

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Fiasp® ultra-fast-acting

Novo Nordisk Pharma AG

Was ist Fiasp ultra-fast-acting und wann wird es angewendet?

Fiasp ultra-fast-acting wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin zur Senkung von zu hohen Blutzuckerspiegeln bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr mit Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) eingesetzt. Diabetes mellitus ist eine Krankheit, bei der der Körper nicht ausreichend Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren.

Fiasp ultra-fast-acting ist ein Insulinpräparat mit einer sehr schnell eintretenden blutzuckersenkenden Wirkung (Mahlzeiten-Insulin). Es wird deshalb unmittelbar vor Beginn einer Mahlzeit angewendet (siehe «Wie verwenden Sie *Fiasp ultra-fast-acting*?»). Das Wirkungsmaximum ist 1 bis 3 Stunden nach der Injektion erreicht, die Wirkung hält ca. 3–5 Stunden an.

Darüber hinaus kann *Fiasp ultra-fast-acting* zur kontinuierlichen Infusion in einem Pumpensystem verwendet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin oder Ihres Diabetesberatungsteams bezüglich Insulintyp, Dosierung, Zeitpunkt der Verabreichung, Blutzuckerkontrolle, Ernährung und körperlicher Betätigung, um eine optimale Regulierung des Blutzuckerspiegels sicherzustellen.

Wann darf Fiasp ultra-fast-acting nicht angewendet werden?

Verwenden Sie *Fiasp ultra-fast-acting* nicht:

- Wenn Sie allergisch (überempfindlich) auf Insulin Aspart oder auf einen der Hilfsstoffe von *Fiasp ultra-fast-acting* sind (siehe unter «Was ist in *Fiasp ultra-fast-acting* enthalten?»).
- Wenn Sie erste Anzeichen einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) spüren (siehe unter «Welche Nebenwirkungen kann *Fiasp ultra-fast-acting* haben?»).

Wann ist bei der Anwendung von Fiasp ultra-fast-acting Vorsicht geboten?

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin oder mit dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie *Fiasp ultra-fast-acting* anwenden. Achten Sie insbesondere auf Folgendes:

Unterzuckerung (Hypoglykämie)

Beim mit Insulin behandelten Zuckerkranken besteht grundsätzlich das Risiko einer Unterzuckerung, dies besonders bei unregelmässigen Injektionen, unregelmässiger Nahrungsaufnahme (z.B. Auslassen einer Mahlzeit), nach Erbrechen und/oder Durchfall, bei aussergewöhnlicher körperlicher Aktivität, bei stark schwankenden oder bei durchschnittlich tiefen Blutzuckerwerten sowie zu Beginn der Behandlung.

Die blutzuckersenkende Wirkung tritt bei *Fiasp ultra-fast-acting* rascher ein als bei anderen Mahlzeiten-Insulinen, so dass eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) nach erfolgter Injektion früher auftreten kann.

In gewissen Situationen, so u.a. auch beim Wechsel auf ein anderes Präparat, können die Warnsymptome einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) abgeschwächt sein, sodass diese überraschend auftreten kann (siehe Abschnitt «Welche Nebenwirkungen kann *Fiasp ultra-fast-acting* haben?»).

Um einer Hypoglykämie vorbeugen zu können, sollten Sie immer Trauben- oder Würfelzucker o. ä. (keine Zuckerersatzstoffe) mit sich tragen und bei ersten Anzeichen einnehmen.



Überzuckerung (Hyperglykämie)

Beim Diabetiker besteht grundsätzlich das Risiko einer Überzuckerung. Diese kann auftreten:

- Wenn Sie vergessen, Ihr Insulin anzuwenden.
- Wenn Sie sich wiederholt weniger Insulin als Sie brauchen verabreichen.
- Wenn Sie eine Infektion oder Fieber bekommen.
- Wenn Sie mehr als üblich essen.
- Wenn Sie weniger körperliche Bewegung als üblich haben.

Die Warnzeichen treten allmählich auf. Sie beinhalten: verstärkter Harndrang; Durst; Appetitlosigkeit; sich schlecht fühlen (Übelkeit oder Erbrechen); Benommenheit oder Müdigkeit; gerötete, trockene Haut; Mundtrockenheit und fruchtig (nach Aceton) riechender Atem.

