Gebrauchsinformation: Information für

Fiasp® PumpCart® 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer

Insulin aspart

V Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische **Fachpersonal**
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn
- diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie. - Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen,
- die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Fiasp® und wofür wird es angewendet? 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fiasp® beachten?
- 3. Wie ist Fiasp® anzuwenden? 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Fiasp® aufzubewahren? 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fiasp® und wofür wird es angewendet?

Fiasp® ist ein schnell wirkendes, blutzuckersenkendes Insulin. Fiasp® ist eine Injektionslösung, die Insulin aspart enthält, und wird zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr angewendet. Diabetes ist eine Krankheit, bei der Ihr Körper nicht genug Insulin produziert, um Ihren Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Die Behandlung mit Fiasp® hilft, Spätfolgen Ihres Diabetes zu verhindern.

Über PumpCart®

Die PumpCart® Patrone wird in einer Insulinpumpe angewendet, die für die Verwendung mit dieser Patrone vorgesehen ist:

- Sie deckt Ihren täglichen Insulingesamtbedarf sowohl Ihren Tages- (Basal-) als auch Ihren Mahlzeiten- (Bolus-) Insulinbedarf.
- Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal müssen Ihnen eine ausführliche Einweisung gegeben haben, bevor Sie eine PumpCart® Patrone in der Pumpe verwenden

Tages- (Basal-) Insulinbedarf:

Wenn Sie Fiasp® in einer Pumpe anwenden, wird Ihr Insulin konstant an Ihren Körper abgegeben

- Dies deckt Ihren Insulinbedarf über den ganzen Tag • Bevor Sie die Tages- (Basal-) Rate einstellen oder verändern, lesen Sie aufmerksam die Gebrauchsanweisung (Bedienungsanleitung) der
- Wenn Sie die Pumpe stoppen, bedenken Sie, dass die Insulinwirkung über 3 bis 5 Stunden allmählich abnehmen wird.

Mahlzeiten- (Bolus-) Insulinbedarf: • Wenden Sie Ihr Mahlzeiteninsulin bis zu 2 Minuten

vor Beginn der Mahlzeit an. Es besteht auch die Möglichkeit zur Anwendung bis zu 20 Minuten nach Beginn der Mahlzeit (siehe Abschnitt 3 "Wie ist Fiasp® anzuwenden")

- Das Wirkmaximum tritt 1 bis 3 Stunden nach Verabreichung des Mahlzeiteninsulins ein.
- Die Wirkung hält 3 bis 5 Stunden an.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fiasp® beachten?

Fiasp® darf nicht angewendet werden der in Abschnitt 6. genannten sonstigen

Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Fiasp® anwenden. Achten Sie besonders auf Folgendes:

- Niedriger Blutzucker (Unterzuckerung/ Hypoglykämie) - Wenn Ihr Blutzucker zu niedrig ist, folgen Sie den Anweisungen zu niedrigem Blutzucker in Abschnitt 4 "Welche Nebenwirkungen sind möglich?". Die blutzuckersenkende Wirkung von Fiasp® beginnt schneller als bei anderen schnell wirkenden Insulinen. Eine eventuelle Hypoglykämie kann nach einer Anwendung von Fiasp® früher auftreten.
- Hoher Blutzucker (Hyperglykämie) Wenn Ihr Blutzucker zu hoch ist, folgen Sie den Anweisunger zu hohem Blutzucker in Abschnitt 4 "Welche Nebenwirkungen sind möglich?"
- Umstellung von einem anderen Insulinarzneimittel -Wenn Sie von einem anderen Insulin wechseln, kann es erforderlich sein, dass die Insulindosis verändert wird.
- Anwendung von Pioglitazon zusammen mit Insulin - Dies kann das Risiko eines Herzversagens erhöhen. Siehe hierzu den nachstehenden Abschnitt "Anwendung von Fiasp® zusammen mit anderen Arzneimitteln'

• Augenerkrankungen - Rasche Verbesserungen der

- Blutzuckereinstellung können zu einer vorübergehenden Verschlechterung einer diabetischen Retinopathie (eine Augenerkrankung) • Schmerzen durch Nervenschädigungen - Wenn sich
- Ihr Blutzuckerspiegel sehr rasch bessert, können Sie nervenbedingte Schmerzen bekommen. Diese sind in der Regel vorübergehend. • Schwellung an den Gelenken - Wenn Sie Ihr
- Arzneimittel zum ersten Mal anwenden, lagert Ihr Körper möglicherweise ungewöhnlich viel Wasser ein. Dies verursacht Schwellungen an den Knöcheln und anderen Gelenken. Normalerweise klingen diese bald ab.

