Внатрешно упатство: Информации за пациентот

Фиасп® 100 единици/mL раствор за инјектирање во патрон
инсулин аспарт

▼Овој медицински препарат е предмет на дополнително следење. Тоа ќе овозможи брзо утврдување на нови безбедносни информации. Ве молиме да ги пријавите сите несакани дејства кои сте ги добиле. Погледнете на крајот на делот 4 како се пријавуваат несаканите дејства.

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи истото содржи важни информации за вас.

- Чувајте го ова упатство. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар, фармацевтили медицинска сестра.
- Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате надруги лица, бидејќиможе да им наштети дури иако нивнитесимптоми се исти како вашите.
- Доколку добиете некое од несаканите дејства, разговарајте со вашиотлекар, сестра или фармацевт. Ова ги вклучува и оние несакани дејства што не се назначени во ова упатство. Погледнете во делот 4.

Упатството за пациентот содржи

1 Што претставува Фиасп® и за што се употребува
2 Што треба да знаете пред го земете/употребите Фиасп®
3 Како да го земате/употребувате Фиасп®
4 Можни несакани дејства
5 Како да го чувате Фиасп®
6 Содржина на пакувањето и други информации

1. Што претставува Фиасп® и за што се употребува

Фиасп® е инсулин за употреба при оброк чие дејство брзо го намалува нивото на шеќерот во крвта. Фиасп® е раствор за инјектирање што содржи инсулин аспарт и се користи за лекување на дијабетес мелитус кај возрасни лица, адолесценти и деца од 1 година и постари. Дијабетесот е заболување при кое вашето тело не произведува доволна количина на инсулин за да го контролира нивото на шеќерот во крвта. Третманотсо Фиасп® помага во спречувањето на компликациите од дијабетесот.

Фиасп® треба да се инјектира најмногу 2 минути пред да почнете со оброкот, со можност да се даде 20 минути по почетокот со оброкот.

Овој медицински препарат е најделотворен помеѓу 1 и 3 часа по инјектирањето и неговиот ефект трае 3 до 5 часа.

Овој препарат треба вообичаено да се користи во комбинација со инсулински препарати со средно или со долго дејство.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP • СКОПЈЕ

2. Што треба да знаете пред да го земте/употребите Фиасп®

Не земајте/употребувајте Фиасп®
- ако сте алергични на инсулин аспарт или на која било од другите состојки на овој препарат (наведени во дел 6).

Предупредувања и мерки на претпазливост
Советувајте се со вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да го употребите Фиасп®. Особено имајте ги предвид следниве работи:
- Ниско ниво на шеќер во крвта (хипогликемија) – Доколку нивото на шеќер во крвта е премногу ниско, следете ги насоките за ниско ниво на шеќерот во крвта во делот 4 „Можни несакани дејства". Фиасп® почнува да го намалува нивото на шеќер во крвта побрзо отколку другите инсулини кои се земаат при оброк. Доколку настане хипогликемија, можете да ја почувствувате порано по инјектирањето со Фиасп®.
- Високо ниво на шеќер во крвта (хипергликемија) – Доколку нивото на шеќер во крвта е премногу високо, следете ги насоките за високо ниво на шеќерот во крвта во делот 4 „Можни несакани дејства".
- Преминување од други инсулински препарати – Инсулинската доза можеби ќе треба да се промени доколку преминете од друг вид на инсулин на овој.
- Пиоглитазон кој се употребува заедно со инсулин – Ова може да го зголеми ризикот од срцева слабост, погледнете го насловот „Други медицински препарати и Фиасп® " подолу.
- Нарушувања на очите – Брзото подобрување на нивото на шеќерот во крвта може да доведе до привремено влошување на дијабетичните нарушувања на очите.
- Болка поради нервни оштетувања – Доколку нивото на шеќерот во крвта се подобри премногу брзо, може да почувствувате нервна болка, најчесто од привремен карактер.
- Отоци околу зглобовите – Кога за прв пат го употребувате медицинскиот препарат, вашето тело може да задржи повеќе вода отколку што е потребно. Ова предизвикува отоци околу глуждовите и другите зглобови. Ова најчесто е краткотрајно.

Доколку имате слаб вид, ве молиме погледнете го делот 3 „Како да го земате/употребувате Фиасп®".