Wenn Sie eines dieser Warnzeichen bemerken: messen Sie Ihren Blutzucker, und untersuchen Sie wenn möglich, Ihren Urin auf Ketone; dann fragen Sie unverzüglich um ärztlichen Rat.

Dies könnten Anzeichen eines sehr ernstes Zustandes, diabetische Ketoazidose genannt, sein. Unbehandelt kann dieser Zustand zu einem diabetischen Koma führen und eventuell mit dem Tod enden.

Wenn Sie aufhören, sich Ihr Insulin zu verabreichen

Dies kann zu einer schweren Hyperglykämie (sehr hoher Blutzuckerspiegel) und Ketoazidose führen (Bildung von Säure im Blut, da der Körper anstelle von Zucker Fett abbaut). Hören Sie nie auf, Ihr Insulin zu nehmen ohne mit einem Arzt bzw. einer Ärztin zu sprechen. Diese werden Ihnen sagen, was notwendig ist.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie zu Beginn der Insulinbehandlung Sehstörungen, Nervenschmerzen oder geschwollene Gelenke beobachten.

Wenn Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen

Wenn Ihr Blutzucker zu tief oder zu hoch ist, kann Ihre Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt sein, und somit auch Ihre Fähigkeit, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen. Denken Sie daran, dass Sie sich oder andere gefährden können. Bitte fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, ob Sie Auto fahren können:

- Wenn Sie oft Unterzuckerungen haben.
- Wenn es für Sie schwierig ist, Unterzuckerungen zu erkennen.
- Wenn Sie früher schwere Hypoglykämien durchgemacht haben.

Einige Erkrankungen und Aktivitäten können Ihren Insulinbedarf beeinflussen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin:

- Wenn Sie Funktionsstörungen der Nieren, der Leber, der Nebennieren, der Hirnanhangs- oder der Schilddrüse haben.
- Wenn Sie sich körperlich mehr als üblich bewegen oder wenn Sie Ihre übliche Ernährung ändern wollen. Dies kann Ihren Blutzucker beeinflussen.
- Wenn Sie krank sind (insbesondere bei Durchfall und Erbrechen sowie bei Infektionskrankheiten). Nehmen Sie weiterhin Ihr Insulin und kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.
- Wenn Sie ins Ausland reisen. Reisen in andere Zeitzone kann Ihren Insulinbedarf und die Zeit der Injektionen beeinflussen. Kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eine solche Reise planen.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle

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 «Wie verwenden Sie Fiasp ultra-fast-acting?»). 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 anzupassen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an

- anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden (Externa)!

Dies ist wichtig, weil diese die Wirkung von Insulin und/oder den Blutzucker beeinflussen können. In diesem Fall kann es notwendig sein, die verabreichte Insulinmenge entsprechend anzupassen, um zu niedrige oder zu hohe Blutzuckerspiegel zu vermeiden. Berücksichtigen Sie dies nicht nur dann, wenn Sie ein neues Arzneimittel einnehmen, sondern auch, wenn Sie es wieder absetzen. Die nachfolgende Liste erwähnt Beispiele von Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln; Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin ist im Besitz einer ausführlichen Liste.

Zu den Arzneimitteln, die den *Blutzucker senken* können, zählen u.a. gewisse Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Infektionskrankheiten, Depression und Fieber/Schmerzen (Aspirin). Alkohol kann eine Hypoglykämie (Unterzuckerung) gefährlich verstärken. β -Blocker können die Anzeichen einer Hypoglykämie abschwächen oder maskieren.

Zu den Arzneimitteln, die den *Blutzucker erhöhen* können, zählen u.a. orale Kontrazeptiva, Kortikosteroide, gewisse AIDS-, Asthma- oder Allergiebehandlungen sowie gewisse Neuroleptika und Diuretika.

Marihuana-Konsum kann auch einen erhöhten Blutzucker verursachen (andere illegale Substanzen wurden nicht getestet).

Wenn Sie Alkohol trinken, kann sich Ihr Insulinbedarf ändern, da Ihr Blutzucker entweder ansteigt oder sinkt. Eine sorgfältige Überwachung ist ratsam.

