

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ СО ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ



A handwritten signature in blue ink is located in the bottom right corner of the page. The signature is stylized and appears to consist of several connected loops and strokes.

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Фиасп® 100 единици/mL раствор за инјектирање во претходно наполнето пенкало

Фиасп® 100 единици/mL раствор за инјектирање во патрон

Фиасп® 100 единици/mL раствор за инјектирање во вијала

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 mL раствор содржи 100 единици инсулин аспарт* (еквивалентно на 3,5 mg).

Фиасп® 100 единици/mL раствор за инјектирање во претходно наполнето пенкало

Секое претходно наполнето пенкало содржи 300 единици инсулин аспарт во 3 mL раствор.

Фиасп® 100 единици/mL раствор за инјектирање во патрон

Секој патрон содржи 300 единици инсулин аспарт во 3 mL раствор.

Фиасп® 100 единици/mL раствор за инјектирање во вијала

Секоја вијала содржи 1.000 единици инсулин аспарт во 10 mL раствор.

* Инсулин аспарт е добиен од *Saccharomyces cerevisiae* со рекомбинантна ДНК технологија.

За целиот список со помошни супстанции, видете го делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Фиасп® 100 единици/mL раствор за инјектирање во претходно наполнето пенкало

Раствор за инјектирање (ФлексТач®).

Фиасп® 100 единици/mL раствор за инјектирање во патрон

Раствор за инјектирање (Пенфил®).

Фиасп® 100 единици/mL раствор за инјектирање во вијала

Раствор за инјектирање.

Бистар, безбоен, воден раствор.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

Третман на дијабетес мелитус кај возрасни, адолесценти и деца од 1 година и постари.

4.2 Позологија и начин на примена

Позологија

Фиасп® е инсулин за оброк за супкутана примена до 2 минути пред почетокот на оброкот со можност да се даде до 20 минути по почнувањето на оброкот (погледнете го делот 5.1).

Дозирањето на Фиасп® е индивидуално и е определено во согласност со потребите на пациентот. Фиасп® даден со супкутано инјектирање треба да се користи во комбинација со

инсулин со средно или со долго дејство кој се дава барем еднаш дневно. Во базал-болус режим на лекување околу 50% од потребната терапија може да биде со Фиасп[®], а остатокот со инсулин со средно или со долго дејство.

Поединечната вкупна дневна потреба од инсулин кај возрасни, адолесценти и деца може да варира и вообичаено е помеѓу 0,5 и 1 единица/kg/ден.

За да се постигне оптимална гликемиска контрола се препорачува следење на гликемијата и прилагодување на дозата на инсулинот.

Прилагодување на дозата може да е неопходно доколку пациентите ја зголемат нивната физичката активност, го променат нивниот вообичаен режим на исхрана или за време на придружни болести. Гликемијата во овие услови треба да се следи соодветно.

Времетраењето на дејството ќе варира зависно од дозата, местото на инјектирање, протокот на крвта, температурата и нивото на физичка активност.

Пациентите на базал-болус терапија кои ќе заборават да земат доза во време на оброк се советуваат да го следат нивото на гликемијата за да одлучат дали е потребна доза инсулин. Пациентите треба да продолжат со својот вообичаен распоред на дозирање при следниот оброк.

Потентноста на инсулинските аналози, вклучувајќи го и Фиасп[®], се изразува во единици. Една (1) единица Фиасп[®] одговара на 1 меѓународна единица на хуман инсулин или на 1 единица на друг инсулински аналог со брзо дејство.

Раниот почеток на дејството мора да се земе предвид кога се пропишува Фиасп[®] (погледнете го делот 5.1).

Воведување

Пациенти со дијабетес мелитус тип 1

Препорачаната почетна доза кај пациенти со дијабетес тип 1 кои прв пат примаат инсулин е околу 50% од вкупната дневна доза на инсулин и треба да се подели помеѓу оброците врз основа на големината и на составот на оброците. Остатокот од вкупната дневна доза инсулин треба да се даде во форма на инсулин со средно или со долго дејство. Како општо правило од 0,2 до 0,4 единици инсулин по килограм телесна тежина може да се користи за првичната дневна доза инсулин кај пациенти со дијабетес тип 1 кои прв пат примаат инсулин.

Пациенти со дијабетес мелитус тип 2

Препорачаната почетна доза е 4 единици на еден или повеќе оброци. Бројот на инјектирања и последователната титрација ќе зависат од целната гликемија на поединецот и од големината и составот на оброците.

Прилагодување на дозата може да се врши дневно врз основа на самостојно измерената гликоза во плазма (СМПП) од претходниот ден (претходните денови) согласно Табела 1.

- Дозата пред појадок треба да биде прилагодена согласно СМПП пред ручекот од претходниот ден
- Дозата пред ручек треба да биде прилагодена согласно СМПП пред вечерата од претходниот ден
- Дозата пред вечера треба да биде прилагодена согласно СМПП пред спиењето од претходниот ден



Табела 1 Прилагодување на дозата

СМПП (види погоре)		Прилагодување на дозата
mmol/L	mg/dL	Единица
<4	<71	-1
4-6	71-108	Не се менува
>6	>108	+1

Посебни групи пациенти

Постари пациенти (≥ 65 годишна возраст)

Безбедноста и ефикасноста на Фиасп® беше докажана кај постари пациенти на возраст од 65 до 75 години. Се препорачува интензивно следење на гликемијата и дозата на инсулин треба да биде прилагодена поединечно (погледнете ги деловите 5.1 и 5.2). Терапевтските искуства кај пациенти ≥ 75 годишна возраст се ограничени.

Ренално нарушување

Реналното нарушување може да ги намали потребите за инсулин на пациентите. Кај пациентите со ренално нарушување треба да се интензивира следењето на гликемија и и треба да се прилагоди дозата според индивидуалните потреби. (погледнете го делот 5.2).

Хепатално нарушување

Хепаталното нарушување може да ги намали потребите за инсулин на пациентите. Кај пациенти со хепатални нарушувања треба да се интензивира следењето на гликемијата и треба да се прилагоди дозата според индивидуалните потреби (видете дел 5.2).

Педијатриска популација

Фиасп® може да се користи кај адолесценти и деца од 1 година и постари (погледнете го делот 5.1). Нема клиничко искуство од употребата на Фиасп® кај деца помали од 2 години. Фиасп® се препорачува да се зема пред почетокот на оброкот (0-2 минути), со можност да се администрира до 20 минути по почнувањето на оброкот кога постои неизвесност во однос на внесот на оброкот.

Префрлување од други инсулински медицински препарати

Се препорачува интензивно следење на гликемијата при префрлување од други инсулини што се примаат при оброк и во првите недели по воведувањето. Префрлувањето од друг инсулин што се прима при оброк може да се врши по принципот единица за единица. Префрлувањето на пациентот на Фиасп® од друг вид инсулин, од друга трговска марка или производител мора да се направи под строг медицински надзор и може да резултира со потреба за промена на дозата.

Дозите и времето на примање на инсулински медицински препарати со средно или со долго дејство кои се примаат како дел од истата терапија или на други придружни антидијабетични терапии може да треба да бидат прилагодени.