Одредени состојби и активности може да влијаат врз тоа колкава количина на инсулин ви е потребна. Советувајте се во вашиот лекар:
- Доколку имате проблеми со бубрезите или црниот дроб, или со надбубрежните жлезди, хипофизата или тироидната жлезда.
- Доколку вежбате повеќе од вообичаено или доколку сакате да ја смените вашата вообичаена исхрана, затоа што тоа може да влијае на нивото на вашиот шеќер во крвта.
- Доколку сте болни продолжете да го употребувате инсулинот и советувајте се со вашиот лекар.

При употреба на ФИАСП® строго се препорачува да се запише името и бројот на серијата на секое пакување за да обезбеди запис од употребените серии.

Кожни промени на местото на инјектирање

Местото на инјектирање треба да се ротира за да се помогне во спречување на промени намасното ткиво под кожата, како што се задебелување на кожата, затегање на кожата или грутки под кожата. Инсулинот може да не дејствува соодветно доколку се инјектирате во грутка, во затегната или

задебелена област на кожата (погледнете го делот 3 „Како да земате/употребувате Тресиба®“. Известете го вашиот лекар доколку забележите промени на кожата на местото на инјектирање. Известете го вашиот лекар доколку моментално инјектирате во овие афектирани области на кожата пред да почнете да инјектирате во друга област. Вашиот лекар може да ве советува повнимателно да го проверувате нивото на шеќерот во крвта и да го прилагодите инсулинот или дозата на другите антидијабетични лекови.

Деца и адолесцентиОвој медицински препарат не се препорачува да се користи кај деца помали од 1 година.

Други медицински препарати и Фиасп®
Кажете му на вашиот лекар или фармацевт доколку земате, неодамна сте земале или би можеле да земете некои други медицински препарати. Некои медицински препарати влијаат врз нивото на шеќерот во крвта – ова може да значи дека вашата инсулинска доза треба да се промени.

Подолу се наведени најчестите медицински препарати кои можат да влијаат врз лекувањето со инсулин.

Нивото на шеќер во крвта може многу да ви се намали (хипогликемија) доколку земате:
- Други медицински препарати за дијабетес (преку уста или преку инјекција)
- Сулфонамиди – за инфекции
- Анаболни стероиди – како тестостерон
- Бета – блокатори – на пример за висок крвен притисок или ангина пекторис. Тие можат да го отежнат препознавањето на предупредувачките знаци за ниско ниво на шеќер во крвта (погледнете го делот 4 „Предупредувачки знаци за ниско ниво на шеќерот во крвта“)
- Ацетилсалицилна киселина (и други салицилати) – за болка и слаба треска
- Инхибитори на моноамин оксидаза (МАО) – за депресија
- Инхибитори на ангиотензин конвертирачки ензим (АКЕ) – за одредени срцеви нарушувања односно висок крвен притисок.

Нивото на шеќер во крвта може да се зголеми (хипергликемија) доколку земате:
- Даназол – за ендометриоза
- Орални средства за контрацепција (таблети за контрола на забременувањето)
- Тироидни хормони – се употребуваат при третман нарушена функција на тироидната жлезда
- Хормон за раст – се употребува при недостаток на хормон за раст
- Глукокортиокоиди, каков што е „кортизон“ – се употребуваат при воспаленија
- Симпатомиметици каков што е епинефрин (адреналин), салбутамол или тербуталин – се употребуваат за третман на астма
- Тиазиди – се употребуваат за при третман на висок крвен притисок или доколку вашето тело задржува премногу вода (задршка на вода).

Окреотид и ланреотид – се употребуваат за лекување на ретка состојба која вклучува прекумерно лачење на хормон за раст (акромегалија). Тие можат да го зголемат или намалат нивото на вашиот шеќер во крвта.

Пиоглитазон – орален антидијабетичен медицински препарат кој се користи за третман на дијабетес тип 2. Кај некои пациенти со долготраен дијабетес тип 2 и срцеви заболувања или

претходен мозочен удар кои биле третирани со пиоглитазон и инсулин се развила срцева слабост. Веднаш информирајте го вашиот лекар доколку чувствувате знаци на срцева слабост како што се невообичаено губење здив, брзо зголемување на телесната тежина или локализирани отоци (едеми).

Доколку нешто од горе наведените работи се однесува на вас (или ако не сте сигурни) советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Алкохол и Фиасп®
Доколку пиете алкохол потребата за инсулин може да се промени бидејќи нивото на вашиот шеќер во крвта може да се зголеми или да се намали. Затоа е потребно да го следите нивото на шеќерот во крвта почесто од вообичаено.