Mit einigen Arzneimitteln kann der Blutzucker sowohl ansteigen als auch abfallen.

Pioglitazon (orales Antidiabetikum zur Behandlung von Typ 2 Diabetes mellitus)

Einige Patienten mit bereits seit langem bestehendem Typ 2 Diabetes mellitus und Herzerkrankung oder früherem Schlaganfall, die mit Pioglitazon und Insulin behandelt wurden, entwickelten eine Herzinsuffizienz. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin so schnell wie möglich, wenn bei Ihnen Symptome einer Herzinsuffizienz wie ungewöhnliche Kurzatmigkeit oder eine schnelle Gewichtszunahme oder lokale Schwellungen (Ödeme) auftreten.

Fragen Sie immer nach möglichen Wechselwirkungen, wenn Ihnen ein Arzneimittel neu verschrieben wird oder Sie in der Apotheke ein Arzneimittel kaufen. Denken Sie daran, dass Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln nicht immer voraussagbar sind und dass Blutzuckermessungen häufig stattfinden sollten.

Kinder und Jugendliche

Fiasp ultra-fast-acting kann bei Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr angewendet werden.

Eine engmaschige Überwachung des Blutzuckerspiegels wird empfohlen, wenn dieses Arzneimittel nach dem Beginn der letzten Mahlzeit des Tages angewendet wird, um eine nächtliche Hypoglykämie zu vermeiden (siehe Abschnitt «Welche Nebenwirkungen kann Fiasp ultra-fast-acting haben?»).

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von *Fiasp ultra-fast-acting* bei Kindern unter einem Jahr vor.

Fiasp ultra-fast-acting enthält Metacresol, das in seltenen Fällen allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Wie bei allen Insulinen soll bei älteren Patienten und bei Patienten mit einer Nieren- oder Leberfunktionsstörung die Blutzuckerüberwachung intensiviert und die *Fiasp ultra-fast-acting* Dosierung individuell angepasst werden.



Sie sollten Ihren Diabetikerausweis immer mit sich tragen und Ihre Umgebung über Ihre Zuckerkrankheit informieren (siehe unter «Welche Nebenwirkungen kann *Fiasp ultra-fast-acting* haben?»).

Darf Fiasp ultra-fast-acting während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen oder ein Kind stillen, fragen Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden. Es liegen noch keine klinischen Erfahrungen mit *Fiasp ultra-fast-acting* während der Schwangerschaft vor.

Es kann sein, dass Ihre Insulindosis während der Schwangerschaft und nach der Entbindung angepasst werden muss. Eine sorgfältige Einstellung Ihres Diabetes ist in der Schwangerschaft erforderlich. Die Vorbeugung von Unterzuckerung (Hypoglykämie) ist für die Gesundheit Ihres Babys besonders wichtig.

Fiasp ultra-fast-acting darf während der Stillzeit angewendet werden. Die Insulindosis und/oder die Ernährung müssen aber unter Umständen umgestellt werden.

Wie verwenden Sie Fiasp ultra-fast-acting?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer gemäss den Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin oder beim medizinischen Fachpersonal nach, falls Sie unsicher sind.

Die Dosierung bestimmt der behandelnde Arzt bzw. die behandelnde Ärztin aufgrund Ihrer individuellen Stoffwechsellage und Ihrer Lebensweise. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird mit Ihnen entscheiden:

- Wie viel *Fiasp ultra-fast-acting* Sie zu jeder Mahlzeit benötigen.
- Wann Sie Ihren Blutzuckerspiegel messen und ob Sie eine höhere oder niedrigere Dosis benötigen.

Falls Sie Ihre übliche Ernährung ändern möchten, sollten Sie dies zunächst mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin oder mit dem medizinischen Fachpersonal besprechen, da die Veränderung der Ernährung Ihren Insulinbedarf beeinflussen kann.

Wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie von einer Insulinart oder -marke auf eine andere umgestellt hat, muss möglicherweise Ihre Dosis durch Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin angepasst werden.

Wann wird Fiasp ultra-fast-acting angewendet?

