

## **Внатрешно упатство: Информации за пациентот**

### **ФИАСП® 100 единици/mL раствор за инјектирање во вијала инсулин аспарт**

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

- Чувайте го ова упатство. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Овој лек ви е пропишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури иако нивните симптоми се исти како вашите.
- Доколку добиете некое од несаканите дејства, разговарајте со вашиот лекар, медицинска 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 шеќер во крвта. ФИАСП® е раствор за инјектирање што содржи инсулин аспарт и се користи за лекување на дијабетес мелитус кај возрасни лица,adolесценти 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. Третманот со 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 до 20 минути по почетокот на оброкот.

Овој лек е најделоврен 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 долго дејство.

Овој препарат може исто така да се користи и за континуирана инфузија со пумпен систем.

#### **2. Што треба да знаете пред да го земете/употребите ФИАСП®**

##### **Не земајте/употребувајте ФИАСП®**

- ако сте алергични на инсулин аспарт или на која било од другите сестојки 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



*[Handwritten signature]*

- побрзо отколку другите инсулини кои се земаат при оброк. Доколку настане хипогликемија, можете да ја почувствуваате 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“.
  - Префлрување од други инсулински препарати – Вашиот лекар можеби ќе треба да ве советува за дозата на инсулин.
  - Доколку вашиот инсулински третман е комбиниран со пиоглитазон (орален антидијабетичен лек што се користи во третман на дијабетес тип 2)- Известете го вашиот лекар што е можно посокро доколку почувствуваате знаци на срцева слабост како неовообичаено краток здив или брзо зголемување на телесната тежина или локализирани отоци предизвикана од задршка на течности (едем).
  - Нарушувања на очите – Брзото подобрување на нивото на шеќерот во крвта може да доведе до привремено влошување на дијабетичните нарушувања на очите, како дијабетична ретинопатија.
  - Болка поради нервни оштетувања – Доколку нивото на шеќерот во крвта се подобри премногу брзо, може да почувствуваате 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.
  - Бидете сигурни дека го користите вистинскиот тип на инсулин - секогаш проверете го означувањето на инсулинот пред инјектирање за да избегнете ненамерно мешање на инсулинските производи
  - Инсулинскиот третман може да предизвика создавање на антитела кон инсулин (супстанца што делува против инсулинот). Сепак, само многу ретко, ова ќе наложи промена на дозата на инсулин.

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 надбubreжните 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.
- Доколку патувате во странство, патувањето во различни часовни зони може да влије врз вашите потреби од инсулин и времето за инјектирање на инсулинот.

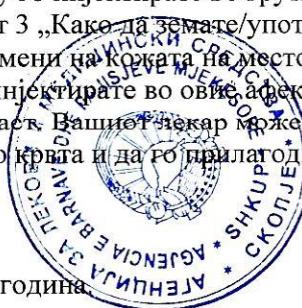
При употреба на ФИАСП® строго се препорачува да се запише името и бројот на серијата на секое пакување за да обезбеди запис од употребените серии.

#### Кожни промени на местото на инјектирање

Местото на инјектирање треба да се ротира за да се помогне во спречување на промени на масното ткиво под кожата, како што се задебелување на кожата, затегање на кожата или грутки под кожата. Инсулинот може да не дејствува соодветно доколку го инјектирате во грутка, во затегната или задебелена област на кожата (погледнете го делот 3 „Како да земате/употребувате ФИАСП®“. 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 иadolесценти**

Овој лек не се препорачува да се користи кај деца помали од 1 година.



## **Други лекови и ФИАСП®**

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

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

### Нивото на шеќер во крвта може многу да ви се намали (хипогликемија) доколку земате:

- Други лекови за дијабетес (преку уста или преку инјекција)
- Сулфонамидни антибиотици (што се применуваат за терапија на инфекции)
- Анаболни стероиди (како тестостерон)
- Бета – блокатори (што се применуваат за третман на висок крвен притисок или ангине пекторис).
- Салицилати (што се применуваат за ослободување од болка и слаба треска)
- Монаамино оксидаза инхибитори (МАОИ) (што се применуваат за третман на депресија)
- Инхибитори на ангиотензин конвертирачки ензим (АКЕ) (за одредени срцеви нарушувања односно висок крвен притисок).

### Нивото на шеќер во крвта може да ви се зголеми (хипергликемија) доколку земате:

- Даназол (лекови што делуваат на овулатијата)
- Орални средства за контрацепција (таблети за контрола на забременувањето)
- Тироидни хормони – (се употребуваат при проблеми со тироидната жлезда)
- Хормон за раст – (се употребува при недостаток на хормон за раст)
- Глукокортикоиди (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 третман на висок крвен притисок или доколку вашето тело задржува премногу вода (задршка на вода).

Октреотид 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.