Бременост и доење
Ако сте бремена, мислите дека сте бремена или планирате да имате бебе, ве молиме консултирајте се совашиот лекар за совет пред да го земете овој лек. Овој лек може да се користи за време на бременост; Сепаквашата доза на инсулин можеби ќе треба да се промени за време на бременоста и после породувањето. При бременост потребно е внимателно да го контролирате дијабетесот. Избегнувањето на ниско ниво на шеќерот во крвта (хипогликемија) е особено важно за здравјето на вашето бебе.

Не постојат ограничувања во лекувањето со Фиасп® во текот на доењето.

Возење и управување со машини
Ниското ниво на шеќер во крвта може да влијае врз вашата способност да возите односно употребувате какви билоалатки или машини. Доколку нивото на вашиот шеќер во крвта е ниско, тоа може негативно да влијае врз вашата способност да се концентрирате односно да реагирате. Ова може да биде опасно за вас или за други. Прашајте го вашиот лекар дали можете да возите доколку:
- често пати имате ниско ниво на шеќер во крвта
- имате тешкотии при препознавањето на ниското ниво на шеќерот во крвта.

Важни информации во врска со дел од состојките на Фиасп®
Овој медицински препарат содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) на доза. Тоа значи дека овој медицински препарат е практично „без натриум“.

3. Како да го земате/употребувате Фиасп®

Секогаш употребувајте го овој медицински препарат точно онака како што ви кажал вашиот лекар. Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

Доколку сте слепи или имате слаб вид и не можеле да го прочитате мерачот на дози на пенкалото, не употребувајте го овој инсулински препарат без помош. Нека ви помогне лице со добар вид кое е обучено за употреба на пенкалото.

Кога се употребува Фиасп®
Фиасп® е инсулин при оброк.

Возрасни: Фиасп® треба да се инјектиране непосредно пред (0 - 2 минути) да почнете со оброкот, со можност да се даде до 20 минути по почнувањето со оброкот.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Деца: Фиасп® треба да се инјектира непосредно пред(0 - 2 минути) да почнете со оброкот, со можност да се даде до 20 минути по почнувањето со оброкот во ситуации кога има неизвесност во однос на тоа колку ќе изеде детето. Прашајте го вашиот лекар за совет во вакви ситуации.

Овој медицински препарат е најделотворен помеѓу 1 и 3 часа по инјектирањето и неговиот ефект трае 3 до 5 часа.

Доза на Фиасп®

Доза за дијабетес тип 1 и тип 2

Вашиот лекар одлучува заедно со вас:

- колкава количина на Фиасп® ви е потребна при секој оброк
- кога да го проверувате нивото на вашиот шеќер во крвта и дали ви е потребна повисока или пониска доза.

Доколку сакате да го промените вашиот вообичаен режим на исхрана, прво советувајте се со вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра бидејќи промената на режимот на исхрана може да ја промени вашата потреба од инсулин.

Доколку користите други медицински препарати, прашајте го вашиот лекар дали треба да го прилагодите вашиот третман.

Прилагодување на дозата за дијабетес од тип 2

Дневната доза треба да се заснова на нивото на вашиот шеќер во крвта при оброк непосредно пред спиење од претходниот ден.

- Пред појадок – дозата треба да се прилагоди според нивото на шеќерот во крвта пред ручек од претходниот ден.
- Пред ручек - дозата треба да се прилагоди според нивото на шеќерот во крвта пред вечера од претходниот ден.
- Пред вечера – дозата треба да се прилагоди според нивото на шеќер во крвта пред спиење од претходниот ден.

Табела 1 Прилагодување на дозата		
Ниво на шеќер во крвта при оброк или пред спиење		**Прилагодување на дозата**
mmol/l	mg/dL	
помалку од 4,0	помалку од 71	Намалете ја дозата за 1 единица
4,0–6,0	71–108	Не треба да се менува дозата
повеќе од 6,0	повеќе од 108	Зголемете ја дозата за 1 единица

Употреба кај постари пациенти (65 години и постари)

Овој медицински препарат може да се употребува кај постари пациенти. Советувајте се со вашиот лекар за промена на дозата.