Начин на примена

Супкутано инјектирање

Фиасп® се препорачува да се дава супкутано со инјектирање во абдоминалниот сид или во надлактицата (погледнете го делот 5.2). Местата на инјектирање секогаш треба да се менуваат во рамките на истата регија со цел да се намали ризикот од липодистрофија и кожна амилоидоза (погледнете ги деловите 4.4 и 4.8).

Фиасп® 100 единици/mL раствор за инјектирање во претходно наполнето пенкало

Претходно наполнетото пенкало (Флекс Тач®) испорачува 1-80 единици во чекори по 1 единица.

ФлексТач® содржи внатрешно упатство со детални инструкции за користење кои треба да се следат. За инструкциите за администрација, видете Инструкции за примена на крајот од внатрешното упатство.

Претходно наполнетото пенкало е соодветно само за супкутани инјекции. Доколку за администрирање е неопходна примена на шприц, интравенска инјекција или инфузиска пумпа, потребно е да се употреби вијала.

Фиасп® 100 единици/mL раствор за инјектирање во патрон

Примена со пенкало за повеќекратна употреба



Доколку за администрирање е неопходна примена на шприц, интравенска инјекција или инфузиска пумпа, потребно е да се употреби вијала. (видете дел 6.6)

Фиасп[®] 100 единици/mL раствор за инјектирање во вијала

Примена со шприц

Вијалата се користи со инсулински шприцови со соодветна скала на единици (единици -100 или 100 единици/mL).

Континуирана супкутана инсулинска инфузија (КСИИ- CSII)

Фиасп[®], раствор за инјектирање во вијала може да се користи за КСИИ во пумпи соодветни за инсулинска инфузија и ќе ги покрие потребите и за болус инсулин (околу 50%) и за базален инсулин. Може да се дава во согласност со упатствата на производителот на пумпата, најдобро во абдоменот. Кога се користи со инсулинска инфузиска пумпа не треба да се разрежува или да се меша со други инсулински препарати.

Пациентите кои користат КСИИ треба сеопфатно да се обучат за употреба на пумпата, како и за употреба на соодветните резервоар и црево за пумпата (погледнете го делот 6.6). Инфузискиот сет (црево и канила) треба да се замени во согласност со упатствата наведени во информациите за производот, што се приложени заедно со инфузискиот сет.

Пациентите кои употребуваат Фиасп[®] со КСИИ мора да бидат обучени да примаат инсулин со инјектирање и да имаат на располагање алтернативна инсулинска терапија во случај на затајување на пумпата.

Интравенска употреба

Фиасп[®] 100 единици/mL раствор за инјектирање во вијала

Ако е неопходно, Фиасп[®] може да се применува интравенски што треба да биде извршено од страна на медицински лица.

За интравенска примена треба да се користи со концентрации од 0,5 единици /mL до 1 единица /mL инсулин аспарт во инфузиски системи – со користење полипропиленски инфузиски кеси. Фиасп[®] не треба да се меша со каков било друг инсулин или друг лек, со исклучок на тие спомнати во делот 6.6. За инструкции за растворање на лекот пред администрација видете го делот 6.6

За време на инсулинската инфузија потребно е да се следи гликемијата. Треба да се внимава инсулинот да се инјектира во инфузиската кеса, а не директно на местото на инјектирање на инфузискиот сет.

4.3 Контраиндикации

Пречувствителност на активната супстанција или на која било од помошните супстанции наведени во делот 6.1.

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употреба

Следливост

Со цел да се подобри следливоста на биолошките лекови, името и бројот на серија на администрираниот лек треба читко да бидат запишани.

Хипогликемија

Пропуштањето на оброк или непланирана напорна физичка активност може да доведе до хипогликемија.

Хипогликемија може да се појави доколку инсулинската доза е превисока во однос на инсулинските потреби (погледнете ги деловите 4.8 и 4.9).



Пациентите чијашто контрола на гликемијата е значително подобрена, на пр. преку интензивирана инсулинска терапија, може да почувствуваат промена во нивните вообичаени предупредувачки симптоми на хипогликемија и треба да бидат соодветно советувани. Вообичаените предупредувачки симптоми може да исчезнат при долготраен дијабетес.

Времето на појава на хипогликемија обично го отсликува временскиот профил на делување на дадената инсулинска формулација. Хипогликемијата може да се појави порано при инјектирање/инфузија споредено со други инсулини што се даваат при оброк како резултат на побрзото делување на Фиасп® (погледнете го делот 5.1).

Бидејќи Фиасп® треба да се применува до 2 минути пред почетокот на оброкот со можност да се даде до 20 минути по почнувањето на оброкот, времето на почетокот на делувањето мора да се земе предвид кога им се пропишува на пациенти со придружни болести или терапии кај кои може да се очекува одложена апсорпција на храната.

Педијатриска популација

Се препорачува интензивно следење на гликемијата ако овој лек се зема по почетокот на последниот оброк во денот, за да се избегне нокна хипогликемија.

Хипергликемија и дијабетична кетоацидоза

Несоодветното дозирање или прекин на третманот, особено кај пациенти што имаат потреба од инсулин, може да доведат до хипергликемија и дијабетична кетоацидоза, состојби што можат да бидат смртоосни.

Континуирана супкутана инсулинска инфузија (КСИИ)

Несоодветното функционирање на пумпата или на сетот за инфузија може да доведе до брза појава на хипергликемија и кетоза. Неопходно е итно утврдување и корекција на причината за хипергликемија или кетоза. Може да биде потребна привремена терапија со супкутано инјектирање.

Нарушувања на кожата и поткожното ткиво

Пациентите мора да бидат советувани да вршат континуирана ротација на местото на инјектирање за да го намалат ризикот од развој на липодистрофија и кожна амилоидоза. Постои потенцијален ризик од одложена апсорпција на инсулинот и влошена гликемиска контрола по инсулински инјекции на места со овие реакции. Пријавено е дека ненадејна промена на местото на инјектирање во место коешто не е афектирано може да резултира со хипогликемија. Се препорачува следење на нивото на шеќерот во крвта по промена на местото на инјектирање од афектирано место во место коешто не е афектирано и може да се земе предвид прилагодување на дозата на антидијабетичните производи.

Префрлување од други инсулински медицински производи

Префрлувањето на пациентот на друг вид или марка на инсулин треба да се изведе под строг лекарски надзор. Промена на јачината, марката (производител), вид, потекло (анимално, хуман инсулин или хуман инсулински аналог) и/или начинот на производство (потекло од рекомбинантна ДНК наспроти анимален извор на инсулин) може да резултира со потреба од промена на дозата. Кај пациенти префрлени на Фиасп® од друг вид на инсулин може да е потребно промена на дозата на нивниот вообичаен инсулински производ.

Придружни болести

Придружните болести, особено инфекциите и состојбите на треска, особено ги вклучуваат потребите на пациентот за инсулин. Придружни болести на бубрезите, црниот дроб или оние



што влијаат врз набубрежната жлезда, хипофизата или на тироидната жлезда може да бараат промена на дозата на инсулин.

