

mehr essen oder sich weniger körperlich betätigen als üblich, Alkohol trinken, eine Infektion oder Fieber haben, nicht genug Insulin injiziert haben, dauerhaft zu wenig Insulin für Ihren Bedarf anwenden, die Anwendung Ihres Insulins vergessen oder Ihre Insulinbehandlung abbrechen.

Warnzeichen hohen Blutzuckers – diese treten normalerweise allmählich auf:
Gerötete Haut; trockene Haut; Schläfrigkeit oder Müdigkeit; Mundtrockenheit; fruchtig (nach Aceton) riechender Atem; verstärkter Harndrang; Durst; Appetitlosigkeit; Übelkeit oder Erbrechen. Diese Symptome können Anzeichen eines sehr ersten Zustandes sein, den man Ketoazidose nennt. Ketoazidose bezeichnet die Zunahme von Säure im Blut, da der Körper Fett anstatt Zucker abbaut. Wenn er nicht behandelt wird, kann dieser Zustand zu diabetischem Koma und schließlich zum Tod führen.

Was zu tun ist, wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu hoch ansteigt

Messen Sie Ihren Blutzuckerspiegel.
Geben Sie sich eine Korrekturdosis Insulin, wenn man Ihnen gezeigt hat, wie das geht.
Untersuchen Sie Ihren Urin auf Ketone.
Wenn Ketone vorhanden sind, suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fiasp aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „verw. bis“ und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Vor dem ersten Gebrauch

Im Kühlschrank lagern (2°C–8°C). Nicht einfrieren. Vom Kühlaggregat fernhalten. Die Kappe auf dem Pen aufgesetzt lassen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem ersten Öffnen oder bei Verwendung als Ersatz

Sie können Ihren Fertigpen (FlexTouch) mit sich führen und bei Raumtemperatur (nicht über 30°C) oder im Kühlschrank (2°C–8°C) bis zu 4 Wochen lang aufbewahren. Lassen Sie die Kappe des Pens immer aufgesetzt, wenn er nicht in Gebrauch ist, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fiasp enthält

- Der Wirkstoff ist: Insulin aspart. 1 ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin aspart. Jeder Fertigpen enthält 300 Einheiten Insulin aspart in 3 ml Lösung.
 - Die sonstigen Bestandteile sind: Phenol, Metacresol (Ph.Eur.), Glycerol, Zinkacetat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), Argininhydrochlorid, Nicotinamid (Vitamin B3), Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes), Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes) (siehe am Ende von Abschnitt 2 unter „Fiasp enthält Natrium“) und Wasser für Injektionszwecke.
- Wie Fiasp aussieht und Inhalt der Packung**
Fiasp ist eine klare, farblose und wässrige Injektionslösung im Fertigpen.

Packungsgrößen von 1, 5 oder eine Bündelpackung mit 2 x 5 Fertigpens zu 3 ml. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber und Hersteller

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

Parallel vertrieben und umgepackt von

FD Pharma GmbH, Siemensstr. 11, 77694 Kehl

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2021.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Bedienungsanleitung für Fiasp FlexTouch

Bitte lesen Sie diese Anleitung vor der Anwendung Ihres FlexTouch Fertigpens **sorgfältig durch**. Wenn Sie der Anleitung nicht aufmerksam folgen, erhalten Sie möglicherweise zu wenig oder zu viel Insulin, was zu einem zu hohen oder einem zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen kann.

Verwenden Sie den Pen nicht, ohne eine gründliche Schulung von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal erhalten zu haben.
Beginnen Sie damit, Ihren Pen zu überprüfen, um **sicherzustellen, dass er Fiasp 100 Einheiten/ml enthält**. Schauen Sie sich dann die Abbildungen unten an, um die verschiedenen Teile Ihres Pens und der Nadel kennenzulernen.

Wenn Sie blind oder sehbehindert sind und die Dosisanzeige auf dem Pen nicht ablesen können, benutzen Sie diesen Pen nicht ohne Hilfe. Lassen Sie sich von jemandem mit gutem Sehvermögen helfen, der in der Anwendung des FlexTouch Fertigpens geschult ist.

