

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Fiasp® ultra-fast-acting, FlexTouch®

Novo Nordisk Pharma AG

Che cos'è Fiasp ultra-fast-acting, FlexTouch e quando si usa?

Fiasp ultra-fast-acting è utilizzato su prescrizione medica per ridurre il livello di zucchero nel sangue negli adulti, adolescenti e bambini da 1 anno d'età con diabete mellito. Il diabete mellito è una malattia in cui il corpo non produce sufficiente insulina per regolare il livello di zucchero nel sangue (glicemia).

Fiasp ultra-fast-acting è un'insulina prandiale con un effetto rapido di riduzione dello zucchero nel sangue. Viene perciò usato immediatamente prima di un pasto (v. capitolo «Come usare *Fiasp ultra-fast-acting*, *FlexTouch*?»). L'effetto massimo dell'azione si riscontra tra 1 e 3 ore dopo l'iniezione, la durata dell'azione è di circa 3-5 ore.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Per garantire una regolazione ottimale della glicemia, segua le indicazioni del medico o del team diabetologico in merito al tipo di insulina, dosaggio, ora della somministrazione, controllo della glicemia, alimentazione e attività fisica.

Quando non si può usare Fiasp ultra-fast-acting, FlexTouch?

Non usi *Fiasp ultra-fast-acting*, *FlexTouch* se:

- Ha un'allergia (ipersensibilità) all'insulina aspart o a uno degli altri componenti di *Fiasp ultra-fast-acting*, *FlexTouch* (v. «Cosa contiene *Fiasp ultra-fast-acting*, *FlexTouch*?»).
- Sospetta di avere i primi segni di un'ipoglicemia (v. «Quali effetti collaterali può avere *Fiasp ultra-fast-acting*, *FlexTouch*?»).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Fiasp ultra-fast-acting, FlexTouch?

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare *Fiasp ultra-fast-acting*. Faccia particolare attenzione a:

Basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia)

Il trattamento insulinico dei pazienti diabetici, in linea di massima, comporta il rischio di insorgenza di episodi ipoglicemici, in particolare in caso di iniezioni e pasti a intervalli irregolari (es. saltare un pasto), dopo vomito e/o diarrea, in caso di attività fisica insolita, di valori glicemici fortemente oscillanti oppure mediamente bassi, nonché all'inizio del trattamento.

Fiasp ultra-fast-acting inizia a ridurre lo zucchero nel sangue più velocemente rispetto ad altre insuline prandiali. L'eventuale ipoglicemia potrebbe manifestarsi più precocemente dopo un'iniezione di *Fiasp ultra-fast-acting*.

In determinate situazioni, tra cui per esempio anche in caso di passaggio a un altro preparato, i sintomi premonitori dell'ipoglicemia possono essere attenuati per cui quest'ultima potrebbe insorgere inaspettatamente (v. «Quali effetti collaterali può avere *Fiasp ultra-fast-acting*, *FlexTouch*?»).

Per prevenire gli episodi ipoglicemici porti sempre con sé delle barrette di glucosio, delle zollette di zucchero o simili (ma non edulcoranti artificiali) e li assuma ai primi sintomi.

Alto livello di zucchero nel sangue (iperglicemia)

L'iperglicemia è un rischio intrinseco al diabete e può manifestarsi nei seguenti casi:



- Quando dimentica di prendere l'insulina.
- Quando assume ripetutamente insulina in quantità inferiore al necessario.
- Quando ha un'infezione o la febbre.
- Quando mangia più del solito.
- Quando pratica meno attività fisica rispetto al solito.

I sintomi si presentano in modo graduale e includono: emissione più frequente di urina; sete; perdita di appetito; sensazione di malessere (nausea o vomito); sonnolenza o stanchezza; pelle secca e arrossata; bocca asciutta e alito fruttato (acetone).

Se nota uno di questi sintomi premonitori misuri il livello di zucchero nel sangue e controlli se possibile la presenza di chetoni nelle urine; poi consulti il suo medico il più presto possibile.

Questi possono essere i segni di una condizione molto grave chiamata chetoacidosi. Se non trattata, potrebbe portare al coma diabetico ed eventualmente al decesso.

Se interrompe il trattamento con l'insulina

Se interrompe l'uso di insulina potrebbe svilupparsi un'iperglicemia grave con chetoacidosi (una condizione caratterizzata da troppo acido nel sangue, perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero).

Non interrompa mai il trattamento con l'insulina senza averne discusso con il medico che le consiglierà cosa fare.

Contatti il suo medico se all'inizio del trattamento insulinico accusa disturbi visivi, dolori di origine nervosa o gonfiore alle articolazioni.

Se ha problemi di vista e non può leggere il display della dose della penna *Fiasp ultra-fast-acting, FlexTouch* non usi questa penna senza aiuto (v. «Come usare *Fiasp ultra-fast-acting, FlexTouch*?»).

