

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Fiasp FlexTouch 100 unités/ml, solution injectable en stylo prérempli
Fiasp Penfill 100 unités/ml, solution injectable en cartouche
Fiasp 100 unités/ml, solution injectable en flacon
Fiasp PumpCart 100 unités/ml, solution injectable en cartouche

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution contient 100 unités d'insuline asparte* (équivalent à 3,5 mg).

Fiasp FlexTouch 100 unités/ml, solution injectable en stylo prérempli

Chaque stylo prérempli contient 300 unités d'insuline asparte dans une solution de 3 ml.

Fiasp Penfill 100 unités/ml, solution injectable en cartouche

Chaque cartouche contient 300 unités d'insuline asparte dans une solution de 3 ml.

Fiasp 100 unités/ml, solution injectable en flacon

Chaque flacon contient 1 000 unités d'insuline asparte dans une solution de 10 ml.

Fiasp PumpCart 100 unités/ml, solution injectable en cartouche

Chaque cartouche contient 160 unités d'insuline asparte dans une solution de 1,6 ml.

*L'insuline asparte est produite dans *Saccharomyces cerevisiae* par la technique de l'ADN recombinant.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Fiasp FlexTouch 100 unités/ml, solution injectable en stylo prérempli

Solution injectable (FlexTouch).

Fiasp Penfill 100 unités/ml, solution injectable en cartouche

Solution injectable (Penfill).

Fiasp 100 unités/ml, solution injectable en flacon

Solution injectable.

Fiasp PumpCart 100 unités/ml, solution injectable en cartouche

Solution injectable (PumpCart).

Solution aqueuse, incolore et limpide.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement du diabète de l'adulte, des adolescents et des enfants âgés de 1 an et plus.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Fiasp est une insuline prandiale à administrer par voie sous-cutanée dans les 2 minutes qui précèdent le début du repas, et éventuellement jusqu'à 20 minutes après le début du repas (voir rubrique 5.1).

La posologie de Fiasp dépend de chaque individu et est déterminée en fonction des besoins du patient. Fiasp, administré par injection sous-cutanée, doit être utilisé en association avec une insuline d'action intermédiaire ou prolongée administrée au moins une fois par jour. En cas d'administration dans un schéma de type basal-bolus, environ 50 % de ces besoins peuvent être couverts par Fiasp et le restant par de l'insuline à action intermédiaire ou prolongée.

Chez les adultes, les adolescents et les enfants, les besoins individuels quotidiens totaux en insuline peuvent varier et se situent généralement entre 0,5 et 1 unité/kg/jour.

Une surveillance glycémique et un ajustement de la dose de l'insuline sont recommandés afin d'obtenir un contrôle glycémique optimal.

Un ajustement de la dose peut être nécessaire si le patient augmente son activité physique, modifie son régime alimentaire habituel ou en cas de maladie concomitante. Dans ces conditions, la glycémie doit être surveillée de manière adéquate.

La durée d'action varie en fonction de la dose, du site d'injection, du débit sanguin, de la température et de l'intensité de l'activité physique.

Les patients avec un schéma de type basal-bolus qui oublient leur dose au moment du repas doivent être avertis qu'il est nécessaire de surveiller leur glycémie afin de déterminer s'ils ont besoin d'une dose d'insuline. Au repas suivant, les patients doivent reprendre leur horaire de dose habituel.

La teneur en insuline des analogues de l'insuline, y compris Fiasp, est exprimée en unités. Une (1) unité de Fiasp correspond à 1 unité internationale d'insuline humaine ou à 1 unité d'un autre analogue d'insuline à action rapide.

Le délai d'action rapide doit être pris en compte lors de la prescription de Fiasp (voir rubrique 5.1)

Initiation

Patients diabétiques de type 1

Chez les patients diabétiques de type 1 n'ayant jamais reçu d'insuline, la dose initiale recommandée est d'environ 50 % de la dose d'insuline quotidienne totale et doit être répartie entre les repas selon la quantité et la composition de ces derniers. Le restant de la dose d'insuline quotidienne totale doit être apporté par une insuline à durée d'action prolongée ou intermédiaire. En règle générale, pour calculer la dose d'insuline quotidienne totale initiale nécessaire chez les patients diabétiques de type 1 n'ayant jamais reçu d'insuline, il est possible d'utiliser le calcul de 0,2 à 0,4 unité d'insuline par kilogramme de poids corporel.

Patients diabétiques de type 2

La dose initiale proposée est de 4 unités lors d'un ou plusieurs repas. Le nombre d'injections et l'ajustement des doses dépendent de l'objectif glycémique individuel, ainsi que de la quantité et de la composition des repas.

Un ajustement de la dose peut être effectué quotidiennement en fonction de l'auto-contrôle glycémique du(des) jour(s) précédent(s), comme indiqué au Tableau 1.

- La dose avant le petit-déjeuner doit être ajustée selon l’auto-contrôle glycémique réalisé avant le repas du midi du jour précédent.
- La dose avant le repas du midi doit être ajustée selon l’auto-contrôle glycémique réalisé avant le repas du soir du jour précédent.
- La dose avant le repas du soir doit être ajustée selon l’auto-contrôle glycémique réalisé au coucher du jour précédent.