Комбинација со пиоглитазон и инсулински препарати

Случаи на конгестивна срцева слабост беа пријавени кога пиоглитазон е користен во комбинација со инсулин, особено кај пациентите со ризик фактори за развој на конгестивна срцева слабост. Ова треба да се има предвид доколку се разгледува третман со комбинација од пиоглитазон и инсулински препарати. Доколку се користи оваа комбинација, пациентите треба да се следат за знаци и симптоми на срцева слабост, пораст на тежината и едем. Пиоглитазонот треба да се прекине доколку се појави влошување на кардијалните симптоми.

Воведување на инсулинот и интензивирање на контролата на гликемијата

Интензивирањето или брзото подобрување на гликемиската контрола е поврзано со минливи, реверзибилни нарушувања на очната рефракција, влошување на дијабетичната ретинопатија, акутна болна периферна невропатија и периферен едем. Меѓутоа, долгорочната контрола на гликемијата го намалува ризикот од дијабетична ретинопатија и невропатија.

Инсулински антитела

Користењето на инсулин може да предизвика создавање на инсулински антитела. Во ретки случаи, присуството на овие инсулински антитела може да доведе до неопходно прилагодување на инсулинската доза со цел да се корегира тенденцијата за хипер- или хипогликемија.

Избегнување случајно мешање/грешки во лековите

Пациентите мора да бидат упатени секогаш да ја проверат етикетата на инсулинот пред секое инјектирање за да избегнат случајно мешање на овој лек со други инсулински препарати.

Пациентите мора визуелно да ги потврдат единиците на дозата пред да го администрираат инсулинот. Поради тоа, услов за пациентите сами да си го ставаат инсулинот е да можат да ја читаат скалата на дозите. Пациентите кои се слепи или имаат слаб вид мора да бидат упатени секогаш да побараат помош од друго лице кое има добар вид и е обучено за давање инсулини.

Патување низ временски зони

Пред да патува низ временски зони пациентот треба да побара совет од лекар.

Помошни супстанции

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) по доза. Тоа значи дека овој лек е практично „без натриум“.



4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракција

За одреден број на лекови се знае дека имаат дејство врз метаболизмот на гликозата.

Следните супстанции можат да ја намалат потребата од инсулин:

орални антидијабетични лекови, инхибитори на моноамино оксидаза (МАО – инхибитори), бета блокатори, инхибитори на ангиотензин конвертирачкиот ензим (АКЕ инхибитори), салицилати, алкохол, анаболни стероиди, сулфонамиди и ГЛП-1 рецептор агонисти.

Следните супстанции можат да ја зголемат потребата од инсулин:

орални контрацептиви, тиазиди, глукокортикоиди, тироидни хормони, симпатомиметици, хормон за раст и даназол.

Бета-блокаторите може да ги маскираат симптомите на хипогликемија.

Октреотид/ланреотид може да ја зголемат или намалат потребата од инсулин.

Алкохолот може да го интензивира или да го редуцира хипогликемиското дејство на инсулинот.

4.6 Плодност, бременост и лактација

Бременост

Фиасп[®] може да се употребува за време на бременост.

Податоците од две рандомизирани контролирани клинички студии спроведени со инсулин аспарт (322 + 27 изложени бремености) не индицираа на ниту едно несакано дејство од инсулин аспарт на бременоста или на здравјето на фетусот/новороденчето споредено со кристалниот хуман инсулин.

Интензивирана гликемиска контрола и следење на бремените жени со дијабетес (дијабетес тип 1, дијабетес тип 2 или гестациски дијабетес) се препорачува за време на бременоста и при планирање на бременост. Потребите од инсулин обично се намалуваат во првиот триместар, а потоа се зголемуваат во текот на вториот и третиот триместар. По породувањето, потребата од инсулин брзо се враќа на нивоата пред бременоста.

Доење

Нема ограничување во однос на третманот со Фиасп[®] за време на доењето. Инсулинскиот третман на мајката што дои не претставува никаков ризик за бебето. Сепак, дозата можеби ќе треба да се прилагоди.

Плодност

Студиите за репродукција кај животните не укажаат на каква било разлика меѓу инсулин аспарт и хуманиот инсулин во однос на плодноста.

4.7 Влијание врз способноста за возење и користење машини

Способноста на пациентот да се концентрира и реагира може да биде нарушена како резултат на хипогликемија. Ова може да претставува ризик во ситуации каде овие способности се од особено значење (на пр. возење автомобил или управување со машини).

Пациентите треба да се советуваат да преземат мерки на претпазливост за да избегнат хипогликемија за време на возење. Ова е особено важно за оние кои што имаат намалена или отсутна свесност за предупредувачките знаци на хипогликемија или имаат чести епизоди на хипогликемија. Во овие околности треба да се разгледа дали да се препорача возење.

4.8 Несакани дејства

Збирно резиме на безбедносниот профил

Најчесто пријавувана несакана реакција при третманот е хипогликемија (погледнете го делот: „Опис на селектирани несакани дејства“ подолу).

Табеларен приказ на несаканите дејства



Несаканите дејства наведени подолу (Табела 2) се базираат на податоци од 6 завршени терапевтски конфирматорни студии кај возрасни. Категориите на честотата се дефинирани според следнава вобичаеност: Многу вообичаено ($\geq 1/10$); вообичаено ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); невообичаено ($\geq 1/1.000$ до $< 1/100$); ретко ($\geq 1/10.000$ до $< 1/1.000$); многу ретко ($< 1/10.000$), непознато (не може да се пресмета од достапните податоци).

Табела 2 Несакани дејства од клиничките испитувања

МедДРА систем орган класа	Многу вообичаено	Вообичаено	Ретко	Непознато
Нарушувања на имунолошкиот систем			Хиперсензитивност	Анафилактичк и реакции
Нарушувања на метаболизмот и исхраната	Хипогликемија			
Нарушувања на кожата и на поткожното ткиво		Алергиски манифестации на кожата	Липодистрофија	Кожна амилоидоза [†]
Општи нарушувања и состојби на местата на администрација		Реакции на местото на инјектирање/инфузијата		

[†] ADR од постмаркетиншки извори.

Опис на селектирани несакани дејства

Алергиски реакции

Алергиските манифестации на кожата пријавени кај Фиасп[®] (1,8% наспроти 1,5% кај компараторите) вклучуваат егзем, осип, чешање, уртикарија и дерматитис.

Генерализираните реакции на хиперсензитивност на Фиасп[®] (што се манифестираат со генерализиран осип на кожата и едем на лицето) се ретки (0,2% наспроти 0,3% кај компараторите).

Хипогликемија

Хипогликемија може да се појави доколку инсулинската доза е многу висока во однос на потребата од инсулин. Тешка хипогликемија може да доведе до губење на свеста и/или конвулзии и може да резултира со привремено или трајно оштетување на мозокот или дури со смрт. Симптомите за хипогликемија најчесто се појавуваат ненадејно. Тие може да вклучуваат студена пот, студена бледа кожа, замор, нервоза или тремор, анксиозност, невообичаен замор или слабост, конфузија, тешкотии во концентрирањето, зашеметеност, интензивна глад, промени во видот, главоболка, гадење и срцебиене. (погледнете ги делови 4.4 и 5.1). Хипогликемијата може да се појави побрзо по инјектирање/инфузија на Фиасп[®] споредено со другите инсулини при оброк како резултат на побрзиот почеток на дејвување.

