Regulatory Operations

Insert: 2010-508x462-063
LIFT - Current 1

ROW with red stripes and plastic component
Patient
Faster aspart

Colour:
PMS 280C +
PMS Yellow C +
PMS 179C

Fiasp®
FlexTouch®

Insulina aspártica

100 unidades/ml

Solución inyectable en lapicera prellenada

VENTA BAJO RECETA **INDUSTRIA ESTADOUNIDENSE**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted. No debe dárselo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas de enfermedad sean los mismos que los suyos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Vea la sección 4. *Posibles efectos adversos*.

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 prandial con un rápido efecto de disminución de azúcar en sangre. Fiasp® es una solución inyectable de insulina aspártica 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.

Se produce un efecto máximo entre 1 y 3 horas después de la inyección y el efecto dura entre 3 y 5 horas.

Este medicamento normalmente debe utilizarse 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 aspártica o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (listados en la sección 6. *Contenido del envase e información adicional*).

Advertencias y precauciones
Hable con su médico, farmacéutico o enfermero antes de usar Fiasp®. Tenga especialmente en cuenta 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 rápidamente. Si ocurre una hipoglucemia, podrá experimentarla 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: es posible que su médico necesite aconsejarle sobre su dosis de insulina.
- Si su tratamiento con insulina se combina con tiazolidinedionas (medicamento antidiabético oral que se usa para el tratamiento de la diabetes tipo 2), informe a su médico lo antes posible si presenta signos de insuficiencia cardíaca, como dificultad para respirar inusual, aumento rápido de peso o hinchazón localizada causada por retención de líquidos (edema).
- 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 como la retinopatía diabética.
- Dolor por daño en los nervios: si su nivel de azúcar en sangre mejora muy rápidamente, puede sufrir dolor relacionado con los nervios que suele ser transitorio.
- Hinchazón de las articulaciones: al empezar a utilizar el medicamento, el cuerpo puede retener más líquido del que debería, lo que provoca inflamación de los tobillos y otras articulaciones. Este efecto suele desaparecer rápidamente.
- Asegúrese de utilizar el tipo correcto de insulina: siempre verifique la etiqueta de la insulina antes de cada inyección para evitar confusiones accidentales entre distintas insulinas.
- El tratamiento con insulina puede hacer que el cuerpo produzca anticuerpos contra la insulina (sustancia que actúa contra la insulina). Sin embargo, solo en muy raras ocasiones, esto requerirá un cambio en su dosis de insulina.

Si usted tiene problemas de visión, por favor consulte la sección *3. ¿Cómo usar Fiasp®?*

Algunas afecciones y actividades pueden afectar su necesidad de insulina. Hable con su médico:
- si tiene problemas con sus riñones o hígado, o con sus glándulas suprarrenales, hipófisis o tiroides;
- si hace más ejercicio físico del habitual o si desea cambiar su dieta habitual, ya que esto puede afectar su nivel de azúcar en sangre;
- si está enfermo, debe seguir usando su insulina y consultar a su médico.
- si va a viajar al extranjero, el cambio de zona horaria puede afectar sus necesidades de insulina y el momento de sus inyecciones.

Se recomienda enfáticamente que al usar Fiasp® 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 sitio de inyección
El sitio de inyección debe rotarse para prevenir cambios en el tejido adiposo debajo de la piel, como engrosamiento de la piel, adelgazamiento de la piel o bultos bajo la piel. La insulina podría no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, adelgazada o engrosada (vea la sección 3 *¿Cómo usar Fiasp®?*). Informe a su médico si nota algún cambio en la piel en la zona de inyección. Infórmele si se está inyectando actualmente en estas zonas afectadas antes de empezar a inyectarse en un área diferente. Su médico podría indicarle que controle su nivel de azúcar en sangre más frecuentemente, y que ajuste la dosis de su insulina u otros medicamentos antidiabéticos.

Niños y adolescentes
Este medicamento no está recomendado para uso 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 su nivel de azúcar en sangre y esto podría implicar que se tenga que cambiar su dosis de insulina.
A continuación, se indican los principales medicamentos que pueden afectar su tratamiento con insulina.

Su nivel de azúcar en sangre puede disminuir (hipoglucemia) si usted utiliza:
- otros medicamentos para la diabetes (orales e inyectables);
- sulfonamidas (antibióticos utilizados para tratar infecciones);
- esteroides anabólicos (como testosterona);
- betabloqueantes (utilizados para tratarla presión arterial alta o la angina de pecho);
- salicilatos (utilizados para aliviar el dolor y bajar la fiebre);
- inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs) (utilizados para tratar la depresión);
- inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECAs) (para tratar ciertos problemas cardíacos o la presión arterial alta).

Su nivel de azúcar en sangre puede aumentar (hiperglucemia) si usted utiliza:
- danazol (medicamento que actúa sobre la ovulación);
- anticonceptivos orales (píldora anticonceptiva);
- hormonas tiroideas (para tratar problemas de la tiroides);
- 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 presión arterial alta o si su cuerpo retiene demasiado líquido (retención de líquidos)).

Octreotida y lanreotida, utilizados para tratar una enfermedad rara caracterizada por una producción excesiva de hormona de crecimiento (acromegalia), pueden aumentar o disminuir su nivel de azúcar en sangre.

Si se encuentra en alguna de las circunstancias anteriores (o no está seguro), hable con su médico o farmacéutico.

Uso de Fiasp® con alcohol
Si bebe alcohol, su necesidad de insulina puede cambiar 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 lo habitual.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada, piensa que puede estar embarazada o está planeando tener un bebé, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Este medicamento puede utilizarse durante el embarazo, sin embargo, puede ser necesario modificar su dosis de insulina durante el embarazo y después del parto. La cantidad de insulina que usted necesita normalmente decrece durante los primeros 3 meses de embarazo y se incrementa durante los 6 meses restantes. Es necesario un control cuidadoso de su diabetes durante el embarazo. Evitar un nivel de azúcar en sangre bajo (hipoglucemia) es particularmente importante para la salud de su bebé. Luego de que usted haya tenido a su bebé, es probable que sus requerimientos de insulina vuelvan a la cantidad que necesitaba previo al embarazo.

No hay restricciones al tratamiento con Fiasp® durante la lactancia.