Tableau 1 : Ajustement de la dose

Auto-contrôle glycémique (voir ci-dessus)		Ajustement de la dose
mmol/l	mg/dl	unité
< 4	< 71	-1
4 à 6	71 à 108	Aucun ajustement
> 6	> 108	+1

Populations particulières

Sujets âgés (≥ 65 ans)

La sécurité et l’efficacité de Fiasp chez les patients âgés de 65 à 75 ans ont été établies. Il est recommandé de surveiller attentivement la glycémie et d’ajuster la dose d’insuline de façon individuelle (voir rubriques 5.1 et 5.2). L’expérience clinique chez les patients de 75 ans et plus est limitée.

Troubles rénaux

Les troubles rénaux peuvent réduire les besoins en insuline du patient. Chez les patients présentant des troubles rénaux, il est recommandé d’intensifier la surveillance glycémique et d’ajuster la dose de façon individuelle (voir rubrique 5.2).

Troubles hépatiques

Les troubles hépatiques peuvent réduire les besoins en insuline du patient. Chez les patients présentant des troubles hépatiques, il est recommandé d’intensifier la surveillance glycémique et d’ajuster la dose de façon individuelle (voir rubrique 5.2).

Population pédiatrique

Fiasp peut être utilisé chez les adolescents et les enfants à partir de l’âge de 1 an (voir rubrique 5.1). Il n’existe aucune donnée clinique sur l’utilisation de Fiasp chez les enfants de moins de 2 ans. Il est recommandé d’administrer Fiasp avant le repas (0 à 2 minutes), avec la flexibilité de l’administrer jusqu’à 20 minutes après le début du repas dans les situations comportant des incertitudes quant à la prise du repas.

En remplacement d’autres insulines

Il est recommandé de surveiller attentivement la glycémie lors du remplacement d’une autre insuline prandiale et durant les premières semaines qui suivent. Le changement d’insuline prandiale peut être effectué dose pour dose. En cas de changement de type, de marque ou de fabricant d’insuline pour Fiasp, le patient devra faire l’objet d’un suivi médical strict, et un changement de dose pourra être nécessaire.

Il pourra être nécessaire d’ajuster les doses et les horaires d’administration des insulines à action prolongée ou intermédiaire ou des autres traitements antidiabétiques concomitants.

Mode d’administration

Injection sous-cutanée

Il est recommandé d’administrer Fiasp par voie sous-cutanée par injection dans la paroi abdominale ou le haut du bras (voir rubrique 5.2). Une rotation des sites d’injection devra toujours être effectuée au sein d’une même région afin de diminuer le risque de développer une lipodystrophie et une amyloïdose cutanée (voir rubriques 4.4 et 4.8).

Fiasp FlexTouch 100 unités/ml, solution injectable en stylo prérempli

Le stylo prérempli (FlexTouch) permet d'injecter de 1 à 80 unités par paliers de 1 unité. FlexTouch est accompagné d'une notice comportant des instructions d'utilisation détaillées à suivre. Pour les instructions d'administration, voir « Instructions d'utilisation » à la fin de la notice.

Le stylo prérempli ne convient que pour les injections sous-cutanées. Si une administration au moyen d'une seringue ou une injection intraveineuse est nécessaire, il convient d'utiliser un flacon. Si une administration au moyen d'une pompe à perfusion est nécessaire, il convient d'utiliser un flacon ou une cartouche PumpCart.

Fiasp Penfill 100 unités/ml, solution injectable en cartouche

Administration avec un stylo d'insuline réutilisable

Si une administration au moyen d'une seringue ou une injection intraveineuse est nécessaire, il convient d'utiliser un flacon. Si une administration au moyen d'une pompe à perfusion est nécessaire, il convient d'utiliser un flacon ou une cartouche PumpCart (voir rubrique 6.6).

Fiasp 100 unités/ml, solution injectable en flacon

Administration avec une seringue

Le flacon doit être utilisé avec des seringues à insuline comportant une graduation en unités (unités-100 ou 100 unités/ml).

Perfusion sous-cutanée continue d'insuline (PSCI)

Fiasp, solution injectable en flacon, peut être utilisé en PSCI dans une pompe à insuline et couvrira à la fois les besoins en insuline bolus (environ 50%) et en insuline basale. Fiasp peut être administré selon les instructions fournies par le fabricant de la pompe, de préférence dans l'abdomen. En cas d'utilisation dans une pompe à perfusion d'insuline, Fiasp ne doit pas être dilué ou mélangé à d'autres insulines.

Les patients traités par PSCI recevront des instructions sur l'utilisation de la pompe et utiliseront le réservoir et la tubulure adaptés à la pompe (voir rubrique 6.6). Le matériel de perfusion (tubulure et canule) doit être remplacé conformément aux instructions données dans la notice d'information jointe au matériel de perfusion.