Wenn Sie sehbehindert sind, siehe Abschnitt 3 "Wie ist Fiasp® anzuwenden?"

Einige Bedingungen und Aktivitäten können Ihren Insulinbedarf beeinflussen. Fragen Sie Ihren Arzt um

- wenn Sie an einer Funktionsstörung Ihrer Nieren, Leber, Nebennieren, Hirnanhangdrüse oder Schilddrüse leiden
- wenn Sie sich mehr k\u00f6rperlich bewegen als \u00fcblich oder wenn Sie Ihre übliche Ernährung ändern wollen, da dies Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen
- · wenn Sie krank sind, wenden Sie Ihr Insulin weiter an und fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Es wird dringend empfohlen, bei der Anwendung von Fiasp® die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung jeder Packung zu dokumentieren, damit eine Aufzeichnung über die verwendeten Chargen geführt wird.

Hautveränderungen an der Iniektionsstelle Die Injektionsstelle ist regelmäßig zu wechseln; dies

kann helfen, Veränderungen des Unterhautfettgewebes, wie z. B. Verdickungen oder Vertiefungen der Haut oder Knoten unter der Haut, vorzubeugen. Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten. Vertiefungen oder Verdickungen injizieren (siehe Abschnitt 3 "Wie ist Fiasp® anzuwenden?"). Falls Sie irgendwelche Hautveränderungen an der Injektionsstelle bemerken, berichten Sie Ihrem Arzt darüber. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie aktuell in einen dieser betroffenen Bereiche injizieren, bevor Sie mit der Injektion in einen anderen Bereich beginnen. Ihr Arzt weist Sie möglicherweise an, Ihren



Blutzucker engmaschiger zu überwachen und die Dosis Ihres Insulins oder Ihrer anderen Antidiabetika

Kinder und Jugendliche

anzupassen.

Dieses Arzneimittel wird nicht zur Anwendung bei Kindern im Alter von unter 1 Jahr empfohlen.

Anwendung von Fiasp® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Einige Arzneimittel haben Auswirkungen auf Ihren Blutzuckerspiegel - dies kann bedeuten, dass Ihre Insulindosis angepasst werden

Nachstehend sind die gängigsten Arzneimittel aufgeführt, die sich auf Ihre Insulinbehandlung

Ihr Blutzuckerspiegel kann sinken (Hypoglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (zum Einnehmen (oral) und zur Injektion) • Sulfonamide - zur Behandlung von Infektionen
- anabole Steroide wie z. B. Testosteron
- Betarezeptorenblocker zur Behandlung von beispielsweise hohem Blutdruck oder Angina pectoris. Diese Arzneimittel können das Erkennen der Warnhinweise für einen zu niedrigen
- Blutzuckerspiegel erschweren (siehe Abschnitt 4 "Warnzeichen eines niedrigen Blutzuckers"). Acetylsalicylsäure (und andere Salicylate) - zur
- Schmerzbehandlung und bei leichtem Fieber Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) - zur
- Behandlung von Depressionen • Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten

oder hohen Blutdrucks. Ihr Blutzuckerspiegel kann steigen (Hyperglykämie),

- wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen: Danazol - zur Behandlung einer Endometriose
- orale Kontrazeptiva zur Schwangerschaftsverhütung (die "Pille") Schilddrüsenhormone - zur Behandlung von
- Schilddrüsenerkrankungen
- Wachstumshormon zur Behandlung von Wachstumshormonmangel
- Glucocorticoide, wie z. B. "Cortison" zur Behandlung von Entzündungen
- Sympathomimetika, wie z. B. Epinephrin (Ádrenalin), Salbutamol oder Terbutalin - zur Behandlung von Asthma
- Thiazide zur Behandlung hohen Blutdrucks oder starker Flüssigkeitsansammlung (Wasser) im Körper.