Ihr Pen ist ein Insulin-Fertigpen mit einstellbarer Dosis, der 300 Einheiten Insulin enthält. Sie können **maximal 80 Einheiten pro Dosis in Schritten von jeweils 1 Einheit** einstellen. Ihr Pen ist für die Verwendung mit Einweg-Injektionsnadeln mit einer Länge zwischen 4 mm und 8 mm und einer Stärke zwischen 30G und 32G vorgesehen. Nadeln sind in der Packung nicht enthalten.

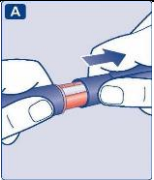
Wichtige Informationen

Lesen Sie sich diese Hinweise genau durch, da sie für die richtige Anwendung des Pens wichtig sind.

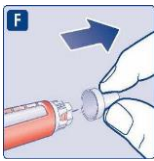
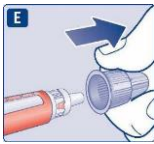
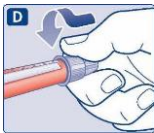


1. Bereiten Sie Ihren Pen mit einer neuen Nadel vor

- Überprüfen Sie die Bezeichnung und die Stärke auf dem Etikett** Ihres Pens, um sicherzustellen, dass er Fiasp 100 Einheiten/ml enthält. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie mehr als eine Insulinart anwenden. Wenn Sie die falsche Insulinart anwenden, kann Ihr Blutzuckerspiegel zu hoch oder zu niedrig werden.



- Nehmen Sie die Penkappe ab.**



- Überprüfen Sie, ob das Insulin in Ihrem Pen klar und farblos aussieht.** Schauen Sie durch das Insulin-Sichtfenster. Wenn das Insulin trüb aussieht, verwenden Sie den Pen nicht.

- Nehmen Sie eine neue Nadel** und ziehen Sie die Papierlasche ab.

Versichern Sie sich, dass Sie die Nadel korrekt befestigen.

- Drücken Sie die Nadel **gerade** auf den Pen.
- Drehen Sie sie, bis sie **feststitzt**.

Die Nadel ist von zwei Kappen bedeckt. Sie müssen beide Kappen abnehmen. Wenn Sie vergessen beide Kappen abzunehmen, injizieren Sie kein Insulin.
Ziehen Sie die äußere Nadelkappe ab und heben Sie diese für später auf. Sie werden sie nach der Injektion brauchen, um die Nadel sicher vom Pen zu entfernen.

- Ziehen Sie die innere Nadelkappe ab und entsorgen Sie diese.** Wenn Sie versuchen, sie wieder aufzusetzen, könnten Sie sich versehentlich mit der Nadel stechen oder verletzen.

Ein Tropfen Insulin kann an der Spitze der Nadel erscheinen. Dies ist normal, aber Sie müssen den Insulinfluss dennoch überprüfen.

Setzen Sie erst dann eine neue Nadel auf Ihren Pen auf, wenn Sie bereit sind, sich Ihre Injektion zu geben.

Benutzen Sie immer für jede Injektion eine neue Nadel.

Dies senkt das Risiko für Verunreinigungen, Infektionen, das Auslaufen von Insulin, verstopfte Nadeln und ungenaue Dosierungen.

Benutzen Sie niemals eine verbogene oder beschädigte Nadel.

2. Überprüfen Sie den Insulinfluss

Überprüfen Sie immer den Insulinfluss, bevor Sie mit der Anwendung beginnen. Dies trägt dazu bei, sicherzustellen, dass Sie die vollständige Insulindosis erhalten.

- Drehen Sie den Dosiseinstellung auf **2 Einheiten. Vergewissern Sie sich, dass die Dosisanzeige „2“ anzeigt.**
 - Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben.
- Klopfen Sie ein paar Mal leicht gegen den oberen Teil des Pens**, um eventuell vorhandene Luftblasen an die Oberfläche steigen zu lassen.

