

## Prospecto: información para el paciente

### Fiasp 100 unidades/ml FlexTouch solución inyectable en pluma precargada insulina asparta

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Fiasp y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fiasp
3. Cómo usar Fiasp
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fiasp
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Fiasp y para qué se utiliza

Fiasp es una insulina que se administra a la hora de las comidas con un rápido efecto de disminución de azúcar en sangre. Fiasp es una solución inyectable de insulina asparta y se utiliza para tratar la diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños a partir de 1 año de edad. La diabetes es una enfermedad en la que el cuerpo no produce suficiente insulina para controlar el nivel de azúcar en sangre. El tratamiento con Fiasp ayuda a prevenir las complicaciones de la diabetes.

Fiasp se debe inyectar desde los 2 minutos antes de empezar a comer, con la posibilidad de administrarse hasta 20 minutos después del inicio de la comida.

Este medicamento alcanza su efecto máximo entre 1 y 3 horas después de la inyección y el efecto dura entre 3 y 5 horas.

Este medicamento se debe utilizar normalmente en combinación con insulinas de acción intermedia o prolongada.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fiasp

##### No use Fiasp

- si es alérgico a la insulina asparta o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Fiasp. Es importante que conozca lo siguiente:

- Bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia): si su nivel de azúcar en sangre es demasiado bajo, siga las instrucciones para bajo nivel de azúcar en sangre que figuran en la sección 4 “Posibles efectos adversos”. En comparación con otras insulinas que se administran a la hora de

las comidas, Fiasp comienza a bajar el azúcar en sangre más rápido. Si sufre una hipoglucemia, podrá sentirla antes tras una inyección de Fiasp.

- Alto nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia): si su nivel de azúcar en sangre es demasiado alto, siga las instrucciones para alto nivel de azúcar en sangre que figuran en la sección 4 “Posibles efectos adversos”.
- Cambio desde otras insulinas: puede que necesite un ajuste en la dosis si su tratamiento se cambia de otra insulina.
- Uso de pioglitazona junto con insulina: puede aumentar el riesgo de insuficiencia cardíaca, ver más adelante “Otros medicamentos y Fiasp”.
- Trastornos oculares: una mejora brusca del control del nivel de azúcar en sangre puede provocar un empeoramiento temporal de los trastornos visuales derivados de la diabetes.
- Dolor por daño en el nervio: si su nivel de azúcar en sangre mejora muy rápidamente, puede sufrir un dolor relacionado con el nervio que suele ser transitorio.
- Hinchazón de las articulaciones: al empezar a utilizar el medicamento, el cuerpo puede retener más líquido del que debe, lo que provoca inflamación de los tobillos y otras articulaciones. Este efecto suele desaparecer rápidamente.

En caso de visión reducida, ver sección 3 “Como usar Fiasp”.

Algunas afecciones y actividades pueden afectar a su requerimiento de insulina. Consulte a su médico:

- si tiene problemas de riñón, hígado, glándulas suprarrenales, hipófisis o glándula tiroidea.
- si hace más ejercicio físico de lo normal o si desea cambiar su dieta habitual, ya que esto puede afectar a su nivel de azúcar en sangre.
- si está enfermo, continúe su tratamiento con insulina y consulte a su médico.

Cuando se utilice Fiasp se recomienda encarecidamente que se registre el nombre y el número de lote de cada envase para mantener un registro de los lotes utilizados.

### **Cambios en la piel en el punto de inyección**

Se debe rotar el punto de inyección para ayudar a evitar cambios en el tejido adiposo, como engrosamiento de la piel, encogimiento de la piel o bultos bajo la piel. La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, encogida o engrosada (ver sección 3 “Cómo usar Fiasp”). Informe a su médico si detecta cualquier cambio en la zona de inyección. Informe a su médico si actualmente está inyectándose en estas zonas afectadas, antes de comenzar a inyectarse en una zona distinta. Su médico puede indicarle que compruebe sus niveles de azúcar en sangre más de cerca, y que ajuste la insulina o la dosis de sus otras medicaciones antidiabéticas.

### **Niños y adolescentes**

No está recomendado utilizar este medicamento en niños menores de 1 año de edad.

### **Otros medicamentos y Fiasp**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Algunos medicamentos afectan a su nivel de azúcar en sangre y esto puede implicar que se tenga que cambiar su dosis de insulina.