Se guida veicoli o utilizza macchinari

Se il livello di zucchero nel sangue è troppo basso o troppo alto, la capacità di concentrazione o di reazione potrebbe essere limitata influenzando sulla capacità di guidare o utilizzare utensili o macchinari. Ciò può mettere in pericolo se stesso o gli altri. Chieda al medico se può guidare:

- Se ha frequenti ipoglicemie.
- Se ha difficoltà a riconoscere i segni di un'ipoglicemia.
- Se in precedenza ha avuto gravi episodi d'ipoglicemia.

Alcune malattie e attività potrebbero influire sul fabbisogno di insulina. Si rivolga al medico:

- Se ha problemi ai reni, al fegato, alle ghiandole surrenali, all'ipofisi o alla tiroide.
- Se fa più attività fisica del solito o se desidera cambiare la sua alimentazione abituale, perché ciò potrebbe influire sul suo livello di zucchero nel sangue.
- Se si ammala (soprattutto in caso di diarrea e vomito e in caso di infezioni), continui a usare l'insulina e si rivolga al medico.
- Se viaggia all'estero. Viaggiare in zone con fusi orari diversi può influenzare sia il fabbisogno d'insulina sia l'orario per le iniezioni. Consulti il suo medico prima d'intraprendere un tale viaggio.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione

Il sito di iniezione deve essere ruotato per prevenire cambiamenti della pelle, come la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli (vedere paragrafo «Come usare *Fiasp ultra-fast-acting, FlexTouch*?»). Se attualmente esegue l'iniezione in un'area con noduli, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.



Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffra

- di altre malattie
- o allergie
- o assuma o applichi esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Questo è importante perché altri medicinali possono influenzare l'effetto dell'insulina o il livello di zucchero nel sangue; in tal caso potrebbe essere necessario un cambiamento della dose di insulina in modo da evitare livelli di zucchero nel sangue troppo bassi o troppo alti. Consideri questo fatto non solo quando inizia ad assumere un nuovo medicinale, ma anche quando smette di assumerlo. La lista sottostante elenca esempi d'interazioni con altri medicinali; il suo medico o farmacista è in possesso di una lista dettagliata.

Tra i medicinali che possono *abbassare la glicemia* ci sono, tra gli altri, determinati medicinali per il trattamento dell'ipertensione, di malattie infettive, depressione e febbre/dolori (aspirina). L'alcol può peggiorare in modo pericoloso un evento ipoglicemico. I beta-bloccanti possono indebolire o mascherare i sintomi dell'ipoglicemia.

Tra i medicinali che possono *aumentare la glicemia* ci sono, tra gli altri, i contraccettivi orali, i corticosteroidi, determinati trattamenti contro l'AIDS, l'asma o contro le allergie, nonché determinati neurolettici e diuretici.

Anche il consumo di marijuana può causare un'iperglicemia (altre sostanze illegali non sono state testate).

Se beve alcol, il fabbisogno di insulina può cambiare poiché il livello di zucchero nel sangue può aumentare o diminuire. Deve pertanto controllare il livello di zucchero nel sangue con frequenza maggiore a quella abituale.

Con alcuni medicinali il livello di zucchero nel sangue può sia aumentare sia diminuire.

Pioglitazone (antidiabetico orale per il trattamento del diabete di tipo 2)

Alcuni pazienti malati da tempo di diabete mellito di tipo 2 e con una malattia cardiaca o precedente ictus, che sono stati trattati con pioglitazone insieme all'insulina, hanno sviluppato un'insufficienza cardiaca. Informi il suo medico il più presto possibile se nota sintomi di un'insufficienza cardiaca, come un affanno respiratorio insolito, un rapido aumento del peso o rigonfiamenti locali (edemi).

In caso di nuova prescrizione di un medicinale o se acquista un medicinale in farmacia, si informi sempre circa le possibili interazioni. Tenga presente che le interazioni con altri medicinali non sono sempre prevedibili e che la misurazione della glicemia dovrebbe avvenire con frequenza.

Bambini e adolescenti

Fiasp ultra-fast-acting può essere usato in adolescenti e bambini dopo 1 anno d'età.

Si consiglia uno stretto monitoraggio della glicemia se questo medicinale viene usato dopo l'inizio dell'ultimo pasto del giorno per prevenire un'ipoglicemia notturna (v. «Quali effetti collaterali può avere *Fiasp ultra-fast-acting*, FlexTouch?»).

Non vi sono esperienze con l'uso di *Fiasp ultra-fast-acting* in bambini minori di un anno.

Fiasp ultra-fast-acting contiene metacresolo, che in casi rari può causare reazioni allergiche.

Come con tutte le insuline, nei pazienti anziani o con disfunzioni epatiche o renali va intensificato il controllo della glicemia e adeguato individualmente il dosaggio di *Fiasp ultra-fast-acting*.

Porti sempre con sé la tessera di riconoscimento per diabetici e informi i suoi conoscenti circa il suo diabete (v. capitolo «Quali effetti collaterali può avere *Fiasp ultra-fast-acting*, FlexTouch?»).

Si può usare Fiasp ultra-fast-acting, FlexTouch durante la gravidanza o l'allattamento?

