodsukkerniveauet. Behandling med Fiasp® hjælper med at forhindre komplikationer fra din sukkersyge.

Om PumpCart®

PumpCart® cylinderampullen bruges i en insulinpumpe, der er beregnet til brug med denne cylinderampul:

- Den dækker hele dit daglige insulinbehov – både dit behov for daglig insulin (basal) og måltidsinsulin (bolus).
- Før du bruger en PumpCart® cylinderampul i pumpen, skal du instrueres grundigt af lægen eller sygeplejersken.

Dagligt (basal) insulinbehov:

Når du bruger Fiasp® i en pumpe, får du konstant leveret insulin ind i kroppen.

- Det dækker dit behov for insulin dagen igennem.
- Før du indstiller eller ændrer mængden af din daglige (basale) insulindosis, skal du læse brugervejledningen til pumpen grundigt.
- Hvis du stopper pumpen, skal du være opmærksom på, at insulinvirkningen gradvist vil aftage over 3 til 5 timer

Måltids (bolus) insulinbehov:

- Tag dit måltidsinsulin op til 2 minutter før måltidets start, og det er muligt at indgive det op til 20 minutter efter måltidets start (se punkt 3 "Sådan skal du bruge Fiasp®").
- Den maksimale virkning indtræder mellem 1 og 3 timer efter måltidsinjektionen.
- Virkningen varer i 3–5 timer.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Fiasp®

Brug ikke Fiasp®

- Hvis du er allergisk over for insulin aspart eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fiasp® (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Fiasp®. Vær specielt opmærksom på følgende:

- Lavt blodsukker (hypoglykæmi) – Hvis dit blodsukker er for lavt, skal du følge vejledningen for lavt blodsukker under punkt 4 ”Bivirkninger”. Fiasp® sænker blodsukkeret hurtigere end andre hurtigt virkende insuliner. Hvis der opstår hypoglykæmi, kan du opleve, at det opstår hurtigere efter indgivelse af Fiasp®.
- Højt blodsukker (hyperglykæmi) – Hvis dit blodsukker er for højt, skal du følge vejledningen for højt blodsukker under punkt 4 ”Bivirkninger”.
- Skift fra andre insulinpræparater – Din læge skal muligvis rådgive dig om din insulindosis.
- Hvis din insulinbehandling kombineres med pioglitazon (oral antidiabetisk medicin, der anvendes til behandling af type 2-diabetes) – Fortæl det så hurtigt som muligt til din læge, hvis du får tegn på hjertesvigt, såsom usædvanlig åndenød eller hurtig vægtforøgelse eller lokal hævelse forårsaget af væskeophobning (ødem).
- Øjensygdom – Hurtigt forbedret blodsukkerkontrol kan være forbundet med en forbigående forværring af diabetisk øjensygdom, såsom diabetisk retinopati.
- Smerter på grund af nerveskader – Hvis dit blodsukker forbedres meget hurtigt, kan du få nerverelaterede smerter. Disse er som regel forbigående.
- Hævelse omkring leddene – Når du påbegynder behandling med Fiasp®, kan kroppen ophobe mere vand, end den skal. Det giver hævelser omkring ankler og andre led. Det er normalt kun kortvarigt.
- Sørg for, at du bruger den rigtige type insulin – kontrollér altid etiketten på dit insulin før hver injektion for at undgå utilsigtet forveksling af insulinprodukter.
- Insulinbehandling kan få kroppen til at producere antistoffer mod insulin (et stof, der virker mod insulin). Men kun meget sjældent kræver dette en ændring af din insulindosis.

Hvis du har nedsat syn, se punkt 3 ”Sådan skal du bruge Fiasp®”.

Nogle omstændigheder og aktiviteter kan have indflydelse på dit insulinbehov. Tal med din læge:

- Hvis du har problemer med nyrer eller lever, eller med binyrer, hypofyse eller skjoldbruskkirtel.
- Hvis du dyrker mere motion, end du plejer, eller ønsker at ændre din kost, da dette kan påvirke dit blodsukker.
- Hvis du bliver syg, skal du fortsætte med at tage insulin og kontakte din læge.
- Hvis du rejser til udlandet, kan rejse over tidszoner påvirke dit insulinbehov og tidspunktet for dine injektioner.