A continuación, se indican los principales medicamentos que pueden afectar a su tratamiento con insulina.

Su nivel de azúcar en sangre puede disminuir (hipoglucemia) si toma:

- otros medicamentos para la diabetes (orales e inyectables)
- sulfonamidas, para tratar infecciones
- esteroides anabólicos, como testosterona
- betabloqueantes, para tratar, por ejemplo, la tensión arterial alta o la angina de pecho. Estos pueden dificultar el reconocimiento de los síntomas de aviso de un nivel de azúcar en sangre bajo (ver en la sección 4 “Síntomas de aviso de un nivel de azúcar en sangre bajo”)
- ácido acetilsalicílico (y otros salicilatos), para aliviar el dolor y bajar la fiebre leve
- inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs), para tratar la depresión

- inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECAs), para tratar ciertos problemas cardíacos o la tensión arterial alta.

Su nivel de azúcar en sangre puede aumentar (hiperglucemia) si toma:

- danazol, para tratar la endometriosis
- anticonceptivos orales (píldora anticonceptiva)
- hormonas tiroideas, para tratar problemas de la glándula tiroidea
- hormona de crecimiento, para tratar una deficiencia de dicha hormona
- glucocorticoides, como “cortisona”, para tratar la inflamación
- simpaticomiméticos, como epinefrina (adrenalina), salbutamol o terbutalina, para tratar el asma
- tiazidas, para tratar la tensión arterial alta o si el cuerpo retiene demasiado líquido (retención de líquidos).

Octreotida y lanreotida, utilizados para el tratamiento de la acromegalia, un trastorno raro caracterizado por una producción excesiva de hormona de crecimiento. Estos medicamentos pueden aumentar o disminuir su nivel de azúcar en sangre.

Pioglitazona, antidiabético oral utilizado para el tratamiento de la diabetes tipo 2. Algunos pacientes con diabetes tipo 2 de larga duración y una enfermedad cardíaca o ictus previo que fueron tratados con pioglitazona e insulina, desarrollaron insuficiencia cardíaca. Informe a su médico inmediatamente si tiene síntomas de insuficiencia cardíaca tales como una inusual falta de aire, aumento rápido de peso o hinchazón localizada (edema).

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores (o no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico.

### **Uso de Fiasp con alcohol**

Si bebe alcohol, puede cambiar su necesidad de insulina, ya que su nivel de azúcar en sangre puede verse aumentado o disminuido. Por lo tanto, debe controlar su nivel de azúcar en sangre con más frecuencia de la habitual.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Este medicamento se puede utilizar durante el embarazo, sin embargo, puede que sea necesario modificar la dosis de insulina mientras esté embarazada y tras el parto. Durante el embarazo es necesario un control cuidadoso de su diabetes. Evitar un nivel de azúcar en sangre bajo (hipoglucemia) es especialmente importante para la salud de su bebé.

No hay restricciones en cuanto al tratamiento con Fiasp durante el periodo de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Un bajo nivel de azúcar en sangre puede afectar a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas. Si tiene un bajo nivel de azúcar en sangre, su capacidad de concentración y reacción pueden verse afectadas. Esto podría poner en peligro su vida o la de otras personas. Pregunte a su médico si puede conducir si:

- sufre episodios de hipoglucemia frecuentes
- le resulta difícil reconocer los síntomas de hipoglucemia.

### **Información importante sobre alguno de los componentes de Fiasp**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo usar Fiasp**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Si es invidente o tiene visión reducida y no puede leer el contador de dosis de la pluma, no utilice esta pluma sin ayuda. Pida ayuda a una persona sin problemas de visión y que esté formada en el uso de la pluma precargada FlexTouch.

La pluma precargada puede proporcionar una dosis de 1–80 unidades en una inyección, en incrementos de 1 unidad.

### **Cuándo usar Fiasp**

Fiasp es una insulina que se administra a la hora de las comidas.

Adultos: Fiasp se debe inyectar justo antes (de 0 a 2 minutos) de empezar a comer, con la posibilidad de administrarse hasta 20 minutos después del inicio de la comida.