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

## **ФИАСП® и алкохол**

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 доенje**

Ако сте бремена, мислите дека сте бремена или планирате да имате бебе, ве молиме консултирајте се со вашиот лекар за совет пред да го земете овој лек. Овој лек може да се користи за време на бременост; сепак вашата доза на инсулин можеби ќе треба да се промени за време на бременоста и после породувањето. Количината на инсулин што ви е потребна вообичаено паѓа за време на првите 3 месеци на бременоста и се вдигнува за време на останатите 6 месеци. При бременост потребно е внимателно да контролирате дијабетесот. Избегнувањето на ниско ниво на шеќерот во крвта (хипогликемија) е особено важно за здравјето на вашето бебе. По породувањето вашите потреби за инсулин ќе треба да се вратат на нивото што ви било потребно пред бременоста.

Не постојат ограничувања во лекувањето со ФИАСП® во текот на доенето.

## **Возење и управување со машини**



Ниското ниво на шеќер во крвта може да влијае врз вашата способност да возите или да употребувате какви било алатки 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 што 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 сигури.

#### **Кога се употребува ФИАСП®**

ФИАСП® е инсулин при оброк.

Возрасни: 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.

Деца: ФИАСП® треба да се инјектира непосредно пред (0 - 2 минути) пред да почне оброкот, со можност да се даде до 20 минути по почнување 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 лекови, прашајте го вашиот лекар дали треба да го прилагодите вашиот третман.

##### Прилагодување на дозата за дијабетес тип 2

Дневната доза треба да се заснова на нивото на вашиот шеќер во крвта при оброк и 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 вчера од претходниот ден.
- Пред вчера – 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	помалку од 71	Намалете ја дозата за 1 единица
4–6	71–108	Не треба да се менува дозата
повеќе од 6	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 нивото на шеќер во крвта. Советувајте се со вашиот лекар за промена на дозата.

#### **Инјектирање на ФИАСП®**

Овој медицински препарат единствено е соодветен да се користи за инјектирање под кожата (поткожно инјектирање) или за континуирана инфузија во пумпи. Доколку се администрацира со пумпа потребни се темелни и сеопфатни упатства од страна на вашиот стручен здравствен работник.

#### **Каде се инјектира**

- Најдобрите места за инјектирање се предната страна на вашиот stomak (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 заштитното капаче на вијалата е разлабавено или недостига. Вијалата содржи пластично капаче за заштита од оштетувања. Доколку вијалата е оштетена кога ќе ја добиете, вратете ја на добавувачот.
- доколку вијалата не е чуvana соодветно (погледнете го делот 5 „Како да го чuvate ФИАСП®“).
- доколку инсулиновот не изгледа бистар (на пример: замаглен) и безбоен.

#### **Како се инјектира ФИАСП®**

Пред да го употребите ФИАСП® за прв пат, вашиот лекар или медицинска сестра треба да ви покажат како да го употребите.

- Проверете го името и јачината на лепенката на вијалата за да утврдите дека се работи за ФИАСП®.
- Отстранете го заштитното капаче од вијалата.
- Секогаш употребувајте нова игла и шприц при секое инјектирање за да спречите контаминација. Иглите и шприцовите не смеат да се споделуваат.
- Вовлечете во шприцот иста количина на воздух како и дозата на инсулин која ќе ја инјектирате. Инјектирајте го воздухот во вијалата.
- Свртете ја вијалата и шприцот наопаку и вовлечете ја точната доза на инсулин во шприцот. Извлечете ја иглата од вијалата. Истиснете го воздухот од шприцот и проверете дали дозата е точна.
- Инјектирајте го инсулиновот под кожата. Употребете ја техниката препорачана од страна на вашиот лекар или медицинска сестра.
- Исфрлете ја иглата по секое инјектирање.



### **За употреба како инфузија со инсулинска пумпа**

Следете ги упатствата и препораките од вашиот лекар за употребата на ФИАСП® во пумпа. Пред да почнете да го користите ФИАСП® во инсулинска пумпа мора да се имате стекнато со темелно и сеопфатно познавање за ваквиот начин на употреба како и да имате информации за секоја активност што треба да биде преземена во случај на болест, премногу високо или премногу ниско ниво на шеќер во крвта или при дефект на инсулинската пумпа. Доколку косистите ФИАСП® од вијала во систем на инфузиона пумпа може да се користи максимум 6 дена.

### **Полнење на пумпата**

- ФИАСП® никогаш не треба да се разредува или да се меша со друг вид на инсулин.
- Пред да ја ставите иглата, со сапун и вода измијте ги рацете како и местото каде што ќе ја поставите иглата, како би се избегнала каква било инфекција на местото на инфузија.
- Кога полните нов резервоар, бидете сигурни дека немате оставено поголеми воздушни меури во шприцот или во цревото.
- Промената на инфузискиот сет (цево и игла) мора да биде направено според упатството приложено со инфузискиот сет.

