Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Fiasp 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Insulinas aspartas (Insulinum aspartum)

Vykdoma papildoma šio vaisto stebėsena. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją.

Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip

pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

– Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

– Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

– Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems

pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

– Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Fiasp ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Fiasp

3. Kaip vartoti Fiasp

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Fiasp

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Fiasp ir kam jis vartojamas

Fiasp yra valgio metu vartojamas insulinas, pasižymintis greitu cukraus kiekį kraujyje mažinančiu

poveikiu. Fiasp yra injekcinis tirpalas, kurio sudėtyje yra insulino asparto, juo gydomi cukriniu diabetu

sergantys suaugusieji. Diabetas – tai liga, kai organizmas gamina per mažai insulino ir todėl negali

kontroliuoti cukraus kiekio kraujyje. Gydymas Fiasp padės apsisaugoti nuo diabeto komplikacijų.

Fiasp reikia susileisti likus ne daugiau kaip 2 minutėms iki valgymo pradžios, jį taip pat galima

susileisti per 20 minučių nuo valgymo pradžios.

Vaisto maksimalus poveikis pasireiškia 1-3 valandą po injekcijos ir tęsiasi nuo 3 iki 5 valandų.

Šis vaistas paprastai turėtų būti skiriamas kartu su vidutinio arba ilgo veikimo insulino preparatais.

2. Kas žinotina prieš vartojant Fiasp

Fiasp vartoti negalima:

• jeigu yra alergija insulinui aspartui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos

išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Fiasp. Ypač atkreipkite

dėmesį:

• į per mažą cukraus kiekį kraujyje (hipoglikemiją) – jeigu cukraus kiekis Jūsų kraujyje yra per

mažas, žiūrėkite patarimus, ką daryti esant per mažam cukraus kiekiui kraujyje, pateiktus

4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“. Fiasp greičiau nei kiti valgio metu vartojami insulinai

pradeda mažinti cukraus kiekį kraujyje. Jei išsivystys hipoglikemija, ji po Fiasp injekcijos gali

pasireikšti anksčiau;

45

• į per didelį cukraus kiekį kraujyje (hiperglikemija) – jeigu cukraus kiekis Jūsų kraujyje yra per

didelis, žiūrėkite patarimus, ką daryti esant per dideliam cukraus kiekiui kraujyje, pateiktus

4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“;

• jeigu keičiate vieną insuliną kitu – gali reikėti keisti insulino dozę, jei anksčiau vartojote kitą

insuliną;

• pioglitazono vartojimą su insulinu – tai gali padidinti širdies nepakankamumo riziką, žr. žemiau

skyrių „Kiti vaistai ir Fiasp“;

• į regėjimo sutrikimą – greitai pagerėjus cukraus kiekio kraujyje kontrolei, laikinai gali pablogėti

diabetu sergančių pacientų regėjimas;

• skausmą dėl nervų pažeidimo – jeigu cukraus kiekis kraujyje pagerėja labai greitai, galite pajusti

nervinio pobūdžio skausmus, kurie paprastai yra laikini;

• sąnarių patinimą – pradėjus vartoti vaistus pirmą kartą, organizme gali kauptis daugiau vandens,

nei turėtų. Dėl to gali atsirasti patinimų aplink kulkšnis ir kitus sąnarius. Dažniausiai tai trunka

neilgai.

Jeigu Jūsų rega yra silpna, žr. 3 skyrių „Kaip vartoti Fiasp“.

Kai kurios būklės arba veikla gali paveikti Jūsų insulino poreikį. Pasitarkite su gydytoju:

• jei sergate inkstų arba kepenų ligomis, yra sutrikusi antinksčių funkcija, hipofizės ar

skydliaukės veikla;

• jei mankštinatės daugiau nei paprastai ar norite pakeisti įprastą dietą, nes tai gali turėti įtakos

cukraus kiekiui Jūsų kraujyje;

• jei sergate, nenutraukite insulino vartojimo ir konsultuokitės su gydytoju.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto neturėtų vartoti vaikai ar paaugliai, nes nėra patirties gydant šiuo vaistu vaikus ir jaunesnius

kaip 18 metų paauglius.

Kiti vaistai ir Fiasp

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui

arba vaistininkui. Kai kurie vaistai veikia gliukozės kiekį kraujyje, o tai gali reikšti, kad reikia keisti

insulino dozę.

Žemiau išvardyti svarbiausi vaistai, kurie gali daryti įtaką Jūsų gydymui insulinu.

Cukraus kiekis kraujyje gali smarkiai sumažėti (hipoglikemija), jei vartojate:

• kitus vaistus nuo diabeto (geriamuosius ir leidžiamus);

• sulfonamidus, skirtus infekcijoms gydyti;

• anabolinius steroidus, pvz., testosteroną;

• beta blokatorius, pvz., nuo aukšto kraujospūdžio arba krūtinės anginos. Dėl jų gali būti sunkiau

atpažinti per mažo cukraus kiekio kraujyje įspėjamuosius požymius (žr. 4 skyrių „Įspėjamieji

per mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai“).