Niños: Fiasp se debe inyectar justo antes (de 0 a 2 minutos) de empezar a comer, con la posibilidad de administrarse hasta 20 minutos después del inicio de la comida en situaciones en las que es incierto cuándo comerá el niño. Consulte a su médico sobre estas situaciones.

Este medicamento alcanza su efecto máximo entre 1 y 3 horas después de la inyección y el efecto dura entre 3 y 5 horas.

### **Dosis de Fiasp**

#### Dosis para diabetes tipo 1 y tipo 2

Su médico decidirá junto con usted:

- qué cantidad de Fiasp necesita en cada comida
- cuándo comprobar su nivel de azúcar en sangre y si necesita una dosis más alta o más baja.

Si desea modificar su dieta habitual, consulte antes a su médico, farmacéutico o enfermero, ya que un cambio en la dieta puede alterar su necesidad de insulina.

Cuando utilice otros medicamentos, pregunte a su médico si es necesario ajustar su tratamiento.

#### Ajuste de la dosis para diabetes tipo 2

La dosis diaria depende de su nivel de azúcar en sangre a la hora de las comidas del día anterior y en la noche previa.

- Antes del desayuno: se debe ajustar la dosis según el nivel de azúcar en sangre antes del almuerzo del día anterior.
- Antes del almuerzo: se debe ajustar la dosis según el nivel de azúcar en sangre antes de la cena del día anterior.
- Antes de la cena: se debe ajustar la dosis según el nivel de azúcar en sangre de la noche anterior.

<b>Tabla 1 Ajuste de la dosis</b>		
<b>Nivel de azúcar a la hora de las comidas o por la noche</b>		<b>Ajuste de la dosis</b>
mmol/l	mg/dl	
menos de 4,0	menos de 71	Reducir la dosis 1 unidad
4,0-6,0	71-108	No se necesita ajuste de la dosis
más de 6,0	más de 108	Aumentar la dosis 1 unidad

### **Uso en pacientes de edad avanzada (65 años o más)**

Este medicamento se puede utilizar en pacientes de edad avanzada. Hable con su médico acerca de los posibles cambios en su dosis.

### **Si tiene problemas renales o hepáticos**

Si tiene problemas renales o hepáticos, puede que necesite controlar su nivel de azúcar en sangre con más frecuencia. Hable con su médico acerca de los posibles cambios en su dosis.

### **Inyectarse Fiasp**

Este medicamento solo está indicado para inyectarse debajo de la piel (inyección subcutánea). Antes de utilizar Fiasp por primera vez, su médico o enfermero le mostrarán cómo utilizar la pluma precargada. Consulte con su médico si necesita inyectarse la insulina por otro método.

### **Dónde inyectarse**

- Las mejores zonas para la inyección son la parte frontal de la cintura (abdomen) o la parte superior del brazo.
- No lo inyecte en una vena o músculo.
- Cambie cada día el lugar de inyección dentro de la zona donde se inyecta para reducir el riesgo de desarrollar cambios bajo la piel (ver sección 4).

### **No use Fiasp**

- si la pluma está dañada o no se ha conservado correctamente (ver sección 5 “Conservación de Fiasp”).
- si la insulina no tiene un aspecto transparente (p. ej.: turbio) e incoloro.

En la otra cara de este prospecto se ofrecen instrucciones de uso detalladas.

### **Si usa más Fiasp del que debe**

Si usa demasiada insulina, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser muy bajo (hipoglucemia), ver sección 4 “Bajo nivel de azúcar en sangre”.

### **Si olvidó usar Fiasp**

Si olvidó inyectarse la insulina, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser muy alto (hiperglucemia). Ver sección 4 “Alto nivel de azúcar en sangre”.

### **Tres sencillos pasos que le pueden ayudar a evitar niveles bajos o altos de azúcar en sangre:**

- Lleve siempre una pluma de repuesto por si pierde o daña la suya.
- Lleve siempre algo que indique que es diabético.
- Lleve siempre consigo productos azucarados. Ver sección 4 “Qué hacer si su nivel de azúcar en sangre es bajo”.

