

## Prospecto: información para el usuario

### Fiasp 100 unidades/ml PumpCart 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.

#### Sobre PumpCart

El cartucho PumpCart se utiliza en una bomba diseñada para ser usada con este cartucho:

- Cubre el total de sus necesidades diarias de insulina: la necesaria durante todo el día (basal) y la necesaria a la hora de comer (bolo).
- Antes de usar un cartucho PumpCart en la bomba, debe haber recibido instrucciones detalladas de su médico o enfermero.

#### Necesidad de insulina (basal) de todo el día:

Cuando utiliza Fiasp en una bomba, la insulina se libera de forma constante a su cuerpo.

- Esto cubre su necesidad de insulina basal durante el día.
- Antes de establecer o cambiar la dosis basal, lea atentamente el manual de la bomba (manual del usuario).
- Si detiene la bomba, tenga en cuenta que el efecto de la insulina disminuirá gradualmente durante 3 a 5 horas.

#### Necesidad de insulina (bolo) a la hora de comer:

- 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 (ver sección 3, Cómo utilizar Fiasp).
- El efecto máximo se presenta entre 1 y 3 horas tras la administración a la hora de comer.
- El efecto dura de 3 a 5 horas.

## 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**

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

#### **Posología y cuándo usar Fiasp**

Use siempre su insulina y ajuste las dosis de todo el día (basal) y de la hora de la comida (bolo) como le haya explicado su médico. En caso de duda, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico

- Ajuste su insulina prandial (bolo) basándose en la medición del azúcar en sangre y la ingesta de alimentos.

#### **Adultos:**

Las dosis de Fiasp a la hora de comer se deben administrar 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:**

Las dosis de Fiasp a la hora de comer se deben administrar 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.

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

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

#### **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). Solo para uso con bombas diseñadas para usarse con este cartucho.

- Antes de utilizar el cartucho PumpCart en la bomba, debe haber recibido instrucciones detalladas de su médico o enfermero.
- Consulte con su médico si necesita inyectarse la insulina por otro método.

#### **Dónde inyectarse**

- Normalmente, el lugar de inyección de la insulina es en la parte frontal de la cintura (abdomen). Sin embargo, si su médico se lo recomienda, puede inyectársela en la parte superior del brazo.
- No lo inyecte en una vena o músculo.
- Cuando cambie el equipo de perfusión (catéter y cánula), asegúrese de cambiar el lugar de inyección de la aguja. Esto puede reducir el riesgo de desarrollar cambios bajo la piel (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”).

### **No use Fiasp**

- si el cartucho o el dispositivo que contiene el cartucho que está usando se cae, está dañado o se aplasta. Devuélvalo a su proveedor.
- 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.

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

### **Como inyectar Fiasp**

- Lea y siga las instrucciones del manual de la bomba (manual del usuario) que acompañan a su bomba de insulina.
- Asegúrese de usar un equipo de perfusión (catéter y aguja) adecuado para su bomba de insulina.
- Compruebe el nombre y la concentración en la etiqueta del cartucho (PumpCart) para asegurarse de que se trata de Fiasp.
- El equipo de perfusión (catéter y aguja) y el cartucho PumpCart no se deben compartir.
- El equipo de perfusión (catéter y aguja) debe cambiarse de acuerdo con las instrucciones que aparecen en la información del producto que acompañan al equipo de perfusión.

### **Qué hacer en caso de fallo de la bomba**

Siempre debe tener a mano un sistema de administración de insulina alternativo para inyectar la insulina debajo de la piel (por ejemplo, una pluma de inyección o jeringas) por si la bomba falla.

### **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 repuesto de Fiasp.
- 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) y ajustar la administración de la insulina o detener su bomba.

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

### **Una vez abierto o si se lleva como repuesto:**

- No refrigerar durante el uso.
- Puede llevar su cartucho (PumpCart) como repuesto y puede conservarlo a temperatura ambiente (por debajo de 30°C) durante un máximo de 2 semanas.
- Después, puede usarlo hasta un máximo de 7 días por debajo 37°C en una bomba diseñada para usarse con este cartucho.
- Conserve el cartucho PumpCart en el embalaje exterior hasta su uso para protegerlo de cualquier daño. Proteja siempre el cartucho de la luz durante el uso.