• acetilsalicilo rūgštį (ir kitus salicilatus), skausmui ir lengvam karščiavimui mažinti);

• monoaminooksidazės (MAO) inhibitorius (depresijai gydyti);

• angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius (esant tam tikroms širdies ligoms ar

aukštam kraujo spaudimui).

Cukraus kiekis kraujyje gali smarkiai padidėti (hiperglikemija), jei vartojate:

• danazolą, skirtą endometriozei gydyti;

• geriamuosius kontraceptikus (gimstamumo kontrolės tabletės);

• skydliaukės hormonus, kuriais gydomos skydliaukės ligos;

• augimo hormoną, skirtą augimo hormono deficitui mažinti;

• gliukokortikoidus, pvz., kortizoną, nuo uždegimo;

• simpatomimetikus, pvz., epinefriną (adrenaliną), salbutamolį ar terbutaliną, kuriais gydoma

astma;

• tiazidus, kuriais mažinamas aukštas kraujo spaudimas arba gydomas skysčių užsilaikymas

organizme.

46

Oktreotidas ir lanreotidas, vartojami gydant retą hormoninį sutrikimą, kai gaminama per daug augimo

hormono (akromegaliją), gali arba padidinti, arba sumažinti cukraus kiekį kraujyje.

Pioglitazonas - geriamasis vaistas 2 tipo cukrinio diabeto gydymui. Kai kuriems ilgai 2 tipo cukriniu

diabetu ar širdies ligomis sergantiems arba insultą patyrusiems pacientams, kurie buvo gydomi

pioglitazonu ir insulinu, išsivystė širdies nepakankamumas. Kuo skubiau pasakykite savo gydytojui,

jeigu pasireiškė širdies nepakankamumo požymių: neįprastas dusulys, greitas svorio padidėjimas ar

lokalus patinimas (edema).

Jei Jums tinka bent vienas iš pirmiau minėtų atvejų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite

gydytojui arba vaistininkui.

Fiasp vartojimas su alkoholiu

Jei vartojate alkoholį, insulino poreikis gali keistis, nes cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali arba padidėti,

arba sumažėti. Todėl stebėkite cukraus kiekį kraujyje dažniau nei įprastai.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį

vaistą pasitarkite su gydytoju. Nėštumo metu ir po gimdymo gali reikėti pakeisti insulino dozę.

Nėštumo metu reikia atidžiai kontroliuoti diabetą. Kūdikio sveikatai ypač svarbu, kad cukraus kiekis

kraujyje nebūtų per mažas (hipoglikemija).

Žindymo laikotarpiu nėra jokių gydymo Fiasp apribojimų.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Per mažas cukraus kiekis kraujyje gali turėti įtakos Jūsų gebėjimui vairuoti, naudoti įrankius arba

valdyti mechanizmus. Jeigu cukraus kiekis kraujyje yra per mažas, gali pakisti Jūsų reakcija arba

gebėjimas susikaupti. Galite kelti grėsmę sau ir kitiems. Paklauskite gydytojo, ar galite vairuoti, jei:

• Jums dažnai sumažėja cukraus kiekis kraujyje;

• Jums sunku atpažinti, kada cukraus kiekis kraujyje yra per mažas.

Svarbi informacija apie kai kurias Fiasp sudėtines medžiagas

Vienoje vaisto dozėje yra mažiau negu 1 mmol natrio (23 mg). Tai reiškia, kad jis beveik neturi

reikšmės.

3. Kaip vartoti Fiasp

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba

vaistininką.

Jei esate aklas ar Jūsų regėjimas prastas ir nematote, kas rodoma švirkštiklio dozės langelyje, naudotis

švirkštikliu Jums turi padėti kitas asmuo. Šis asmuo turi turėti gerą regėjimą ir turi būti išmokytas

naudoti FlexTouch užpildytą švirkštiklį.

Užpildytu švirkštikliu galima suleisti 1–80 vienetų dozę didinant po 1 vienetą.

Kada vartoti Fiasp

Fiasp yra valgio metu vartojamas insulinas.

Fiasp reikia susileisti likus ne daugiau kaip 2 minutėms iki valgymo pradžios, jį taip pat galima

susileisti per 20 minučių nuo valgymo pradžios.

Vaisto maksimalus poveikis pasireiškia 1-3 valandą po injekcijos ir tęsiasi nuo 3 iki 5 valandų.