- Drücken Sie den Injektionsknopf und halten Sie ihn gedrückt**, bis die Dosisanzeige auf „0“ zurückgeht. Die Ziffer „0“ muss auf Höhe der Dosismarkierung erscheinen. An der Spitze der Nadel sollte ein Tropfen Insulin erscheinen.

An der Spitze der Nadel kann eine kleine Luftblase verbleiben, diese wird jedoch nicht injiziert.
Wenn kein Tropfen erscheint, wiederholen Sie die Schritte **2A** bis **2C** bis zu 6-mal. Falls dann immer noch kein Tropfen erscheint, wechseln Sie die Nadel und wiederholen Sie die Schritte **2A** bis **2C** noch einmal.

Wenn dann noch immer kein Tropfen Insulin austritt, entsorgen Sie den Pen und verwenden Sie einen neuen.

- Vergewissern Sie sich immer, dass ein Tropfen** an der Spitze der Nadel erscheint, bevor Sie die Injektion durchführen. Dies stellt sicher, dass das Insulin richtig fließt.

Wenn kein Tropfen erscheint, wird kein Insulin injiziert, selbst wenn sich die Dosisanzeige bewegt. Dies kann ein Hinweis auf eine verstopfte oder beschädigte Nadel sein.

- Überprüfen Sie immer den Insulinfluss, bevor Sie die Injektion durchführen.** Wenn Sie den Insulinfluss nicht überprüfen, bekommen Sie möglicherweise zu wenig oder gar kein Insulin. Dies kann zu einem hohen Blutzuckerspiegel führen.

3. Stellen Sie Ihre Dosis ein

- Vergewissern Sie sich, dass die Dosisanzeige auf „0“ steht, bevor Sie beginnen.** Die Ziffer „0“ muss auf Höhe der Dosismarkierung erscheinen.

- Drehen Sie den Dosiseinstellung, um die benötigte Dosis einzustellen**, so wie Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal es Ihnen gezeigt hat.

Wenn Sie eine falsche Dosis eingestellt haben, können Sie diese durch Vorwärts- oder Rückwärtsdrehen des Dosiseinstellrings korrigieren.

Sie können eine Dosis von maximal 80 Einheiten einstellen.

Der Dosiseinstellung ändert die Anzahl der Einheiten. Nur die Dosisanzeige und die Dosismarkierung zeigen an, wie viele Einheiten Sie pro Dosis einstellen.

Sie können bis zu 80 Einheiten pro Dosis einstellen. Wenn Ihr Pen weniger als 80 Einheiten enthält, stoppt die Dosisanzeige bei der Zahl der verbliebenen Einheiten.

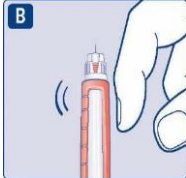
- Verwenden Sie immer die Dosisanzeige und die Dosismarkierung, um zu sehen, wie viele Einheiten Sie eingestellt haben, bevor Sie das Insulin injizieren.**

Zählen Sie **nicht** die Klickgeräusche des Pens, um die Dosis einzustellen. Wenn Sie die falsche Dosis einstellen und injizieren, könnte Ihr Blutzuckerspiegel möglicherweise zu hoch oder zu niedrig werden. Verwenden Sie nicht die Insulinskala, da sie nur ungefähr anzeigt, wie viel Insulin sich noch in Ihrem Pen befindet. Der Dosiseinstellung macht unterschiedliche Klickgeräusche, je nachdem, ob er vorwärts, rückwärts oder über die Anzahl der verbleibenden Einheiten hinaus gedreht wird.