Fiasp ultra-fast-acting ist ein Mahlzeiten-Insulin.

Erwachsene: *Fiasp ultra-fast-acting* wird unmittelbar (0-2 Minuten) vor dem ersten Bissen der Mahlzeit verabreicht. In Ausnahmefällen kann *Fiasp ultra-fast-acting* auch kurz nach Beginn der Mahlzeit verabreicht werden.

Kinder: *Fiasp ultra-fast-acting* sollte unmittelbar vor (0-2 Minuten) Beginn der Mahlzeit injiziert 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.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Falls Sie andere Arzneimittel verwenden, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, ob Ihre Behandlung angepasst werden muss.

Verwenden Sie Fiasp ultra-fast-acting nicht

- Wenn die Schutzkappe lose ist oder fehlt. Jede Durchstechflasche hat eine manipulationsschützende Plastikkappe. Wenn Ihre Durchstechflasche nicht einwandfrei ist, geben Sie sie Ihrer Apotheke zurück.
- Wenn die Durchstechflasche nicht korrekt aufbewahrt wurde oder wenn das Insulin gefroren war (siehe unter «Was ist ferner zu beachten?»).



- Wenn das Insulin nicht klar und farblos aussieht.

Injizieren von Fiasp ultra-fast-acting

Fiasp ultra-fast-acting wird unter die Haut (subkutan) gespritzt oder als kontinuierliche subkutane Infusion in einem geeigneten Insulin-Pumpensystem verabreicht.

Injektionsstellen

- Die besten Injektionsstellen sind: Ihre Bauchdecke, Oberarme oder die Vorderseite Ihres Oberschenkels.
- Injizieren Sie nicht in eine Vene oder in einen Muskel.
- Wechseln Sie innerhalb der gewählten Körperregion täglich die Injektionsstelle, um das Risiko von Verdickungen oder Vertiefungen unter der Haut zu vermindern (siehe Abschnitt «Welche Nebenwirkungen kann *Fiasp ultra-fast-acting* haben?»).

Verabreichung mit Insulinspritzen (100 E/ml)

Bevor Sie *Fiasp ultra-fast-acting* zum ersten Mal verwenden, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal Ihnen zeigen, wie man es verwendet.

1. Überprüfen Sie den Namen und die Stärke auf dem Etikett der Durchstechflasche, um sicherzustellen, dass es *Fiasp ultra-fast-acting* ist.
2. Entfernen Sie die Schutzkappe von der Durchstechflasche.
3. Verwenden Sie immer eine neue Nadel für jede Injektion, um eine Kontamination zu verhindern. Nadeln und Spritzen dürfen nicht mit anderen Personen geteilt werden.
4. Ziehen Sie Luft in die Spritze auf, die dem Volumen der zu injizierenden Insulindosis entspricht. Injizieren Sie die Luft in die Durchstechflasche.
5. Drehen Sie die Durchstechflasche und die Spritze auf den Kopf und ziehen Sie die korrekte Insulindosis in der Spritze auf. Dann ziehen Sie die Nadel aus der Durchstechflasche. Spritzen Sie die Luftblasen aus der Spritze, und überprüfen Sie, ob Sie die korrekte Dosis aufgezogen haben.
6. Injizieren Sie das Insulin unter die Haut. Verwenden Sie die Injektionstechnik, die Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Ihr medizinisches Fachpersonal gezeigt hat. Nach der Injektion sollte die Nadel mindestens 6 Sekunden unter der Haut bleiben um sicherzustellen, dass das Insulin vollständig injiziert ist.
7. Entsorgen Sie die Nadel nach jeder Injektion.

Gebrauch in einem Insulinpumpensystem

Befolgen Sie die Instruktionen und Empfehlungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin bezüglich der Verwendung von *Fiasp ultra-fast-acting* in einer Insulinpumpe.

Vor Verwendung von *Fiasp ultra-fast-acting* in einer Insulinpumpe müssen Sie eine umfassende Instruktion über die Handhabung sowie Informationen darüber erhalten, welche Massnahmen im Falle einer Krankheit, bei zu hohem oder zu niedrigem Blutzucker oder bei einem Versagen des Pumpensystems zu ergreifen sind.