Se pianifica una gravidanza, se è incinta oppure se allatta, chiedi consiglio al suo medico prima di usare questo medicinale. Non sono disponibili dati clinici sull'uso di *Fiasp ultra-fast-acting* durante la gravidanza.



Potrebbe essere necessario adeguare il dosaggio di insulina durante la gravidanza e dopo il parto. Un'accurata regolazione del diabete durante la gravidanza è fondamentale. La prevenzione di un'ipoglicemia è molto importante per la salute del neonato.

Fiasp ultra-fast-acting può essere somministrato durante l'allattamento; tuttavia, potrebbe essere necessario adeguare il dosaggio di insulina e l'alimentazione in base alle circostanze.

Come usare *Fiasp ultra-fast-acting*, *FlexTouch*?

Usi questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose dell'iniezione è stabilita dal medico curante in base alla situazione metabolica individuale e alle abitudini di vita del paziente.

Il suo medico deciderà con lei quanto segue:

- Di quanto *Fiasp ultra-fast-acting* necessita a ogni pasto.
- Quando misurare il livello di zucchero nel sangue e se necessita di una dose maggiore o minore.

Se desidera cambiare la sua alimentazione abituale, chieda prima consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere perché un cambiamento dell'alimentazione può alterare il fabbisogno insulinico.

Se il medico le ha prescritto il passaggio da un altro tipo o marca di insulina, è possibile che debba adeguare il dosaggio per il nuovo trattamento.

La penna *Fiasp ultra-fast-acting*, *FlexTouch* può erogare in un'iniezione una dose massima di 80 unità con incrementi di 1 unità.

Quando usare *Fiasp ultra-fast-acting*?

Fiasp ultra-fast-acting è un'insulina prandiale.

Adulti: *Fiasp ultra-fast-acting* va somministrato immediatamente prima (0-2 minuti) del primo morso del pasto. A titolo eccezionale *Fiasp ultra-fast-acting* può essere assunto anche poco dopo l'inizio del pasto.

Bambini: *Fiasp ultra-fast-acting* dovrebbe essere somministrato immediatamente prima (0-2 minuti) del pasto. Esiste anche la possibilità di somministrarlo fino a 20 minuti dopo l'inizio del pasto in situazioni in cui non è possibile sapere quando il bambino mangerà. Per queste situazioni chieda consiglio al medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Se usa altri medicinali, chieda al medico se il trattamento deve essere modificato.

Se è non vedente o ha gravi problemi alla vista e non può leggere il display della dose della penna preriempita di *Fiasp ultra-fast-acting*, *FlexTouch*, non usi questa penna senza aiuto. Si faccia aiutare da una persona con una buona vista e istruita a usare la penna preriempita *FlexTouch*.

Prima di utilizzare *Fiasp ultra-fast-acting*, *FlexTouch*:

- Si assicuri di usare l'insulina giusta controllando l'etichetta;
- Usi sempre un ago nuovo per ogni iniezione, per evitare contaminazioni.

Non usi *Fiasp ultra-fast-acting*, *FlexTouch*:

- Se la penna è caduta, è difettosa o ha subito un colpo.
- Se l'insulina non è stata conservata correttamente oppure se è stata congelata (v. «Di cosa occorre inoltre tenere conto?»);
- Se l'insulina non è limpida e incolore.

Iniezione di *Fiasp ultra-fast-acting*

Fiasp ultra-fast-acting si somministra per iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea).



Prima di usare *Fiasp ultra-fast-acting* per la prima volta, il medico o l'infermiere le mostreranno come usare la penna preriempita.

Siti di iniezione

- I siti di iniezione migliori sono: la parete addominale, il braccio o la parte anteriore della coscia.
- Non inietti il medicamento in una vena o in un muscolo.
- Vari ogni giorno il punto all'interno dell'area in cui pratica l'iniezione per ridurre il rischio di sviluppare alterazioni o ispessimenti sotto la pelle (v. «Quali effetti collaterali può avere *Fiasp ultra-fast-acting*, FlexTouch?»).

Istruzioni dettagliate per l'uso della penna preriempita (FlexTouch) sono riportate sul retro di questo foglio. Deve seguirle scrupolosamente quando utilizza la penna.

Se usa più Fiasp ultra-fast-acting di quanto deve

Se usa troppa insulina il livello di zucchero nel sangue potrebbe abbassarsi troppo (ipoglicemia); veda i consigli nel paragrafo «Quali effetti collaterali può avere *Fiasp ultra-fast-acting*, FlexTouch?» «Ipoglicemia».

Se dimentica di usare Fiasp ultra-fast-acting, FlexTouch

Se dimentica di usare l'insulina, il livello di zucchero nel sangue potrebbe aumentare troppo (iperglicemia). Veda il paragrafo «Quali effetti collaterali può avere *Fiasp ultra-fast-acting*, FlexTouch?» «Iperglicemia».

Tre semplici accorgimenti per evitare un'ipoglicemia o un'iperglicemia:

- Porti sempre con sé una penna di scorta nel caso in cui la penna FlexTouch venga persa o danneggiata.
- Porti sempre con sé qualcosa che mostra che ha il diabete.
- Porti sempre con sé prodotti contenenti zucchero. Veda il paragrafo «Quali effetti collaterali può avere *Fiasp ultra-fast-acting*, FlexTouch?» «Ipoglicemia».