### **Si interrumpe el tratamiento con Fiasp**

No interrumpa el tratamiento con su insulina sin consultar a su médico. La interrupción de la administración de insulina podría producir un nivel de azúcar en sangre muy alto (hiperglucemia grave) y cetoacidosis (un problema que consiste en una cantidad excesiva de ácido en la sangre que es potencialmente mortal). Ver síntomas y recomendaciones en la sección 4 “Alto nivel de azúcar en sangre”.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia)** es un efecto adverso muy frecuente del tratamiento con insulina (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas). Puede ser muy grave. Una bajada de azúcar en sangre grave puede dar lugar a la pérdida de consciencia. Una hipoglucemia grave puede producir una lesión cerebral y poner en riesgo su vida. Si tiene síntomas de bajo nivel de azúcar en sangre, tome medidas para aumentar su nivel de azúcar en sangre **inmediatamente**. Ver más adelante las recomendaciones “Bajo nivel de azúcar en sangre”.

**Si sufre una reacción alérgica grave** a la insulina o a cualquiera de los componentes de Fiasp, suspenda el tratamiento con este medicamento y póngase en contacto con el servicio médico de urgencias de inmediato.

Los síntomas de una reacción alérgica grave pueden incluir que:

- las reacciones locales (por ejemplo, erupción, enrojecimiento y picor) se extiendan a otras partes del cuerpo
- se sienta enfermo de repente con sudoración
- comience a vomitar
- experimente dificultad para respirar
- tenga palpitaciones o se sienta mareado.

Pueden producirse **reacciones alérgicas** como erupción cutánea generalizada e hinchazón facial. Estas son poco frecuentes y pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas. Consulte a un médico si los síntomas empeoran o si no ve ninguna mejora en unas pocas semanas.

**Cambios en la piel en el punto de inyección** Si se inyecta insulina en el mismo lugar, el tejido graso se puede encoger (lipoatrofia) o hacerse más grueso (lipohipertrofia) (*puede afectar hasta 1 de cada 100 personas*). Los bultos bajo la piel también pueden producirse por la acumulación de una proteína denominada amiloide (amiloidosis cutánea; no se sabe con qué frecuencia se produce esto). La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, encogida o engrosada. Cambie el punto de inyección para ayudar a evitar estos cambios en la piel.

**Otros efectos adversos incluyen:**

**Frecuentes** (*pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas*)

Reacción en la zona de administración: Pueden aparecer reacciones localizadas en el lugar de la inyección. Los síntomas pueden incluir: erupción, enrojecimiento, inflamación, hematomas, irritación, dolor y picor. Estas reacciones suelen desaparecer después de unos días.

Reacciones en la piel: Pueden aparecer signos de alergia en la piel como eccema, erupción, picor, ronchas y dermatitis.

**Efectos generales del tratamiento con insulina incluyendo Fiasp**

- **Bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia)** (muy frecuente)

**Pueden aparecer niveles bajos de azúcar en sangre si:**

Bebe alcohol, se inyecta demasiada insulina, hace más ejercicio de lo habitual, come muy poco o se salta una comida.

**Síntomas de aviso de un bajo nivel de azúcar en sangre, que pueden aparecer repentinamente:**

- dolor de cabeza
- dificultad para hablar
- palpitaciones
- sudor frío
- piel fría y pálida
- náuseas
- sensación de hambre excesiva
- temblor, nerviosismo o preocupación
- sensación de cansancio, debilidad y somnolencia no habituales
- confusión
- dificultad para concentrarse
- cambios temporales en la visión.

**Qué hacer si su nivel de azúcar en sangre es bajo**

- Si está consciente, trate inmediatamente su bajo nivel de azúcar con 15–20 g de carbohidratos de acción rápida: tome comprimidos de glucosa o un producto azucarado, como zumo de frutas,

caramelos o galletas (lleve siempre consigo comprimidos de glucosa o productos azucarados por si los necesita).

- Se recomienda que vuelva a examinar sus niveles de glucosa en sangre después de 15–20 minutos y se vuelva a tratar si sus niveles de glucosa en sangre son todavía menores de 4 mmol/l.
- Espere hasta que los síntomas de hipoglucemia hayan desaparecido o su nivel de azúcar en sangre se haya estabilizado. Continúe con el tratamiento con insulina como de costumbre.

### **Qué deben hacer las personas cercanas si pierde el conocimiento**

Informe a las personas con las que pasa tiempo de que tiene diabetes. Dígales cuáles podrían ser las consecuencias de una bajada del nivel de azúcar en sangre, incluido el riesgo de perder el conocimiento.