Fiasp dozė

47

Dozė sergant 1 ir 2 tipo diabetu

Jūsų gydytojas kartu su Jumis nuspręs:

• kokios Fiasp dozės Jums reikės kiekvieno valgymo metu;

• kada tikrinti cukraus kiekį kraujyje ir ar reikia mažinti arba didinti dozę.

Jei norite pakeisti įprastinę dietą, pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, nes dietos

pakeitimas gali keisti insulino poreikį.

Jei vartojate kitų vaistų, klauskite gydytojo, ar Jūsų gydymą reikia koreguoti.

Dozės koregavimas sergant 2 tipo diabetu

Paros dozė apskaičiuojama pagal ankstesnės paros cukraus kiekį kraujyje, matuojant valgio metu ir

prieš miegą.

• Prieš pusryčius - dozė turi būti koreguojama atsižvelgiant į praėjusios paros cukraus kiekio

kraujyje rodiklį prieš pietus.

• Prieš pietus - dozė turi būti koreguojama atsižvelgiant į praėjusios paros cukraus kiekio kraujyje

rodiklį prieš vakarienę.

• Prieš vakarienę - dozė turi būti koreguojama atsižvelgiant į praėjusios paros cukraus kiekio

kraujyje rodiklį prieš miegą.

1 lentelė. Dozės koregavimas

Cukraus kiekis kraujyje valgio metu ir prieš

miegą

Dozės koregavimas

mmol/l mg/dl

Mažiau kaip 4,0 Mažiau kaip 71 Sumažinti 1 vienetu

4,0–6,0 71–108 Dozės koreguoti nereikia

Daugiau kaip 6,0 Daugiau kaip 108 Padidinti 1 vienetu

Vartojimas vyresnio amžiaus pacientams (65 metų ar vyresniems)

Šis vaistas gali būti skiriamas vyresnio amžiaus pacientams. Aptarkite dozės pakeitimą su savo

gydytoju.

Jei sergate inkstų arba kepenų ligomis

Jei sergate inkstų ar kepenų ligomis, gali tekti dažniau tirti cukraus kiekį kraujyje. Aptarkite dozės

pakeitimą su savo gydytoju.

Kaip leisti Fiasp

Šis vaistas skirtas tik leisti po oda (poodinė injekcija).

Prieš pradedant vartoti Fiasp, gydytojas ar slaugytojas parodys, kaip naudoti užpildytą švirkštiklį.

Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums insuliną reikia leisti kitu būtu.

Kur leisti

• Geriausios vietos atlikti injekciją yra: juosmens priekis (pilvas), žastas.

• Neleiskite į veną arba raumenis.

• Kiekvieną kartą leisdami keiskite injekcijos vietą tam tikrame pasirinktame odos plote, kad

sumažintumėte odos pakitimų atsiradimo riziką (žr. 4 skyrių).

Fiasp vartoti negalima:

• jei švirkštiklis sugadintas ar buvo netinkamai laikomas (žr. 5 skyrių „Kaip laikyti Fiasp“);

• jei insulinas nėra skaidrus (pvz., drumstas) ir bespalvis.

Išsamios vartojimo instrukcijos pateikiamos kitoje šio lapelio pusėje.

Pavartojus per didelę Fiasp dozę

Pavartojus per daug insulino, cukraus kiekis kraujyje gali per daug sumažėti (hipoglikemija), žr.

4 skyrių „Per mažas cukraus kiekis kraujyje“.

48

Pamiršus pavartoti Fiasp

Jei pamiršote susileisti insulino, cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali pasidaryti per didelis

(hiperglikemija). Žr. 4 skyrių „Per didelis cukraus kiekis kraujyje“.

Trys paprasti veiksmai, siekiant išvengti per mažo arba per didelio cukraus kiekio kraujyje:

• visada nešiokitės atsarginį švirkštiklį, jeigu pamestumėte savo švirkštiklį arba jis sugestų;

• visada nešiokitės ką nors, kas padėtų suprasti, kad sergate diabetu;

• visada nešiokitės produktų, kurių sudėtyje yra cukraus. Žr. 4 skyrių „Ką daryti sumažėjus

cukraus kiekiui kraujyje“.

Nustojus vartoti Fiasp

Nenustokite vartoti insulino nepasitarę su gydytoju. Jei nustosite vartoti insuliną, cukraus kiekis

kraujyje gali labai padidėti (sunki hiperglikemija) ir gali pasireikšti ketoacidozė (būklė, kai kraujyje

susikaupia per didelis rūgšties kiekis, kuri gali būti pavojinga gyvybei). Simptomus ir patarimus

žiūrėkite 4 skyriuje „Per didelis cukraus kiekis kraujyje“.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Per mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija) yra labai dažnas šalutinis poveikis gydant

insulinu (gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10). Tai gali būti labai pavojinga. Jeigu Jūsų

cukraus kiekis kraujyje per daug sumažėjo, galite netekti sąmonės. Sunki hipoglikemija gali pažeisti

smegenis ir gali būti pavojinga gyvybei. Jeigu Jums pasireiškė per mažo cukraus kiekio kraujyje

simptomai, imkitės veiksmų, kad skubiai padidintumėte cukraus kiekį kraujyje. Žiūrėkite patarimus,

pateiktus žemiau skyriuje „Per mažas cukraus kiekis kraujyje“.