Conducir y utilizar máquinas
Un bajo nivel de azúcar en sangre puede afectar 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 algunos de los componentes de Fiasp®
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, es decir, es esencialmente "libre de sodio".

3. ¿Cómo usar Fiasp®?

Use siempre este medicamento exactamente como le ha indicado su médico. Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero si no está seguro.

Si usted es ciego o tiene problemas de visión y no puede leer el contador de dosis de la lapicera, no utilice esta lapicera sin ayuda. Obtenga ayuda de una persona con buena visión que esté capacitada para utilizar la lapicera prellenada FlexTouch®. La lapicera prellenada puede proporcionar una dosis de 1-80 unidades en una inyección en incrementos de 1 unidad.

¿Cuándo utilizar Fiasp®?
Fiasp® es una insulina que se administra a la hora de las comidas.

Adultos: Fiasp® debe inyectarse justo antes (0-2 minutos) de empezar a comer, con la posibilidad de administrarse hasta 20 minutos después del inicio de la comida.
Niños: Fiasp® debe inyectarse justo antes (0-2 minutos) de empezar a comer, con la posibilidad de administrarse hasta 20 minutos después del inicio de la comida en situaciones en las que no hay certeza sobre cómo comerá el niño. Consulte a su médico por consejos 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 la diabetes tipo 1 y tipo 2
Su médico decidirá junto con usted:
- cuánto Fiasp® necesitará en cada comida;
- cuándo comprobar su nivel de azúcar en sangre y si necesita una dosis más alta o más baja.

Si desea cambiar su dieta habitual, consulte primero a su médico, farmacéutico o enfermero ya que un cambio en la dieta puede alterar su necesidad de insulina.
Cuando utilice otros medicamentos, consulte a su médico si su tratamiento debe ajustarse.

Ajuste de la dosis para la diabetes tipo 2
La dosis diaria de Fiasp® debe basarse en el nivel de azúcar en sangre a la hora de las comidas y a la hora de acostarse del día anterior.
- Antes del desayuno – la dosis debe ajustarse según el nivel de azúcar en sangre antes del almuerzo del día anterior.
- Antes del almuerzo – la dosis debe ajustarse según el nivel de azúcar en sangre antes de la cena del día anterior.
- Antes de la cena – la dosis debe ajustarse según el nivel de azúcar en sangre antes de la hora de acostarse del día anterior.

Tabla 1. Ajuste de la dosis

Nivel de azúcar en sangre a la hora de las comidas o a la hora de acostarse		Ajuste de la dosis
mmol/l	mg/dl	
menos de 4	menos de 71	Reducir la dosis en 1 unidad
4 – 6	71-108	No necesita ajuste de dosis
más de 6	más de 108	Incrementar la dosis en 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.

Administración de Fiasp®
Este medicamento está indicado para inyectarse debajo de la piel (inyección subcutánea). Antes de utilizar Fiasp® por primera vez, su médico o enfermero le mostrará cómo utilizar la lapicera prellenada. Hable con su médico si necesita inyectarse su insulina con otro método.

Dónde administrarse
- Los mejores lugares para la inyección son la parte delantera de la cintura (abdomen) o la parte superior de los brazos.
- No lo inyecte en una vena o músculo.
- Cambie cada día el lugar dentro del área donde se inyecta para reducir el riesgo de desarrollar cambios bajo la piel (vea la sección 4. *Posibles efectos adversos*).

No utilice Fiasp®
- si la lapicera está dañada o no se ha almacenado correctamente (ver la sección 5. *Conservación de Fiasp®*);
- si el aspecto de la insulina no es transparente (por ejemplo, se encuentra turbia) e incoloro.

Al dorso de este prospecto se proporcionan instrucciones de uso detalladas sobre cómo utilizar la lapicera FlexTouch®.

Si usa más Fiasp® del que debe
Si usa demasiada insulina, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser muy bajo (hipoglucemia); vea los consejos en la sección 4 *Posibles efectos adversos, Bajo nivel de azúcar en sangre*.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:
(011) 4962-6666/2247.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777
Optativamente otros centros de intoxicaciones.

Si olvidó usar Fiasp®
Si olvidó inyectarse la insulina, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser muy alto (hiperglucemia). Vea la sección 4 *Posibles efectos adversos, Alto nivel de azúcar en sangre*.

Tres sencillos pasos que pueden ayudar a evitar niveles bajos o altos de azúcar en sangre:
- Tenga siempre una lapicera de repuesto en caso de pérdida o daño de su lapicera.
- Lleve siempre con usted algo que indique que tiene diabetes.
- Lleve siempre con usted productos que contengan azúcar. Vea en la 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 llevar a un nivel de azúcar en sangre muy alto (hiperglucemia severa) y cetoacidosis (un problema que consiste en una cantidad excesiva de ácido en la sangre que es potencialmente mortal). Vea 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 sufren.

Bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) es un efecto adverso muy frecuente con el tratamiento con insulina (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas). Puede ser muy grave. Si su nivel de azúcar en sangre baja demasiado, puede dar lugar a la pérdida de conocimiento. Una hipoglucemia severa puede producir daño 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**. Vea la sección *Bajo nivel de azúcar en sangre* a continuación.

Si sufre una reacción alérgica grave (incluyendo un shock anafiláctico) a la insulina o a cualquiera de los componentes de Fiasp® (no se conoce la frecuencia con la que esto sucede), 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 picazón) 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 a 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 sitio de inyección: si se inyecta la insulina en el mismo lugar, el tejido adiposo puede adelgazarse (lipoatrofia) o engrosarse (lipohipertrofia) (las mismas son poco frecuentes y *pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas*). Los bultos bajo la piel también pueden producirse por la acumulación de una proteína llamada amiloide (amiloidosis cutánea; no se conoce con qué frecuencia ocurre esto). La insulina podría no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, adelgazada o engrosada. Cambie el sitio de inyección en cada administración para ayudar a prevenir estos cambios en la piel.

Otros efectos adversos incluyen:
Frecuentes (*pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas*)
Reacciones en el sitio de administración: pueden ocurrir reacciones locales en el lugar de inyección. Los signos pueden incluir: erupción cutánea, enrojecimiento, inflamación, hematomas, irritación, dolor y picazón. Las reacciones normalmente desaparecen después de unos días.

Reacciones en la piel: pueden producirse signos de alergia en la piel tales como eczema, erupción, picazón, urticaria 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 saltea una comida.