Infórmeles de que, si se queda inconsciente, deben hacer lo siguiente:

- recostarle de lado para evitar que se asfixie
- buscar asistencia médica inmediatamente
- **no** darle nada de comer ni de beber, ya que podría asfixiarse.

Puede recuperar la consciencia más rápidamente si le administra una inyección de glucagón una persona que sepa cómo hacerlo.

- Si se le administra glucagón, debe tomar glucosa o un producto azucarado tan pronto como recupere la consciencia.
- Si no responde al tratamiento con glucagón, debe ser tratado en un hospital.

Si una hipoglucemia grave no se trata, con el tiempo puede causar una lesión cerebral. Esta puede ser transitoria o permanente. Puede llegar a provocar la muerte.

### **Hable con su médico si:**

- ha tenido niveles de azúcar en sangre tan bajos que ha perdido el conocimiento
- le han puesto una inyección de glucagón
- ha sufrido varias bajadas del nivel de azúcar en sangre recientemente.

Quizás tenga que ajustar la dosis o la frecuencia de sus inyecciones de insulina, la alimentación o el ejercicio.

- **Alto nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia)** frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

### **Pueden aparecer niveles altos de azúcar en sangre si:**

Come más o hace menos ejercicio de lo normal, bebe alcohol, sufre una infección o fiebre, no se ha inyectado suficiente insulina, repetidamente se inyecta menos insulina de la que necesita, olvida inyectarse la insulina o interrumpe el tratamiento con insulina.

### **Síntomas de aviso de un alto nivel de azúcar en sangre, que suelen aparecer gradualmente:**

- enrojecimiento de la piel
- piel seca
- sensación de somnolencia o cansancio
- sequedad de boca
- aliento con olor afrutado (acetona)
- aumento de la necesidad de orinar
- sed
- pérdida de apetito
- náuseas o vómitos.

Estos pueden ser los síntomas de un trastorno muy grave llamado cetoacidosis. Se trata de una acumulación de ácido en la sangre debido a que el cuerpo metaboliza la grasa en lugar del azúcar. Si no se trata, podría producir un coma diabético e incluso la muerte.

### **Qué hacer si su nivel de azúcar en sangre es alto**

- Controle su nivel de azúcar en sangre.
- Administre una dosis de corrección de insulina si se le ha enseñado cómo hacerlo.
- Controle el nivel de cetona en la orina.
- Si tiene cetonas, busque asistencia médica inmediatamente.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Fiasp**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

### **Antes del primer uso:**

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Mantener alejado del congelador. Conservar la pluma con el capuchón puesto para protegerla de la luz.

**Una vez abierto o cuando se lleva como repuesto:** Puede llevar su pluma precargada (FlexTouch) encima y conservarla a temperatura ambiente (no superior a 30°C) o en la nevera (entre 2°C y 8°C) durante 4 semanas. Conservar siempre la pluma con el capuchón puesto cuando no se utilice para protegerla de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Fiasp**

- El principio activo es insulina asparta. 1 ml de solución contiene 100 unidades de insulina asparta. Una pluma precargada contiene 300 unidades de insulina asparta en 3 ml de solución.
- Los demás componentes son fenol, metacresol, glicerol, acetato de zinc, fosfato disódico dihidrato, arginina hidrocloreto, nicotinamida (vitamina B<sub>3</sub>), ácido clorhídrico (para el ajuste del pH), hidróxido de sodio (para el ajuste del pH) (ver final de la sección 2 “Información importante sobre alguno de los componentes de Fiasp”) y agua para preparaciones inyectables.

### **Aspecto de Fiasp y contenido del envase**

Fiasp se presenta como una solución inyectable transparente, incolora y acuosa en una pluma precargada.

Tamaños de envases de 1, 5 o envase múltiple con 2 x 5 plumas precargadas de 3 ml. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Novo Nordisk A/S,  
Novo Allé,  
DK-2880 Bagsværd, Dinamarca

**Al dorso se incluye más información sobre cómo utilizar FlexTouch.**



**Fecha de la última revisión de este prospecto: 09/2020**

**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

## **Instrucciones sobre cómo utilizar Fiasp FlexTouch**

**Lea atentamente estas instrucciones** antes de utilizar su pluma precargada FlexTouch. Si no sigue las instrucciones cuidadosamente puede administrarse muy poca o demasiada insulina, lo cual podría producir un aumento o disminución de su nivel de azúcar en sangre.