Jeigu Jums pasireiškė sunki alerginė reakcija insulinui arba bet kuriai sudėtinei Fiasp medžiagai,

nutraukite šio vaisto vartojimą ir nedelsdami susisiekite su greitosios medicinos pagalbos tarnyba.

Sunkios alerginės reakcijos požymiai:

• vietinės reakcijos (pvz., išbėrimas, paraudimas ir niežėjimas) plinta į kitas kūno vietas;

• staiga pasijuntate prastai ir imate prakaituoti;

• Jus pykina (vemiate);

• pasunkėjęs kvėpavimas;

• jaučiate dažną širdies plakimą arba jaučiatės apsvaigę.

Gali atsirasti tokios alerginės reakcijos kaip išplitęs odos išbėrimas ar veido patinimas. Jos yra

nedažnos ir gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių. Kreipkitės į gydytoją, jei simptomai

pasunkėja arba nematote jokio pagerėjimo po kelių savaičių.

Kiti šalutiniai poveikiai:

Dažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

Reakcija injekcijos vietoje: injekcijos vietose gali atsirasti reakcijos požymių. Tai gali būti: išbėrimas,

paraudimas, uždegimas, kraujosruva ir niežėjimas. Šios reakcijos dažniausiai išnyksta po kelių dienų.

Odos reakcijos: gali atsirasti alergijos požymių ant odos, pavyzdžiui, egzema, išbėrimas, niežėjimas,

dilgėlinė ir dermatitas.

Nedažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100)

Odos pakitimai injekcijos vietoje (lipodistrofija): poodinis riebalinis audinys gali suplonėti

(lipoatrofija) ar pastorėti (lipohipertrofija). Šių odos pakitimų atsiradimo riziką galite sumažinti

kiekvieną kartą keisdami injekcijos vietą. Jei pastebite tokių odos pakitimų, pasakykite gydytojui arba

slaugytojui. Jei ir toliau leisite vaistą toje pačioje vietoje, šios reakcijos gali pasunkėti ir įtakoti į

organizmą patenkančio vaisto kiekį.

49

Bendrasis gydymo insulinu, įskaitant Fiasp, poveikis

• Per mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija) (labai dažnas)

Cukraus kiekis kraujyje gali labai sumažėti, jeigu:

geriate alkoholio, vartojate per daug insulino, mankštinatės daugiau nei paprastai, per mažai valgote ar

praleidžiate valgymą.

Įspėjamieji per mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai (gali pasireikšti staiga):

• galvos skausmas

• neaiški kalba

• greitas širdies plakimas

• šaltas prakaitas

• šalta blyški oda

• šleikštulio jausmas

• didelio alkio jausmas

• drebulys arba nervingumo ar nerimo jausmas

• neįprastas nuovargis, silpnumas ir mieguistumas

• sumišimo jausmas

• sunkumas susikaupti

• trumpalaikiai regėjimo pokyčiai.

Ką daryti sumažėjus cukraus kiekiui kraujyje

• Jei esate sąmoningas, nedelsdami gydykite per mažą cukraus kiekį kraujyje suvartodami

15-20 g greitai veikiančių angliavandenių: suvalgykite gliukozės tablečių arba kito užkandžio,

kuriame yra daug cukraus, pvz., išgerkite vaisių sulčių, suvalgykite saldainių ar sausainių

(visada atsargumo dėlei su savimi turėkite gliukozės tablečių ar daug cukraus turinčių

užkandžių).

• Rekomenduojama pakartotinai pamatuoti cukraus kiekį kraujyje po 15-20 minučių ir pakartoti

gydymą, jei Jūsų cukraus kiekis kraujyje vis dar yra mažesnis nei 4 mmol/l.

• Kai mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai išnyks ar cukraus kiekis kraujyje susireguliuos,

tęskite įprastinį gydymą insulinu.

Ką turėtų daryti kiti, jei netektumėte sąmonės

Pasakykite visiems, su kuo leidžiate laiką, kad sergate cukriniu diabetu. Pasakykite jiems, kas gali

nutikti dėl per mažo cukraus kiekio Jūsų kraujyje, įskaitant riziką, kad galite netekti sąmonės.

Pasakykite, kad jei nualpsite, jie privalo:

• paversti Jus ant šono, kad neužspringtumėte;

• skubiai pakviesti medicinos pagalbą;

• neduoti Jums jokio maisto ar gėrimų, nes galite užspringti.