Quali effetti collaterali può avere Fiasp ultra-fast-acting, FlexTouch?

Come ogni medicamento, anche *Fiasp ultra-fast-acting* può presentare effetti collaterali, che però non devono necessariamente manifestarsi in ogni paziente.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Livello di zucchero nel sangue troppo basso (ipoglicemia)

Un livello di zucchero nel sangue troppo basso (ipoglicemia) è molto comune con il trattamento insulinico (può interessare più di 1 persona su 10). Può diventare molto grave. Se il livello di zucchero nel sangue si abbassa molto potrebbe perdere conoscenza. L'ipoglicemia grave può causare danni al cervello e mettere in pericolo di vita. Se avverte i sintomi di un'ipoglicemia intervenga immediatamente per aumentare il livello di zucchero nel sangue.

Un'ipoglicemia può presentarsi quando:

Beve alcol, usa una dose di insulina troppo elevata, fa un'inusuale attività fisica, ha mangiato troppo poco o ha saltato un pasto.

Segnali premonitori di un'ipoglicemia - possono manifestarsi improvvisamente:

Mal di testa, eloquio confuso, battito cardiaco accelerato, sudorazione fredda, pelle fredda e pallida, nausea, grande fame, tremore oppure nervosismo o ansia, stanchezza, debolezza e sonnolenza inusuali, stato confusionale, difficoltà di concentrazione e disturbi visivi temporanei.

I segni d'allarme di un'ipoglicemia possono risultare attenuati, specialmente quando la glicemia è regolata su valori bassi, quando il diabete è presente da lungo tempo o dopo un cambio di preparato.

Cosa fare in caso di ipoglicemia



- Mangi un po' di glucosio o un altro spuntino ricco di zuccheri come succo di frutta, dolciumi o biscotti. Porti sempre con sé delle barrette di glucosio o uno spuntino ad alto contenuto di zucchero.
- Se possibile, misuri la glicemia e si riposi. Verosimilmente la glicemia è da misurare più volte.
- Attenda che i sintomi dell'ipoglicemia siano scomparsi o che il livello di zucchero nel sangue si sia stabilizzato, quindi continui il trattamento insulinico come al solito.

Cosa devono fare gli altri se lei dovesse svenire

Dica a tutte le persone con cui trascorre del tempo che è diabetico e quali potrebbero essere le conseguenze di un'ipoglicemia, compreso il rischio di svenimento.

Spieghi loro che, nel caso in cui dovesse svenire, devono:

- metterla su un fianco e
- richiedere l'immediato intervento di un medico.
- Non le devono somministrare cibo o bevande poiché potrebbero soffocarla.

Può riacquistare conoscenza più rapidamente se qualcuno, precedentemente istruito, le inietta l'ormone glucagone.

- Se ha ricevuto del glucagone, una volta che ha ripreso i sensi deve consumare uno spuntino ricco di zuccheri.
- Se non risponde all'iniezione di glucagone, deve essere curato in un ospedale.
- Se un'ipoglicemia grave non viene trattata per tempo, può causare un danno cerebrale (temporaneo o duraturo) e persino la morte.

Si rivolga al medico se:

- Il livello di zucchero nel sangue è diventato così basso da farla svenire.
- Le è stata somministrata un'iniezione di glucagone.
- Recentemente ha avuto diversi episodi di ipoglicemia.

È importante scoprirne il motivo per prevenire ipoglicemie future. Potrebbe essere necessario modificare la dose o gli orari delle iniezioni di insulina, l'alimentazione o l'esercizio fisico.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Reazione nel sito di iniezione/infusione: possono verificarsi reazioni localizzate nel punto in cui si pratica l'iniezione. I segni possono includere: arrossamento, infiammazione, livido, irritazione, dolore e prurito. Sono state riportate reazioni al sito di infusione (incluso arrossamento, infiammazione, irritazione, dolore, livido e prurito). Le reazioni di solito scompaiono entro pochi giorni proseguendo il trattamento.

Reazioni cutanee: reazioni allergiche sulla pelle, quali eczema, eruzione cutanea, prurito, orticaria e dermatite.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione: Se inietta l'insulina troppo spesso nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea; frequenza non nota). L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

Reazioni allergiche generalizzate: possono manifestarsi reazioni allergiche generalizzate come eruzione cutanea generalizzata e gonfiore del viso. Queste reazioni possono manifestarsi raramente in forma grave.

- Si rivolga immediatamente al medico se i sintomi non scompaiono o si diffondono ad altre parti del corpo.
-



Interrompa immediatamente il trattamento con *Fiasp ultra-fast-acting* e consulti il medico se nota i segni di una grave reazione:

- i sintomi di un'allergia si diffondono ad altre parti del corpo.
- accusa improvvisamente una sensazione di malessere e suda in modo pronunciato, ha nausea (vomito), accusa disturbi della respirazione, palpitazioni o soffre di capogiri.