Octreotid und Lanreotid - zur Behandlung einer seltenen Störung, bei der zu viel Wachstumshormon ausgeschüttet wird (Akromegalie). Beide können Ihren Blutzuckerspiegel entweder ansteigen lassen oder

Pioglitazon - orales Antidiabetikum zur Behandlung von Typ 2 Diabetes. Einige Patienten mit bereits seit Langem bestehenden Typ 2 Diabetes und Herzerkrankung oder vorausgegangenem Schlaganfall, die mit Pioglitazon und Insulin behandelt wurden, entwickelten eine Herzinsuffizienz. Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn bei Ihnen Symptome einer Herzinsuffizienz, wie ungewöhnliche Kurzatmigkeit oder eine schnelle Gewichtszunahme

oder lokale Schwellungen (Ödeme), auftreten. Wenn einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft (oder wenn Sie nicht sicher sind), wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Anwendung von Fiasp® zusammen mit Alkohol Wenn Sie Alkohol trinken, kann sich Ihr Insulinbedarf ändern, da Ihr Blutzuckerspiegel entweder ansteigen oder sinken kann. Sie sollten daher Ihren

Blutzuckerspiegel öfter als gewöhnlich messen. Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Dieses Arzneimittel kann während der Schwangerschaft angewendet werden, es kann jedoch sein, dass Ihre Insulindosis während der Schwangerschaft und nach der Entbindung angepasst werden muss. Eine engmaschige Kontrolle Ihres Diabetes während der Schwangerschaft ist erforderlich. Die Vermeidung von zu niedrigem Blutzucker (Hypoglykämien) ist insbesondere für die Gesundheit Ihres Babys wichtig. Es gibt keine Einschränkungen für die Behandlung mit

Fiasp® während der Stillzeit. Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen

von Maschinen Ein niedriger Blutzuckerspiegel kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen und Maschinen einschränken. Ist Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig, kann Ihre Konzentrations- oder Reaktionsfähigkeit eingeschränkt sein. Damit könnten Sie sich selbst oder Andere in Gefahr bringen. Fragen Sie Ihren Arzt, ob

- Sie fahren können, wenn • Ihr Blutzuckerspiegel oft zu niedrig ist.
- Sie es schwierig finden, einen zu niedrigen Blutzuckerspiegel zu erkennen.

Fiasp® enthält Natrium Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) pro Dosis. D. h., das Arzneimittel ist nahezu "natriumfrei"

3. Wie ist Fiasp® anzuwenden?

Wenn Sie blind oder sehbehindert sind und die Anzeige der Pumpe nicht ablesen können, verwenden Sie diese Pumpe nicht ohne Hilfe. Lassen Sie sich von einer Person mit gutem Sehvermögen helfen, die in der Anwendung der Pumpe geschult ist.

Dosis und wann Fiasp® anzuwenden ist Wenden Sie Ihr Insulin immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an und passen Sie Ihre Tages- (Basal-) Dosis und Mahlzeiten- (Bolus-) Dosis gemäß den Anweisungen Ihres Arztes an, Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen

Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. • Passen Sie Ihr Mahlzeiten- (Bolus-) Insulin entsprechend Ihren Blutzuckermessungen und Ihrer Nahrungsaufnahme an.

Erwachsene: Mahlzeitbezogene Dosen von Fiasp® sollten direkt

(0-2 Minuten) vor Beginn der Mahlzeit angewendet werden. Es besteht auch die Möglichkeit zur Anwendung bis zu 20 Minuten nach Beginn der

Mahlzeitbezogene Dosen von Fiasp® sollten direkt (0-2 Minuten) vor Beginn der Mahlzeit angewendet werden. Es besteht auch die Möglichkeit zur Anwendung bis zu 20 Minuten nach Beginn der Mahlzeit in Situationen, in denen Ungewissheit darüber besteht, wie Ihr Kind essen wird. Fragen Sie Ihren Arzt für solche Situationen um Rat.



100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone Insulin aspart



8-0912-81-001-2

Wenn Sie Ihre bisherige Ernährung umstellen möchten, besprechen Sie dies zunächst mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, da sich mit einer Ernährungsumstellung auch Ihr Insulinbedarf ändern kann

Wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, fragen Sie Ihren Arzt, ob Ihre Behandlung angepasst werden

Anwendung bei älteren Patienten (≥ 65 Jahre alt) Dieses Arzneimittel kann bei älteren Patienten

angewendet werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Anpassungen bei Ihrer Dosis Anwendung bei Patienten mit Nieren- oder

Wenn Sie Nieren- oder Leberfunktionsstörungen haben, kann es sein, dass Sie Ihren Blutzuckerspiegel öfter bestimmen müssen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Anpassungen bei Ihrer Dosis.