Нарушувања на кожата и поткожното ткиво

Липодистрофија (вклучувајќи липохипертрофија, липоатрофија) и кожна амилоидоза може да се појават на местата на инјектирање како и одложена локална апсорпција на инсулинот. Липодистрофија беше пријавена кај пациенти третирани со Фиасп[®] (0,5% наспроти 0,3% кај компараторите). Континуирана промена на местото на инјектирање во рамки на определена регија може да помогне при намалување или спречување на овие реакции (погледнете го делот 4.4).

Реакции на местото на инјектирање/инфузија

Реакции на местото на инјектирање (вклучувајќи осип, црвенило, воспаление, болка и модринки) биле пријавени кај пациенти третирани со Фиасп[®] (1,3% наспроти 1,0% кај компараторите). Реакции на место на инфузија (вклучувајќи црвенило, воспаление, иритација, болка, модринки и чешање) биле пријавени кај пациенти третирани со Фиасп[®] (10,0% наспроти

8,3% кај компарторите). Овие реакции обично се благи и минливи и обично исчезнуваат во текот на лекувањето.

Педијатриска популација

Безбедноста и ефикасноста беа испитувани во истражување за утврдување на терапевтската ефикасност и безбедност кај деца со дијабетес тип 1 на возраст од 2 до помалку од 18 години. Во истражувањето 519 пациенти беа третирани со Фиасп®. Во целост, честотата, типот и сериозноста на несаканите реакции кај педијатриската популација не покажуваат разлики во однос на искуството кај возрасната популација. Липодистрофија (вклучително липохипертрофија и липоатрофија) на местото на инјектирање беше пријавувана почесто во ова клиничко истражување кај педијатриска популација во однос на клиничките истражувања кај возрасни. Кај педијатриската популација, липодистрофија беше пријавена со честота од 2,1% за Фиасп® наспроти 1,6% за НовоРapid®.

Други посебни популации

Врз основа на резултатите од клиничките испитувања со инсулин аспарт генерално, честотата, видот и тежината на несаканите реакции забележани кај постарите пациенти и кај пациенти со бубрежна или хепатална слабост не покажуваат никакви разлики во однос на пошироките искуства кај општото население. Безбедносниот профил кај многу старите пациенти (≥ 75 години) или кај пациенти со умерена или тешка бубрежна или хепатална слабост е ограничен. Фиасп® беше даван кај постари пациенти заради испитување на фармакокинетичките карактеристики (погледнете го делот 5.2).

Пријавување на очекувани несакани дејства

Пријавувањето на несакани дејства по одобрување за употреба на лекот е важно. 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 може 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/>

4.9 Предозирање

Иако не може да се дефинира специфично предозирање со инсулин, сепак хипогликемија може да се развие во последователни фази, доколку пациентот применува повеќе инсулин отколку што е потребно:

- Епизодите на лесна хипогликемија може да се третираат со орална примена на гликоза или други производи кои содржат шеќер. Затоа се препорачува пациентот со дијабетес постојано да носи со себе производи кои содржат шеќер.
- Епизодите на тешка хипогликемија, кога пациентот не е во можност самостојно да се третира, може да се третираат со глукагон (0,5 до 1 mg) кој се применува интрамускулно или поткожно од страна на обучено лице, или со гликоза применета интравенски од страна на доктор или друг медицински персонал. Гликоза мора да се даде интравенски ако пациентот не одговара на терапијата со глукагон во период од 10 до 15 минути. По освестувањето на пациентот, се препорачува орално да му се дадат јаглехидрати, како би се спречило повторно губење на свеста.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА



5.1 Фармакодинамски својства

Фармако-терапевтска група: Лекови кои се користат при дијабетес, инсулини и аналози за инјектирање, со брзо дејство. АТС код A10AB05.

Механизам на дејство

Фиасп® е формулација на инсулин аспарт со брзо делување. Примарното дејство на Фиасп® е да го регулира метаболизмот на гликозата. Инсулините, вклучувајќи го и инсулин аспарт, активната супстанца на Фиасп®, го изразуваат нивното специфично дејство преку врзување за инсулинските рецептори. Инсулинот врзан за рецепторите ја намалува гликемијата преку помагање на преземањето на гликозата во мускулните и адипозните клетки и истовремено го инхибира ослободувањето на гликоза од црниот дроб. Инсулинот ја инхибира липолизата во адипоцитите, ја инхибира протеолизата и ја подобрува синтезата на протеините.

Фармакодинамски ефекти

Фиасп® е формулација на инсулин аспарт за земање при оброк во која додатокот на никотинамид (витамин B₃) предизвикува побрза иницијална апсорпција на инсулин споредено со НовоРапид®.

Почетокот на дејството беше 5 минути порано, а времето на максимална гликозна инфузиска стапка беше за 11 минути побрзо кај Фиасп® отколку кај НовоРапид®. Максималниот ефект на намалување на гликемијата се појави помеѓу 1 и 3 часа по инјектирањето. Ефектот на намалување на гликемијата во првите 30 минути ($AUC_{GIR, 0-30 \text{ min}}$) беше 51 mg/kg со Фиасп® и 29 mg/kg со НовоРапид® (Сооднос Фиасп®/НовоРапид®: 1,74 [1,47;2,10]_{95% CI}). Вкупниот ефект на намалување на гликемијата и максималниот (GIR_{max}) ефект на намалување на гликемијата помеѓу Фиасп® и НовоРапид® се споредливи. Вкупниот и максималниот ефект на намалување на гликемијата на Фиасп® се зголемува линеарно со зголемување на дозата во рамките на опсегот на терапевтската доза.

Кај Фиасп® има поран почеток на дејството во споредба со НовоРапид® (погледнете го делот 5.2), што доведува до последователно зголемен ефект на рано намалување на гликемијата. Ова мора да се земе предвид кога се пропишува Фиасп®.

Времетраењето на делувањето беше пократко кај Фиасп® споредено со НовоРапид® и траеше 3 – 5 часа.

Варијабилноста од ден во ден на ефектот на намалување на гликемијата кај индивидуалните пациенти беше ниска кај Фиасп® како кај раниот ($AUC_{GIR, 0-1h}$, CV~26%), вкупниот ($AUC_{GIR, 0-12h}$, CV~18%) и максималниот ефект на намалување на гликемијата (GIR_{max} , CV~19%).

Клиничка ефикасност и безбедност

Фиасп® беше испитан кај 2068 возрасни пациенти со дијабетес тип 1 (1143 пациенти) и дијабетес тип 2 (925 пациенти) во 3 рандомизирани клинички студии на ефикасност и безбедност (18 – 26 недели на третман). Исто така, Фиасп® беше испитуван кај 777 педијатриски испитаници со дијабетес тип 1 во рандомизирана клиничка студија на ефикасност и безбедност (26 недели на третман). Деца на возраст под 2 години не беа рандомизирани во клиничката студија.

Пациенти со дијабетес мелитус тип 1

Ефектот на третманот со Фиасп® во постигнувањето контрола на гликемијата се оценуваше при давање за време на оброк или по оброк. Фиасп® даден за време на оброк беше инфериорен во однос на НовоРапид® во намалувањето на HbA_{1c} и подобрувањето на HbA_{1c} беше



сигнификантно во корист на Фиасп®. Фиасп® даден по оброк постигна слично намалување на HbA_{1c} како и НовоРапид® за време на оброк (Табела 3).