Livello di zucchero nel sangue troppo alto (iperglicemia)

L'iperglicemia può manifestarsi quando:

Mangia di più o fa meno esercizio fisico del solito; beve alcol; contrae un'infezione o la febbre; non ha usato una quantità sufficiente di insulina; continua a usare meno insulina di quella di cui ha bisogno; dimentica di usare l'insulina o interrompe l'uso di insulina senza prima averne parlato col medico.

Segni premonitori di un'iperglicemia - abitualmente si manifestano in modo graduale: pelle secca e arrossata, sonnolenza o stanchezza, bocca asciutta, alito fruttato (acetone), emissione più frequente di urina, sete, perdita di appetito, nausea o vomito.

Questi possono essere i segni di una condizione molto grave chiamata chetoacidosi. Si tratta di un accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero. Se non trattata, potrebbe portare al coma diabetico o persino alla morte.

Se nota uno di questi sintomi:

- Misuri la glicemia.
- Controlli i chetoni nell'urina.
- Si rivolga subito al medico.

Disturbi della vista: all'inizio del trattamento con insulina possono comparire occasionali disturbi della vista, che di solito scompaiono spontaneamente.

Retinopatia diabetica: se soffre di retinopatia diabetica e il livello glicemico migliora molto rapidamente, la retinopatia potrebbe peggiorare. Consulti in merito il medico.

Gonfiore alle articolazioni: all'inizio del trattamento insulinico, la ritenzione idrica può causare gonfiori alle caviglie e ad altre articolazioni. Si tratta di disturbi che spariscono velocemente.

Neuropatia dolorosa (nevralgie): se il livello glicemico migliora molto rapidamente, potrebbe accusare dolori di origine nervosa. Si tratta di una neuropatia acuta dolorosa, normalmente di carattere temporaneo.

Se osserva effetti collaterali si rivolga al medico o al farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Indicazione di stoccaggio

Prima del primo uso: conservare in frigorifero (2–8 °C). Non congelare.

Dopo la prima apertura o portato con sé come scorta: non conservare sopra i 30 °C. Può essere conservato in frigorifero (2–8 °C). Non congelare. Usare entro 4 settimane. Tenere il cappuccio sulla penna per proteggere il medicamento dalla luce.

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Conservare lontano dalla portata e dalla vista dei bambini.

Altre indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.



Cosa contiene Fiasp ultra-fast-acting, FlexTouch?

Fiasp ultra-fast-acting si presenta come una soluzione iniettabile acquosa, limpida e incolore contenuta in una penna preriempita.

Principio attivo

Fiasp ultra-fast-acting, FlexTouch contiene quale principio attivo insulina aspart 100 U/ml.

1 ml di soluzione contiene: 100 U di insulina aspart.

Sostanze ausiliarie:

Glicerolo, acetato di zinco, disodio fosfato diidrato, arginina cloridrato, nicotinamide (vitamina B₃), acqua per iniezioni.

Conservanti: fenolo 1,50 mg/ml, metacresolo 1,72 mg/ml.

Numero dell'omologazione

66200 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Fiasp ultra-fast-acting, FlexTouch? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 5 *Fiasp ultra-fast-acting*, FlexTouch (penna preriempita) da 3 ml (100 U/ml; 300 U per FlexTouch): [B]

Titolare dell'omologazione

Novo Nordisk Pharma AG, Kloten

Domicilio: Zürich

Fabbricante

Novo Nordisk A/S, DK-2880 Bagsværd

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Istruzioni per l'uso di Fiasp® ultra-fast-acting, FlexTouch®

Legga attentamente queste istruzioni prima di usare la penna preriempita FlexTouch®. Se non segue attentamente le istruzioni, può iniettare troppa o troppo poca insulina con il rischio di provocare un'iperglicemia o un'ipoglicemia.

Non usi la penna senza aver ricevuto un'istruzione adeguata dal medico o dall'infermiere.

Inizi con il controllare la penna per **accertarsi che contenga Fiasp® ultra-fast-acting 100 unità/ml**, quindi guardi le illustrazioni che seguono per imparare a conoscere le diverse parti della penna e l'ago.

Se è non vedente o ha gravi problemi alla vista e non può leggere il display della dose, non usi questa penna senza aiuto. Si faccia aiutare da una persona con una buona vista, che è istruita su come usare la penna preriempita FlexTouch®.