Sąmonę galėtumėte atgauti greičiau, jei kas nors suleistų gliukagono injekciją. Injekciją gali suleisti

tik tai daryti mokantis asmuo.

• Atgavę sąmonę po gliukagono injekcijos iš karto turite suvalgyti cukraus ar jo turinčio

produkto.

• Jei gliukagonas nepadeda, Jus būtina gydyti ligoninėje.

Jei per mažas cukraus kiekis kraujyje negydomas laiku, gali būti pažeistos smegenys. Tai gali būti

trumpalaikis arba ilgalaikis poveikis. Netgi gali sukelti mirtį.

Pasitarkite su gydytoju, jei:

• cukraus kiekis Jūsų kraujyje yra toks mažas, kad netekote sąmonės;

• Jums buvo suleista gliukagono;

• pastaruoju metu cukraus kiekis kraujyje buvo per daug sumažėjęs kelis kartus.

Tai gali reikšti, kad reikia pakeisti insulino dozavimą ar dozės vartojimo laiką, maistą ar sporto

pratimus.

50

• Per didelis cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija) dažnis nežinomas (negali būti įvertintas

pagal turimus duomenis)

Cukraus kiekis kraujyje gali labai padidėti, jeigu:

valgote daugiau ar sportuojate mažiau nei įprastai; geriate alkoholio; sergate infekcine liga arba

karščiuojate; vartojote nepakankamai insulino; nuolat vartojate mažiau insulino, nei reikia; pamiršote

arba nustojote vartoti insuliną.

Įspėjamieji padidėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai (dažniausiai atsiranda palaipsniui):

• staigus paraudimas

• sausa oda

• mieguistumas ar nuovargis

• išdžiūvusi burna

• vaisių (acetono) kvapas iškvėptame ore

• padažnėjęs šlapinimasis

• troškulys

• apetito praradimas

• šleikštulys (pykinimas arba vėmimas).

Tai gali būti labai rimtos būklės, vadinamos diabetine ketoacidoze, požymiai. Tai rūgšties kaupimasis

kraujyje, nes organizmas vietoje cukraus skaido riebalus. Negydoma ji gali sukelti diabetinę komą ir

galiausiai mirtį.

Ką daryti padidėjus cukraus kiekiui kraujyje

• Pasitikrinkite cukraus kiekį kraujyje.

• Susileiskite koreguojamąją insulino dozę, jeigu mokate tai padaryti.

• Pasitikrinkite ketonų kiekį šlapime.

• Jeigu atsirado ketonų, nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui,

vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi

V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti

gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Fiasp

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Prieš pradedant vartoti:

laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Laikyti toliau nuo šaldymo elemento. Laikykite

dangtelį uždėtą ant švirkštiklio, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atidarius arba nešiojant kaip atsargą: užpildytą švirkštiklį (FlexTouch) galite nešiotis su savimi

arba laikyti kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 30 °C) arba šaldytuve (2 °C – 8 °C) ne ilgiau

kaip 4 savaites. Kai nenaudojate, laikykite dangtelį ant švirkštiklio, kad vaistas būtų apsaugotas nuo

šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

51

Fiasp sudėtis

• Veiklioji medžiaga yra insulinas aspartas. 1 ml tirpalo yra 100 vienetų insulino asparto.

Viename užpildytame švirkštiklyje esančiuose 3 ml tirpalo yra 300 vienetų insulino asparto.

• Pagalbinės medžiagos: fenolis, metakrezolis, glicerolis, cinko acetatas, dinatrio fosfatas

dihidratas, arginino hidrochloridas, nikotinamidas (vitaminas B3), vandenilio chlorido rūgštis

(pH reguliuoti), natrio hidroksidas (pH reguliuoti) (žr. 2 skyriaus pabaigą „Svarbi informacija

apie kai kurias Fiasp sudėtines medžiagas“) bei injekcinis vanduo.

Fiasp išvaizda ir kiekis pakuotėje

Fiasp yra skaidrus, bespalvis ir vandeninis injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje.

Galimos 1, 5 užpildytų švirkštiklių pakuotės arba sudėtinės pakuotės po 2 x 5 užpildytus švirkštiklius

po 3 ml. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd, Danija

Dabar apverskite šį pakuotės lapelį: kitoje jo pusėje pateikiama informacija, kaip naudoti

FlexTouch.

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu.

52

Fiasp FlexTouch vartojimo instrukcija

Atidžiai perskaitykite šią instrukciją prieš pradėdami naudoti užpildytą švirkštiklį FlexTouch. Jei

atidžiai nesilaikysite instrukcijos, galite susileisti per mažai arba per daug insulino, dėl to cukraus

kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.