Lorsque Fiasp est administré en PSCI, le patient doit avoir été formé à l'administration de l'insuline par injection et doit disposer d'un autre système d'administration d'insuline qu'il utilisera en cas de panne de la pompe.

Fiasp PumpCart 100 unités/ml, solution injectable en cartouche

Administration par PSCI

La cartouche (PumpCart) est à utiliser uniquement avec une pompe à perfusion d'insuline conçue pour être utilisée avec cette cartouche (voir rubrique 6.6).

Fiasp couvrira à la fois les besoins en insuline bolus (environ 50 %) et en insuline basale. Il peut être administré conformément aux instructions fournies par le fabricant de la pompe, de préférence dans l'abdomen. Le site de perfusion doit être alterné dans la même zone pour réduire le risque de lipodystrophie. Les patients utilisant la PSCI devront être formés à l'utilisation de la pompe et utiliser la tubulure adaptée à la pompe (voir rubrique 6.6). Le matériel de perfusion (tubulure et canule) doit être remplacé conformément aux instructions données dans la notice fournie avec le matériel de perfusion.

Lorsque Fiasp est administré en PSCI, le patient doit avoir été formé à l'administration de l'insuline par injection et doit disposer d'un autre système d'administration d'insuline qu'il utilisera en cas de panne de la pompe.

La cartouche (PumpCart) ne convient que pour les PSCI effectuées à l'aide d'une pompe adaptée à la perfusion d'insuline. Si une administration au moyen d'une seringue ou une injection intraveineuse est nécessaire, il convient d'utiliser un flacon.

Voie intraveineuse

Fiasp 100 unités/ml, solution injectable en flacon

Si nécessaire, Fiasp peut être administré par voie intraveineuse par des professionnels de santé.

Par voie intraveineuse, la concentration d'insuline aspartate dans le système de perfusion doit être de 0,5 unité/ml à 1 unité/ml, en utilisant des poches de perfusion en polypropylène.

Fiasp ne doit pas être mélangé à d'autres insulines ou d'autres médicaments que ceux mentionnés à la rubrique 6.6. Pour les instructions sur la dilution du médicament avant administration, voir rubrique 6.6.

Le contrôle glycémique est nécessaire pendant la perfusion d'insuline. Il conviendra de veiller à ce que l'insuline soit injectée dans la poche de perfusion et pas seulement dans le port d'entrée.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

Hypoglycémie

L'omission d'un repas ou un exercice physique important non prévu peut entraîner une hypoglycémie.

Une hypoglycémie peut survenir si la dose d'insuline est trop élevée pour les besoins en insuline du patient (voir rubriques 4.8 et 4.9).

Les patients dont le contrôle glycémique est nettement amélioré, par exemple dans le cadre d'une insulinothérapie intensifiée, peuvent constater un changement de leurs signes précurseurs habituels d'hypoglycémie et doivent donc être avertis de cette éventualité. Les signes précurseurs habituels peuvent disparaître chez les patients présentant un diabète ancien.

Le moment d'apparition de l'hypoglycémie reflète généralement le profil de durée d'action de la formulation d'insuline administrée. L'hypoglycémie peut survenir plus rapidement après une injection/perfusion de Fiasp par rapport à une autre insuline prandiale, en raison de son délai d'action plus rapide (voir rubrique 5.1).

Dans la mesure où Fiasp doit être administré dans les 2 minutes qui précèdent le début du repas, et éventuellement jusqu'à 20 minutes après le début du repas, il faudra tenir compte de son temps de délai d'action lors de la prescription chez les patients présentant des maladies concomitantes ou prenant d'autres traitements et chez lesquels l'absorption de nourriture est susceptible d'être retardée.

Population pédiatrique

Une surveillance étroite de la glycémie est recommandée si ce médicament est administré après le début du dernier repas de la journée afin d'éviter une hypoglycémie nocturne.

Hyperglycémie et acidocétose diabétique

L'utilisation de doses inadaptées ou l'arrêt du traitement, en particulier chez les patients qui nécessitent de l'insuline, peut conduire à une hyperglycémie et à une acidocétose diabétique, situations qui sont potentiellement létales.

Perfusion sous-cutanée continue d'insuline (PSCI)

Le mauvais fonctionnement d'une pompe ou du matériel de perfusion peut entraîner l'apparition rapide d'une hyperglycémie et d'une cétose. Il est impératif d'identifier et de corriger rapidement la cause de l'hyperglycémie ou de la cétose. Un traitement provisoire par injection sous-cutanée pourra être nécessaire.

Mésusage de PumpCart

La cartouche (PumpCart) est à utiliser uniquement avec une pompe à perfusion d'insuline conçue pour être utilisée avec cette cartouche. Elle ne doit pas être utilisée avec d'autres dispositifs non conçus pour la cartouche, car cela pourrait entraîner une dose incorrecte d'insuline et, par conséquent, une hyperglycémie ou une hypoglycémie (voir rubrique 6.6).