Síntomas de aviso de un bajo nivel de azúcar en sangre; estos 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: coma comprimidos de glucosa o un producto azucarado, como jugo de frutas, caramelos o galletas (lleve siempre consigo comprimidos de glucosa o productos azucarados por si los necesita).
- Se recomienda que vuelva a medir sus niveles de glucosa en sangre después de 15-20 minutos y se vuelva a tratar si sus niveles de glucosa en sangre siguen siendo menores a 4 mmol/l (72 mg/dl).
- 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 los demás si usted pierde el conocimiento
Informe a las personas con las que pasa tiempo que tiene diabetes. Dígales cuáles podrían ser las consecuencias de un descenso del nivel de azúcar en sangre, incluyendo el riesgo de perder el conocimiento.

Hágales saber que si usted se desmaya, ellos deben:
- recostarlo de costado para evitar que se asfixie;
- buscar ayuda médica de inmediato;
- **no** darle ningún alimento o bebida, ya que podría asfixiarse.

Puede recuperar el conocimiento más rápidamente con una inyección de glucagón. Esta solo puede ser administrada por alguien que sepa cómo hacerlo.
- Si se le administra glucagón, debe tomar glucosa o un producto azucarado tan pronto como recupere el conocimiento.
- Si no responde a la inyección de glucagón, tendrá que ser tratado en un hospital.

Si un descenso de azúcar en sangre severo no es tratado a tiempo, puede causar daño cerebral. Este puede ser de corta o larga duración e incluso puede causar la muerte.

Hable con su médico si:
- su nivel de azúcar en sangre bajó tanto que perdió el conocimiento;
- se le ha administrado una inyección de glucagón;
- ha tenido azúcar en sangre demasiado bajo varias veces recientemente.

Esto es porque puede ser necesario cambiar la dosis o la frecuencia de sus inyecciones de insulina, la alimentación o el ejercicio.

▶ *Alto nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia)*

Pueden aparecer niveles altos de azúcar en sangre si:
Come más o hace menos ejercicio de lo habitual; bebe alcohol; tiene una infección o fiebre; no ha utilizado suficiente insulina; repetidamente se administra menos insulina de la que necesita; olvida usar su insulina o deja de usar la insulina.

Señales de advertencia de un nivel alto de azúcar en sangre; normalmente aparecen de manera gradual:
Piel enrojecida, piel seca, somnolencia o cansancio, sequedad de la boca, aliento con olor afrutado (a acetona), aumento en la necesidad de orinar, sed, pérdida de apetito, náuseas o vómitos.

Estos pueden ser signos de un trastorno muy serio llamado cetoacidosis. Se trata de una acumulación de ácido en la sangre debido a que el cuerpo degrada grasa en lugar de 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 cetonas en la orina.
- Si tiene cetonas, busque atención médica de inmediato.

Reporte de eventos adversos
Si experimenta algún efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Al reportar los eventos adversos, puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Fiasp®

Mantenga este medicamento fuera de la vista y el alcance de los niños.
No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la etiqueta y la caja después de "Vence". La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Antes del primer uso:
FlexTouch®: Almacenar en la heladera (2°C a 8°C). Mantener alejado del congelador. No congelar. Mantener el capuchón en la lapicera con el fin de protegerla de la luz.

Una vez abierto o si se lleva como repuesto:
FlexTouch®: Puede llevar su lapicera prellenada (FlexTouch®) con usted y mantenerla a temperatura ambiente (no superior a 30°C) o en heladera (2°C a 8°C) durante un máximo de 4 semanas. No congelar. Mantenga siempre el capuchón en la lapicera cuando no la esté utilizando con el fin de protegerla de la luz.

No tire los medicamentos por los desagües ni junto con los residuos domiciliarios. Consulte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no usa. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Contenido de Fiasp®
- El principio activo es insulina aspártica. Un ml de solución contiene 100 unidades de insulina aspártica. Cada lapicera prellenada contiene 300 unidades de insulina aspártica en 3 ml de solución.
- Los otros componentes son fenol, metacresol, glicerol, acetato de zinc, fosfato disódico dihidrato, clorhidrato de L-arginina, nicotinamida (vitamina B3), ácido clorhídrico (para ajuste de pH), hidróxido de sodio (para ajuste de pH) y agua para inyectables.

Aspecto de Fiasp® y contenido del envase
Fiasp® FlexTouch® se presenta como una solución inyectable acuosa, transparente e incolora en una lapicera prellenada.
Envases conteniendo 1 y 5 lapiceras prellenadas de 3 ml. Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de envases.

Al dorso del prospecto se incluyen las instrucciones de uso de FlexTouch®.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
http://*www.anmat.gov.ar/farmacovigilancial/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234*

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 59.099
Disposición N° 5409/22 (04-jul-2022)

Importado por:
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.
Domingo de Acassuso 3780/90, 1° Piso "A"
(Noreste), Olivos, Pcia. de Buenos Aires.
Director Técnico: Aldo A. Chiarelli - Farmacéutico

Servicio de Atención al Cliente:
0800-345-NOVO (6686)
atencioncli@novonordisk.com

Elaborado por:
Novo Nordisk Pharmaceutical Industries, LP
3612 Powhatan Road, Clayton, 27527 Carolina del Norte, Estados Unidos

Acondicionado por:
Novo Nordisk A/S
Brennum Park, 3400 Hillerod,
Dinamarca

Control de Calidad/Liberación:
Novo Nordisk A/S
Novo Allé, 2880 Bagsvaerd,
Dinamarca

Fiasp®, FlexTouch® y NovoFine® son marcas registradas propiedad de Novo Nordisk A/S, Dinamarca.

©2022
Novo Nordisk A/S

8-9505-55-001-5

Fiasp®
FlexTouch®

Insulina aspártica

100 unidades/ml

Solución inyectable en lapicera prellenada



novo nordisk®

8 mm
1 mm

Length: Max. 20 mm (100%)
Code: 100% Direction →
Code centered

Instrucciones de uso de Fiasp® FlexTouch®

Lea atentamente estas instrucciones antes de usar su lapicera prellenada FlexTouch®. Si no sigue las instrucciones cuidadosamente, puede administrarse muy poca o demasiada insulina, lo que puede llevar a un nivel demasiado alto o demasiado bajo de azúcar en sangre.