Табела 3 Резултати од 26 неделното базал – болус клиничко испитување кај пациенти со дијабетес тип 1

	Фиасп® за време на оброк + инсулин детемир	Фиасп® по оброк + инсулин детемир	НовоРапид® за време на оброк + инсулин детемир
N	381	382	380
HbA_{1c} (%)			
На почеток → На крајот на испитувањето	7,6 → 7,3	7,6 → 7,5	7,6 → 7,4
Прилагодена промена од почетокот	-0,32	-0,13	-0,17
Проценета разлика од третманот	-0,15 [-0,23;-0,07] ^{CE}	0,04 [-0,04;0,12] ^D	
HbA_{1c} (mmol/mol)			
На почеток → На крајот на испитувањето	59,7 → 56,4	59,9 → 58,6	59,3 → 57,6
Прилагодена промена од почетокот	-3,46	-1,37	-1,84
Проценета разлика од третманот	-1,62 [-2,50;-0,73] ^{CE}	0,47[-0,41;1,36] ^D	
Зголемување на гликемијата 2 часа по оброк (mmol/L)^A			
На почеток → На крајот на испитувањето	6,1 → 5,9	6,1 → 6,7	6,2 → 6,6
Прилагодена промена од почетокот	-0,29	0,67	0,38
Проценета разлика од третманот	-0,67 [-1,29;-0,04] ^{CE}	0,30 [-0,34;0,93] ^D	
Зголемување на гликемијата 1 час по оброк (mmol/L)^A			
На почеток → На крајот на испитувањето	5,4 → 4,7	5,4 → 6,6	5,7 → 5,9
Прилагодена промена од почетокот	-0,84	1,27	0,34
Проценета разлика од третманот	-1,18[-1,65;-0,71] ^{CE}	0,93[0,46;1,40] ^D	
Телесна тежина (kg)			
На почеток → На крајот на испитувањето	78,6 → 79,2	80,5 → 81,2	80,2 → 80,7
Прилагодена промена од почетокот	0,67	0,70	0,55
Проценета разлика од третманот	0,12 [-0,30;0,55] ^C	0,16 [-0,27;0,58] ^D	
Забележана стапка на тешка или со мерење потврдена хипогликемија^B по пациентови години на изложеност (процент од пациентите)			
	59,0 (92,7)	54,4 (95,0)	58,7 (97,4)
Процент сооднос на стапки	1,01 [0,88;1,15] ^C	0,92 [0,81;1,06] ^D	

Вредностите на почетокот и на крајот на испитувањето се базираат на средната вредност на забележаните последни расположливи вредности. 95% интервал на сигурност е наведен во '[]'

^A Тест со оброк

^B Тешка хипогликемија (епизода што бара помош од друго лице) или хипогликемија потврдена преку мерење на гликемија во крв дефинирана како епизоди потврдени со плазма гликемија < 3.1 mmol/L без разлика на симптомите

^C Разликата е за Фиасп® за време на оброк – НовоРапид® за време на оброк

^D Разликата е за Фиасп® по оброк – НовоРапид® за време на оброк

^E Статистички сигнификантно во корист на Фиасп® за време на оброк

33,3% од пациентите третирани со Фиасп® за време на оброк го постигнаа целниот HbA_{1c} од < 7% споредено со 23,3% од пациентите со Фиасп® по оброк и 28,2% пациенти третирани со НовоРапид® за време на оброк. Проценетите шанси за постигнување на HbA_{1c} < 7% беа статистички сигнификантно поголеми со Фиасп® за време на оброк отколку со НовоРапид® за време на оброк (сооднос на шансите: 1,47 [1,02; 2,13]_{95% CI}). Нема статистички сигнификантна разлика помеѓу Фиасп® по оброк и НовоРапид® за време на оброк.

Фиасп® даден за време на оброк даде сигнификантно помало зголемување на гликемијата (гликемиски инкремент) по 1 час и по 2 часа по оброкот споредено со НовоРапид® даден за време на оброк. Фиасп® даден по оброк резултира со поголемо зголемување на гликемијата 1 час по оброкот и споредено зголемување на гликемијата 2 часа по оброкот споредено со НовоРапид® за време на оброк (Табела 3).

Средната вкупна доза на болус инсулин од почетокот до крајот на испитувањето беше слична за Фиасп® за време на оброк, Фиасп® по оброк и на НовоРапид® за време на оброк. (промена од почетокот до крајот на испитувањето: Фиасп® за време на оброк: 0,33 → 0,39 единици/kg/ден; Фиасп® по оброк: 0,35 → 0,39 единици/kg/ден; и НовоРапид® за време на оброк: 0,33 → 0,39 единици/kg/ден).



0,36→0,38 единици/kg/ден). Промената на средната вкупна доза на базалниот инсулин од почетокот до крајот на испитувањето беше слична за Фиасп® за време на оброк (0,41→0,39 единици/kg/ден), Фиасп® по оброк (0,43→0,42 единици/kg/ден) и НовоРапид® за време на оброк (0,43→0,43 единици/kg/ден).

Пациенти со дијабетес мелитус тип 2

Намалувањето на HbA_{1c} од почетокот до крајот на испитувањето беше потврдено дека е неинфериорно од она што е добиено со НовоРапид® (Табела 4).

Табела 4 Резултати од 26 неделно базал – болус клиничко испитување кај пациенти со дијабетес тип 2

	Фиасп® + инсулин гларгин	НовоРапид® + инсулин гларгин
N	345	344
HbA_{1c} (%)		
Почеток → На крајот на испитувањето	8,0 → 6,6	7,9 → 6,6
Прилагодена промена од почетокот	-1,38	-1,36
Проценета разлика од третманот	-0,02 [-0,15; 0,10]	
HbA_{1c} (mmol/mol)		
Почеток → На крајот на испитувањето	63,5 → 49,0	62,7 → 48,6
Прилагодена промена од почетокот	-15,10	-14,86
Проценета разлика од третманот	-0,24 [-1,60; 1,11]	
Зголемување на гликемијата 2 часа по оброк (mmol/L)^A		
Почеток → На крајот на испитувањето	7,6 → 4,6	7,3 → 4,9
Прилагодена промена од почетокот	-3,24	-2,87
Проценета разлика од третманот	-0,36 [-0,81; 0,08]	
Зголемување на гликемијата 1 час по оброк (mmol/L)^A		
Почеток → На крајот на испитувањето	6,0 → 4,1	5,9 → 4,6
Прилагодена промена од почетокот	-2,14	-1,55
Проценета разлика од третманот	-0,59 [-1,09; -0,09] ^C	
Телесна тежина (kg)		
Почеток → На крајот на испитувањето	89,0 → 91,6	88,3 → 90,8
Прилагодена промена од почетокот	2,68	2,67
Проценета разлика од третманот	0,00 [-0,60; 0,61]	
Забележана стапка на тешка или со мерење хипогликемија по пациентови години на изложеност (процент од пациентите)	17,9 (76,8)	16,6 (73,3)
Процент сооднос на стапки	1,09 [0,88; 1,36]	

Вредностите на почетокот и на крајот на испитувањето се базираат на средната вредност на забележаните последни расположливи вредности. 95% интервал на сигурност е наведен во '[]'

^A Тест со оброк

^B Тешка хипогликемија (епизода што бара помош од друго лице) или хипогликемија потврдена преку мерење на гликемија во крв дефинирана како епизоди потврдени со плазма гликемија < 3.1 mmol/L без разлика на симптомите

^C Статистички сигнификантно во корист на Фиасп®

Дозирањето по оброк кај пациенти со дијабетес тип 2 не е испитувано

74,8% од пациентите третирани со Фиасп® го постигнаа целниот HbA_{1c} од < 7% споредено со 75,9% од пациентите третирани со НовоРапид®. Немаше статистички сигнификантна разлика помеѓу Фиасп® и НовоРапид® во проценетите шанси за постигнување HbA_{1c} од < 7%.