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Les patients doivent avoir pour instruction d'effectuer une rotation continue des sites d'injection afin de réduire le risque de développer une lipodystrophie et une amyloïdose cutanée. Il existe un risque potentiel d'absorption retardée de l'insuline et d'aggravation du contrôle de la glycémie suite à des injections d'insuline au niveau de sites présentant ces réactions. Il a été rapporté qu'un changement soudain du site d'injection vers une zone non affectée entraîne une hypoglycémie. La surveillance de la glycémie est recommandée après changement du site d'injection d'une zone affectée vers une zone non affectée, et un ajustement de la dose des médicaments antidiabétiques peut être envisagé.

En remplacement d'autres médicaments à base d'insuline

En cas de remplacement de type ou de marque d'insuline, le patient devra faire l'objet d'un suivi médical attentif. Les changements de concentration, de marque (fabricant), de type, d'origine (insuline animale, insuline humaine ou analogue de l'insuline humaine) et/ou de méthode de fabrication (ADN recombinant ou insuline d'origine animale) peuvent nécessiter un changement de dose. Les patients qui passent à Fiasp en remplacement d'un autre type d'insuline pourront nécessiter d'un changement du nombre d'injections quotidiennes ou une modification de la dose par rapport à leurs insulines habituelles.

Maladies concomitantes

Les maladies concomitantes, en particulier les infections et les états fébriles, augmentent généralement les besoins en insuline du patient. Les maladies concomitantes au niveau des reins, du foie ou des glandes surrénales, hypophysaire ou thyroïdienne peuvent nécessiter un ajustement de la dose d'insuline.

Association de pioglitazone et d'insuline

Des cas d'insuffisance cardiaque congestive ont été rapportés lorsque la pioglitazone était utilisée avec de l'insuline, en particulier chez les patients présentant des facteurs de risque de survenue d'une insuffisance cardiaque congestive. Ceci doit être pris en compte si un traitement associant la pioglitazone et l'insuline est envisagé. Si une telle association est instaurée, il sera nécessaire de surveiller, chez ces patients, la survenue de signes et de symptômes d'insuffisance cardiaque congestive, de prise de poids et d'œdème. La pioglitazone devra être arrêtée si une aggravation des symptômes d'insuffisance cardiaque survient.

Initiation de l'insuline et intensification du contrôle glycémique

L'intensification ou une amélioration rapide du contrôle glycémique a été associée à un trouble de la réfraction oculaire réversible et transitoire, à une aggravation de la rétinopathie diabétique, à une neuropathie périphérique aiguë et douloureuse et à un œdème périphérique. Toutefois, un contrôle glycémique à long terme réduit le risque de rétinopathie diabétique et de neuropathie.

Anticorps anti-insuline

L'administration d'insuline peut induire la formation d'anticorps anti-insuline. Dans de rares cas, la présence d'anticorps anti-insuline peut nécessiter un ajustement de la dose d'insuline afin de corriger une tendance à l'hyperglycémie ou à l'hypoglycémie.

En prévention des confusions accidentelles/erreurs médicamenteuses

Les patients doivent avoir pour consigne de toujours vérifier l'étiquette de l'insuline avant chaque injection afin d'éviter les confusions accidentelles entre ce médicament et les autres insulines.

Les patients doivent contrôler visuellement le nombre d'unités de la dose avant l'administration. Pour pouvoir réaliser eux-mêmes leurs injections, les patients doivent donc être en mesure de lire le compteur de dose. Les patients aveugles ou malvoyants doivent avoir pour consigne de toujours demander l'aide d'une autre personne ayant une bonne vue et formée à l'administration des insulines.

Voyages avec changement de fuseau horaire

Avant d'effectuer un voyage avec un changement de fuseau horaire, les patients doivent demander l'avis d'un médecin.

Excipients

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Un certain nombre de médicaments sont connus pour interagir avec le métabolisme du glucose.

Les substances suivantes peuvent réduire les besoins en insuline :

Antidiabétiques oraux, inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO), bêtabloquants, inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC), salicylés, stéroïdes anabolisants, sulfamides et agonistes des récepteurs du GLP-1.

Les substances suivantes peuvent augmenter les besoins en insuline :

Contraceptifs oraux, thiazidiques, glucocorticoïdes, hormones thyroïdiennes, sympathomimétiques, hormone de croissance et danazol.

Les bêtabloquants peuvent masquer les symptômes de l'hypoglycémie.

L'octréotide et le lanréotide peuvent accroître ou réduire les besoins en insuline.

L'alcool peut intensifier ou réduire l'effet hypoglycémiant de l'insuline.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Fiasp peut être utilisé pendant la grossesse.

Les données de deux essais cliniques randomisés contrôlés menés avec l'insuline asparte en comparaison à l'insuline humaine soluble (322 + 27 grossesses exposées) ne montrent pas d'effets délétères de l'insuline asparte sur la grossesse ou sur la santé du fœtus/nouveau-né.

Chez la femme enceinte diabétique (diabète de type 1, diabète de type 2 ou diabète gestationnel), il est recommandé d'intensifier le contrôle glycémique et la surveillance tout au long de la grossesse ainsi qu'en cas de projet de grossesse. Les besoins en insuline chutent habituellement au cours du premier

trimestre, puis augmentent au cours des deuxième et troisième trimestres. Après l'accouchement, les besoins en insuline reviennent généralement rapidement au niveau antérieur à la grossesse.