Leberfunktionsstörungen

Injektion von Fiasp® Dieses Arzneimittel ist nur für Injektionen unter die Haut (subkutan) geeignet. Verwenden Sie nur eine Pumpe, die für die Verwendung mit dieser Patrone

- vorgesehen ist. • Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal müssen Ihnen eine ausführliche Einweisung gegeben haben, bevor Sie eine PumpCart® Patrone in der Pumpe verwenden.
- Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

Wo wird das Arzneimittel injiziert?

- Normalerweise werden Sie Ihr Insulin in Ihre Bauchdecke (Abdomen) injizieren. Allerdings können Sie, falls Ihr Arzt es empfiehlt, auch in Ihre Oberarme injizieren
- Injizieren Sie nicht in eine Vene oder einen Muskel • Wenn Sie das Infusionsset (Schlauch und Nadel) wechseln, stellen Sie sicher, dass Sie die Stelle, an der Sie die Nadel einführen, ändern. Dies kann das Risiko der Bildung von Veränderungen unter der Haut verringern (siehe Abschnitt 4 "Welche

Nebenwirkungen sind möglich?") Fiasp® darf nicht angewendet werden,

- wenn die Patrone oder das Gerät, das die von Ihnen verwendete Patrone enthält, fallen gelassen, beschädigt oder zerdrückt wurde. Geben Sie es in Ihrer Apotheke zurück.
- wenn die Patrone nicht korrekt aufbewahrt wurde (siehe Abschnitt 5 "Wie ist Fiasp® aufzubewahren?")
- wenn das Insulin nicht klar (z. B. trüb) und farblos aussieht

Eine detaillierte Bedienungsanleitung finden Sie auf der Rückseite dieser Gebrauchsinformation.

Wie wird Fiasp® injiziert?

- Lesen Sie und befolgen Sie die Pumpen-Gebrauchsanweisung (Bedienungsanleitung), die mit Ihrer Insulinpumpe geliefert wird. • Stellen Sie sicher, dass Sie ein Infusionsset (Schlauch
- und Nadel) verwenden, das für Ihre Insulinpumpe geeignet ist. • Überprüfen Sie die Bezeichnung und die Stärke auf dem Etikett der Patrone (PumpCart®), um
- sicherzustellen, dass es sich um Fiasp® handelt. • Infusionssets (Schläuche und Nadeln) und die PumpCart® Patrone dürfen nicht mit Anderen
- Der Wechsel des Infusionssets (Schlauch und Nadel) muss gemäß den Anweisungen in der

Bedienungsanleitung des Infusionssets erfolgen. Was müssen Sie im Falle eines Versagens des

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

Wenn Sie eine größere Menge von Fiasp®

angewendet haben, als Sie sollten Wenn Sie zu viel Insulin injizieren, kann Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig werden (Hypoglykämie), siehe Hinweise in Abschnitt 4 unter "Niedriger Blutzucker"

Wenn Sie die Anwendung von Fiasp® vergessen Wenn Sie vergessen, Ihr Insulin zu injizieren, kann Ihr Blutzuckerspiegel zu hoch werden (Hyperglykämie).

Siehe Abschnitt 4 unter "Hoher Blutzucker" Drei einfache Regeln können helfen, das Auftreten von niedrigem oder hohem Blutzucker

• Tragen Sie immer Ersatz-Patronen von Fiasp® bei

zu vermeiden:

- Tragen Sie immer etwas bei sich, das Sie als
- Diabetiker ausweist. • Tragen Sie immer zuckerhaltige Produkte bei sich. Siehe Abschnitt 4 unter "Was zu tun ist, wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig wird"

Wenn Sie die Anwendung von Fiasp® abbrechen Beenden Sie Ihre Insulintherapie nicht, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen. Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins beenden, könnte dies zu einem sehr hohen

Blutzuckerspiegel (schwere Hyperglykämie) und Ketoazidose (einer Übersäuerung des Blutes, die lebensbedrohlich sein kann) führen. Zu den Symptomen und zu Anweisungen siehe Abschnitt 4 unter "Hoher Blutzucker"

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

Wenn bei Ihnen eine schwere allergische **Reaktion** auf Insulin oder einen der sonstigen Bestandteile von Fiasp® auftritt, beenden Sie die

sofort den ärztlichen Rettungsdienst. Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion können unter anderem sein:

Anwendung dieses Arzneimittels und kontaktieren Sie

• Lokale Reaktionen (z. B. Ausschlag, Rötung und Juckreiz) breiten sich auf andere Körperteile aus. • Sie fühlen sich plötzlich unwohl und schwitzen.

