Prospecto: información para el paciente

Fiasp 100 unidades/ml Penfill solución inyectable en cartucho
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 cardiaca, 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.

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.

<u>Su nivel de azúcar en sangre puede disminuir (hipoglucemia) si toma:</u>
- 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 conversora de la angiotensina (IECAs), para tratar ciertos problemas cardiacos o la tensión arterial alta.

<u>Su nivel de azúcar en sangre puede aumentar (hiperglucemia) si toma:</u>
- 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 cardiaca o ictus previo que fueron tratados con pioglitazona e insulina, desarrollaron insuficiencia cardiaca. Informe a su médico inmediatamente si tiene síntomas de insuficiencia cardiaca 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 este medicamento sin ayuda. Pida ayuda a una persona sin problemas de visión y que esté formada en el uso de la pluma.

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.

Tabla 1 Ajuste de la dosis		
Nivel de azúcar a la hora de las comidas o por la noche		**Ajuste de la dosis**
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) con una pluma reutilizable.
Antes de utilizar Fiasp por primera vez, su médico o enfermero le mostrarán cómo hacerlo. 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 el cartucho o la pluma reutilizable que utiliza están dañados. Devuélvalos a su proveedor. Consulte el manual de la pluma reutilizable para más información.
- si el cartucho no se ha conservado correctamente (ver sección 5 "Conservación de Fiasp").
- si la insulina no tiene un aspecto transparente (p. ej.: turbio) e incoloro.

Cómo inyectarse Fiasp
- Lea el manual que se incluye en la pluma reutilizable.
- Compruebe el nombre y la concentración en la etiqueta del cartucho (Penfill) para asegurarse de que se trata de Fiasp.
- Utilice siempre una aguja nueva en cada inyección para evitar la contaminación.
- Las agujas no se deben compartir.

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 cartuchos de Fiasp de repuesto.
- 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.

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.

Poco frecuentes *(pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)*
Cambios bajo la piel en el lugar de la inyección (lipodistrofia): El tejido graso bajo la piel puede reducirse (lipoatrofia) o aumentar (lipohipertrofia). Cambiando el lugar de inyección cada vez que se inyecte puede reducir el riesgo de desarrollar estos cambios en la piel. Si observa estos cambios en la piel, hable con su médico o enfermero. Si continúa inyectándose en el mismo lugar, estas reacciones pueden agravarse y afectar a la cantidad de medicación que el organismo absorbe.

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. 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 el cartucho en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Una vez abierto o cuando se lleva como repuesto: No refrigerar. Puede llevar el cartucho (Penfill) encima y conservarlo a temperatura ambiente (no superior a 30°C) durante 4 semanas. Conservar siempre el cartucho en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Desechar la aguja después de cada inyección.

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. Un cartucho 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 hidrocloruro, nicotinamida (vitamina B_3), 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 cartucho.

Tamaños de envases de 5 y 10 cartuchos 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

Fecha de la última revisión de este prospecto: 03/2020

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.