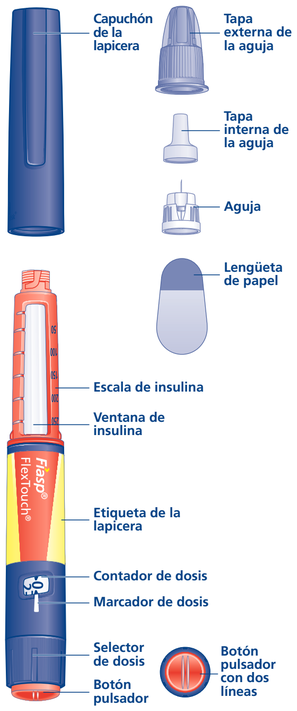
No utilice la lapicera sin haber recibido el entrenamiento adecuado de su médico o enfermero. Comience revisando su lapicera para **asegurarse de que contiene Fiasp® 100 unidades/ml**, luego mire las imágenes que figuran a continuación para conocer las diferentes partes de su lapicera y la aguja.

Si usted es ciego o tiene problemas de visión y no puede leer el contador de dosis de la lapicera, no utilice esta lapicera sin ayuda. Obtenga ayuda de una persona con buena visión que esté entrenada para utilizar la lapicera prellenada FlexTouch®.

Su lapicera es una lapicera prellenada dosificadora de insulina que contiene 300 unidades de insulina. Usted puede seleccionar un **máximo de 80 unidades por dosis, en incrementos de 1 unidad.** Su lapicera está diseñada para ser utilizada con agujas NovoFine® de un solo uso, descartables, de una longitud de hasta 8 mm. Las agujas no están incluidas en el envase.

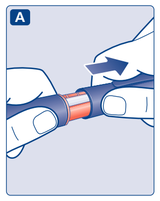
⚠ Información importante
Preste especial atención a estas notas ya que son importantes para el uso correcto de la lapicera.

Lapicera prellenada Fiasp® y aguja (ejemplo) (FlexTouch®)

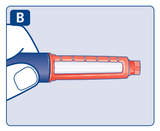


1 PREPARE SU LAPICERA CON UNA AGUJA NUEVA

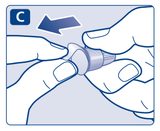
- **Compruebe el nombre y la concentración en la etiqueta** de su lapicera, para asegurarse de que contiene Fiasp® 100 unidades/ml. Esto es especialmente importante si usted utiliza más de un tipo de insulina. Si se administra un tipo incorrecto de insulina, su nivel de azúcar en sangre puede aumentar o disminuir demasiado.



- **Retire el capuchón de la lapicera.**
- **Compruebe que la insulina en la lapicera sea transparente** e incolora.
  Mire a través de la ventana de insulina. Si la insulina se ve turbia, no utilice la lapicera.

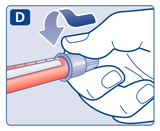


- **Tome una aguja nueva** y quite la lengüeta de papel.



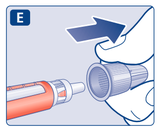
Asegúrese de ajustar la aguja correctamente.

- **Empuje la aguja recta en la lapicera. Gírela hasta que esté firme.**

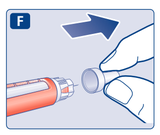


La aguja está cubierta por dos tapas. Usted debe quitar ambas tapas. Si olvida quitar ambas tapas, **no** se inyectará insulina.

- **Retire la tapa externa de la aguja y guárdela para más tarde.** La necesitará después de la inyección para retirar la aguja de la lapicera de forma segura.



- **Retire la tapa interna de la aguja y deséchela.** Si intenta colocarla nuevamente, podría pincharse accidentalmente con la aguja.
  Puede aparecer una gota de insulina en la punta de la aguja. Esto es normal, pero aun así se debe comprobar el flujo de insulina.



No coloque una nueva aguja en la lapicera hasta que esté listo para darse su inyección.

⚠ Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección.
Esto reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de insulina, bloqueo de agujas y dosificación incorrecta.

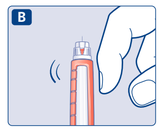
⚠ Nunca utilice una aguja doblada o dañada.

2 COMPRUEBE EL FLUJO DE INSULINA

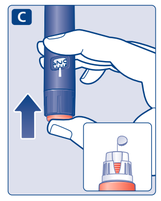
- **Compruebe siempre el flujo de insulina antes de empezar.**
  Esto le ayudará a asegurar que reciba la dosis completa de insulina.
- Gire el selector de dosis hasta **seleccionar 2 unidades. Asegúrese de que el contador de dosis muestre 2.**



- Sujete la lapicera con la aguja apuntando hacia arriba.
  Golpee suavemente con el dedo la parte superior de la lapicera un par de veces para hacer que las burbujas de aire suban.



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



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

Si no aparece una gota, repita los pasos 2**A** a 2**C** hasta 6 veces. Si aún no aparece una gota, cambie la aguja y repita los pasos 2**A** a 2**C** una vez más.

Si aún no aparece una gota de insulina, deseche la lapicera y utilice una nueva.

⚠ Asegúrese siempre de que aparezca una gota en la punta de la aguja antes de la inyección. Esto asegura el flujo apropiado de insulina.
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 antes de inyectarse. Si no comprueba el flujo, puede administrarse una cantidad muy baja o nula de insulina. Esto puede dar lugar a un nivel de azúcar en sangre demasiado alto.

3 SELECCIONE SU DOSIS

- **Asegúrese de que el contador de dosis muestra 0 antes de empezar.**
  El 0 debe estar alineado con el marcador de dosis.
- **Gire el selector de dosis para seleccionar la dosis que necesita** según lo indicado por su médico o enfermero.
  Si selecciona una dosis incorrecta, puede girar el selector de dosis hacia adelante o hacia atrás hasta la dosis correcta.
  La lapicera puede marcar hasta un máximo de 80 unidades.



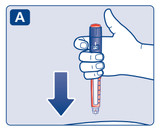
El selector de dosis cambia el número de unidades. Solo el contador de dosis y el marcador de dosis mostrarán cuántas unidades ha seleccionado por dosis.

Usted puede seleccionar un máximo de 80 unidades por dosis. Cuando su lapicera contiene menos de 80 unidades, el contador de dosis se detiene en el número de unidades que quedan.