Доколку имате проблеми со бубрезите или црниот дроб

Доколку имате проблеми со бубрезите или црниот дроб можеби треба почесто да го проверувате ниво на вашиот шеќер во крвта. Советувајте се со вашиот лекар за промена на дозата.

Инјектирање на Фиасп®
Овој медицински препарат се користи за инјектирање под кожата (поткожно инјектирање) со пенкало за повеќекратна употреба.

Пред да го употребите Фиасп® за прв пат, вашиот лекар или медицинска сестра треба да ви покажат како да го употребите. Разговарајте со лекарот доколку е потребно да го инјектирате инсулинот по друг начин на администрација.

Каде се инјектира
- Најдобрите места за инјектирање се предната страна на вашиот стомак (абдомен) или надлактицата.
- Немојте да инјектирате во вена или мускул.
- Менувајте го местото во рамките на областа каде што инјектирајте секој ден за да го намалите ризикот од настанување на поткожни промени (погледнете го делот 4).

Не употребувајте го Фиасп®
- доколку патронот или пенкалото за повеќекратна употреба коешто го користите е оштетен. Вратете го на добавувачот. За понатамошни инструкции разгледајте го упатството за вашето пенкало за повеќекратна употреба.
- доколку патронот не се чува соодветно (погледнете годелот5 „Како да го чувате Фиасп®“).
- доколку инсулинот не изгледа бистар (на пример: замаглен) и безбоен.

Како се инјектира Фиасп®
- Прочитајте го упатството кое доаѓа заедно со вашето пенкало за повеќекратна употреба.
- Проверете го името и јачината на лепенката на патронот (ПенФил) за да утврдите дека се работи за Фиасп®.
- Секогаш употребете нова игла при секое инјектирање за да спречите контаминација.
- Иглите не смеат да се споделуваат.

Доколку употребите повеќе Фиасп отколку што е потребно
Доколку употребите премногу инсулин, нивото на вашиот шеќер во крвта може да стане премногу ниско (хипогликемија), погледнете ги советите во делот 4 под насловот „Ниско ниво на шеќерот во крвта“.

Доколку заборавите да го употребите Фиасп
Доколку заборавите да го употребите вашиот инсулин, нивото на вашиотшеќер во крвта може да стане премногу високо (хипергликемија). Погледнете го делот 4 под насловот „Високо ниво на шеќерот во крвта“.

Три едноставни чекори за избегнување на ниско односно високо ниво на шеќер во крвта:
- Секогаш имајте резервни патрони на Фиасп®.
- Секогаш носете со себе нешто со што ќе покажете дека имате дијабетес.
- Секогаш носете со себе производи кои содржат шеќер. Погледнете го делот 4 под наслов „Што да направите доколку имате ниско ниво на шеќер во крвта“.

Доколку прекинете со употребата на Фиасп
Не прекинувајте со употреба на Фиасп без претходно да се посоветувате со вашиот лекар. Доколку ја прекинете употребата на инсулинот тоа би можело да доведе до многу високо ниво на шеќерот во крвта (тешка хипергликемија) и кетоацидоза (состојба на премногу киселини во крвта што претставува потенцијална опасност по животот). Погледнете ги симптомите и советите дадени во делот 4 под насловот „Високо ниво на шеќерот во крвта“.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ ПРИПОМАГАЛА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE
SHKUP
СКОПЈЕ

4. Можни несакани дејства

Како и сите медицински препарати и овој медицински препарат може да има несакани дејства, иаконе се јавуваат кај секого.

Ниско ниво на шеќерот во крвта (хипогликемија) е многу честа појава при третман со инсулин (може да се појави кај повеќе од 1 на десет луѓе). Може да биде многу сериозно. Доколку нивото на вашиотшеќер во крвта опадне на многу ниско ниво, можете да изгубите свест. Тешката хипогликемија може да предизвика оштетување на мозокот и може да претставува опасност по животот. Доколку имате симптоми на низок шеќер во крвта, **веднаш** преземете мерки за да го зголемите нивото на вашиотшеќер во крвта. Погледнете ги советите дадени под насловот „Ниско ниво на шеќерот во крвта“ подолу.

Доколку имате сериозна алергиска реакција на инсулинот или било која од состојките во Фиасп®, прекинете со употребата на овој медицински препарат и веднаш контактирајте ја итната медицинскапомош.