Füllen der Pumpe

- *Fiasp ultra-fast-acting* darf niemals verdünnt oder mit einem anderen Insulin gemischt werden.
- Bevor Sie eine Nadel einsetzen, reinigen Sie Hände und Injektionsstelle mit Seife und Wasser, um Infektionen an der Infusionsstelle zu vermeiden.
- Wenn Sie ein neues Pumpenreservoir selbst füllen, stellen Sie sicher, dass sich weder im Reservoir noch im Schlauch grosse Luftblasen befinden.
- Wechseln Sie das Infusionsset (Schlauch und Nadel) gemäss den Anleitungen in der Produktinformation des Infusionssets.



Um von der Insulininfusion zu profitieren und um eine mögliche Fehlfunktion der Insulinpumpe feststellen zu können, wird empfohlen, den Blutzucker regelmässig zu messen.

Was müssen Sie im Falle eines Versagens des Pumpensystems tun?

Stellen Sie sicher, dass Sie immer ein alternatives Injektionssystem für Ihr Insulin bei sich haben, mit dem Sie im Falle eines Versagens des Pumpensystems unter die Haut injizieren können (z.B. einen Insulinpen).

Wenn Sie mehr Fiasp ultra-fast-acting angewendet haben als Sie sollten

Falls Sie zu viel Insulin verabreichen, kann Ihr Blutzucker zu stark sinken (Hypoglykämie). Empfehlungen finden sie unter «Welche Nebenwirkungen kann *Fiasp ultra-fast-acting* haben?» «Unterzuckerung (Hypoglykämie)».

Wenn Sie vergessen, Fiasp ultra-fast-acting anzuwenden

Falls Sie vergessen, Ihr Insulin anzuwenden, kann Ihr Blutzucker zu hoch steigen (Hyperglykämie). Siehe unter «Welche Nebenwirkungen kann *Fiasp ultra-fast-acting* haben?» «Falls eine Überzuckerung auftritt».

Drei einfache Schritte, um zu niedrigen oder zu hohen Blutzucker zu vermeiden:

- Tragen Sie immer eine Ersatzspritze und eine Ersatz Durchstechflasche bei sich.
- Tragen Sie stets etwas bei sich, das Sie als Diabetiker ausweist.
- Haben Sie stets zuckerhaltige Produkte bei sich. Siehe unter «Welche Nebenwirkungen kann *Fiasp ultra-fast-acting* haben?» «Falls eine Unterzuckerung auftritt».

Welche Nebenwirkungen kann *Fiasp ultra-fast-acting* haben?

Wie bei allen Arzneimitteln können bei *Fiasp ultra-fast-acting* Nebenwirkungen auftreten, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Unterzuckerung (Hypoglykämie)

Unterzuckerung (Hypoglykämie) tritt im Rahmen einer Insulinbehandlung sehr häufig auf (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen). Dies kann sehr schwerwiegend sein. Falls Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfällt, können Sie bewusstlos werden. Schwere Hypoglykämie kann zu Hirnschäden führen und lebensbedrohlich sein. Wenn Sie Anzeichen einer Unterzuckerung feststellen, müssen Sie sofort Massnahmen ergreifen, um den Blutzuckerspiegel zu erhöhen.

Eine Unterzuckerung kann auftreten, wenn Sie:

Alkohol trinken, zu viel Insulin anwenden, sich körperlich mehr als üblich bewegen, zu wenig essen oder eine Mahlzeit auslassen.

Warnzeichen einer Unterzuckerung - sie können plötzlich auftreten:

Kopfschmerzen; verwaschene Sprache; Herzrasen; kalter Schweiß; kühle blasser Haut; Übelkeit; Heisshunger; Zittern oder Nervosität oder Ängstlichkeit; ungewöhnliche Müdigkeit, Schwäche und Schläfrigkeit; Verwirrtheit, Konzentrationsstörungen und vorübergehende Sehstörungen.

Die Warnsymptome einer Unterzuckerung können abgeschwächt sein. Dies kann insbesondere nach der Einstellung auf tiefe Blutzuckerwerte, bei lange bestehender Zuckerkrankheit oder bei einem Präparatwechsel der Fall sein.