Allaitement

L'administration de Fiasp pendant l'allaitement ne fait l'objet d'aucune restriction. L'insulinothérapie de la mère qui allaite ne présente aucun risque pour le bébé. Il peut cependant être nécessaire d'adapter la dose de l'insuline.

Fertilité

Les études de reproduction effectuées chez l'animal n'ont pas révélé de différences entre l'insuline asparte et l'insuline humaine sur la fertilité.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les capacités de concentration et les réflexes du patient peuvent être diminués en cas d'hypoglycémie. Ceci pourrait constituer un risque dans les situations où ces facultés sont indispensables (par exemple la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines).

Les patients doivent être informés des précautions à prendre afin d'éviter toute hypoglycémie pendant la conduite de véhicules. Ceci est particulièrement important chez les patients peu ou mal familiarisés avec les signes précurseurs d'hypoglycémie ou sujets à de fréquents épisodes hypoglycémiques. Dans de telles circonstances, l'aptitude à conduire des véhicules doit être évaluée.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

L'effet indésirable le plus fréquemment rapporté lors du traitement est l'hypoglycémie (voir rubrique « Description de certains effets indésirables » ci-dessous).

Liste tabulée des effets indésirables

Les effets indésirables répertoriés ci-dessous (Tableau 2) sont issus des données de 6 essais thérapeutiques confirmatoires terminés chez les adultes. Les catégories de fréquence sont définies selon les conventions suivantes : très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100, < 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$) ; rare ($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$) ; très rare ($< 1/10\ 000$) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Tableau 2 : Effets indésirables issus des essais cliniques

Classes de systèmes d'organes MedDRA	Très fréquent	Fréquent	Peu fréquent	Fréquence indéterminée
Affections du système immunitaire			Hypersensibilité	Réaction anaphylactique
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Hypoglycémie			
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		Manifestations allergiques cutanées	Lipodystrophie	Amyloïdose cutanée [†]
Troubles généraux et anomalies au site d'administration		Réactions au site d'injection/de perfusion		

[†]El provenant de données après commercialisation.

Description de certains effets indésirables

Réactions allergiques

Les manifestations allergiques cutanées rapportées avec Fiasp (1,8 % vs. 1,5 % avec le comparateur) comprenaient de l'eczéma, un rash, un rash prurigineux, une urticaire et une dermatite.

Avec Fiasp, des réactions d'hypersensibilité généralisée (se manifestant par un rash cutané généralisé et un œdème facial) ont été rapportées de manière peu fréquente (0,2 % vs. 0,3 % avec le comparateur).

Hypoglycémie

L'hypoglycémie peut survenir lorsque la dose d'insuline est trop importante par rapport aux besoins insuliniques. L'hypoglycémie sévère peut entraîner une perte de connaissance et/ou des convulsions et peut causer une altération transitoire ou définitive des fonctions cérébrales, voire le décès. Les symptômes de l'hypoglycémie surviennent habituellement de manière soudaine. Ils peuvent inclure : sueurs froides, pâleur et froideur cutanées, fatigue, nervosité ou tremblement, anxiété, asthénie ou faiblesse inhabituelles, confusion, difficulté de concentration, somnolence, sensation de faim excessive, troubles visuels, maux de tête, nausées et palpitations (voir rubriques 4.4 et 5.1).

L'hypoglycémie peut survenir plus rapidement après une injection/perfusion de Fiasp par rapport à une autre insuline prandiale, en raison de son délai d'action plus rapide.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Une lipodystrophie (notamment la lipohypertrophie, la lipoatrophie) et une amyloïdose cutanée peuvent survenir au niveau du site d'injection et retarder l'absorption locale de l'insuline. Une lipodystrophie a été rapportée au site d'injection/de perfusion chez les patients traités par Fiasp (0,5 % vs. 0,2 % pour le comparateur). Une rotation continue des sites d'injection dans une zone donnée peut aider à diminuer ou à éviter ces réactions (voir rubrique 4.4).

Réactions au site d'injection/de perfusion

Des réactions au site d'injection (notamment rash, rougeur, inflammation, douleur et ecchymose) ont été rapportées chez les patients traités avec Fiasp (1,3 % vs. 1,0 % pour le comparateur). Chez les patients sous perfusion sous-cutanée continue d'insuline (N=261) : des réactions au site d'injection (notamment rougeur, inflammation, irritation, douleur, ecchymose et démangeaison) ont été rapportées chez les patients traités avec Fiasp (10,0 % vs 8,3 % pour le comparateur). Ces réactions sont habituellement légères et transitoires et disparaissent généralement lors de la poursuite du traitement.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité ont été étudiées dans le cadre d'un essai thérapeutique confirmatoire chez des enfants diabétiques de type 1 âgés de 2 à moins de 18 ans. Dans l'essai, 519 patients ont été traités avec Fiasp. Globalement, la fréquence, le type et la gravité des effets indésirables dans la population pédiatrique n'indiquent pas de différences par rapport aux données issues de la population adulte. Une lipodystrophie (comprenant lipohypertrophie et lipoatrophie) au site d'injection a été rapportée plus souvent dans cet essai chez des patients pédiatriques par rapport aux essais menés chez l'adulte (voir ci-dessus). Dans la population pédiatrique, une lipodystrophie a été rapportée à une fréquence de 2,1 % pour Fiasp contre 1,6 % pour NovoRapid.