**No utilice la pluma sin haber recibido la formación adecuada** de su médico o enfermero. Empiece comprobando la pluma para **asegurarse de que contiene Fiasp 100 unidades/ml** y después observe las ilustraciones para familiarizarse con las distintas partes de la pluma y la aguja.

**Si es usted invidente o tiene visión reducida y no puede leer el contador de dosis de la pluma, no utilice esta pluma sin ayuda.** Busque la ayuda de una persona sin problemas de visión y que esté formada en el uso de la pluma precargada FlexTouch.

Su pluma es una pluma precargada dosificadora de insulina que contiene 300 unidades de insulina. Puede seleccionar un **máximo de 80 unidades por dosis en incrementos de 1 unidad**. Su pluma está diseñada para utilizarse con las agujas desechables de un solo uso NovoTwist, NovoFine o NovoFine Plus de hasta 8 mm de longitud. Las agujas no están incluidas en el envase.

### **Información importante**

Preste especial atención a estas notas porque son importantes para el uso correcto de la pluma.

## Fiasp pluma precargada y aguja (ejemplo) (FlexTouch)



## 1 Preparación de la pluma con una aguja nueva

- **Compruebe el nombre y la concentración en la etiqueta** de su pluma para asegurarse de que contiene Fiasp 100 unidades/ml. Esto es especialmente importante si utiliza más de un tipo de insulina. Si utiliza un tipo de insulina equivocado, su nivel de azúcar en sangre puede ser demasiado alto o demasiado bajo.
- **Retire el capuchón de la pluma.**



- **Compruebe que la insulina de la pluma tiene un aspecto transparente e incoloro.** Mire a través de la ventana de insulina. Si la insulina tiene un aspecto turbio, no utilice la pluma.



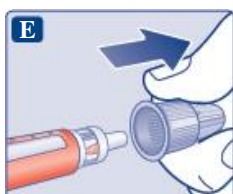
- **Coja una aguja nueva y retire la lengüeta de papel.**



- **Coloque la aguja recta en la pluma. Enrósquela hasta que quede apretada.**



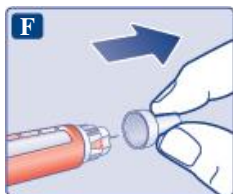
- **Retire el capuchón exterior de la aguja y guárdelo para más tarde.** Lo necesitará después de la inyección para retirar la aguja de la pluma de forma segura.



- **Retire el capuchón interior de la aguja y tírelo.** Si intenta volver a colocarlo, puede dañarse o pincharse accidentalmente con la aguja.

Puede aparecer una gota de insulina en la punta de la aguja. Esto es normal, pero a pesar de ello debe comprobar el flujo de insulina.

**No coloque una aguja nueva** en la pluma hasta que esté listo para ponerse la inyección.



- ▲ **Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección.**  
Así se reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de insulina, que las agujas se atasquen y de que se administren dosificaciones inexactas.
- ▲ **Nunca utilice una aguja doblada o dañada.**

## 2 Comprobación del flujo de insulina

- **Compruebe siempre el flujo de insulina antes de empezar.**  
Esto le ayudará a asegurarse de que recibe la dosis de insulina completa.
- Gire el selector de dosis hasta **seleccionar 2 unidades.** Asegúrese de que aparezca un 2 en el **contador de dosis.**



- Sujete la pluma con la aguja apuntando hacia arriba.  
**Golpee suavemente la parte superior de la pluma** varias veces para que suban las posibles burbujas de aire.



- **Presione y mantenga presionado el botón de dosis** hasta que el contador de dosis vuelva a 0. El 0 debe quedar alineado con el marcador de dosis.  
Debe aparecer una gota de insulina en la punta de la aguja.



Puede que una pequeña burbuja de aire se quede en la punta de la aguja, pero no se inyectará.

**Si no aparece una gota**, repita los pasos del 2A al 2C hasta 6 veces. Si sigue sin aparecer una gota, cambie la aguja y repita los pasos del 2A al 2C una vez más.

Si, a pesar de todo, no aparece una gota de insulina, deseche la pluma y utilice una nueva.