Når du bruger Fiasp® anbefales det kraftigt, at du noterer navn og batchnummer af hver pakning på en liste, så du har en oversigt over, hvilke batches, du har brugt.

Fiasp® PumpCart® må kun bruges med et insulin-infusionspumpesystem såsom Accu-Chek® Insight- og YpsoPump®-insulinpumper. Det må ikke bruges sammen med andre pumper, da dette kan give dig en forkert dosis af dit insulin og kan føre til højt eller lavt blodsukker.

Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at hjælpe med at forebygge forandringer i fedtvævet under huden, f.eks. fortykkelse af huden, hud der trækker sig sammen eller knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se punkt 3, sådan skal du bruge Fiasp®). Kontakt lægen, hvis du bemærker forandringer i huden ved injektionsstedet. Kontakt lægen hvis du for øjeblikket injicerer i disse berørte områder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal kontrollere dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Børn og unge

Dette lægemiddel anbefales ikke til børn under 1 år.

Brug af anden medicin sammen med Fiasp®

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Nogle lægemidler påvirker blodsukkeret – og det kan betyde, at din insulindosis skal ændres.

Nedenstående liste omfatter de mest kendte lægemidler, som kan påvirke din insulinbehandling.

Dit blodsukker kan falde (hypoglykæmi), hvis du tager:

- andre lægemidler til behandling af sukkersyge (oralt (der tages gennem munden) eller som injektioner)
- sulfonamider antibiotika (til behandling af infektioner)
- anabolske steroider (f.eks. testosteron)
- betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk eller hjerteanfald)
- salicylater (smertelindrende og febernedsættende)
- monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) (til behandling af depression)
- angiotensinkonverterende enzymhæmmere (ACE-hæmmere) (mod visse hjertelidelser og forhøjet blodtryk)

Dit blodsukker kan stige (hyperglykæmi), hvis du tager:

- danazol (lægemiddel med indvirkning på ægløsning)
- oral prævention (f.eks. p-piller)
- skjoldbruskkirtelhormoner (mod sygdomme i skjoldbruskkirtlen)
- væksthormon (mod mangel på væksthormon)
- binyrebarkhormoner såsom ("cortison" – mod inflammation)
- sympatomimetika (såsom epinefrin (adrenalin), salbutamol eller terbutalin – mod astma)
- thiazider (mod forhøjet blodtryk eller for meget vand i kroppen (væskeophobning)).

Octreotid og lanreotid – til behandling af en sjælden lidelse med for meget væksthormon (akromegali). De kan enten øge eller reducere dit blodsukker.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager et eller flere af ovenstående lægemidler (eller hvis du er i tvivl).

Brug af Fiasp® sammen med alkohol

Hvis du drikker alkohol, kan dit behov for insulin ændres, og dit blodsukker kan enten stige eller falde. Du skal derfor kontrollere dit blodsukker oftere end normalt.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel. Dette lægemiddel kan anvendes under graviditet, dog skal din insulindosis eventuelt ændres under graviditet og efter fødsel. Den mængde insulin, du har brug for, falder normalt i de første 3 måneder af graviditeten og stiger i de resterende 6 måneder. Nøje kontrol med din diabetes er nødvendig under graviditeten. Forebyggelse af lavt blodsukker (hypoglykæmi) er især vigtigt for dit barns helbred. Når du har født, vil dit insulinbehov sandsynligvis vende tilbage til samme mængde, som du havde brug for før din graviditet.

Der er ingen restriktioner for behandling med Fiasp® under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis dit blodsukker er for lavt, kan det påvirke din evne til at køre bil og arbejde med værktøj eller maskiner. Hvis dit blodsukker er for lavt, kan det påvirke din koncentrations- og reaktionsevne. Det kan være farligt for dig selv og andre. Spørg din læge, om du må køre bil:

- hvis du ofte har for lavt blodsukker

- hvis du har svært ved at genkende tegnene på, at du har for lavt blodsukker.

Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i Fiasp®

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Fiasp®

Hvis du er blind eller har nedsat syn og ikke kan aflæse skærmen på pumpen, må du ikke bruge denne pumpe uden hjælp. Få hjælp af en person med normalt syn, som har fået undervisning i at bruge pumpen.

Dosis og hvornår du skal bruge Fiasp®

Brug altid dit insulin, og juster dine daglige (basale) doser og måltids (bolus) doser nøjagtigt efter lægens anvisning. Spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl.