Falls eine Unterzuckerung auftritt

- Essen Sie Traubenzucker oder eine zusätzliche stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeit, wie Fruchtsaft, Süssigkeiten oder Kekse. Tragen deshalb Sie für alle Fälle Traubenzucker oder eine stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeit immer bei sich.
-



Messen Sie Ihren Blutzucker falls möglich und ruhen Sie sich aus. Möglicherweise müssen Sie Ihren Blutzucker mehrmals messen.

- Warten Sie ab, bis die Anzeichen der Unterzuckerung vergehen oder bis Ihr Blutzuckerspiegel sich normalisiert hat. Fahren Sie mit Ihrer Insulinbehandlung wie gewohnt fort.

Was andere tun müssen, falls Sie ohnmächtig werden

Informieren Sie alle Menschen, mit denen Sie Zeit verbringen, dass Sie Diabetes haben. Informieren Sie sie darüber, was bei einer Unterzuckerung passieren kann, insbesondere dass Sie aufgrund einer Unterzuckerung ohnmächtig werden können.

Informieren Sie diese Personen darüber, dass sie im Falle einer Ohnmacht:

- Sie auf die Seite drehen und
- unverzüglich ärztliche Hilfe rufen müssen.
- Sie Ihnen *nichts* zu Essen oder zu Trinken geben dürfen, da Sie daran ersticken könnten.

Sie können das Bewusstsein schneller wieder erlangen, wenn Ihnen das Hormon Glucagon injiziert wird. Dies kann nur durch eine zuvor instruierte Person erfolgen.

- Wenn Ihnen Glucagon verabreicht wurde, müssen Sie, sobald Sie bei Bewusstsein sind, einen zuckerhaltigen Snack einnehmen.
- Falls Sie auf eine Glucagon-Behandlung nicht reagieren, müssen Sie in einem Spital behandelt werden.
- Wird eine schwere Unterzuckerung nicht rechtzeitig behandelt, kann sie zu Hirnschäden (vorübergehend oder bleibend) und sogar zum Tod führen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, falls:

- Ihr Blutzucker so niedrig war, dass Sie ohnmächtig geworden sind.
- Sie eine Glucagon-Injektion erhalten haben.
- Sie in der letzten Zeit mehrmals eine Unterzuckerung hatten.

Es ist wichtig, den Grund Ihrer Unterzuckerung herauszufinden, um diese zu vermeiden. Unter Umständen müssen die Dosierung, der Zeitpunkt der Verabreichung Ihrer Insulin-Injektionen, Ernährung und körperliche Betätigung angepasst werden.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Reaktionen an der Injektionsstelle/Infusionsstelle: Lokale Reaktionen können an der Injektionsstelle auftreten. Zu den Anzeichen gehören: Ausschlag, Rötung, Entzündung, Bluterguss, Reizung, Schmerz und Juckreiz. Über Reaktionen an der Infusionsstelle (einschliesslich Rötung, Entzündung, Reizung, Schmerz, Bluterguss und Juckreiz) wurde berichtet. In der Regel verschwinden diese Reaktionen bei weiterer Behandlung.

Hautreaktionen: Allergische Hautreaktionen wie Ekzem, Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht (Quaddeln) und Dermatitis können auftreten.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Hautveränderungen an der Injektionsstelle: Wenn Sie Insulin zu oft in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe entweder schrumpfen (Lipoatrophie) oder dicker werden (Lipohypertrophie). Ausserdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose; Häufigkeit unbekannt). Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten injizieren. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion, um diesen Hautreaktionen vorzubeugen. Generalisierte allergische Reaktionen: generalisierte allergische Reaktionen wie Hautausschlag am ganzen Körper und Gesichtsschwellung können auftreten. Diese Reaktionen können selten auch schwerwiegend sein.



Suchen Sie einen Arzt auf, falls die oben aufgeführten Nebenwirkungen nicht verschwinden oder sich im Körper ausbreiten.