Средната вкупна доза на болус инсулиноот на крајот на испитувањето беше слична за Фиасп® и НовоРапид® (промена од почетокот до крајот на испитувањето: Фиасп®: 0,21→0,49 единици/kg/ден и НовоРапид®: 0,21→0,51 единици/kg/ден). Промените на средната вкупна доза на базалниот инсулин од почетокот до крајот на испитувањето беа споредливи за Фиасп® (0,56→0,53 единици/kg/ден) и НовоРапид® (0,52→0,48 единици/kg/ден).



Постари лица

Во трите контролирани клинички истражувања, 192 од 1219 (16%) пациенти третирани со Фиасп® со дијабетес тип 1 или дијабетес тип 2 беа над 65 годишна возраст и 24 од 1219 (2%) беа над 75 годишна возраст. Не беа забележани генерални разлики во безбедноста или ефективноста помеѓу постарите пациенти и помладите пациенти.

Континуирана супкутана инсулинска инфузија (КСИИ)

Шест неделна, рандомизирана (2:1), двојно слепа, со паралелни групи, активно контролирана клиничка студија ја оценуваше компатибилноста на Фиасп® и НовоРапид® давани преку систем за КСИИ кај возрасни пациенти со дијабетес тип 1. Немаше микроскопски потврдени епизоди на оклузии на инфузискиот сет било кај групите со Фиасп® (N=25) или со НовоРапид® (N=12). Имаше двајца пациенти од групата со Фиасп® кои пријавија реакции на местото на инфузијата предизвикани од третманот.

Во двонеделна кросовер клиничка студија, Фиасп® покажа поголем ефект на намалување на гликемијата по оброк по стандардизиран тест со оброк во однос на одговорот на гликемијата 1 и 2 часа по оброкот (разлика во третманот: -0,50 mmol/L [-1,07; 0,07]_{95% CI} и -0,99 mmol/L [-1,95; -0,03]_{95% CI}), соодветно споредено со НовоРапид® со користење на КСИИ.

Педијатриска популација

Ефикасноста и безбедноста на Фиасп® беше испитувана во 1:1:1 рандомизирана клиничка студија со активна контрола кај деца и адолесценти со дијабетес тип 1, на возраст од 1 до 18 години во период од 26 недели (N=777). Во оваа клиничка студија, беа испитувани ефикасноста и безбедноста на Фиасп® за време на оброк (0-2 мин пред оброк) или после оброк (20 мин по почнување на оброкот) и НовоРапид® земен за време на оброк. И двата лека беа земани во комбинација со инсулин деглудек.

Групата со Фиасп® земен за време на оброк вклучуваше 16 деца на возраст од 2 до 5 години, 100 деца на возраст од 6 до 11 години и 14 адолесценти на возраст од 12 до 17 години. Групата со Фиасп® земен после оброк вклучуваше 16 деца на возраст од 2 до 5 години, 100 деца на возраст од 6 до 11 години и 143 адолесценти на возраст од 12 до 17 години.

Фиасп® земен за време на оброк покажа супериорна гликемиска контрола во споредба со НовоРапид® во однос на промената на HbA_{1c} (ETD: -0,17% [-0,30; -0,03]_{95% CI}). Фиасп® земен после оброк не покажа супериорна гликемиска контрола во споредба со НовоРапид® земен за време на оброк (ETD: 0,13% [-0,01; 0,26]_{95% CI}). Фиасп® земен за време на оброк покажа статистички значајно подобрување на средната вредност на гликемискиот инкремент, еден час после оброк за трите оброци во споредба со НовоРапид® (мерено преку СМПГ). Кај Фиасп® земен после оброк оваа споредба е во корист на НовоРапид® земен за време на оброк. Не беше забележан зголемен севкупен ризик за тешка или потврдена хипогликемија во споредба со НовоРапид®.

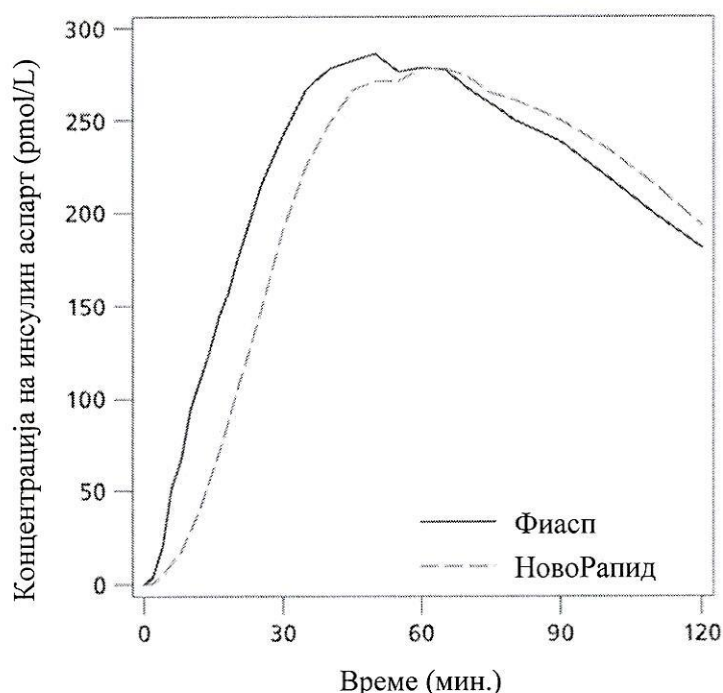
Опсервираните ефекти и безбедносниот профил беа споредливи меѓу сите возрасни групи.

5.2 Фармакокинетски својства

Апсорпција

Фиасп® е формулација на инсулин аспарт што се зема при оброк во која додатокот на никотинамид (витамин Б₃) резултира со побрза почетна апсорпција на инсулинот. Инсулинот се појавува во циркулацијата околу 4 минути по земањето (Слика 1). Брзината на појавување беше двојно побрза (што соодветствува со 5 минути порано), времето до 50% максимална концентрација беше за 9 минути пократко со Фиасп® споредено со НовоРапид® со четири пати повеќе инсулин достапен во првите 15 минути и двојно повеќе инсулин достапен во првите 30 минути.





Слика 1 Среден инсулински профил кај пациенти со дијабетес тип 1 по поткожно инјектирање.

Вкупната изложеност на инсулинот беше споредлива помеѓу Фиасп® и НовоРapid®. Средната C_{max} за доза од 0,2 единици /kg телесна тежина е 298 pmol/L и е споредлива со НовоРapid®.