Nenaudokite švirkštiklio, jei prieš tai gydytojas ar slaugytoja tinkamai neparodė, kaip tai daryti.

Prieš pradėdami naudotis įsitikinkite, kad švirkštiklyje tikrai yra Fiasp 100 vienetų/ml, tuomet,

žiūrėdami į žemiau pateiktas iliustracijas, susipažinkite su skirtingomis švirkštiklio ir adatos dalimis.

Jei esate aklas ar Jūsų regėjimas prastas ir nematote, kas rodoma švirkštiklio dozės langelyje,

naudotis švirkštikliu Jums turi padėti kitas asmuo. Šis asmuo turi turėti gerą regėjimą ir jis turi būti

išmokytas naudoti FlexTouch užpildytą švirkštiklį.

Jūsų švirkštiklis yra dozių skalę turintis insulinu užpildytas švirkštiklis, kuriame yra 300 vienetų

insulino. Galite nustatyti maksimalią 80 vienetų dozę, ją didindami po 1 vienetą. Švirkštiklis yra

skirtas naudoti su vienkartinėmis iki 8 mm ilgio NovoTwist, NovoFine arba NovoFine Plus adatomis.

Adatų nepridedama.

Svarbi informacija

Atidžiai perskaitykite šias pastabas – jos padės teisingai naudoti švirkštiklį.

53

Fiasp užpildytas švirkštiklis

ir adata (pavyzdys)

(FlexTouch)

Išorinis

adatos

dangtelis

Švirkštiklio

dangtelis

Adata

Popierinė

plokštelė

Insulino skalė

Insulino langelis

Švirkštiklio

etiketė

Dozės langelis

Dozės rodyklė

Dozės

parinkiklis

Dozavimo

mygtukas

Vidinis

adatos

dangtelis

FlexTouch

Dozavimo

mygtukas

su dviem

linijomis

54

1. Paruoškite švirkštiklį, uždėdami naują adatą

• Patikrinkite pavadinimą ir stiprumą, nurodytus švirkštiklio etiketėje, kad įsitikintumėte,

jog tai Fiasp 100 vienetų/ml. Tai ypač svarbu, jei vartojate daugiau nei vieno tipo insuliną. Jei

susileisite netinkamo tipo insulino, cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.

• Nuimkite švirkštiklio dangtelį.

A

• Patikrinkite, ar švirkštiklyje esantis insulinas yra skaidrus ir bespalvis.

Pažiūrėkite pro insulino langelį. Jei insulinas atrodo drumstas, švirkštiklio nenaudokite.

B

• Paimkite naują adatą ir nuplėškite popierinę plokštelę.

C

• Uždėkite adatą tiesiai ant švirkštiklio. Tvirtai prisukite.

D

• Nuimkite išorinį adatos dangtelį ir pasilikite jį vėlesniam laikui. Jo reikės po injekcijos

norint saugiai nuimti adatą nuo švirkštiklio.

E

• Nuimkite vidinį adatos dangtelį ir jį išmeskite. Jei bandysite jį vėl uždėti, galite netyčia

įsidurti ar susižaloti.

55

Ant adatos galo gali pasirodyti insulino lašas. Tai normalu, bet vis tiek reikia patikrinti insulino

tekėjimą.

Netvirtinkite naujos adatos prie švirkštiklio, kol nesate pasiruošę atlikti injekciją.

F

Kiekvienai injekcijai naudokite naują adatą.

Tai sumažins užteršimo, infekcijos, insulino nuotėkio, adatos užsikimšimo ir netikslaus

dozavimo riziką.

Niekada nenaudokite sulenktos ar pažeistos adatos.

2. Insulino tekėjimo patikrinimas

• Prieš injekciją visada patikrinkite insulino tekėjimą.

Tai padės užtikrinti, kad susileisite visą reikiamą insulino dozę.

• Sukdami dozės parinkiklį nustatykite 2 vienetus. Įsitikinkite, kad dozės langelyje rodoma 2.

A

Nustatyti

2 vienetai

• Laikykite švirkštiklį aukštyn nukreipta adata.

Švelniai keletą kartų spragtelėkite į švirkštiklio viršutinę dalį, kad visi burbuliukai pakiltų

aukštyn.

B

• Paspauskite ir laikykite paspaustą dozavimo mygtuką, kol dozės langelyje vėl bus

rodomas 0.

0 žymė turi susilygiuoti su dozės rodykle.

Ant adatos galo turi pasirodyti insulino lašas.

56

C

Ant adatos galiuko gali likti mažas oro burbuliukas, bet jis nebus suleistas.

Jeigu lašas nepasirodo, pakartokite veiksmus nuo 2A iki 2C ne daugiau kaip 6 kartus. Jeigu

lašas vis tiek nepasirodo, pakeiskite adatą ir pakartokite veiksmus nuo 2A iki 2C dar kartą.