Знаци на тешки алергиски реакции би можеле да бидат:

- Локални реакции (на пример: осип, црвенило и чешање) проширени на други делови на вашето тело
- Ненадејно се чувствувате лошо и се потите
- Почнува да ви се лоши (повраќање)
- Чувствувате тешкотии при дишењето
- Чувствувате забрзано чукање на срцето или чувствувате зашеметеност.

Може да настанат алергиски реакции какви што се генерализиран осип на кожата и отоци на лицето. Овие се невообичаени и можат да се појават кај најмногу 1 од100 луѓе. Советувајте се лекар доколку симптомите се влошат односно доколку нема подобрување по неколку седмици.

Кожни промени на местото на инјектирање

Ако инјектирате инсулин на исто место, масното ткиво може да се затегне (липоатрофија) или да се задебели (липохипертрофија) (може да се појави кај 1 од 100 корисници). Грутките под кожата исто така можат да бидат предизвикани од насобирање на протеини и ова е наречено амилоидоза (кожна амилоидоза; не е познато колку често се случува). Инсулинот може да не дејствува соодветно доколку го инјектирате во грутки, затегната или задебелена област на кожата. Променете го местото на инјектирање при секоја инјекција за да се помогне спречувањето на кожни промени.

Другите несакани дејства вклучуваат:

Вообичаени *(може да се појават кај најмногу 1 од 10 луѓе)*
Реакција на местото на примена: Може да се појават локални реакции на местото каде што се боцкате. Знаците може да вклучуваат осип, црвенило, воспаление, модринки,иритација, болка и чешање. Овие реакции најчесто исчезнуваат по неколку дена.
Реакции на кожата: Можат да се појават знаци на алергија на кожата како што се егзема, осип, чешање, уртикарија и дерматитис.

Општи ефекти од третманот со инсулин вклучувајќи и Фиасп

- ***Ниско ниво на шеќерот во крвта (хипогликемија)*** (многу често)

Ниското ниво на шеќерот во крвта може да настане доколку:
Пиете алкохол, употребувате премногу инсулин, вежбате повеќе од вообичаено, јадете премалку или пак пропуштате оброци.

Знаци на предупредување за ниско ниво на шеќерот во крвта – коиможе да се појават ненадејно:
- Главоболка
- Отежнат говор
- Брзо чукање на срцето
- Студена пот
- Студена бледа кожа
- Лошење
- Силно чувство на глад
- Треперење или чувство на нервоза или загриженост
- Чувство на замор, слабост и поспаност
- Чувство на збунетост
- Тешкотии при концентрирање
- Краткотрајни промени на видот.

Што доколку имате ниско ниво на шеќер во крвта
- Доколку сте свесни, веднаш преземете мерки за зголемување на ниското ниво на шеќерот во крвта со 15-20g јаглехидрати со брзо дејство: земете гликозни таблети или друг производ што содржи многу шеќер, како што е овошен сок, бонбони или бисквити (секогаш носете со себе гликозни таблети односно производ што содржи многу шеќер, за секој случај).
- Се препорачува повторно да го проверите нивото на шеќерот во крвта по 15-20 минути и повторно да преземете мерки доколку нивото на шеќерот во крвта и понатаму е помалку од 4 mmol/l.
- Почекајте додека знаците на ниско ниво на шеќерот во крвта не исчезнат односно додека не ви се стабилизира нивото на вашиот шеќер во крвта. Потоа продолжете со вашата вообичаена инсулинска терапија.

Што другите треба да направат доколку изгубите свест
Кажете им на сите со кои го поминувате времето дека имате дијабетес. Кажете им што би можело да се случи доколку нивото на вашиот шеќер во крвта е премногу ниско, вклучувајќи го тука и ризикот од губење на свест.

Кажете им дека доколку изгубите свест, тие мора да:
- ве свртат на страна за да не се задушите
- повикаат медицинска помошведнаш
- **не** ви даваат каква билохрана или пијалаци бидејќи може да се задушите.

Од состојба на губење на свест може побрзо да закрепнете со инјекција на глукагон. Ова може да го даде само некој кој знае како се употребува.
- Доколку ви дале глукагон ќе ви биде потребен шеќер или производ што содржи шеќер веднаш штом се освестите.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА НА РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА
SHKUP
СКОПЈЕ

- Доколку не реагирате на инјекцијата на глукагон, потребно ви е болничко лекување.