- Juster dit måltids (bolus) insulin på baggrund af dine blodsukkermålinger og indtag af mad.

Voksne

Fiasp® måltidsdoser skal tages lige inden måltidets start (0–2 minutter før), men det er muligt at tage det op til 20 minutter efter måltidets start.

Børn

Fiasp® måltidsdoser skal tages lige inden måltidets start (0–2 minutter før), med mulighed for at tage det op til 20 minutter efter måltidets start, i situationer hvor der er usikkerhed omkring, hvad barnet kommer til at spise. Spørg din læge til råds omkring sådanne situationer.

Hvis du vil ændre din sædvanlige kost, skal du først tale med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, da en kostændring kan ændre dit insulinbehov.

Når du bruger anden medicin, skal du spørge lægen, om behandlingen skal justeres.

Brug til ældre patienter (65 år eller derover)

Dette lægemiddel kan bruges til ældre patienter. Tal med lægen om ændringer i din dosis.

Hvis du har nyre- eller leverproblemer

Hvis du har nyre- eller leverproblemer, kan det være nødvendigt at kontrollere dit blodsukker oftere. Tal med lægen om ændringer i din dosis.

Injektion af Fiasp®

Dette lægemiddel er kun egnet til injektion under huden (subkutan). Du må kun bruge en pumpe, der er beregnet til at blive brugt sammen med denne cylinderampul.

- Før du bruger PumpCart® cylinderampullen i din pumpe første gang, skal lægen eller sygeplejersken have givet dig detaljerede instruktioner.
- Tal med lægen, hvis du har behov for at injicere dit insulin på en anden måde.

Hvor du skal injicere

- Normalt skal du injicere dit insulin foran på maveskindet (abdomen). Men hvis din læge anbefaler det, kan du bruge overarmen.
- Injicér ikke lægemidlet i en blodåre eller muskel.
- Når du udskifter infusionssættet (slange og nål), skal du sørge for, at ændre det sted, hvor du indsætter nålen. Det kan nedsætte risikoen for at få forandringer under huden (se punkt 4, "Bivirkninger").

Brug ikke Fiasp®

- hvis du taber, beskadiger eller knuser cylinderampullen eller enheden, der indeholder cylinderampullen. Returnér den til leverandøren.

- hvis cylinderampullen ikke har været opbevaret korrekt (se punkt 5 ”Opbevaring”).
- hvis insulinet ikke er klart og farveløst (men f.eks. er uklart).

Du kan se en detaljeret vejledning om, hvordan du bruger din PumpCart® på den anden side af denne indlægsseddel.

Hvordan du skal injicere Fiasp®

- Læs og følg pumpens brugervejledning, der følger med insulinpumpen.
- Sørg for at bruge et infusionssæt (slange og nål), der passer til din insulinpumpe.
- Kontrollér navnet og styrken på cylinderampullens etiket (PumpCart®) for at sikre dig, at det er Fiasp®.
- Du må ikke dele infusionssættet (slange og nål) og PumpCart® cylinderampullen med andre.
- Udskiftning af infusionssættet (slange og nål) skal ske i overensstemmelse med anvisningerne i produktinformationen, som følger med infusionssættet.

Hvis pumpesystemet svigter

Du skal altid have et alternativt indgivelsessystem til dit insulin, så du kan injicere under huden (for eksempel en injektionspen eller sprøjter) i tilfælde af, at pumpen svigter.

Hvis du har brugt for meget Fiasp®

Hvis du bruger for meget insulin, kan dit blodsukker blive for lavt (hypoglykæmi) – se informationen i punkt 4 under ”For lavt blodsukker”.

Hvis du har glemt at bruge Fiasp®

Hvis du glemmer at bruge dit insulin, kan dit blodsukker blive for højt (hyperglykæmi). Se punkt 4 under ”For højt blodsukker”.

Tre enkle trin, der kan hjælpe dig med at undgå for lavt eller for højt blodsukker:

- Sørg for altid at have ekstra cylinderampuller med Fiasp®.
- Medbring altid noget, der viser, at du har sukkersyge.
- Medbring altid sukkerholdige produkter. Se punkt 4 under ”Hvad du skal gøre, hvis du får for lavt blodsukker”.