Jei insulino lašas vis dar nepasirodo, išmeskite švirkštiklį ir naudokite naują.

Prieš kiekvieną injekciją įsitikinkite, kad ant adatos galo pasirodo lašas. Tai užtikrina

tinkamą insulino tekėjimą.

Jei lašas nepasirodo, insulino nesuleisite, net jei dozės langelyje skaičiai judės. Tai gali reikšti,

kad adata užsikimšusi ar pažeista.

Prieš injekciją visada patikrinkite tekėjimą. Jei nepatikrinsite tekėjimo, galite susileisti per

mažai ar visai nesusileisti insulino. Dėl to gali padidėti cukraus kiekis kraujyje.

3. Pasirinkite reikiamą dozę

• Prieš pradėdami patikrinkite, ar dozės langelyje rodomas 0.

0 žymė turi susilygiuoti su dozės rodykle.

• Sukdami dozės parinkiklį pasirinkite reikiamą dozę, kaip nurodė Jūsų gydytojas ar

slaugytojas.

Pasirinkę netinkamą dozę, galite ją pataisyti sukdami dozės parinkiklį tiek pirmyn, tiek atgal.

Didžiausia švirkštikliu nustatoma dozė yra 80 vienetų.

A

Pavyzdžiai

Nustatyti

24 vienetai

Nustatyti

5 vienetai

Sukant dozės parinkiklį keičiasi vienetų skaičius. Tik langelis ir rodyklė parodys tikslų Jūsų

pasirinktą dozės vienetų skaičių.

Galite pasirinkti iki 80 vienetų dozę. Kai švirkštiklyje lieka mažiau nei 80 vienetų, dozės

langelyje bus rodoma, kiek insulino vienetų liko.

57

Prieš leisdami insuliną visada naudokitės dozės parinkikliu ir rodykle, kad žinotumėte,

kiek vienetų pasirinkote.

Neskaičiuokite švirkštiklio spragtelėjimų dozei nustatyti. Pasirinkus ir suleidus netinkamą

dozę, gali per daug padidėti arba sumažėti cukraus kiekis kraujyje.

Nesinaudokite likučio skale, nes joje tik apytikriai rodoma, kiek insulino liko švirkštiklyje.

Dozės parinkiklis spragsi skirtingai, kai yra sukamas į priekį, atgal arba viršijus likusių vienetų

skaičių.

4. Dozės suleidimas

• Įdurkite adatą po oda, kaip rodė gydytojas ar slaugytojas.

• Įsitikinkite, kad matote dozės langelį.

Nelieskite dozės langelio pirštais. Tai gali sutrikdyti leidimą.

A

• Paspauskite dozavimo mygtuką ir laikykite jį paspaudę, kol dozės langelyje bus

rodomas 0.

0 žymė turi susilygiuoti su dozės rodykle. Po to galite išgirsti ar pajusti spragtelėjimą.

B

• Dozės langelyje vėl pasirodžius 0, neištraukite įdurtos adatos, kol lėtai nesuskaičiuosite

iki 6.

• Jei adata ištraukiama anksčiau, galite pamatyti insulino srovę, tekančią iš adatos galo. Tai

reikštų, kad nebuvo suleista visa dozė ir Jums reikėtų dažniau tikrinti cukraus kiekį kraujyje.

C Lėtai skaičiuokite:

• Ištraukite įdurtą adatą. Jei injekcijos vietoje pasirodo kraujo, švelniai spauskite odą keletą

minučių, kol nustos kraujuoti. Injekcijos vietos netrinkite.

D

58

Po injekcijos ant adatos galo gali pasirodyti insulino lašas. Tai yra normalu ir neturi jokios

įtakos suleistai dozei.

Visada stebėkite dozės langelį, kad žinotumėte, kiek vienetų suleidote. Laikykite nuspaudę

dozavimo mygtuką tol, kol dozės langelyje pasirodys 0. Jeigu dozės langelyje 0 nepasirodė,

vadinasi, visa dozė nebuvo suleista, ir dėl to cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis.

Kaip suprasti, kad adata užsikimšusi ar pažeista?

• Jeigu nuolat spaudžiant dozavimo mygtuką dozės langelyje vis vien nepasirodo 0, gali būti, kad

naudojate užsikimšusią ar pažeistą adatą.

• Tokiu atveju vaisto nebuvo suleista, net jei dozės langelyje rodomas dozių skaičius pakito.

Ką daryti, kai adata užsikimšusi?

Nuimkite adatą, kaip aprašyta 5 skyriuje, ir pakartokite visus veiksmus pradėdami nuo 1 skyriaus

„Paruoškite švirkštiklį, uždėkite naują adatą“. Įsitikinkite, kad pasirinkote visą Jums reikiamą dozę.