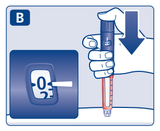
⚠ Utilice siempre el contador de dosis y el marcador de dosis para ver cuántas unidades ha seleccionado antes de inyectarse la insulina.
No cuente los "clics" de la lapicera para seleccionar la dosis. Si selecciona y se inyecta una dosis incorrecta, su nivel de azúcar en sangre puede aumentar o disminuir demasiado.
No utilice la escala de insulina; esta muestra solamente la cantidad aproximada de insulina que queda en su lapicera.
El selector de dosis hace un "clic" diferente cuando se gira hacia adelante, hacia atrás o pasado el número de unidades que quedan.

4 INYECTE SU DOSIS

- **Inserte la aguja en su piel** como le ha mostrado su médico o enfermero.
- **Asegúrese de que puede ver el contador de dosis.**
  No toque el contador de dosis con los dedos. Esto podría interrumpir la inyección.



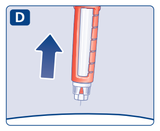
- **Presione y mantenga presionado el botón pulsador. Observe mientras el contador de dosis vuelve a 0.**
  El 0 debe estar alineado con el marcador de dosis. Usted podrá entonces oír o sentir un "clic".
- **Continue presionando el botón pulsador mientras mantiene la aguja en su piel.**



- **Cuente lentamente hasta 6 mientras mantiene presionado el botón pulsador.**
- Si retira la aguja antes, es posible que vea insulina saliendo de la punta de la aguja. Si es así, no se ha administrado toda la dosis, y deberá aumentar la frecuencia con que controla su nivel de azúcar en sangre.



- **Retire la aguja de su piel.** Luego puede soltar el botón pulsador. Si aparece sangre en el sitio de inyección, presione ligeramente la piel por unos minutos para detener el sangrado. No frote la zona.



Es posible que aparezca una gota de insulina en la punta de la aguja después de la inyección. Esto es normal y no afecta a su dosis.

⚠ Observe siempre el contador de dosis para saber cuántas unidades se inyecta. Mantenga presionado el botón pulsador hasta que el contador de dosis muestre 0. Si el contador de dosis no vuelve a 0, no se ha administrado la dosis completa, lo que puede dar lugar a un nivel de azúcar en sangre demasiado alto.

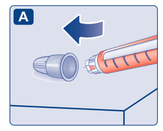
¿Cómo identificar una aguja bloqueada o dañada?
- Si no aparece 0 en el contador de dosis después de presionar continuamente el botón pulsador, es posible que haya utilizado una aguja bloqueada o dañada.
- En este caso, usted **no** ha recibido **nada** de medicamento, a pesar de que el contador de dosis se haya movido de la dosis original que usted había fijado.

¿Qué hacer si una aguja está bloqueada?
Retire la aguja como se describe en la sección 5 *Después de la inyección* y repita todos los pasos comenzando con la sección 1 *Prepare su lapicera con una aguja nueva*. Asegúrese de seleccionar la dosis completa que necesita.

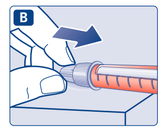
Nunca toque el contador de dosis cuando se está inyectando.
Esto puede interrumpir la inyección.

5 DESPUÉS DE LA INYECCIÓN

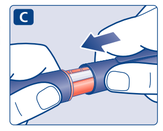
Deseche siempre la aguja luego de cada inyección
Esto reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de insulina, agujas bloqueadas y errores de dosificación. Si la aguja está bloqueada, no se inyectará insulina.



- **Dirija la punta de la aguja hacia adentro de su tapa externa** sobre una superficie plana, sin tocar la aguja ni la tapa externa.
- Una vez que la aguja esté cubierta, **empuje con cuidado y completamente la tapa externa de la aguja.**
- **Desenrosque la aguja** y deséchela con cuidado, según lo indicado por su médico, farmacéutico, enfermero o las autoridades locales.



- **Coloque el capuchón** en su lapicera después de cada uso para proteger la insulina de la luz.



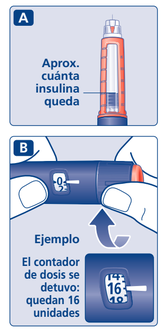
Cuando la lapicera esté vacía, deséchela **sin** la aguja colocada, de acuerdo con las instrucciones de su médico, enfermero, farmacéutico o autoridades locales.

⚠ Nunca trate de colocar la tapa interna de la aguja nuevamente en la aguja. Puede pincharse o lastimarse con la aguja.

⚠ Siempre retire la aguja de su lapicera después de cada inyección y guarde la lapicera sin la aguja colocada. Esto reduce el riesgo de contaminación, infección, pérdida de insulina, bloqueo de agujas y dosificación incorrecta.

6 ¿CUÁNTA INSULINA QUEDA?

- La **escala de insulina** muestra **aproximadamente** la cantidad de insulina que queda en su lapicera.
- **Para ver con precisión la cantidad de insulina que queda,** utilice el contador de dosis:
  Gire el selector de dosis hasta que el **contador de dosis se detenga.**
  Si muestra 80, quedan **al menos 80** unidades en su lapicera.
  Si muestra **menos de 80,** el número indica la cantidad de unidades que quedan en su lapicera.



- Gire el selector de dosis hacia atrás hasta que el contador de dosis muestre 0.
- Si necesita más insulina que las unidades que quedan en su lapicera, puede dividir su dosis entre dos lapiceras.

⚠ Tenga mucho cuidado en calcular correctamente si divide su dosis.
En caso de duda, adminístrese la dosis completa con una lapicera nueva. Si divide mal la dosis, se inyectará muy poca o demasiada insulina, lo que puede dar lugar a un nivel demasiado alto o demasiado bajo de azúcar en sangre.

⚠ OTRA INFORMACIÓN IMPORTANTE

- **Siempre lleve su lapicera con usted.**
- **Siempre lleve con usted una lapicera extra y agujas nuevas, en caso de pérdida o daño.**
- Mantenga siempre su lapicera y las agujas **fuera de la vista y el alcance de otras personas,** especialmente de los niños.
- **No comparta nunca** su lapicera o sus agujas con otras personas. Esto podría provocar una infección cruzada.
- **No comparta nunca** su lapicera con otras personas. Su medicamento puede ser perjudicial para la salud de otros.
- Los cuidadores deben **tener mucho cuidado cuando manipulan agujas usadas** para reducir el riesgo de lesiones provocadas por las agujas e infección cruzada.