- ⚠ **Asegúrese siempre de que aparezca una gota** en la punta de la aguja antes de inyectarse. Así se asegura de que la insulina fluye correctamente.

Si no aparece una gota, no se inyectará insulina, aunque el contador de dosis se mueva. Esto puede indicar que la aguja está bloqueada o dañada.

- ⚠ **Compruebe siempre el flujo de insulina antes de inyectarse.** Si no comprueba el flujo, podría recibir una cantidad de insulina insuficiente o incluso inexistente. Esto podría producir un aumento de su nivel de azúcar en sangre.

### 3 Selección de la dosis

- **Compruebe que el contador de dosis muestra 0 antes de empezar.**  
El 0 debe quedar alineado con el marcador de dosis.
- **Gire el selector de dosis para seleccionar la dosis que necesite**, siguiendo las instrucciones de su médico o enfermero.

Si ha seleccionado una dosis incorrecta, puede girar el selector de dosis hacia delante o hacia atrás hasta seleccionar la dosis correcta.

La pluma puede seleccionar hasta un máximo de 80 unidades.



El selector de dosis cambia el número de unidades. Solamente el contador de dosis y el marcador de dosis muestran cuántas unidades ha seleccionado en cada administración.

Puede seleccionar hasta 80 unidades por cada administración. Cuando la pluma contiene menos de 80 unidades, el contador de dosis se detiene cuando llega al número de unidades que quedan.

**⚠ Antes de inyectarse la insulina, utilice siempre el contador de dosis y el marcador de dosis para ver cuántas unidades ha seleccionado.**

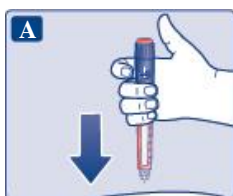
**No** cuente los clics de la pluma para fijar la dosis. Si selecciona una dosis incorrecta y se la inyecta, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser demasiado alto o demasiado bajo.

No utilice la escala de insulina, ya que solo indica la cantidad aproximada de insulina que queda en la pluma.

El selector de dosis hace clic de forma diferente cuando se gira hacia delante, hacia atrás o se pasa del número de unidades que quedan.

#### 4 Inyección de la dosis

- **Inserte la aguja bajo la piel**, tal y como le explicó su médico o enfermero.
- **Compruebe que puede ver el contador de dosis.**  
No toque el contador de dosis con los dedos. Esto podría interrumpir la inyección.



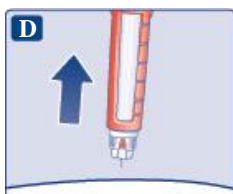
- **Presione y mantenga presionado el botón de dosis hasta que el contador de dosis indique 0.**  
El 0 debe quedar alineado con el marcador de dosis. En ese momento puede que oiga o sienta un clic.



- **Mantenga la aguja bajo la piel después de que el contador de dosis haya vuelto a 0 y cuente lentamente hasta 6.**
- Si retira antes la aguja, puede que vea salir insulina de la punta de la aguja. Esto significa que no se ha administrado la dosis completa, por lo que debe comprobar su nivel de azúcar en sangre con más frecuencia.



- **Retire la aguja de la piel.** Si ve sangre en el lugar de inyección, presione ligeramente la piel durante unos minutos para detener el sangrado. No frote la zona.



Puede aparecer una gota de insulina en la punta de la aguja después de la inyección. Esto es normal y no afecta a la dosis.

- ▲ **Observe siempre el contador de dosis para saber cuántas unidades inyecta.** Mantenga pulsado el botón de dosis hasta que el contador de dosis indique 0. Si el contador de dosis no vuelve a 0, significa que no se ha administrado la dosis completa, lo que podría resultar en un aumento de su nivel de azúcar en sangre.

#### ¿Cómo detectar si la aguja está bloqueada o dañada?

- Si no aparece el 0 en el contador de dosis después de presionar continuamente el botón de dosis, puede que haya usado una aguja bloqueada o dañada.
- En este caso, **no** habrá recibido **nada** de medicamento, aunque el contador de dosis se haya movido de la dosis original que fijó.

#### ¿Qué hacer si la aguja está bloqueada?

Retire la aguja tal y como se describe en la sección 5 y repita todos los pasos desde la sección 1: Preparación de la pluma con una aguja nueva. Asegúrese de seleccionar la dosis completa que necesita.