Autres populations particulières

D'après les résultats des essais cliniques menés avec l'insuline asparte en général, la fréquence, le type et la sévérité des effets indésirables observés chez les patients âgés ou chez les patients présentant des troubles rénaux ou hépatiques ne montrent aucune différence avec l'expérience acquise plus largement dans la population générale. Le profil de sécurité chez les patients très âgés (≥ 75 ans) ou chez ceux présentant des troubles rénaux ou hépatiques modérés à sévères est limité. Fiasp a été administré chez des patients âgés pour étudier ses propriétés pharmacocinétiques (voir rubrique 5.2).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – [voir Annexe V](#).

4.9 Surdosage

Pour les insulines, il n'existe pas de définition spécifique du surdosage. Cependant, si le patient reçoit plus d'insuline que nécessaire, une hypoglycémie peut évoluer par étapes successives :

- Les épisodes d'hypoglycémie légère peuvent être traités par administration orale de glucose ou d'autres produits contenant du sucre. On conseille donc aux patients diabétiques d'avoir toujours sur eux des produits contenant du glucose.
- Les épisodes d'hypoglycémie sévère, au cours desquels le patient n'est pas capable de s'auto-traiter, peuvent être traités par administration intramusculaire ou sous-cutanée de glucagon (0,5 à 1 mg) par une personne formée à cet effet, ou par administration intraveineuse de glucose par un professionnel de santé. Si le patient ne répond pas au glucagon dans un délai de 10 à 15 minutes, du glucose devra être administré par voie intraveineuse. Dès que le patient a repris connaissance, une prise orale de glucides est recommandée afin de prévenir une rechute.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : médicaments utilisés dans le diabète, insulines et analogues pour injection, d'action rapide.

Code ATC : A10AB05.

Mécanisme d'action

Fiasp est une formulation d'insuline asparte d'action rapide.

L'activité principale de Fiasp est la régulation du métabolisme du glucose. Les insulines, y compris l'insuline asparte, la substance active de Fiasp, exercent leur action spécifique en se liant aux récepteurs de l'insuline. L'insuline liée aux récepteurs abaisse la glycémie en facilitant l'assimilation du glucose par les cellules des tissus musculo-squelettiques et adipeux et en inhibant la production hépatique de glucose. L'insuline inhibe la lipolyse dans les adipocytes, inhibe la protéolyse et améliore la synthèse des protéines.

Effets pharmacodynamiques

Fiasp est une formulation d'insuline asparte prandiale à laquelle l'ajout de nicotinamide (vitamine B₃) permet d'accélérer l'absorption initiale de l'insuline en comparaison à NovoRapid.

En comparaison à NovoRapid, le délai d'action a été plus rapide de 5 minutes et le débit de perfusion maximal du glucose a été atteint 11 minutes plus tôt avec Fiasp. L'effet hypoglycémiant maximal de Fiasp s'est produit entre 1 et 3 heures après l'injection. L'effet hypoglycémiant durant les 30 premières minutes ($ASC_{VPG, 0-30 \text{ min}}$) était de 51 mg/kg avec Fiasp et de 29 mg/kg avec NovoRapid (rapport Fiasp/NovoRapid : 1,74 [1,47 ; 2,10]_{IC à 95 %}). L'effet hypoglycémiant total et l'effet hypoglycémiant maximal (VPG_{max}) de Fiasp étaient comparables à ceux de NovoRapid. L'effet hypoglycémiant total et l'effet hypoglycémiant maximal de Fiasp augmentent de manière linéaire avec l'augmentation de la dose, dans l'intervalle de doses thérapeutiques.

Le délai d'action de Fiasp est plus rapide que celui de NovoRapid (voir rubrique 5.2), ce qui entraîne par conséquent une augmentation de l'effet hypoglycémiant précoce. Ce phénomène doit être considéré lors de la prescription de Fiasp.

La durée d'action de Fiasp était inférieure à celle de NovoRapid ; elle était comprise entre 3 et 5 heures.

La variabilité intra-individuelle d'un jour à l'autre de l'effet hypoglycémiant était faible avec Fiasp pour tous les effets hypoglycémians : précoce ($ASC_{VPG, 0-1 h}$, CV ~26 %), total ($ASC_{VPG, 0-12 h}$, CV ~18 %) et maximal (VPG_{max} , CV ~19 %).