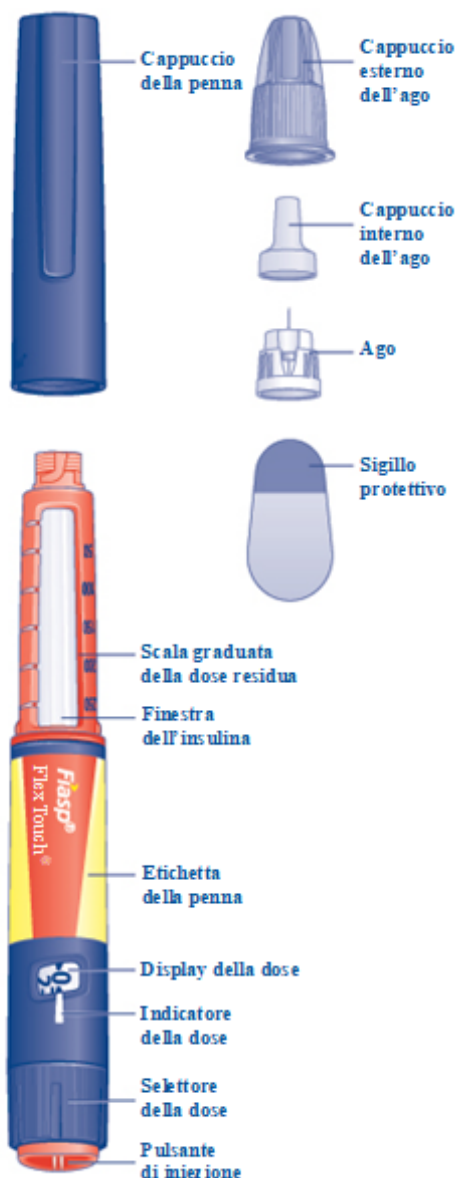
La penna *Fiasp® ultra-fast-acting*, FlexTouch® è una penna preriempita di insulina con dose selezionabile, contenente 300 unità di insulina. Può selezionare dosi da 1 a 80 unità con incrementi di 1 unità. La penna *Fiasp® ultra-fast-acting*, FlexTouch® è progettata per essere impiegata con gli aghi monouso NovoTwist®, NovoFine® o NovoFine® Autocover®. Gli aghi non sono inclusi nella confezione.

Come misura precauzionale, porti sempre con sé una penna di riserva, nel caso la sua *Fiasp® ultra-fast-acting*, FlexTouch® venga persa o danneggiata.

⚠ Informazioni importanti

Presti particolare attenzione a queste note perché sono importanti per un uso corretto della penna.





1 Preparazione della penna preriempita **Fiasp® ultra-fast-acting**, FlexTouch® per l'inizio

• **Controlli il nome e il dosaggio sull'etichetta** della penna per essere sicuro che la penna contenga **Fiasp® ultra-fast-acting** 100 unità/ml. Questo è particolarmente importante se lei usa più di un tipo di insulina. Se somministra un tipo di insulina sbagliata, il livello di zucchero nel sangue può diventare troppo alto o troppo basso.

A

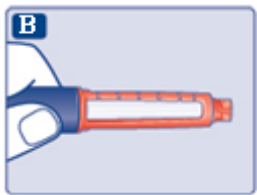
• **Tolga il cappuccio dalla penna.**



B

- **Controlli che l'insulina nella penna sia limpida e incolore.**

Guardi attraverso la finestrella dell'insulina. Se l'insulina appare opaca, non usi la penna.



C

- **Prenda un ago nuovo e rimuova il sigillo protettivo.**



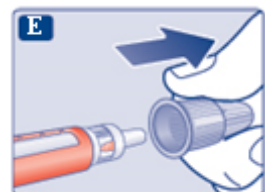
D

- **Spinga l'ago sulla penna e lo ruoti finché risulta saldo.**



E

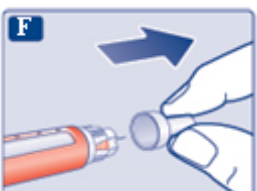
- **Sfili il cappuccio esterno dell'ago e lo conservi per dopo.** Ne avrà bisogno dopo l'iniezione per rimuovere in sicurezza l'ago dalla penna.



F

- **Sfili il cappuccio interno dell'ago e lo getti via.** Se tenta di rimetterlo, potrebbe pungersi o ferirsi accidentalmente con l'ago.

Una goccia di insulina potrebbe comparire sulla punta dell'ago. Ciò è normale, ma deve comunque controllare il flusso dell'insulina.



Non agganci un nuovo ago alla penna finché non è pronto/a a praticare l'iniezione.



⚠ Usi sempre un ago nuovo ad ogni iniezione

Questo riduce il rischio di contaminazione, infezione, perdita di insulina, ostruzione degli aghi e dosaggio errato.

⚠ Non usi mai un ago curvato o danneggiato.

2 Controllo del flusso dell'insulina

Verifichi sempre il flusso dell'insulina prima di iniziare. Questo aiuta ad assicurare la somministrazione dell'intera dose di insulina.

A

- Ruoti il selettore della dose e **selezioni 2 unità**. Si assicuri che il display della dose mostri **2**.



B

- Tenga la penna con l'ago rivolto verso l'alto.

Picchietti con il dito delicatamente la punta della penna per alcune volte in modo che le bolle d'aria si raccolgano sulla sommità.

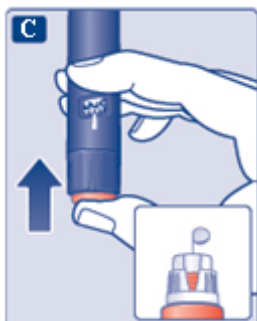


C

- **Prema e tenga premuto il pulsante di iniezione** fino a quando il display della dose si riposiziona sullo «0».