**No toque nunca el contador de dosis mientras se está inyectando.**

Esto puede interrumpir la inyección.

### 5 Después de la inyección

- **Introduzca la punta de la aguja en el capuchón exterior**, colocado sobre una superficie plana, sin tocar la aguja ni el capuchón exterior.

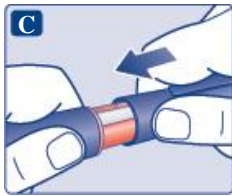


- Cuando la aguja esté cubierta, **presione completamente y con cuidado el capuchón exterior.**
- **Desenrosque la aguja** y deséchela con cuidado según le haya indicado su médico, enfermero, farmacéutico o las autoridades locales.



- **Ponga el capuchón en la pluma** después de cada uso para proteger la insulina de la luz.





**Deseche siempre la aguja después de cada inyección.** Así se reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de insulina, que las agujas se atasquen y de que se administren dosificaciones inexactas. Si la aguja está atascada, **no** se inyectará insulina.

Cuando la pluma esté vacía, tírela **sin** la aguja puesta, siguiendo las instrucciones de su médico, enfermero, farmacéutico o de las autoridades locales.

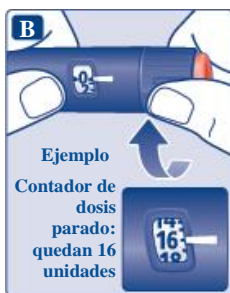
- ▲ **Nunca intente volver a colocar el capuchón interior de la aguja.** Podría pincharse o dañarse con ella.
- ▲ **Retire siempre la aguja de la pluma después de cada inyección** y guarde su pluma sin la aguja puesta. Así se reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de insulina, que las agujas se atasquen y de que se administren dosificaciones inexactas.

## 6 ¿Cuánta insulina queda?

- La **escala de insulina** muestra la cantidad **aproximada** de insulina que queda en la pluma.



- **Para saber cuánta insulina queda exactamente,** utilice el contador de dosis:  
Gire el selector de dosis hasta que el **contador de dosis se detenga**.  
Si indica 80, significa que quedan **al menos 80** unidades en la pluma.  
Si indica **menos de 80**, el número muestra la cantidad de unidades que quedan en la pluma.



- Gire el selector de dosis hacia atrás hasta que el contador de dosis muestre 0.
- Si necesita más insulina de las unidades que quedan en la pluma, puede dividir la dosis entre dos plumas.
- ▲ **Tenga mucho cuidado de hacer el cálculo correctamente si divide su dosis.**  
Si no está seguro, inyéctese la dosis completa con una pluma nueva. Si divide incorrectamente la dosis, se inyectará muy poca o demasiada insulina, lo cual puede producir un aumento o disminución de su nivel de azúcar en sangre.

### **Más información importante**

- **Lleve siempre la pluma consigo.**
- **Lleve siempre una pluma de repuesto y agujas nuevas**, en caso de pérdida o rotura.
- Mantenga siempre la pluma y las agujas **fuera de la vista y del alcance de otras personas**, especialmente de los niños.
- **Nunca comparta** la pluma o las agujas con otras personas. Se podrían producir infecciones.
- **Nunca comparta** la pluma con otras personas. Su medicamento puede ser perjudicial para los demás.
- Las personas que atienden a los pacientes deben **tener mucho cuidado cuando manejen agujas usadas** para reducir el riesgo de daño con la aguja e infección.

### **Cuidados de la pluma**

- Trate su pluma con cuidado. El manejo brusco o el mal uso pueden causar una dosificación inexacta, lo que puede producir un aumento o disminución de su nivel de azúcar en sangre.
- **No deje la pluma en el coche** ni en otro lugar donde pueda calentarse o enfriarse en exceso.
- **No esponga la pluma al polvo, la suciedad o líquidos.**
- **No lave, ponga en remojo ni lubrique la pluma.** Si es necesario, límpiela con un paño humedecido con un detergente suave.
- **Procure que la pluma no se caiga** ni se golpee contra superficies duras.  
Si se le cae la pluma o sospecha que puede tener un problema, coloque una aguja nueva y compruebe el flujo de insulina antes de inyectarse.
- **No intente rellenar la pluma.** Una vez vacía, se debe desechar.
- **No intente reparar la pluma** ni desmontarla.