4. Injizieren Sie Ihre Dosis

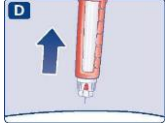
- Stechen Sie die Nadel in Ihre Haut**, so wie Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal es Ihnen gezeigt hat.
- Vergewissern Sie sich, dass Sie die Dosisanzeige sehen können.** Bedecken Sie die Dosisanzeige nicht mit Ihren Fingern. Dies könnte die Injektion unterbrechen.
- Drücken Sie den Injektionsknopf und halten Sie ihn gedrückt. Beobachten Sie, wie die Dosisanzeige auf „0“ zurückgeht.** Die Ziffer „0“ muss auf Höhe der Dosismarkierung erscheinen. Dann können Sie ein Klicken hören oder fühlen.
- Fahren Sie fort, den Injektionsknopf zu drücken, während sich die Nadel in Ihrer Haut befindet.**

- Zählen Sie langsam bis 6, während Sie den Injektionsknopf gedrückt halten.**
- Wird die Nadel vorher herausgezogen, sehen Sie möglicherweise, dass noch Insulin aus der Nadelspitze herausströmt. In diesem Fall erhalten Sie nicht die vollständige Dosis, und Sie sollten Ihren Blutzuckerspiegel in kürzeren



Abständen überprüfen.

- Ziehen Sie die Nadel aus Ihrer Haut.** Dann können Sie den Injektionsknopf loslassen. Wenn an der Injektionsstelle Blut austritt, drücken Sie einige Minuten leicht auf die Haut, um die Blutung zu stoppen. Reiben Sie den Bereich nicht. Eventuell ist nach der Injektion ein Tropfen Insulin an der Spitze der Nadel zu sehen. Dies ist normal und beeinträchtigt Ihre Dosis nicht.



Achten Sie immer auf die Dosisanzeige, um zu wissen, wie viele Einheiten Sie injizieren.

Halten Sie den Injektionsknopf gedrückt, bis die Dosisanzeige „0“ anzeigt. Wenn die Dosisanzeige nicht auf „0“ zurückgeht, wurde nicht die vollständige Dosis abgegeben, was zu einem hohen Blutzuckerspiegel führen kann.

Wie kann eine verstopfte oder beschädigte Nadel erkannt werden?

- Erscheint in der Dosisanzeige nicht „0“, nachdem der Injektionsknopf kontinuierlich gedrückt gehalten wurde, haben Sie möglicherweise eine verstopfte oder beschädigte Nadel verwendet.
- In diesem Fall haben Sie **überhaupt kein** Arzneimittel erhalten, auch wenn die Dosisanzeige nicht mehr die ursprünglich eingestellte Dosis anzeigt.

Wie muss bei einer verstopften Nadel vorgegangen werden?

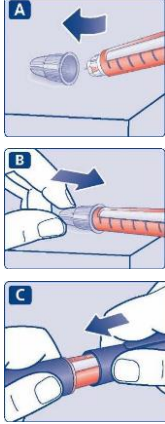
Entfernen Sie die Nadel wie in Abschnitt 5 beschrieben und wiederholen Sie sämtliche Schritte, beginnend mit Abschnitt 1: Bereiten Sie Ihren Pen mit einer neuen Nadel vor.

Achten Sie darauf, die vollständige von Ihnen benötigte Dosis einzustellen.

Berühren Sie während des Injizierens niemals die Dosisanzeige.

Dies kann die Injektion unterbrechen.

5. Nach Ihrer Injektion



Entsorgen Sie die Nadel immer nach jeder Injektion

Dies senkt das Risiko für Verunreinigungen, Infektionen, das Auslaufen von Insulin, verstopfte Nadeln und ungenaue Dosierungen. Wenn die Nadel verstopft ist, wird **kein** Insulin injiziert.

- Führen Sie die Nadelspitze** auf einer flachen Unterlage in die **äußere Nadelkappe ein**, ohne die Nadel oder die äußere Nadelkappe zu berühren.
- Sobald die Nadel bedeckt ist, **drücken Sie die äußere Nadelkappe vorsichtig fest**.
- Schrauben Sie die Nadel ab** und entsorgen Sie sie, wie es Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal gezeigt hat bzw. wie es von den nationalen Behörden vorgeschrieben ist.
- Setzen Sie die Penkappe** nach jedem Gebrauch **wieder auf** den Pen, um das Insulin vor Licht zu schützen.

Sobald der Pen leer ist, entsorgen Sie ihn **ohne** aufgeschraubte Nadel, wie es Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal gezeigt hat bzw. wie es von den nationalen Behörden vorgeschrieben ist.