Lo 0 deve allinearsi con l'indicatore della dose.

Sulla punta dell'ago deve apparire una goccia di insulina



Una piccola bolla d'aria può rimanere sulla punta dell'ago, ma non viene iniettata.



Se la goccia non compare, ripeta i punti da **2A** a **2C** fino a 6 volte. Se la goccia ancora non compare, cambi l'ago e ripeta i punti da **2A** a **2C** ancora una volta.

Se la goccia di insulina continua a non apparire, la penna FlexTouch® è difettata e deve usare una penna nuova.

⚠ Si assicuri sempre che una goccia compaia sulla punta dell'ago prima dell'iniezione. Ciò assicura il flusso corretto di insulina.

Se ciò non avviene, **non** viene iniettata insulina, anche se il display della dose potrebbe muoversi. Questa situazione potrebbe essere indicativa di un ago ostruito o danneggiato.

⚠ Controlli sempre il flusso dell'insulina prima dell'iniezione. Se non controlla il flusso, può non iniettare affatto l'insulina oppure può iniettarne una quantità troppo bassa. Questo potrebbe causare un livello eccessivo di zucchero nel sangue.

3 Selezione della dose

Azioni il selettore della dose della sua penna *Fiasp® ultra-fast-acting*, FlexTouch® per selezionare la dose desiderata.

• **Prima di iniziare, verifichi che il display della dose si trovi sullo 0.**

Lo 0 deve allinearsi con l'indicatore della dose.

A

• **Ruoti il selettore della dose per selezionare la dose necessaria**, secondo le istruzioni del medico o dell'infermiere.

Se seleziona una dose errata, può correggerla ruotando il selettore della dose avanti o indietro.

Smetta di ruotare il selettore quando l'indicatore della dose indica il numero corretto di unità.



Il selettore della dose cambia il numero di unità. Solo il display della dose e l'indicatore della dose mostrano quante unità sono state selezionate per ogni dose.

Può selezionare fino a 80 unità per dose. Quando la penna contiene meno di 80 unità, il display della dose si arresta al numero di unità residue.

Il selettore della dose emette uno scatto diverso se ruotato in avanti, indietro o se supera il numero di unità residue.

⚠ Prima di iniettare l'insulina, usi sempre il display della dose e l'indicatore della dose per vedere quante unità sono state selezionate.

Non conti gli scatti della penna per impostare la dose. Se seleziona e inietta una dose errata, il livello di zucchero nel sangue potrebbe alzarsi o abbassarsi troppo.



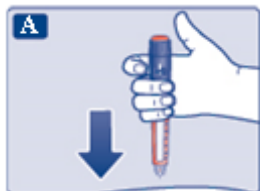
Non usi la scala della dose residua, che mostra solo approssimativamente quanta insulina è rimasta nella penna.

4 Iniezione della dose

A

- **Inserisca l'ago nella cute** come le ha mostrato il medico o l'infermiere.
- **Si assicuri di vedere il display della dose.**

Non tocchi il display della dose con le dita, altrimenti l'iniezione potrebbe bloccarsi.



B

- **Prema e tenga premuto il pulsante di somministrazione fino a quando il display della dose non mostra 0.**

Lo 0 deve allinearsi con l'indicatore della dose. Può sentire o percepire uno scatto.



C

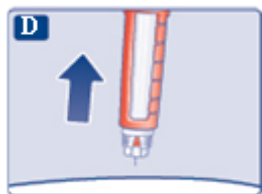
- **Lasci l'ago sotto la cute** dopo che il display della dose si è riposizionato sullo 0 e **conti lentamente fino a 6**, per garantire che l'intera dose sia somministrata.
- Se l'ago viene estratto prima, potrebbe notare un flusso di insulina che fuoriesce dalla punta dell'ago. In tal caso, la dose completa non sarà stata erogata e dovrà aumentare la frequenza di controllo della glicemia.



D

- **Estragga l'ago dalla pelle.** Se compare del sangue nel sito di iniezione, prema leggermente sulla pelle senza sfregare l'area.





Dopo l'iniezione può vedere una goccia di insulina sulla punta dell'ago. Questo fenomeno è normale e non influisce sulla dose appena somministrata.

▲ Guardi sempre il display della dose per sapere quante unità sta iniettando. Il display della dose riporta il numero esatto delle unità. Non conti gli scatti della penna. Tenga premuto il pulsante di iniezione fino a quando il display della dose non mostra 0. Se il display della dose non si riposiziona sullo 0, non è stata erogata la dose completa, il che potrebbe causare un livello elevato di zucchero nel sangue.

Come si può riconoscere un ago ostruito o danneggiato?

- Se sul display della dose non compare uno 0 dopo aver premuto continuamente il pulsante di somministrazione, è possibile che l'ago sia ostruito o danneggiato.
- In questo caso **non** ha ricevuto **alcun** medicamento, anche se il display della dose si è spostato dalla dose originaria impostata.

Come gestire un ago ostruito?