- Ihnen wird schlecht (Sie erbrechen sich). • Sie bekommen Atembeschwerden
- Sie bekommen Herzrasen oder Ihnen ist schwindelia

Allergische Reaktionen wie generalisierter Hautausschlag und Schwellung des Gesichts treten gelegentlich auf und können bis zu 1 von

100 Behandelten betreffen. Suchen Sie einen Arzt auf, wenn sich die Symptome verschlimmern oder Sie nach wenigen Wochen keine Verbesserung wahrnehmen.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle: Wenn Sie Insulin in dieselbe Stelle injizieren, kann das

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

Weitere Nebenwirkungen können sein:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) Reaktionen an der Injektionsstelle: Es können lokale Reaktionen an der Injektionsstelle auftreten. Symptome können unter anderem sein: Ausschlag, Rötung, Entzündung, Blutergüsse, Reizungen, Schmerzen und Juckreiz. Diese Reaktionen verschwinden normalerweise nach einigen Tagen. Hautreaktionen: Anzeichen einer Allergie auf der Haut wie Ekzem, Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht oder Dermatitis

Insulin-Behandlung einschließlich Fiasp®

Allgemeine Auswirkungen einer

 Niedriger Blutzucker (Hypoglykämie) (sehr häufig) Niedriger Blutzucker kann auftreten, falls Sie: Alkohol trinken, zu viel Insulin injizieren, sich mehr als sonst körperlich anstrengen, zu wenig essen oder eine

Warnzeichen eines niedrigen Blutzuckers – diese

- können plötzlich auftreten: Kopfschmerzen
- undeutliche Sprache

Mahlzeit auslassen.

- Herzrasen
- kalter Schweiß kalte blasse Haut

Übelkeit

- großer Hunger • Nervosität, Zittern oder Angstgefühle
- ungewöhnliche Müdigkeit, Schwäche und
- Schläfrigkeit Verwirrung
- Konzentrationsschwierigkeiten vorübergehende Sehstörungen

Was zu tun ist, wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu

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

Was andere Personen tun müssen, wenn Sie das Bewusstsein verlieren

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

- Bewusstlosiakeit: Sie in die stabile Seitenlage bringen müssen, damit
- Sie nicht ersticken • sofort einen Arzt verständigen müssen • Ihnen **nichts** zu Essen oder Trinken geben dürfen,

da Sie daran ersticken könnten

Sie können das Bewusstsein schneller wiedererlangen, wenn Ihnen Glucagon injiziert wird. Dies muss eine Person übernehmen, die mit dessen Anwendung · Wenn Ihnen Glucagon gegeben wurde, sollten Sie,

sobald Sie wieder bei Bewusstsein sind. Zucker oder ein zuckerhaltiges Produkt zu sich nehmen. Wenn Sie nicht auf eine Glucagoninjektion

ansprechen, müssen Sie in einem Krankenhaus

weiterbehandelt werden Wenn eine anhaltende schwere Unterzuckerung nicht behandelt wird, kann dies zu vorübergehenden oder

dauerhaften Hirnschäden oder sogar zum Tod führen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn:

- Ihr Blutzuckerspiegel so sehr gesunken ist, dass Sie das Bewusstsein verloren hatten
- Ihnen Glucagon injiziert wurde • Sie in letzter Zeit öfter einen zu niedrigen Blutzuckerspiegel hatten. Sie müssen mit Ihrem Arzt sprechen, da möglicherweise die Dosierung oder der Zeitpunkt
- Ihrer Insulininjektionen, Ihre Ernährung oder Ihre körperliche Bewegung angepasst werden müssen. • Hoher Blutzucker (Hyperglykämie) Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren

Daten nicht abschätzbar) Hoher Blutzucker kann auftreten, falls Sie: mehr essen oder sich weniger körperlich betätigen als üblich, Alkohol trinken, eine Infektion oder Fieber haben, nicht genug Insulin injiziert haben, dauerhaft

Anwendung Ihres Insulins vergessen oder Ihre Insulinbehandlung abbrechen.

zu wenig Insulin für Ihren Bedarf anwenden, die

- Warnzeichen hohen Blutzuckers diese treten normalerweise allmählich auf:
- gerötete Haut
- trockene Haut
- Schläfrigkeit oder Müdigkeit Mundtrockenheit • fruchtig (nach Aceton) riechender Atem

verstärkter Harndrang

 Durst Appetitlosigkeit Übelkeit oder Erbrechen. Diese Symptome können Anzeichen eines sehr ernsten Zustandes sein, den man Ketoazidose nennt.

Ketoazidose bezeichnet die Zunahme von Säure im

er nicht behandelt wird, kann dieser Zustand zu

Blut, da der Körper Fett anstatt Zucker abbaut. Wenn

diabetischem Koma und schließlich zum Tod führen Was zu tun ist, wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu

hoch ansteigt Messen Sie Ihren Blutzuckerspiegel.

Meldung von Nebenwirkungen

werden.

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie

sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische

Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die

Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt

5. Wie ist Fiasp® aufzubewahren? Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank lagern (2°C–8°C). Nicht einfrieren.

Vom Kühlaggregat fernhalten. Die Patrone im

Vor dem ersten Gebrauch:

Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu

Nach dem ersten Öffnen oder bei Verwendung als Ersatz:

- Während der Anwendung nicht im Kühlschrank
- Sie können Ihre Patrone (PumpCart®) mit sich

Patrone vorgesehen ist, angewendet werden

- führen und bei Raumtemperatur (nicht über 30°C)
- bis zu 2 Wochen lang aufbewahren. • Danach kann sie bis zu 7 Tage nicht über 37 °C in einer Pumpe, die für die Verwendung mit dieser
- Bewahren Sie die PumpCart® Patrone bis zum Gebrauch im Umkarton auf, um sie vor Beschädigungen zu schützen. Schützen Sie die Patrone während des Gebrauchs immer vor Licht. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder
- Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fiasp® enthält

den Verkehr gebracht.

- Der Wirkstoff ist: Insulin aspart. 1 ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin aspart. Eine Patrone enthält 160 Einheiten Insulin aspart in 1,6 ml
- Die sonstigen Bestandteile sind: Phenol, Metacresol, Glycerol, Zinkacetat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Argininhydrochlorid, Nicotinamid (Vitamin B3), Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes), Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes) (siehe am Ende von Abschnitt 2 unter "Fiasp®

enthält Natrium") und Wasser für Injektionszwecke. Wie Fiasp® aussieht und Inhalt der Packung Fiasp® ist eine klare, farblose und wässrige

Injektionslösung in einer Patrone Packungsgrößen von 5 oder eine Bündelpackung mit 25 (5 Packungen zu je 5) Patronen zu 1,6 ml. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in

Novo Nordisk A/S, Novo Allé. DK-2880 Bagsværd, Dänemark Auf der Rückseite finden Sie Informationen zur

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Bedienung Ihrer PumpCart® Patrone. Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2020

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

Bedienungsanleitung für Fiasp® PumpCart® vorgefüllte Patrone.

Verwenden Sie Fiasp® PumpCart® nur mit einem Insulininfusions-Pumpensystem, das für die Verwendung mit dieser Patrone vorgesehen ist, wie Accu-Chek® Insight und YpsoPump®

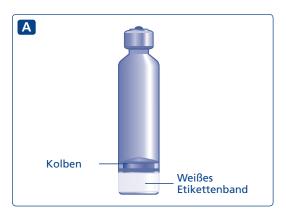
- Insulinpumpen.

 Verwenden Sie die Patrone nicht mit anderen die nicht für die PumpCart Medizinprodukten, die nicht für die PumpCart® Patrone vorgesehen sind.
- Ansonsten kann es zu falschen Insulindosierungen und damit zu hohem Blutzucker (Hyperglykämie) oder niedrigem Blutzucker (Hypoglykämie) kommen.

Bitte lesen Sie die folgende Bedienungsanleitung vor der Benutzung Ihrer PumpCart® Patrone sorgfältig durch.