CUIDADO DE SU LAPICERA

- Trate a su lapicera con cuidado. La manipulación brusca o el mal uso pueden causar una dosificación incorrecta, lo que puede dar lugar a niveles altos o bajos de azúcar en sangre.
- **No deje la lapicera en un auto** u otro lugar donde pueda estar expuesta a temperaturas muy altas o muy bajas.
- **No exponga su lapicera al polvo, suciedad o líquidos.**
- **No lave, remoje o lubrique su lapicera.** Si es necesario, límpiela con un detergente suave en un paño humedecido.
- **No deje caer su lapicera** ni la golpee contra superficies duras.
  En caso de caída o si sospecha un problema, coloque una aguja nueva y compruebe el flujo de insulina antes de inyectarse.
- **No trate de rellenar su lapicera.** Una vez vacía, debe ser desechada.
- **No trate de reparar su lapicera** o desarmarla.

Regulatory Operations

Insert: 2010-501,65x150-010
LIFT - Current 1

Patient friendly
ROW

Colour: PMS 280C

Code: 100% direction →
Length: Max 29 mm (100%)
Code centre line

Fiasp® Penfill®

Insulina aspártica

100 unidades/ml

Solución inyectable en cartucho

VENTA BAJO RECETA **INDUSTRIA ESTADOUNIDENSE**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted. No debe dárselo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas de enfermedad sean los mismos que los suyos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Vea la sección 4. *Posibles efectos adversos*.

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 prandial con un rápido efecto de disminución de azúcar en sangre. Fiasp® es una solución inyectable de insulina aspártica 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.

8-0910-55-001-5

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.

Se produce un efecto máximo entre 1 y 3 horas después de la inyección y el efecto dura entre 3 y 5 horas.

Este medicamento normalmente debe utilizarse 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 aspártica o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (listados en la sección 6. *Contenido del envase e información adicional*).

Advertencias y precauciones

Hable con su médico, farmacéutico o enfermero antes de usar Fiasp®. Tenga especialmente en cuenta 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 rápidamente. Si ocurre una hipoglucemia, podrá experimentarla 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: es posible que su médico necesite aconsejarle sobre su dosis de insulina.
- Si su tratamiento con insulina se combina con tiazolidinedionas (medicamento antidiabético oral que se usa para el tratamiento de la diabetes tipo 2), informe a su médico lo antes posible si presenta signos de insuficiencia cardíaca, como dificultad para respirar inusual, aumento rápido de peso o hinchazón localizada causada por retención de líquidos (edema).
- 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 como la retinopatía diabética.
- Dolor por daño en los nervios: si su nivel de azúcar en sangre mejora muy rápidamente, puede sufrir dolor relacionado con los nervios que suele ser transitorio.
- Hinchazón de las articulaciones: al empezar a utilizar el medicamento, el cuerpo puede retener más líquido del que debería, lo que provoca inflamación de los tobillos y otras articulaciones. Este efecto suele desaparecer rápidamente.
- Asegúrese de utilizar el tipo correcto de insulina: siempre verifique la etiqueta de la insulina antes de cada inyección para evitar confusiones accidentales entre distintas insulinas.
- El tratamiento con insulina puede hacer que el cuerpo produzca anticuerpos contra la insulina (sustancia que actúa contra la insulina). Sin embargo, solo en muy raras ocasiones, esto requerirá un cambio en su dosis de insulina.

Si usted tiene problemas de visión, por favor consulte la sección *3. ¿Cómo usar Fiasp®?*

Algunas afecciones y actividades pueden afectar su necesidad de insulina. Hable con su médico:
- si tiene problemas con sus riñones o hígado, o con sus glándulas suprarrenales, hipófisis o tiroides;
- si hace más ejercicio físico del habitual o si desea cambiar su dieta habitual, ya que esto puede afectar su nivel de azúcar en sangre;
- si está enfermo, debe seguir usando su insulina y consultar a su médico.
- si va a viajar al extranjero, el cambio de zona horaria puede afectar sus necesidades de insulina y el momento de sus inyecciones.

Se recomienda enfáticamente que al usar Fiasp® 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 sitio de inyección

El sitio de inyección debe rotarse para prevenir cambios en el tejido adiposo debajo de la piel, como engrosamiento de la piel, adelgazamiento de la piel o bultos bajo la piel. La insulina podría no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, adelgazada o engrosada (vea la sección 3 *¿Cómo usar Fiasp®?*). Informe a su médico si nota algún cambio en la piel en la zona de inyección. Infórmele si se está inyectando actualmente en estas zonas afectadas antes de empezar a inyectarse en un área diferente. Su médico podría indicarle que controle su nivel de azúcar en sangre más frecuentemente, y que ajuste la dosis de su insulina u otros medicamentos antidiabéticos.

Niños y adolescentes

Este medicamento no está recomendado para uso 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 su nivel de azúcar en sangre y esto podría implicar que se tenga que cambiar su dosis de insulina.

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

Su nivel de azúcar en sangre puede disminuir (hipoglucemia) si usted utiliza:
- otros medicamentos para la diabetes (orales e inyectables);
- sulfonamidas (antibióticos utilizados para tratar infecciones);
- esteroides anabólicos (como testosterona);
- betabloqueantes (utilizados para tratar la presión arterial alta o la angina de pecho).
- salicilatos (utilizados para aliviar el dolor y bajar la fiebre);
- inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs) (utilizados para tratar la depresión);
- inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECAs) (para tratar ciertos problemas cardíacos o la presión arterial alta).

Su nivel de azúcar en sangre puede aumentar (hiperglucemia) si usted utiliza:
- danazol (medicamento que actúa sobre la ovulación);
- anticonceptivos orales (píldora anticonceptiva);
- hormonas tiroideas (para tratar problemas de la tiroides);
- 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 presión arterial alta o si su cuerpo retiene demasiado líquido (retención de líquidos)).

Octreotida y lanreotida, utilizados para tratar una enfermedad rara caracterizada por una producción excesiva de hormona de crecimiento (acromegalia), pueden aumentar o disminuir su nivel de azúcar en sangre.

Si se encuentra en alguna de las circunstancias anteriores (o no está seguro), hable con su médico o farmacéutico.