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 160 unidades de insulina asparta en 1,6 ml de solución.
- Los demás componentes son fenol, metacresol, glicerol, acetato de zinc, fosfato disódico dihidrato, arginina hidrocloreuro, 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 cartucho.

Tamaños de envases de 5 o envase múltiple con 25(5 envases de 5) cartuchos de 1,6 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 PumpCart.**

**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 para utilizar Fiasp PumpCart cartucho precargado.

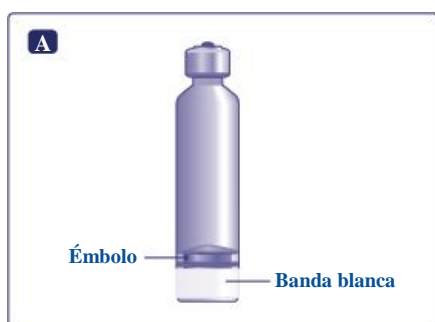
Fiasp PumpCart solo puede utilizarse con un sistema de perfusión de bomba de insulina diseñado para ser utilizado con este cartucho, como las bombas de insulina Accu-Chek Insight e YpsoPump.

- No debe utilizarse con otros dispositivos no diseñados para el cartucho PumpCart.
- Ya que esto puede provocar que se administre una dosis incorrecta de insulina y provocar un alto nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia) o bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia).

Lea atentamente estas instrucciones antes de usar su cartucho PumpCart.

Lea también el manual de la bomba (manual del usuario) que viene con la bomba de insulina.

- El cartucho PumpCart está listo para ser utilizado directamente en la bomba.
- El cartucho PumpCart contiene 1,6 ml de insulina asparta en solución, equivalente a 160 unidades.
- Este medicamento no debe mezclarse nunca con ningún otro.
- No rellene el cartucho PumpCart. Una vez vacío, se debe desechar.
- Asegúrese siempre de que tiene un repuesto del cartucho PumpCart disponible.
- No utilice el cartucho PumpCart en una pluma de insulina, porque esto puede provocar una dosificación incorrecta.
- El cartucho PumpCart debe protegerse del calor y la luz excesivos durante su almacenamiento y uso.
- El cartucho PumpCart debe mantenerse fuera del alcance de otras personas, especialmente los niños.



### 1. Antes de insertar un cartucho PumpCart en su bomba

- Lleve el cartucho PumpCart a temperatura ambiente.
- Saque el cartucho PumpCart de su cartón y blister.
- Compruebe la etiqueta para asegurarse de que es un cartucho de Fiasp PumpCart.
- Compruebe la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase.
- Compruebe siempre que el cartucho PumpCart tiene el aspecto que debería (figura A). **No lo utilice** si está dañado, pierde insulina o si el émbolo se ha movido, haciendo visible la parte

inferior del émbolo por encima de la banda blanca. Esto puede significar que se ha salido la insulina. En la figura A la parte inferior del émbolo se oculta detrás de la banda blanca tal y como debería ser. Si sospecha que el cartucho PumpCart está dañado, devuélvalo a su proveedor.

- Compruebe que la insulina del cartucho PumpCart es transparente e incolora. Si la insulina parece turbia, no use el cartucho PumpCart. El cartucho puede contener una pequeña cantidad de aire en forma de pequeñas burbujas.

## **2. Inserción de un nuevo cartucho PumpCart de Fiasp en su bomba**

- Siga las instrucciones del manual de usuario que vienen con su bomba para insertar un nuevo cartucho PumpCart en su bomba.
- Inserte un cartucho PumpCart en el compartimento del cartucho de la bomba. El lado del émbolo es el que se inserta en primer lugar.
- Conecte el equipo de perfusión con el cartucho de PumpCart conectando el adaptador en su bomba.
- Siga las instrucciones del manual de usuario de la bomba para continuar utilizando su bomba.

## **3. Extracción del cartucho PumpCart de Fiasp vacío de su bomba**

- Siga las instrucciones del manual de usuario de la bomba para extraer el cartucho PumpCart vacío de su bomba.
- Retire el adaptador del equipo de perfusión del cartucho PumpCart vacío.
- Deseche el cartucho PumpCart vacío y el equipo de perfusión utilizado como le haya indicado su médico o enfermero.
- Siga los pasos descritos en las secciones 1 y 2 para preparar e insertar un nuevo cartucho PumpCart en su bomba.