Bitte lesen Sie ebenfalls die Gebrauchsanweisung der Pumpe (Bedienungsanleitung), die Ihrer Insulinpumpe

- beigefügt ist. • Die PumpCart® Patrone kann direkt in der Pumpe
- verwendet werden • Die PumpCart® Patrone enthält 1,6 ml Insulin aspart
- Lösung, entsprechend 160 Einheiten. • Dieses Arzneimittel darf niemals mit anderen
- Arzneimitteln gemischt werden.
- Die PumpCart® Patrone darf nicht wieder aufgefüllt werden. Wenn sie leer ist, muss sie entsorgt
- Stellen Sie sicher, dass Sie immer eine Ersatz
- PumpCart® Patrone bei sich haben. • Die PumpCart® Patrone darf nicht in einem
- Insulinpen verwendet werden, da dies zu ungenauen Dosierungen führen kann.
- Schützen Sie die PumpCart® Patrone während der Aufbewahrung und in Gebrauch vor übermäßiger
- Bewahren Sie die PumpCart® Patrone unzugänglich für Dritte, insbesondere Kinder, auf.



1. Vor dem Einsetzen einer PumpCart® **Patrone in Ihre Pumpe**

- Bringen Sie eine PumpCart® Patrone auf Raumtemperatur.
- Nehmen Sie die PumpCart® Patrone aus dem Karton und der Blisterpackung.
- Überprüfen Sie anhand des Etiketts, dass es sich um
- eine Fiasp® PumpCart® Patrone handelt. • Überprüfen Sie das Verfalldatum – es befindet sich
- auf dem Etikett und dem Karton. • Überprüfen Sie immer, dass die PumpCart® Patrone so aussieht, wie sie aussehen sollte (Abbildung A). Benutzen Sie sie nicht, wenn sie beschädigt oder Insulin ausgelaufen ist oder wenn sich der Kolben so bewegt hat, dass das untere Ende des Kolbens oberhalb des weißen Etikettenbandes sichtbar ist. Dies kann eine Folge auslaufenden Insulins sein. In
- Abbildung A ist das untere Ende des Kolbens hinter dem weißen Etikettenband verborgen, so wie es sein sollte. Falls Sie vermuten, dass die PumpCart® Patrone beschädigt ist, geben Sie sie in Ihrer Apotheke zurück. • Überprüfen Sie, dass das Insulin in der PumpCart®
- Patrone klar und farblos ist. Falls das Insulin trüb aussieht, verwenden Sie die PumpCart® Patrone nicht. Die Patrone kann kleine Luftblasen enthalten.

2. Einsetzen einer neuen Fiasp® **PumpCart® Patrone in Ihre Pumpe**

- Folgen Sie den Anweisungen in der Bedienungsanleitung der Pumpe, um eine neue
- PumpCart® Patrone in Ihre Pumpe einzusetzen. • Setzen Sie eine PumpCart® Patrone in das
- Patronenfach der Pumpe ein. Der Kolben wird zuerst eingeführt.
- Verbinden Sie das Infusionsset mit der PumpCart® Patrone, indem Sie den Adapter auf Ihre Pumpe
- aufsetzen. • Folgen Sie den Anweisungen in der
- Bedienungsanleitung der Pumpe, um mit der Anwendung Ihrer Pumpe fortzufahren.

3. Entnehmen einer leeren Fiasp® **PumpCart® Patrone aus Ihrer Pumpe**

- Folgen Sie den Anweisungen in der Bedienungsanleitung Ihrer Pumpe, um die leere
- PumpCart® Patrone aus Ihrer Pumpe zu entnehmen. • Entfernen Sie den Infusionsset-Adapter von der
- leeren PumpCart® Patrone. • Entsorgen Sie die leere PumpCart® Patrone und das
- benutzte Infusionsset wie von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal angewiesen.
- Folgen Sie den Schritten wie in Abschnitt 1 und 2 beschrieben, um eine neue PumpCart® Patrone vorzubereiten und diese in Ihre Pumpe einzusetzen.

Fiasp® und PumpCart® sind eingetragene Marken der Novo Nordisk A/S, Dänemark. Accu-Chek® ist eine eingetragene Marke der Roche Diabetes Care GmbH. YpsoPump® ist eine eingetragene Marke der TecPharma Licensing AG.

© 2020 Novo Nordisk A/S