Uso de Fiasp® con alcohol

Si bebe alcohol, su necesidad de insulina puede cambiar 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 lo habitual.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, piensa que puede estar embarazada o está planeando tener un bebé, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Este medicamento puede utilizarse durante el embarazo, sin embargo, puede ser necesario modificar su dosis de insulina durante el embarazo y después del parto. La cantidad de insulina que usted necesita normalmente decrece durante los primeros 3 meses de embarazo y se incrementa durante los 6 meses restantes. Es necesario un control cuidadoso de su diabetes durante el embarazo. Evitar un nivel de azúcar en sangre bajo (hipoglucemia) es particularmente importante para la salud de su bebé. Luego de que usted haya tenido a su bebé, es probable que sus requerimientos de insulina vuelvan a la cantidad que necesitaba previo al embarazo.

No hay restricciones al tratamiento con Fiasp® durante la lactancia.

Conducir y utilizar máquinas

Un bajo nivel de azúcar en sangre puede afectar 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 algunos de los componentes de Fiasp®

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, es decir, es esencialmente "libre de sodio".

3. ¿Cómo usar Fiasp®?

Use siempre este medicamento exactamente como le ha indicado su médico. Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero si no está seguro.

Si usted es ciego o tiene problemas de visión y no puede leer el contador de dosis de la lapicera, no utilice esta insulina sin ayuda. Obtenga ayuda de una persona con buena visión que esté capacitada para utilizar la lapicera.

¿Cuándo utilizar Fiasp®?

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

Adultos: Fiasp® debe inyectarse justo antes (0-2 minutos) de empezar a comer, con la posibilidad de administrarse hasta 20 minutos después del inicio de la comida.
Niños: Fiasp® debe inyectarse justo antes (0-2 minutos) de empezar a comer, con la posibilidad de administrarse hasta 20 minutos después del inicio de la comida en situaciones en las que no hay certeza sobre cómo comerá el niño. Consulte a su médico por consejos 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 la diabetes tipo 1 y tipo 2
Su médico decidirá junto con usted:
- cuánto Fiasp® necesitará en cada comida;
- cuándo comprobar su nivel de azúcar en sangre y si necesita una dosis más alta o más baja.

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

Cuando utilice otros medicamentos, consulte a su médico si su tratamiento debe ajustarse.

Ajuste de la dosis para la diabetes tipo 2
La dosis diaria de Fiasp® debe basarse en el nivel de azúcar en sangre a la hora de las comidas y a la hora de acostarse del día anterior.
- Antes del desayuno – la dosis debe ajustarse según el nivel de azúcar en sangre antes del almuerzo del día anterior.
- Antes del almuerzo – la dosis debe ajustarse según el nivel de azúcar en sangre antes de la cena del día anterior.
- Antes de la cena – la dosis debe ajustarse según el nivel de azúcar en sangre antes de la hora de acostarse del día anterior.

Tabla 1. Ajuste de la dosis

Nivel de azúcar en sangre a la hora de las comidas o a la hora de acostarse		Ajuste de la dosis
mmol/l	mg/dl	
menos de 4	menos de 71	Reducir la dosis en 1 unidad
4 – 6	71-108	No necesita ajuste de dosis
más de 6	más de 108	Incrementar la dosis en 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.

Administración de Fiasp®
Este medicamento está indicado para inyectarse debajo de la piel (inyección subcutánea) con una lapicera reutilizable para insulina de Novo Nordisk.
Antes de utilizar Fiasp® por primera vez, su médico o enfermero le mostrará cómo usarlo. Hable con su médico si necesita inyectarse su insulina con otro método.

8-0910-55-001-5.indd 1 27/10/2022 7:02:57

Dónde administrarse
- Los mejores lugares para la inyección son la parte delantera de la cintura (abdomen) o la parte superior de los brazos.
- No lo inyecte en una vena o músculo.
- Cambie cada día el lugar dentro del área donde se inyecta para reducir el riesgo de desarrollar cambios bajo la piel (vea la sección 4. *Posibles efectos adversos*).

No utilice Fiasp®
- si el cartucho o la lapicera reutilizable que está utilizando están dañados. Devuélvalos a su proveedor. Consulte el manual de la lapicera reutilizable para más instrucciones;
- si el cartucho no se ha almacenado correctamente (ver la sección 5. *Conservación de Fiasp®*).
- si el aspecto de la insulina no es transparente (por ejemplo, se encuentra turbia) e incoloro.

Cómo inyectar Fiasp®
- Lea el prospecto que viene con su lapicera reutilizable.
- Compruebe el nombre y la concentración en la etiqueta del cartucho (Penfill®) para asegurarse de que sea Fiasp®.
- Utilice siempre una aguja nueva para cada inyección para evitar la contaminación.
- Las agujas no deben compartirse.

Si usa más Fiasp® del que debe
Si usa demasiada insulina, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser muy bajo (hipoglucemia); vea los consejos en la sección 4 *Posibles efectos adversos, Bajo nivel de azúcar en sangre*.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777
Optativamente otros centros de intoxicaciones.

Si olvidó usar Fiasp®
Si olvidó inyectarse la insulina, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser muy alto (hiperglucemia). Vea la sección 4 *Posibles efectos adversos, Alto nivel de azúcar en sangre*.

Tres sencillos pasos que pueden ayudar a evitar niveles bajos o altos de azúcar en sangre:
- Tenga siempre cartuchos de Fiasp® de repuesto.
- Lleve siempre con usted algo que indique que tiene diabetes.
- Lleve siempre con usted productos que contengan azúcar. Vea en la 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 llevar a un nivel de azúcar en sangre muy alto (hiperglucemia severa) y cetoacidosis (un problema que consiste en una cantidad excesiva de ácido en la sangre que es potencialmente mortal). Vea 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 sufren.

Bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) es un efecto adverso muy frecuente con el tratamiento con insulina (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas). Puede ser muy grave. Si su nivel de azúcar en sangre baja demasiado, puede dar lugar a la pérdida de conocimiento. Una hipoglucemia severa puede producir daño 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**. Vea la sección *Bajo nivel de azúcar en sangre* a continuación.