Niekada nelieskite dozės langelio kai leidžiate.

Tai gali sutrikdyti leidimą.

5. Po injekcijos

• Įkiškite adatos galą į išorinį adatos dangtelį, padėtą ant lygaus paviršiaus, neliesdami nei

adatos, nei išorinio dangtelio.

A

• Įkišę atsargiai užstumkite išorinį adatos dangtelį iki galo.

• Tada atsukite adatą ir išmeskite ją, kaip nurodė gydytojas, slaugytojas, vaistininkas arba vietos

valdžios institucijos.

B

• Po kiekvienos injekcijos uždėkite švirkštiklio dangtelį, kad apsaugotumėte insuliną nuo

šviesos.

C

Visada išmeskite adatą po kiekvienos injekcijos. Tai sumažins užteršimo, infekcijos, insulino

nuotėkio, adatos užsikimšimo ir netikslaus dozavimo riziką. Jei adata užsikimš, negalėsite

susileisti insulino.

59

Kai švirkštiklis bus tuščias, išmeskite jį prieš tai nuėmę adatą, kaip nurodė gydytojas,

slaugytojas, vaistininkas arba vietos valdžios institucijos.

Nemėginkite vėl uždėti vidinio adatos dangtelio ant adatos. Galite įsidurti arba susižeisti

adata.

Visada po kiekvienos injekcijos nuimkite adatą nuo švirkštiklio ir laikykite švirkštiklį be

pritvirtintos adatos. Tai sumažins užteršimo, infekcijos, insulino nuotėkio, adatos užsikimšimo

ir netikslaus dozavimo riziką.

6. Kiek insulino liko?

• Insulino skalėje rodoma, kiek maždaug insulino liko švirkštiklyje.

A

Apytikslis

insulino

likutis

• Kad žinotumėte, kiek tiksliai insulino liko, žiūrėkite į dozės langelį:

sukite dozės parinkiklį, kol skaičiai dozės langelyje nebesisuks.

Jei rodoma 80, švirkštiklyje yra mažiausiai 80 vienetų.

Jei rodoma mažiau nei 80, skaičius, esantis ties rodykle, rodo, kiek vienetų liko švirkštiklyje.

B

Dozės

langelis

sustojo:

liko 16

vienetų

Pavyzdys

• Sukite dozės parinkiklį atgal, kol dozės langelyje bus rodoma 0.

• Jei Jums reikia daugiau insulino, negu liko švirkštiklyje, galite suleisti dozę dviem švirkštikliais.

Jeigu skaidote dozę, atidžiai ir tiksliai ją apskaičiuokite.

Jei abejojate, susileiskite visą dozę nauju švirkštikliu. Jei neteisingai padalinsite dozę, galite

susileisti per mažai arba per daug insulino, ir dėl to cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis

arba per mažas.

Kita svarbi informacija

• Švirkštiklį visada turėkite su savimi.

• Visada su savimi turėkite atsarginį švirkštiklį ir naujų adatų, jei netyčia švirkštiklį

pamestumėte ar sugadintumėte.

• Visada laikykite švirkštiklį ir adatas kitiems, ypač vaikams, nepastebimoje ir nepasiekiamoje

vietoje.

60

• Niekada nesidalykite savo švirkštikliu ar adatomis su kitais žmonėmis. Tai gali sukelti

kryžminę infekciją.

• Niekada su kitais nesidalykite savo švirkštikliu. Jūsų vartojami vaistai gali jiems pakenkti.

• Slaugantys asmenys turi būti ypač atsargūs, nuimdami ir išmesdami panaudotas adatas, kad

sumažintų susižeidimo ir kryžminės infekcijos riziką.

Švirkštiklio priežiūra

• Su švirkštikliu reikia elgtis atsargiai. Neatsargus arba netinkamas naudojimas gali lemti netikslų

dozavimą, dėl to cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.

• Nepalikite švirkštiklio automobilyje ar kitoje vietoje, kur jis galėtų pernelyg įkaisti arba

atšalti.

• Saugokite švirkštiklį nuo dulkių, purvo ar skysčių.

• Neplaukite, nemirkykite ir netepkite švirkštiklio. Jei reikia, nuvalykite jį švelniu valikliu

sudrėkinta šluoste.

• Nemėtykite švirkštiklio ir netrankykite jo į kietą paviršių.

Jeigu švirkštiklis nukrito arba manote, kad su juo kažkas negerai, prieš atlikdami injekciją,

užsukite naują adatą ir patikrinkite insulino tekėjimą.

• Nemėginkite švirkštiklio užpildyti pakartotinai. Tuščias švirkštiklis turi būti išmestas.

• Nemėginkite pataisyti švirkštiklio ar jo išrinkti.