Hvis du holder op med at bruge Fiasp®

Du må ikke holde op med at bruge insulin uden først at have talt med din læge om det. Hvis du holder op med at bruge insulin, kan det føre til meget højt blodsukker (alvorlig hyperglykæmi) og ketoacidose (en potentielt livstruende tilstand, hvor der er for meget syre i blodet). Se symptomer og information i punkt 4 under ”For højt blodsukker”.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

For lavt blodsukker (hypoglykæmi) er meget almindeligt ved insulinbehandling (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede). Hypoglykæmi kan være meget alvorligt. Hvis dit blodsukker falder for meget, kan du besvime. Alvorlig hypoglykæmi kan forårsage hjerneskade og kan være livstruende. Hvis du har symptomer på for lavt blodsukker, skal du **straks** sørge for at øge dit blodsukker. Se informationen i ”For lavt blodsukker” nedenfor.

Hvis du får en alvorlig allergisk reaktion (herunder anafylaktisk chok) over for insulin eller andre af indholdsstofferne i Fiasp® (hvor ofte dette forekommer er ikke kendt), skal du stoppe med at bruge dette lægemiddel og straks kontakte alarmcentralen.

Tegn på en alvorlig allergisk reaktion kan omfatte, at:

- lokale reaktioner (f.eks. udslæt, rødme og kløe) spredt sig til resten af din krop
- du pludselig føler dig dårlig og sveder

- du begynder at kaste op
- du får åndedrætsbesvær
- du får hurtige hjerteslag (puls) eller føler dig svimmel.

Allergiske reaktioner såsom hududslæt over hele kroppen og hævelse i ansigtet, kan forekomme. Dette er ikke almindeligt og kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede. Kontakt lægen hvis symptomerne forværres eller hvis de ikke forbedres indenfor få uger.

Hudforandringer på injektionsstedet: Hvis du injicerer insulin på samme sted, kan fedtvævet enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (dette er ikke almindeligt og kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose; hvor ofte dette forekommer er ikke kendt). Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, hud der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at hjælpe med at forebygge disse hudforandringer.

Andre bivirkninger inkluderer:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)

Reaktion på injektionsstedet: Der kan forekomme lokale reaktioner på det sted, hvor du injicerer dig. Symptomerne kan være udslæt, rødme, en betændelseslignende reaktion, blå mærker, irritation, smerte og kløe. Reaktionerne forsvinder normalt efter få dage.

Hudreaktioner: Der kan forekomme tegn på allergi i huden, såsom eksem, udslæt, kløe, nældefeber og irritationstilstande i huden.

Generelle bivirkninger ved insulinbehandling inklusive Fiasp®

► For lavt blodsukker (hypoglykæmi) (meget almindelig)

For lavt blodsukker kan forekomme, hvis du:

Drikker alkohol, bruger for meget insulin, motionerer mere end normalt, spiser for lidt eller springer et måltid over.

Advarselssignaler på for lavt blodsukker – de kan komme pludseligt:

Hovedpine, sløret tale, hurtige hjerteslag (puls), koldsved, kold bleg hud, kvalme, usædvanlig stor sultfølelse, ufrivillig rysten eller nervøsitet eller bekymring, unormal træthed, svaghed og dødsghed, forvirring, koncentrationsbesvær, kortvarige synsforstyrrelser.

Hvad du skal gøre, hvis du får for lavt blodsukker

- Hvis du er ved bevidsthed, skal du straks behandle dit lave blodsukker med 15–20 gram hurtigtvirkende kulhydrat: Spis glucosetabletter (druesukker) eller et andet meget sukkerholdigt produkt, såsom frugtjuice, slik eller kiks (medbring for en sikkerheds skyld altid glucosetabletter eller et meget sukkerholdigt produkt) og justér insulinmængden eller stop din pumpe.
- Det anbefales, at du måler dit blodsukker igen efter 15–20 minutter og hvis dit blodsukker stadig er under 4 mmol/l, skal du igen tage et sukkerholdigt produkt.
- Vent, indtil symptomerne på for lavt blodsukker er forsvundet, eller dit blodsukker er stabiliseret. Derefter kan du fortsætte med din insulinbehandling, som du plejer.

Hvad andre skal gøre, hvis du besvimer

Fortæl alle, du er sammen med, at du har sukkersyge. Fortæl dem, hvad der kan ske, hvis dit blodsukker bliver for lavt, herunder risikoen for, at du besvimer.