За да се добие користа од инсулинската инфузија и да се одредат можните недостатоци на инсулинските пумпи, се препорачува редовно да го мерите нивото на шеќер во крвта.

### **Што треба да се направи при дефект на инсулинскиот пумпен систем**

Секогаш треба да имате резервен начин за апликација на инсулин по пат на поткожно инјектирање (на пример пенкало или шприцови) во случај на дефект на пумпниот систем.

### **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, ниво на вашиот шеќер во крвта може да стане премногу високо (хипергликемија). Погледнете го делот 4 под насловот „Високо ниво на шеќерот во крвта“.

### **Три едноставни чекори што ќе помогнат да се избегне ниско или високо ниво на шеќер во крвта:**

- Секогаш имајте резервни шприцови и резервна вијала со 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 насловот „Што да направите доколку имате ниско ниво на шеќер во крвта“.

### **Доколку прекинете со употребата на ФИАСП®**

Не прекинувајте со употребата 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“.

### **4. Можни несакани дејства**

Како и сите лекови и овој медицински препарат може да има несакани дејства, иако не 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 вашиот шеќер во крвта падне 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 вашиот шеќер во крвта. Погледнете ги советите дадени под насловот „Ниско ниво на шеќерот во крвта“ подолу.

**Доколку имате сериозна алергиска реакција** (вклучително и анафилактичен шок) на инсулиновот или која било од состојките во ФИАСП® (колку често се појавува ова не е познато), прекинете со употребата на овој медицински препаратор и веднаш контактирајте ја итната медицинска помош.

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 од 100 луѓе. Советувајте се со 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) (овие не се чести и може да се појават 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). Инсулиновот 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 на 10 луѓе)

**Реакција на местото на примена:** Може да се појават локални реакции на местото каде што се боцквате. Знациите 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 егземи, осип, чешање, уртикарija 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 води, вклучувајќи вообичаено јадете премалку или пак пропуштате оброци.

**Знаци на предупредување за ниско ниво на шеќерот во крвта – кои може 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 15-20 g јаглехидрати со брзо дејство: земете гликозни таблети или друг производ што содржи многу шеќер, како што е овошен сок, бонбони или бисквити (екогаш 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 тукот 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 помош веднаш
- не ви даваат каква било храна 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.
- 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 смрт.

### Советувајте се во вашиот лекар доколку:

- Нивото на шеќер во крвта ви било толку ниско што сте се онесвестили
- 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.

### • Високо ниво на шеќер во крвта (хипергликемија) (

#### Високо ниво на шеќерот во крвта може да настане доколку:

Јадете повеќе или вежбате помалку од вообичаеното, пиејте алкохол, сљубите инфекција или треска, не сте употребувале доволно инсулин, постојано употребувате помалку инсулин отколку што ви е потребно, заборавате да го употребите инсулинот и/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 дијабетична 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 корекциска доза 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 какви било 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 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/>

#### **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 ( $2^{\circ}\text{C}$ - $8^{\circ}\text{C}$ ). Не го замрзнувајте. Чувајте го подалеку од одделот за замрзнување. Чувајте ја вијалата во пакувањето за да ја заштитите од светлина.

#### По првото отворање или доколку се носи како резерва

Можете да ја носите со себе вашата вијала и да ја чувате на собна температура (не над  $30^{\circ}\text{C}$ ) или во фрижидер ( $2^{\circ}\text{C}$ - $8^{\circ}\text{C}$ ) до 4 седмици. Секогаш чувајте ја вијалата во пакувањето кога не ја користите за да ја заштитите од светлина.

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. Секоја вијала содржи 1000 единици на инсулин аспарт во 10 ml раствор.
- Другите состојки се фенол, метакрезол, глицерол, цинк ацетат, динитратум фосфат дихидрат, аргинин хидрохлорид, никотинамид (витамин  $B_3$ ), хлороводородна киселина (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 вијала.

Секоја вијала содржи 10 mL раствор.



Постојат пакувања од 1, 5 или мултипак со 5 x (1 x 10 mL) вијали. Не сите пакувања може да се најдат во промет.

**Начин на издавање на лекот**

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

**Име и адреса на носителот на одобрението за ставање на лек во промет**

Ново Нордиск Фарма Дооел

ул. Никола Кљусев бр.11

1000 Скопје

Р. С. Македонија

**Производител**

Ново Нордиск А/С,

Novo Allé,

DK-2880 Bagsværd, Denmark

**Датум на последна ревизија на упатството**

април 2023

ФИАСП® е трговска марка во сопственост на Ново Нордиск А/С, Данска.

© 2023

Ново Нордиск А/С