Efficacité et sécurité cliniques

Fiasp a été étudié au cours de trois essais randomisés d'efficacité et de sécurité (de 18 à 26 semaines de traitement) chez 2 068 patients adultes, dont 1 143 diabétiques de type 1 et 925 diabétiques de type 2. De plus, Fiasp a été étudié chez 777 patients pédiatriques diabétiques de type 1 dans le cadre d'un essai randomisé sur l'efficacité et la sécurité (26 semaines de traitement). Aucun enfant de moins de 2 ans n'a été randomisé dans l'essai.

Patients diabétiques de type 1

L'effet du traitement de Fiasp sur le contrôle glycémique a été évalué lorsqu'il était administré au moment du repas ou après le repas. Fiasp administré au moment du repas était non inférieur à NovoRapid sur la réduction de l'HbA_{1c} ; l'amélioration de l'HbA_{1c} était statistiquement significative en faveur de Fiasp. Fiasp administré après le repas a atteint une réduction de l'HbA_{1c} similaire à celle de NovoRapid administré au moment du repas (Tableau 3).

Tableau 3 : Résultats d'un essai clinique sur un schéma de type basal-bolus de 26 semaines chez des patients diabétiques de type 1

	Administration prandiale de Fiasp + insuline détémir	Administration post-prandiale de Fiasp + insuline détémir	Administration prandiale de NovoRapid + insuline détémir
n	381	382	380
HbA_{1c} (%)			
Inclusion → Fin de l'essai	7,6 → 7,3	7,6 → 7,5	7,6 → 7,4
Variation ajustée par rapport à l'inclusion	-0,32	-0,13	-0,17
Différence estimée entre les traitements	-0,15 [-0,23 ; -0,07] ^{CE}	0,04 [-0,04 ; 0,12] ^D	
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Inclusion → Fin de l'essai	59,7 → 56,4	59,9 → 58,6	59,3 → 57,6
Variation ajustée par rapport à l'inclusion	-3,46	-1,37	-1,84
Différence estimée entre les traitements	-1,62 [-2,50 ; -0,73] ^{CE}	0,47 [-0,41 ; 1,36] ^D	
Excursion glycémique 2 heures après le repas (mmol/l)^A			
Inclusion → Fin de l'essai	6,1 → 5,9	6,1 → 6,7	6,2 → 6,6
Variation ajustée par rapport à l'inclusion	-0,29	0,67	0,38
Différence estimée entre les traitements	-0,67 [-1,29 ; -0,04] ^{CE}	0,30 [-0,34 ; 0,93] ^D	
Excursion glycémique 1 heure après le repas (mmol/l)^A			
Inclusion → Fin de l'essai	5,4 → 4,7	5,4 → 6,6	5,7 → 5,9
Variation ajustée par rapport à l'inclusion	-0,84	1,27	0,34
Différence estimée entre les traitements	-1,18 [-1,65 ; -0,71] ^{CE}	0,93 [0,46 ; 1,40] ^D	

Poids (kg)			
Inclusion → Fin de l'essai	78,6 → 79,2	80,5 → 81,2	80,2 → 80,7
Variation ajustée par rapport à l'inclusion	0,67	0,70	0,55
Différence estimée entre les traitements	0,12 [-0,30 ; 0,55] ^C	0,16 [-0,27 ; 0,58] ^D	
Taux observé d'hypoglycémies sévères ou confirmées par mesure glycémique^B par patient-année d'exposition (pourcentage de patients)			
Taux estimé	59,0 (92,7) 1,01 [0,88 ; 1,15] ^C	54,4 (95,0) 0,92 [0,81 ; 1,06] ^D	58,7 (97,4)

Les valeurs à l'inclusion et à la fin de l'essai correspondent à la moyenne des dernières valeurs disponibles observées. L'intervalle de confiance à 95 % est indiqué entre crochets [].

^A Repas test

^B Hypoglycémie sévère (épisode nécessitant l'intervention d'un tiers) ou hypoglycémie confirmée par mesure glycémique définie comme un épisode confirmé par une glycémie plasmatique < 3,1 mmol/l, indépendamment des symptômes.

^C Différence entre Fiasp administré au moment du repas et NovoRapid administré au moment du repas

^D Différence entre Fiasp administré après le repas et NovoRapid administré au moment du repas

^E Valeurs statistiquement significatives en faveur de Fiasp administré au moment du repas

33,3 % des patients traités par Fiasp au moment du repas ont atteint une HbA_{1c} cible < 7 %, contre 23,3 % des patients traités par Fiasp après le repas et 28,2 % des patients traités par NovoRapid au moment du repas. La probabilité estimée d'obtenir une HbA_{1c} < 7 % était statistiquement significativement plus importante avec Fiasp au moment du repas par rapport à NovoRapid au moment du repas (rapport de probabilité : 1,47 [1,02 ; 2,13]_{IC à 95 %}). Aucune différence statistiquement significative n'a été observée entre Fiasp après le repas et NovoRapid au moment du repas.

L'administration de Fiasp au moment du repas a permis d'obtenir une excursion glycémique 1 heure et 2 heures après le repas significativement plus basse par rapport à NovoRapid administré au moment du repas. Comparé à NovoRapid administré au moment du repas, Fiasp administré après le repas a permis d'obtenir une excursion glycémique plus élevée 1 heure après le repas, mais comparable 2 heures après le repas (Tableau 3).