Доколку ниското ниво на шеќерот во крвта не се третира со време, може да предизвика оштетување на мозокот. Ова може да биде краткотрајно или долготрајно. Дури може да предизвика и смрт.

Советувајте се во вашиот лекар доколку:
- Нивото на шеќерот во крвта ви билотолку ниско што сте се онесвестиле
- Дадена ви е инјекција глукагон
- Неодамна неколкупати сте имале премногу ниско ниво на шеќер на крвта.

Ова се прави заради тоа што можеби треба да се промени дозирањето и динамиката на вашите инсулински инјекции, режимот на исхрана или вежбањето.

- Не е позната зачестеноста на ***високото ниво на шеќер во крвта (хипергликемија)*** (не може да се процени од расположливите податоци)

Високо ниво на шеќерот во крвта може да настане доколку:
Јадете повеќе или вежбате помалку од вообичаеното, пиете алкохол, добиете инфекција или трескам, не сте употребувале доволно инсулин, постојано употребувате помалку инсулин отколку што ви е потребно, заборавате да го употребите инсулинот или сте престанале да користите инсулин.

Знаци за предупредување за високо ниво на шеќер во крвта – овие најчесто се појавуваат постепено:
- Зацрвенета кожа
- Сува кожа
- Чувство на замор или поспаност
- Сува уста
- Овошен здив (ацетон)
- Почесто мокрење
- Жед
- Губење на апетитот
- Чувство на лошење (гадење или повраќање).

Овие може да се знаци на многу тешка состојба наречена кетоацидоза. Се работи за натрупување на киселина во крвта бидејќи телото разложува масти наместо шеќери. Доколку не се лекува, ова може да доведе до дијабетска кома, а на крајот и до смрт.

Што да направите доколку добиете високо ниво на шеќер во крвта
- Проверете го нивото на шеќер во крвта.
- Дадете корекцискадоза на инсулин доколку ве научиле како да го правите тоа.
- Проверете дали имате кетони во урината.
- Доколку имате кетони, веднаш побарајте медицинска помош.

Пријавување на несакани дејства
Ако приметите било какви несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.
Со пријавување на несаканите дејства се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот и се обезбедуваат информации за безбедноста на лекот.
Несаканите реакции од лековите можете да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА SHKUP СКОПЈЕ

5. Како да го чувате Фиасп®

Лекот чувајте го на места недостапни за деца.
Не употребувајте го овој лек по истекувањето на рокот на употреба означен на лепенката и кутијата како„EXP“.Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Пред првата употреба:
Чувајте го во фрижидер (2°C-8°C). Не го замрзнувајте. Чувајте го подалеку од одделот за замрзнување. Чувајте го патронот во пакувањето за да го заштитите од светлина.

По првото отворање или доколку се носи како резерва:Можете да го носите со себе вашиот патрон (ПенФил) и да го чувате на собна температура (не над 30°C) или во фрижидер (2°C-8°C) до 4 седмици. Секогаш ставајтего патронот во пакувањето кога не го користите за да го заштитите од светлина.

Исфрлете ја иглата по секое инјектирање.

Не фрлајте ги медицинските препарати преку отпадните води или преку домашниот отпад. Прашајте фармацевт како да ги фрлите медицинските препарати кои не ги користите повеќе. Овие мерки ќе помогнат во зачувување на животната средина.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Фиасп®
- Активната супстанција е инсулин аспарт. 1 ml раствор содржи 100 единици на инсулин аспарт. Еден патрон содржи 300 единици на инсулин аспарт во 3 ml раствор.
- Другите состојки се фенол, метакрезол, глицерол, цинк ацетат, динатриум фосфат дихидрат, аргинин хидрохлорид, никотинамид (витамин B_3), хлороводороднакиселина (за прилагодување на pH), натриум хидроксид (за прилагодување на pH) (погледнете на крајот на делот 2 под насловот „Важни информации за некои од состојките на Фиасп®“) и вода за инјекции.

Како изгледа Фиасп® и содржина на пакувањето
Фиасп® е бистар, безбоен и воден раствор за инјектирање во патрон.

Постојат пакувања од 5 и 10 патрони од 3 mL. Не сите пакувања може да се најдат во промет.

Носител на одобрението за пуштање во промет и производителот

Ново Нордиск Фарма дооел
ул.Никола Кљусев бр.11
1000 Скопје

Ова упатство е ревидирано на декември 2020

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