Fortæl dem, at hvis du besvimer, skal de:

- vende dig om på siden for at undgå, at du bliver kvalt
- straks tilkalde lægehjælp
- **ikke** give dig noget at spise eller drikke, da du kan risikere at blive kvalt.

Du kan genvinde bevidstheden hurtigere, hvis du får en injektion af glucagon. Den kan kun gives af en person, der er instrueret i, hvordan glucagon anvendes.

- Hvis du får glucagon, skal du også have sukker eller et sukkerholdigt produkt at spise, så snart du igen er ved bevidsthed.
- Hvis du ikke reagerer på glucagon-injektionen, skal du behandles på hospitalet.

Hvis alvorligt lavt blodsukker ikke behandles inden for en vis tid, kan det medføre hjerneskade. Denne kan være kort- eller langvarig, og kan i værste fald medføre døden.

Tal med lægen, hvis:

- dit blodsukker har været så lavt, at du er besvimer
- du har fået en glucagon-injektion
- du har haft for lavt blodsukker nogle gange inden for den seneste tid.

Det kan nemlig være nødvendigt at ændre dosis eller tidspunkterne for dine insulininjektioner, dine måltider eller din motion.

► For højt blodsukker (hyperglykæmi)

For højt blodsukker kan forekomme, hvis du:

Spiser mere eller dyrker mindre motion, end du plejer, drikker alkohol, får en infektion eller feber, ikke har brugt tilstrækkeligt insulin, gentagne gange bruger mindre insulin end du har brug for, glemmer at bruge insulin eller stopper med at bruge insulin.

Advarselssignaler på for højt blodsukker – de kommer normalt gradvist:

Rødme, tør hud, døsighed eller træthed, mundtørhed, frugtartig (acetonelugtende) ånde, hyppigere vandladning, tørst, appetitløshed, kvalme eller opkastning.

Disse symptomer kan betyde, at du har en meget alvorlig tilstand kaldet ketoacidose. Det er en ophobning af syre i blodet, da kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker. Hvis ketoacidose ikke behandles, kan det resultere i diabetisk koma og i værste fald medføre døden.

Hvad du skal gøre, hvis du får for højt blodsukker

- Mål dit blodsukker.
- Indgiv en korrigerende dosis insulin, hvis du har lært, hvordan man gør dette.
- Test urinen for ketoner.
- Søg straks lægehjælp, hvis du har ketoner i urinen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen efter ”EXP”.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Før ibrugtagning

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C). Må ikke fryses. Må ikke opbevares tæt på fryseelementet. Opbevar cylinderampullen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Under brug eller medbragt som reserve

- Må ikke opbevares i køleskab under brug.
- Du kan opbevare din cylinderampul (PumpCart®) ved stuetemperatur (ikke over 30°C) i op til 2 uger.
- Derefter kan den bruges i op til 7 dage under 37°C i en pumpe, der er beregnet til brug med denne cylinderampul.
- Opbevar altid PumpCart® cylinderampullen i yderpakningen indtil den skal bruges for at beskytte den mod skader. Beskyt altid cylinderampullen mod lys under brug.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fiasp® indeholder:

- Aktivt stof: Insulin aspart. 1 ml injektionsvæske indeholder 100 enheder insulin aspart. Hver cylinderampul indeholder 160 enheder insulin aspart i 1,6 ml injektionsvæske.
- Øvrige indholdsstoffer: Phenol, metacresol, glycerol, zinkacetat, dinatriumphosphatdihydrat, argininhydrochlorid, nicotinamid (B₃-vitamin), saltsyre (til pH-justering), natriumhydroxid (til pH-justering) (se sidst i punkt 2 under "Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i Fiasp®") og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Fiasp® er en klar, farveløs og vandig injektionsvæske, opløsning i en cylinderampul.

Pakningsstørrelser med 5 eller en multipakning med 25 (5 pakninger med 5) cylinderampuller med 1,6 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2021

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

*Fiasp® og PumpCart® er varemærker ejet af Novo Nordisk A/S, Danmark
Accu-Chek® er et registreret varemærke ejet af Roche Diabetes Care GmbH
YpsoPump® er et registreret varemærket ejet af TecPharma Licensing AG*

© 2021

Novo Nordisk A/S

Vejledning i brugen af Fiasp® PumpCart® fyldt cylinderampul.