- Versuchen Sie niemals, die innere Nadelkappe wieder auf die Nadel aufzusetzen.** Sie könnten sich mit der Nadel stechen oder verletzen.

Entfernen Sie immer nach jeder Injektion die Nadel vom Pen und bewahren Sie Ihren Pen ohne aufgeschraubte Nadel auf. Dies senkt das Risiko für Verunreinigungen, Infektionen, das Auslaufen von Insulin, verstopfte Nadeln und ungenaue Dosierungen.

6. Wie viel Insulin ist noch übrig?

- Die **Insulinskala** zeigt Ihnen, wie viel Insulin **ungefähr** noch in Ihrem Pen übrig ist.



- Um genau zu sehen, wie viel Insulin noch übrig ist**, benutzen Sie die Dosisanzeige: Drehen Sie den Dosiseinstellung, bis die **Dosisanzeige stoppt**. Wenn sie „80“ anzeigt, sind noch **mindestens 80** Einheiten in Ihrem Pen übrig. Wenn sie **weniger als „80“** anzeigt, entspricht die angezeigte Zahl der Anzahl der in Ihrem Pen verbliebenen Einheiten.
- Drehen Sie den Dosiseinstellung so lange zurück, bis die Dosisanzeige „0“ anzeigt.
- Wenn Sie mehr Insulin benötigen als die in Ihrem Pen verbliebenen Einheiten, können Sie die Dosis auf zwei Pens aufteilen.



Führen Sie die Berechnung sehr sorgfältig durch, wenn Sie Ihre Dosis aufteilen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, injizieren Sie sich die komplette Dosis mit einem neuen Pen. Wenn Sie die Dosis falsch aufteilen, werden Sie zu wenig oder zu viel Insulin injizieren, was zu einem hohen oder niedrigen Blutzuckerspiegel führen kann.

Weitere wichtige Informationen

- Führen Sie Ihren Pen immer mit sich.**
- Führen Sie für den Fall des Verlustes oder einer Beschädigung immer einen zusätzlichen Pen und neue Nadeln mit sich.**
- Bewahren Sie Ihren Pen und die Nadeln immer **unzugänglich für Dritte**, insbesondere Kinder, auf.
- Teilen Sie Ihren Pen oder Ihre Nadeln niemals** mit anderen Menschen. Dies könnte zu Kreuzinfektionen führen.
- Teilen Sie Ihren Pen niemals** mit anderen Menschen. Ihr Arzneimittel könnte deren Gesundheit gefährden.
- Pflegekräfte müssen **sehr vorsichtig im Umgang mit gebrauchten Nadeln sein**, um das Risiko für Nadelstichverletzungen und Kreuzinfektionen zu senken.

Die Pflege Ihres Pens

- Behandeln Sie Ihren Pen mit Vorsicht. Grobe Behandlung oder Fehlgebrauch kann eine ungenaue Dosierung zur Folge haben, die zu einem hohen oder niedrigen Blutzuckerspiegel führen kann.
- Lassen Sie den Pen nicht in einem Auto** oder an einem anderen Ort, wo es zu heiß oder zu kalt werden kann.
- Bringen Sie den Pen nicht mit Staub, Schmutz oder Flüssigkeiten in Berührung.**
- Der Pen darf nicht abgespült, in Flüssigkeit eingeweicht oder mit einem Schmiermittel behandelt werden.** Falls erforderlich, reinigen Sie ihn mit einem milden Reinigungsmittel auf einem feuchten Tuch.
- Lassen Sie den Pen nicht fallen** und vermeiden Sie Stöße gegen harte Oberflächen. Wenn Sie ihn fallen lassen oder ein Problem vermuten, schrauben Sie eine neue Nadel auf und überprüfen Sie vor der Injektion den Insulinfluss.
- Versuchen Sie nicht, Ihren Pen wieder aufzufüllen.** Sobald er leer ist, muss er entsorgt werden.
- Versuchen Sie weder Ihren Pen zu reparieren** noch ihn auseinander zu nehmen.