Estragga l'ago come descritto al paragrafo 5 e ripeta tutti i passaggi a partire dal punto 1: Preparazione della penna per l'inizio. Si assicuri di selezionare l'intera dose necessaria.

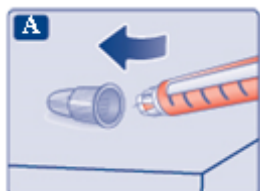
Non toccare mai il contatore di dose quando si inietta.

Questo può interrompere l'iniezione.

5 Dopo l'iniezione

A

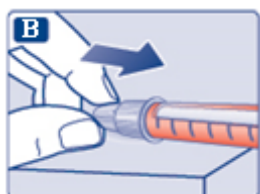
- **Inserisca la punta dell'ago nel cappuccio esterno appoggiato su una superficie piana, senza toccare né l'ago né il cappuccio esterno dell'ago.**



- Quando l'ago è coperto, **prema completamente il cappuccio esterno facendo attenzione.**

B

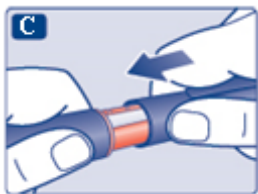
- **Sviti l'ago** e lo getti con cautela.



C

- **Rimetta il cappuccio della penna** sulla penna dopo ogni uso per proteggere l'insulina dalla luce.





Getti sempre l'ago dopo ogni iniezione. Questo riduce il rischio di contaminazione, infezione, perdita di insulina, ostruzione degli aghi e dosaggio errato. Se l'ago è ostruito, non potrà iniettarsi l'insulina.

Quando la penna è vuota, la getti **senza** l'ago attaccato come da istruzioni del medico, dell'infermiere, del farmacista o secondo le prescrizioni delle autorità locali.

⚠ Non cerchi mai di rimettere il cappuccio interno dell'ago. Può pungersi o ferirsi con l'ago.

⚠ Rimuova sempre l'ago dalla penna dopo ogni iniezione e conservi la penna senza l'ago attaccato. Questo riduce il rischio di contaminazione, infezione, perdita di insulina, ostruzione degli aghi e dosaggio errato.

6. Quanta insulina è rimasta?

A

- La **scala delle dosi residua** mostra **approssimativamente** quanta insulina è rimasta nella penna.



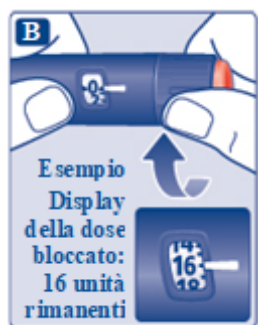
B

- **Per vedere precisamente quanta insulina è rimasta**, usi il display della dose:

Ruoti il selettore della dose fino a quando il **display della dose non si ferma**.

Se mostra 80, nella penna sono rimaste **almeno 80** unità di insulina.

Se mostra **meno di 80**, il numero mostrato è il numero di unità di insulina rimaste nella penna.



- Ruoti il selettore della dose indietro fino a quando il display della dose non mostra 0.
- Se ha bisogno di più insulina rispetto a quella rimasta nella penna, divida la dose tra due penne.

⚠ Se divide la dose, faccia molta attenzione a calcolare il numero corretto.

Se non è sicuro, inietti la dose completa utilizzando una penna nuova. Se suddivide la dose in modo errato, inietterà una dose troppo bassa o troppo alta di insulina, con il rischio di provocare un'iperglicemia o un'ipoglicemia.

⚠ Altre informazioni importanti



- **Porti sempre con sé la penna.**
- **Porti sempre con sé una penna in più e aghi nuovi**, in caso dovesse perdere o danneggiare la penna o gli aghi.
- Tenga sempre la penna e gli aghi **fuori dalla vista e dalla portata di altre persone**, specialmente dei bambini.
- **Non condivida mai la penna o gli aghi** con altre persone. Ciò può comportare infezioni crociate.
- **Non condivida mai la penna *Fiasp® ultra-fast-acting*, FlexTouch®** con altre persone. Il medicamento può essere pericoloso per la loro salute.
- Infermieri e altre persone che l'aiutano devono prestare **molta attenzione nel manipolare gli aghi usati** per ridurre il rischio di lesioni da aghi e infezioni.

Manutenzione della penna

Tratti la penna con cura. Un uso incorretto o improprio può causare dosaggi errati, che possono provocare un'iperglicemia o un'ipoglicemia.

- **Non lasci la penna in auto** o in altri luoghi dove possa surriscaldarsi o diventare troppo fredda.
- **Non esponga la penna a polvere, sporco o liquidi.**
- **Non lavi, immerga o lubrifichi la penna.** Se necessario, la pulisca con un detergente neutro su un panno inumidito.
- **Non faccia cadere la penna** e non la faccia urtare contro superfici dure.

Se la fa cadere o se sospetta un problema, colleghi un nuovo ago e verifichi il flusso dell'insulina prima dell'iniezione.

- **Non cerchi di riempire nuovamente la penna.** Quando è vuota, deve essere gettata.
- **Non cerchi di riparare** o smontare la penna.