Si sufre una reacción alérgica grave (incluyendo un shock anafiláctico) a la insulina o a cualquiera de los componentes de Fiasp® (no se conoce la frecuencia con la que esto sucede), 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 picazón) 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 a 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 sitio de inyección: si se inyecta la insulina en el mismo lugar, el tejido adiposo puede adelgazarse (lipoatrofia) o engrosarse (lipohipertrofia) (las mismas son poco frecuentes y *pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas*). Los bultos bajo la piel también pueden producirse por la acumulación de una proteína llamada amiloide (amiloidosis cutánea; no se conoce con qué frecuencia ocurre esto). La insulina podría no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, adelgazada o engrosada. Cambie el sitio de inyección en cada administración para ayudar a prevenir estos cambios en la piel.

Otros efectos adversos incluyen:
Frecuentes *(pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)*
Reacciones en el sitio de administración: pueden ocurrir reacciones locales en el lugar de inyección. Los signos pueden incluir: erupción cutánea, enrojecimiento, inflamación, hematomas, irritación, dolor y picazón. Las reacciones normalmente desaparecen después de unos días.
Reacciones en la piel: pueden producirse signos de alergia en la piel tales como eczema, erupción, picazón, urticaria 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 saltea una comida.

Síntomas de aviso de un bajo nivel de azúcar en sangre; estos 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: coma comprimidos de glucosa o un producto azucarado, como jugo de frutas, caramelos o galletas (lleve siempre consigo comprimidos de glucosa o productos azucarados por si los necesita).
- Se recomienda que vuelva a medir sus niveles de glucosa en sangre después de 15-20 minutos y se vuelva a tratar si sus niveles de glucosa en sangre siguen siendo menores a 4 mmol/l (72 mg/dl).
- 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 los demás si usted pierde el conocimiento
Informe a las personas con las que pasa tiempo que tiene diabetes. Dígales cuáles podrían ser las consecuencias de un descenso del nivel de azúcar en sangre, incluyendo el riesgo de perder el conocimiento.

Hágales saber que si usted se desmaya, ellos deben:
- recostarlo de costado para evitar que se asfixie;
- buscar ayuda médica de inmediato;
- **no** darle ningún alimento o bebida, ya que podría asfixiarse.

Puede recuperar el conocimiento más rápidamente con una inyección de glucagón. Esta solo puede ser administrada por alguien que sepa cómo hacerlo.
- Si se le administra glucagón, debe tomar glucosa o un producto azucarado tan pronto como recupere el conocimiento.
- Si no responde a la inyección de glucagón, tendrá que ser tratado en un hospital.

Si un descenso de azúcar en sangre severo no es tratado a tiempo, puede causar daño cerebral. Este puede ser de corta o larga duración e incluso puede causar la muerte.

Hable con su médico si:
- su nivel de azúcar en sangre bajó tanto que perdió el conocimiento;
- se le ha administrado una inyección de glucagón;
- ha tenido azúcar en sangre demasiado bajo varias veces recientemente.

Esto es porque puede ser necesario cambiar la dosis o la frecuencia de sus inyecciones de insulina, la alimentación o el ejercicio.

► *Alto nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia)*

Pueden aparecer niveles altos de azúcar en sangre si:
Come más o hace menos ejercicio de lo habitual; bebe alcohol; tiene una infección o fiebre; no ha utilizado suficiente insulina; repetidamente se administra menos insulina de la que necesita; olvida usar su insulina o deja de usar la insulina.

Señales de advertencia de un nivel alto de azúcar en sangre; normalmente aparecen de manera gradual:
Piel enrojecida, piel seca, somnolencia o cansancio, sequedad de la boca, aliento con olor afrutado (a acetona), aumento en la necesidad de orinar, sed, pérdida de apetito, náuseas o vómitos.

Estos pueden ser signos de un trastorno muy serio llamado cetoacidosis. Se trata de una acumulación de ácido en la sangre debido a que el cuerpo degrada grasa en lugar de 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 cetonas en la orina.
- Si tiene cetonas, busque atención médica de inmediato.

Reporte de eventos adversos
Si experimenta algún efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Al reportar los eventos adversos, puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Fiasp®
Mantenga este medicamento fuera de la vista y el alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la etiqueta y la caja después de "Vence". La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Antes del primer uso:
Penfill®: Almacenar en la heladera (2°C a 8°C). Mantener alejado del congelador. No congelar. Mantener el cartucho en la caja con el fin de protegerlo de la luz.

Una vez abierto o si se lleva como repuesto:
Penfill®: No refrigerar. Puede llevar su cartucho (Penfill®) con usted y mantenerlo a temperatura ambiente (no superior a 30ºC) durante un máximo de 4 semanas. No congelar. Mantenga siempre el cartucho en la caja con el fin de protegerlo de la luz.

Deseche la aguja después de cada inyección.

No tire los medicamentos por los desagües ni junto con los residuos domiciliarios. Consulte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no usa. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional
Contenido de Fiasp®
- El principio activo es insulina aspártica. Un ml de solución contiene 100 unidades de insulina aspártica. Cada cartucho contiene 300 unidades de insulina aspártica en 3 ml de solución.
- Los otros componentes son fenol, metacresol, glicerol, acetato de zinc, fosfato disódico dihidrato, clorhidrato de L-arginina, nicotinamida (vitamina B3), ácido clorhídrico (para ajuste de pH), hidróxido de sodio (para ajuste de pH) y agua para inyectables.

Aspecto de Fiasp® y contenido del envase
Fiasp® Penfill® se presenta como una solución inyectable acuosa, transparente e incolora en un cartucho.
Envases conteniendo 5 cartuchos de 3 ml.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancial/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 59.099
Disposición N° 5409/22 (04-jul-2022)

Importado por:
Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.
Domingo de Acassuso 3780/90, 1° Piso "A" (Noreste),
Olivos, Pcia. de Buenos Aires.
Director Técnico: Aldo A. Chiarelli - Farmacéutico

Servicio de Atención al Cliente:
0800-345-NOVO (6686)
atencioncli@novonordisk.com

Elaborado por:
Novo Nordisk Pharmaceutical Industries, LP
3612 Powhatan Road, Clayton, 27527 Carolina del Norte,
Estados Unidos

Acondicionado por:
Novo Nordisk A/S
Hallas Allé, 4400 Kalundborg,
Dinamarca

Control de calidad/Liberación:
Novo Nordisk A/S
Novo Allé, 2880 Bagsvaerd,
Dinamarca

Fiasp® y Penfill® son marcas registradas propiedad de Novo Nordisk A/S, Dinamarca.

©2022
Novo Nordisk A/S

8-0910-55-001-5.indd 2
27/10/2022 7:02:57