- Brechen Sie sofort die Anwendung von *Fiasp ultra-fast-acting* ab und suchen Sie einen Arzt bzw. eine Ärztin auf, falls Sie Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion haben.
- Die Anzeichen einer Allergie breiten sich auf andere Körperteile aus.
- Sie fühlen sich plötzlich unwohl, haben Schweissausbrüche, Übelkeit (Erbrechen), Atembeschwerden, Herzrasen oder Schwindel.

Überzuckerung (Hyperglykämie)

Eine Überzuckerung kann auftreten, wenn Sie:

Mehr als üblich essen oder sich weniger als üblich bewegen, Alkohol trinken, eine Infektion oder Fieber bekommen, nicht ausreichend Insulin angewendet haben, sich wiederholt weniger Insulin als Sie brauchen verabreichen, vergessen, Ihr Insulin anzuwenden oder die Anwendung des Insulins abbrechen, ohne zuvor mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zu sprechen.

Warnzeichen einer Überzuckerung – sie treten normalerweise allmählich auf: Gerötete, trockene Haut, Schläfrigkeit oder Müdigkeit, Mundtrockenheit, fruchtig (nach Aceton) riechender Atem, verstärkter Harndrang; Durst, Appetitlosigkeit; Übelkeit oder Erbrechen. Dies könnten Anzeichen eines sehr ernstes Zustandes, diabetische Ketoazidose genannt, sein. Dabei kommt es zu Bildung von Säure im Blut, da der Körper anstelle von Zucker Fett abbaut. Unbehandelt kann dieser Zustand zu einem diabetischen Koma führen und eventuell mit dem Tod enden.

Wenn Sie eines dieser Warnzeichen bemerken:

- Messen Sie Ihren Blutzuckerspiegel.
- Überprüfen Sie Ihren Urin auf Ketone.
- Fragen Sie unverzüglich um ärztlichen Rat.

Sehstörungen: Wenn Sie mit einer Insulintherapie beginnen, können gelegentlich Sehstörungen auftreten, die aber normalerweise wieder verschwinden.

Diabetische Retinopathie: Wenn Sie eine diabetische Retinopathie haben und der Blutzucker sich sehr rasch verbessert, könnte sich Ihre Retinopathie verschlechtern. Fragen Sie diesbezüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Geschwollene Gelenke: Zu Beginn einer Insulinbehandlung kann eine Wasseransammlung Schwellungen um Ihre Knöchel und andere Gelenke verursachen. Diese verschwinden bald wieder.

Schmerzende Neuropathie (Nervenschmerzen): Wenn sich Ihr Blutzucker sehr rasch verbessert, können Sie Schmerzen haben, die durch die Nerven verursacht werden. Dies wird als akute schmerzhafte Neuropathie bezeichnet und ist normalerweise vorübergehend.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Fiasp ultra-fast-acting ist eine klare, farblose und wässrige Injektionslösung in einer Durchstechflasche.

Lagerungshinweis

Vor dem ersten Öffnen: Im Kühlschrank lagern (2-8 °C). Nicht einfrieren.

Nach Anbruch oder als Ersatz mitgeführt: Nicht über 30 °C lagern. Kann im Kühlschrank (2-8 °C) gelagert werden. Nicht einfrieren. Innerhalb von 4 Wochen verbrauchen (einschliesslich der Zeit in einem Pumpenreservoir).



Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um sie vor Licht zu schützen.

Ausser Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Fiasp ultra-fast-acting enthalten?

Wirkstoffe

Fiasp ultra-fast-acting enthält als Wirkstoff Insulin Aspart 100 E/ml.

1 ml Lösung enthält: 100 E Insulin Aspart.

Hilfsstoffe

Glycerol, Zinkacetat, Dinatriumphosphatdihydrat, Argininhydrochlorid, Niacinamid (Vitamin B3) und Wasser für Injektionszwecke.

Konservierungsmittel: Phenol 1,50 mg/ml, Metacresol 1,72 mg/ml.

Zulassungsnummer

66202 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Fiasp ultra-fast-acting? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

1 Durchstechflasche zu 10 ml (100 E/ml; 1000 E pro Durchstechflasche): [B]

Zulassungsinhaberin

Novo Nordisk Pharma AG, Kloten

Domizil: Zürich

Herstellerin

Novo Nordisk A/S, DK-2880 Bagsværd.

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