Вкупната изложеност и максималната концентрација на инсулинот се зголемува пропорционално со зголемување на супкутаната доза на Фиасп® во терапевтскиот опсег на дозирање.

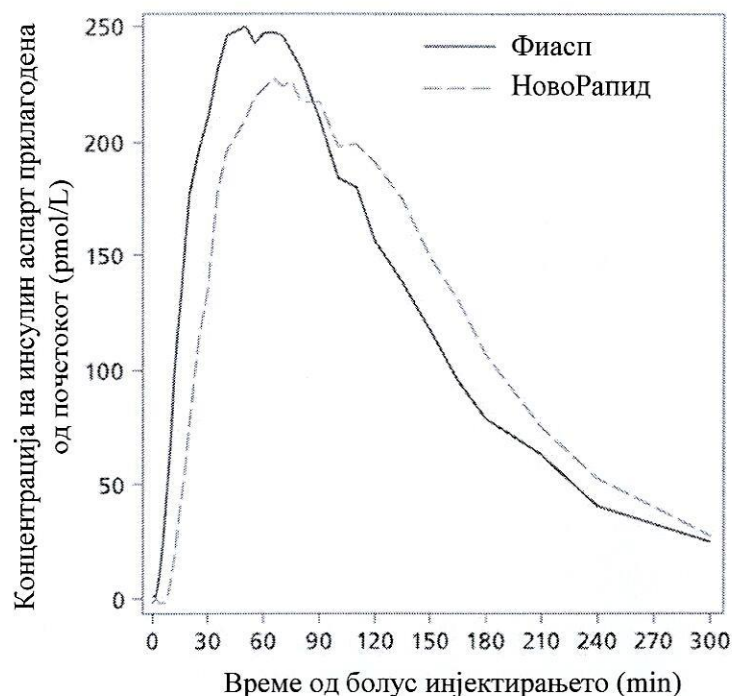
Апсолутната биодостапност на инсулин аспарт по супкутано давање на Фиасп® во абдоменот, надлактицата или надколеницата беше околу 80%.

По давањето на Фиасп®, првата појава е иста без разлика на местото на инјектирање. Времето до максималната концентрација и вкупната изложеност на инсулин аспарт беа споредливи помеѓу абдоменот, надлактицата и надколеницата. Раната изложеност на инсулинот и максималната концентрација беа споредливи за абдоменот и надлактицата, но пониски за надколеницата.

Континуирана супкутана инсулинска инфузија (КСИИ)

Почетокот на изложеноста со КСИИ (времето на постигнување максимална концентрација) беше за 26 минути пократко со Фиасп® споредено со НовоРapid® што резултира со околу три пати повеќе достапен инсулин во првите 30 минути (Слика 2).





Слика 2 Среден инсулински профил кај пациенти со дијабетес тип 1 со КСИИ (0–5 часа) коригирано за инфузијата на базален инсулин

Дистрибуција

Инсулилот аспарт има низок афинитет за врзување со плазма протеините (< 10%), слично како и кај обичниот хуман инсулин.

Волуменот на дистрибуција (V_d) по интравенско администрирање беше 0,22 L/kg (на пример, 15,4 L за испитаник од 70kg) што кореспондира со волуменот на вонклеточната течност на телото.

Биотрансформација

Деградијата на инсулин аспарт е слична на онаа на хуманиот инсулин, сите формирани метаболити се неактивни.

Елиминација

Времето на полураспаѓање на Фиасп® е 57 минути и е споредливо со НовоРапид®.

По интравенска администрација на Фиасп®, клиренсот беше брз (1 L/h/kg), а времето на полураспаѓање беше 10 минути.

Посебна популација

Постари

Кај постарите пациенти со дијабетес тип 1, Фиасп® покажа побрз почеток на изложеност и повисока рана изложеност на инсулилот со истовремено одржување на слична вкупна изложеност и максимална концентрација споредено со НовоРапид®.

Вкупната изложеност на инсулин аспарт и максималната концентрација по давање на Фиасп® беше 30% повисока кај постарите испитаници споредено со помладите возрастни испитаници.



Пол

Ефектот на полот врз фармакокинетиката на Фиасп® беше испитуван во вкрстена анализа на фармакокинетските истражувања. Фиасп® покажа споредлива порана појава на изложеност и повисока рана изложеност на инсулинот одржувајќи слична вкупна изложеност и максимална концентрација споредено со НовоРапид® како кај женските така и кај машките пациенти со дијабетес тип 1.

Раната и максималната изложеност на инсулин на Фиасп® беше споредлива за женските и за машките пациенти со дијабетес тип 1. Меѓутоа, вкупната изложеност на инсулин беше повисока кај жените споредено со мажите со дијабетес тип 1.

Дебелина

Иницијалната стапка на апсорпција беше побавна со зголемувањето на БМИ додека вкупната изложеност беше слична во различните нивоа на БМИ. Споредено со НовоРапид®, влијанието на БМИ врз апсорпцијата беше помалку изразено кај Фиасп® што води кон релативно повисока иницијална изложеност.

Раса и етничка припадност

Ефектот на расата и етничката припадност (Црна раса наспроти бела раса, хиспаници наспроти нехиспаници) на вкупната изложеност на инсулинот на Фиасп® се базираше на резултатите од фармакокинетската анализа на популацијата кај пациенти со дијабетес тип 1. За Фиасп® не беше утврдена разлика во изложеноста помеѓу расните и етничките групи што беа испитувани.

Оштетување на црниот дроб

Фармакокинетичка студија со една доза на инсулин аспарт беше направена со НовоРапид® кај 24 испитаници со хепатална функција од нормална до сериозно нарушена. Кај субјекти со хепатално нарушување степенот на апсорпција беше намален и повеќе варијабелен.

Оштетување на бубрезите

Фармакокинетичка студија со една доза на инсулин аспарт беше направена со НовоРапид® кај 18 испитаници со ренална функција од нормална до сериозно нарушена. Не беше утврден очигледен ефект на инсулин аспарт на вредностите на креатинин клиренс врз AUC, C_{max}, CL/F и T_{max}. Податоците беа лимитирани кај пациенти со умерено и тешко нарушување на бубрезите. Пациенти со оштетување на бубрезите кои се на дијализа не беа испитувани.

Педијатриска популација

Кај деца (6–11 години) и адолесценти (12–18 години) Фиасп® покажа побрз почеток на изложеност и повисока рана изложеност на инсулин одржувајќи слична вкупна изложеност и максимална концентрација споредено со НовоРапид®.

Почетокот и раната инсулинска изложеност на Фиасп® беше слична кај децата и адолесцентите со онаа кај возрасните. Вкупната изложеност на Фиасп® беше пониска кај децата и адолесцентите споредено со возрасните кога се дозира со 0,2 единици/kg телесна тежина, додека вкупната серум концентрација на инсулин аспарт беше слична помеѓу возрасните групи.