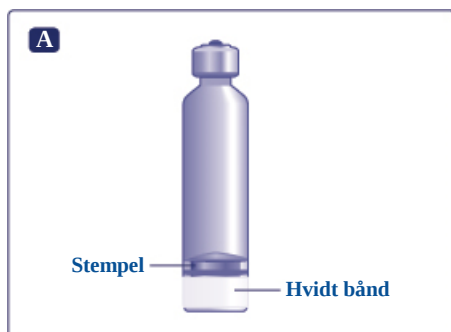
Brug kun Fiasp® PumpCart® med et insulin-infusionspumpesystem, som er beregnet til brug med denne cylinderampul, såsom Accu-Chek® Insight- og YpsoPump®-insulinpumper.

- Må ikke bruges med andre enheder, der ikke er beregnet til PumpCart® cylinderampullen.
- Det skyldes, at det kan medføre forkert insulindosering og medføre for højt blodsukker (hyperglykæmi) eller for lavt blodsukker (hypoglykæmi).

Læs denne vejledning omhyggeligt, inden du bruger din PumpCart® cylinderampul.

Læs også brugervejledningen til pumpen, som følger med din insulinpumpe.

- PumpCart® cylinderampullen er klar til brug direkte i pumpen.
- PumpCart® cylinderampullen indeholder 1,6 ml insulin aspart injektionsvæske, svarende til 160 enheder.
- Dette lægemiddel må aldrig blandes med andre lægemidler.
- PumpCart® cylinderampullen må ikke genopfyldes. Når den er tom, skal den kasseres.
- Sørg for altid at have en ekstra PumpCart® cylinderampul som reserve.
- PumpCart® cylinderampullen må aldrig bruges i en insulinpen, da dette kan medføre forkert dosering.
- Beskyt PumpCart® cylinderampullen mod for høj varme og lys under opbevaring og brug.
- Opbevar PumpCart® cylinderampullen utilgængeligt for andre, især børn.



1. Klargøring inden du sætter en PumpCart® cylinderampul i din pumpe

- Lad en PumpCart® cylinderampul opnå stuetemperatur.
- Tag PumpCart® cylinderampullen ud af pakningen og blisterpakningen.
- Kontrollér etiketten for at sikre, at det er en Fiasp® PumpCart® cylinderampul.
- Kontrollér udløbsdatoen – den står på etiketten og på pakningen.
- Kontrollér altid, at PumpCart® cylinderampullen ser ud som den skal (billede A). Du må **ikke bruge** den, hvis du kan se skader eller lækage, eller hvis stemplet har flyttet sig, så bunden af stemplet er synligt over det hvide bånd. Dette kan skyldes, at insulinet er lækket. På billede A er stemplets bund gemt bag det hvide bånd, som det skal være. Hvis du har mistanke om, at PumpCart® cylinderampullen er beskadiget, skal du returnere den til din leverandør.

- Kontrollér, at insulinet i PumpCart® cylinderampullen er klart og farveløst. Hvis insulinet ser uklart ud, må du ikke bruge PumpCart® cylinderampullen. Cylinderampullen kan indeholde små bobler.

2. Indsætning af en ny Fiasp® PumpCart® cylinderampul i din pumpe

- Følg anvisningerne i pumpens brugervejledning for at indsætte en ny PumpCart® cylinderampul i din pumpe.
- Indsæt en PumpCart® cylinderampul i pumpens holder til cylinderampullen. Stemplet skal ind først.
- Tilslut infusionssættet med PumpCart® cylinderampullen ved at fastgøre adapteren på pumpen.
- Følg instruktionerne i pumpens brugervejledning for at fortsætte med at bruge pumpen.

3. Udtagning af en tom Fiasp® PumpCart® cylinderampul fra pumpen

- Følg instruktionerne i pumpens brugervejledning for at tage en tom PumpCart® cylinderampul ud af pumpen.
- Fjern infusionssætsadapteren fra den tomme PumpCart® cylinderampul.
- Kassér den tomme PumpCart® cylinderampul og det brugte infusionssæt som anvist af lægen eller sygeplejersken.
- Følg trinene, der er beskrevet i punkt 1 og 2 for at klargøre og isætte en ny PumpCart® cylinderampul i pumpen.