5.3 Предклинички податоци за безбедноста

Предклиничките податоци не покажаа посебни наоди на токсичност базирани на конвенционалните испитувања на безбедносната фармакологија, повторувана доза токсичност, генотоксичност и репродуктивна токсичност по изложување на инсулин аспарт. При *in vitro* тестовите, кои го вклучуваат и сврзувањето за инсулинските и IGF-1 рецепторите и ефектите на клеточниот раст, инсулин аспарт се однесува многу слично на хуманиот инсулин. Студиите исто така покажуваат дека дисоцијацијата на врзувањето на инсулин аспарт за инсулинскиот рецептор е еквивалентна на онаа на хуманиот инсулин.



6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Список на помошни супстанции

Фенол
Метакрезол
Глицерол
Цинк ацетат
Динатриум фосфат дихидрат
Аргинин хидрохлорид
Никотинамид (витамин Б3)
Хлороводородна киселина (за прилагодување на рН)
Натриум хидроксид (за прилагодување на рН)
Вода за инјекции

6.2 Инкомпатибилности

Овој лек не смее да се разредува или меша со други лекови, освен со инфузиските течности опишани во делот 6.6.

6.3 Рок на траење

30 месеци.

Фиасп® 100 единици/mL раствор за инјектирање во претходно наполнето пенкало

По првото отворање или ако се носи како резерва, лекот може да се чува не повеќе од 4 недели. Не го чувајте на температура над 30°C. Може да се чува во фрижидер (2°C–8°C). Не го замрзнувајте. Чувајте го капачето на пенкалото за да го заштитите од светлина.

Фиасп® 100 единици/mL раствор за инјектирање во патрон

По првото отворање или ако се носи како резерва, лекот може да се чува не повеќе од 4 недели. На крајот на овој период патронот треба да се фрли дури и да не е празен. Не го чувајте на температура над 30°C. Не го чувајте во фрижидер. Не го замрзнувајте. Ако патронот се носи како резервен и неупотребен, патронот треба да се чува во надворешното пакување за да се заштити од светлина.

Фиасп® 100 единици/mL раствор за инјектирање во вијала

По првото отворање или ако се носи како резерва, лекот може да се чува не повеќе од 4 недели. На крајот на овој период вијалата треба да се фрли дури и да не е празна. Не ја чувајте на температура над 30°C. Може да се чува во фрижидер (2°C–8°C). Не ја замрзнувајте. Чувајте ја вијалата во надворешното пакување за да се заштити од светлина.

6.4 Посебни мерки на претпазливост при чување

Фиасп® 100 единици/mL раствор за инјектирање во претходно наполнето пенкало

Чувајте го во фрижидер (2°C–8°C). Не го замрзнувајте. Чувајте го подалеку од одделот за замрзнување. Чувајте го капачето на пенкалото за да го заштитите од светлина.

Фиасп® 100 единици/mL раствор за инјектирање во патрон

Чувајте го во фрижидер (2°C–8°C). Не го замрзнувајте. Чувајте го подалеку од одделот за замрзнување. Чувајте го патронот во надворешното пакување за да се заштити од светлина.



Фиасп® 100 единици/mL раствор за инјектирање во вијала

Чувајте го во фрижидер (2°C–8°C). Не го замрзнувајте. Чувајте го подалеку од одделот за замрзнување. Чувајте ја вијалата во надворешното пакување за да се заштити од светлина.

За начинот на чување по првото отворање на лекот или ако го носите како резерва, видете дел 6.3

6.5 Природа и состав на пакувањето

Фиасп® 100 единици/mL раствор за инјектирање во претходно наполнето пенкало

Патрон (стакло тип 1) со клип (халобутил) и запирач (халобутил/полизопрен) содржан во повеќедозно претходно наполнето пенкало за еднократна употреба направено од полипропилен, полиоксиметилен, поликарбонат и акрилонитрил бутадиен стирен. Секое претходно наполнето пенкало содржи 3 mL раствор. Големини на пакување од 1 (со или без игли) претходно наполнето пенкало, 5 (без игли) претходно наполнети пенкала и мултипак со 10 (2 пакувања по 5) (без игли) претходно наполнети пенкала.

Фиасп® 100 единици/mL раствор за инјектирање во патрон

Патрон (стакло тип 1) со клип (халобутил) и запирач (халобутил/полизопрен) во картон. Секој патрон содржи 3 mL раствор. Големини на пакување 5 и 10 патрони.

Фиасп® 100 единици/mL раствор за инјектирање во вијала

Вијала (стакло тип 1) затворена со гумен диск од халобутил/полизопрен и заштитно пластично капаче за да се добие контејнер што не може случајно да се отвори, во картон. Секоја вијала содржи 10 mL раствор. Големини на пакување од 1 вијала, 5 вијали и мултипак што содржи 5 (5 пакувања по 1) вијали.

6.6 Посебни мерки за отстранување и друго ракување

Фиасп® не смее да се користи ако растворот не изгледа бистро и безбојно.

Фиасп® што бил смрзнат не смее да се користи.

Фиасп® 100 единици/mL ФлексТач® раствор за инјектирање во претходно наполнето пенкало

Претходно наполнетото пенкало ФлексТач® е дизајнирано за да се користи со игли кои се развиени согласно ISO стандардите за игли на пенкало со должина 4 mm до 8 mm и дијаметар 30G и 32G, само за поткожно инјектирање.

Не смеат да се споделуваат иглите и претходно наполнетите пенкала. Патронот не смее да се полни повторно. Пациентот треба да ја фрли иглата после секое инјектирање.

Фиасп® 100 единици/mL раствор за инјектирање во патрон

Патронот (Penfill) е дизајниран за да се користи со Novo Nordisk инсулински пенкала за повторна употреба и со игли кои се развиени согласно ISO стандардите за игли на пенкало со должина 4 mm до 8 mm и дијаметар 30G и 32G, само за поткожно инјектирање. Не смеат да се споделуваат иглите и патроните. Патронот не смее да се полни повторно. Пациентот треба да ја фрли иглата после секое инјектирање.



Фиасп® 100 единици/mL раствор за инјектирање во вијала

Иглите и шприцовите не смеат да се споделуваат.

Пациентот треба да ја фрли иглата после секое инјектирање.

Примена преку КСИИ

Фиасп® може да се користи во инфузиска пумпа (КСИИ) максимум 6 дена, како што е опишано во делот 4.2 и во внатрешното упатство. Цревата кај кои материјалите на внатрешните површини се направени од полиетилен или полиолефин се оценети и е утврдено дека се компатибилни за користење со пумпа.

Интравенска употреба

Фиасп® е стабилен на собна температура во период од 24 часа во инфузиони раствори како нариум хлорид 9 mg/ml (0,9%) раствор за инјектирање или 5% раствор на гликоза за инјектирање. За интравенска употреба, треба да се користат концентрации од 0,5 единици/ml до 1 единица/ml инсулин аспарт во инфузионен систем-со примена на полипропиленски инфузиони кеси.

Отстранување

Кој било лек или отпаден материјал треба да се отстрани во согласност со локалните прописи.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

Ново Нордиск Фарма Дооел Скопје

Ул. Никола Кљусев бр.11

1000 Скопје

Р. С. Македонија

8. БРОЕВИ НА ОДОБРЕНИЈАТА ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРУВАЊЕ/ОБНОВУВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕТО

Датум на обновување на одобрението

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈАТА НА ТЕКСТОТ

Април 2023