À la fin de l'essai, la dose d'insuline médiane totale en bolus était similaire pour Fiasp au moment du repas, Fiasp après le repas et NovoRapid au moment du repas (variation entre l'inclusion et la fin de l'essai : Fiasp au moment du repas 0,33 → 0,39 unité/kg/jour ; Fiasp après le repas : 0,35 → 0,39 unité/kg/jour ; NovoRapid au moment du repas : 0,36 → 0,38 unité/kg/jour). Les variations de la dose d'insuline basale médiane totale entre l'inclusion et la fin de l'essai étaient comparables pour Fiasp au moment du repas (0,41 → 0,39 unité/kg/jour), Fiasp après le repas (0,43 → 0,42 unité/kg/jour) et NovoRapid au moment du repas (0,43 → 0,43 unité/kg/jour).

Patients diabétiques de type 2

La réduction de l'HbA_{1c} entre l'inclusion et la fin de l'essai était non-inférieure à celle obtenue avec NovoRapid (Tableau 4).

Tableau 4 : Résultats d'un essai clinique sur un schéma de type basal-bolus de 26 semaines chez des patients diabétiques de type 2

	Fiasp + insuline glargine	NovoRapid + insuline glargine
n	345	344
HbA_{1c} (%)		

Inclusion → Fin de l'essai	8,0 → 6,6	7,9 → 6,6
Variation ajustée par rapport à l'inclusion	-1,38	-1,36
Différence estimée entre les traitements	-0,02 [-0,15 ; 0,10]	
HbA_{1c} (mmol/mol)		
Inclusion → Fin de l'essai	63,5 → 49,0	62,7 → 48,6
Variation ajustée par rapport à l'inclusion	-15,10	-14,86
Différence estimée entre les traitements	-0,24 [-1,60 ; 1,11]	
Excursion glycémique 2 heures après le repas (mmol/l)^A		
Inclusion → Fin de l'essai	7,6 → 4,6	7,3 → 4,9
Variation ajustée par rapport à l'inclusion	-3,24	-2,87
Différence estimée entre les traitements	-0,36 [-0,81 ; 0,08]	
Excursion glycémique 1 heure après le repas (mmol/l)^A		
Inclusion → Fin de l'essai	6,0 → 4,1	5,9 → 4,6
Variation ajustée par rapport à l'inclusion	-2,14	-1,55
Différence estimée entre les traitements	-0,59 [-1,09 ; -0,09] ^C	
Poids (kg)		
Inclusion → Fin de l'essai	89,0 → 91,6	88,3 → 90,8
Variation ajustée par rapport à l'inclusion	2,68	2,67
Différence estimée entre les traitements	0,00 [-0,60 ; 0,61]	
Taux observé d'hypoglycémies sévères ou confirmées par mesure glycémique^B par patient-année d'exposition (pourcentage de patients)		
Taux estimé	17,9 (76,8)	16,6 (73,3)
	1,09 [0,88 ; 1,36]	

Les valeurs à l'inclusion et à la fin de l'essai correspondent à la moyenne des dernières valeurs disponibles observées. L'intervalle de confiance à 95 % est indiqué entre crochets [].

^A Repas test

^B Hypoglycémie sévère (épisode nécessitant l'intervention d'un tiers) ou hypoglycémie confirmée par mesure glycémique définie comme un épisode confirmé par une glycémie plasmatique < 3,1 mmol/l, indépendamment des symptômes.

^C Valeurs statistiquement significatives en faveur de Fiasp

L'administration post-prandiale n'a pas été étudiée chez les patients diabétiques de type 2.

74,8 % des patients traités par Fiasp ont atteint une HbA_{1c} cible < 7 %, contre 75,9 % des patients traités par NovoRapid. Il n'y a pas eu de différence statistiquement significative entre Fiasp et NovoRapid sur l'atteinte de l'HbA_{1c} < 7 % d'après la probabilité estimée.

À la fin de l'essai, la dose d'insuline médiane totale en bolus avec Fiasp et NovoRapid était similaire (variation entre l'inclusion et la fin de l'essai : Fiasp : 0,21 → 0,49 unité/kg/jour et NovoRapid : 0,21 → 0,51 unité/kg/jour). Les variations de la dose d'insuline basale médiane totale entre l'inclusion et la fin de l'essai étaient comparables avec Fiasp (0,56 → 0,53 unité/kg/jour) et NovoRapid (0,52 → 0,48 unité/kg/jour).

Sujets âgés

Dans les trois essais cliniques contrôlés, parmi les 1 219 patients diabétiques de type 1 ou de type 2 traités avec Fiasp, 192 (16 %) étaient âgés de 65 ans ou plus et 24 (2 %) étaient âgés de 75 ans ou plus. Aucune différence globale de sécurité ou d'efficacité n'a été observée entre les patients âgés et ceux plus jeunes.

Perfusion sous-cutanée continue d'insuline (PSCI)

Un essai randomisé (2 : 1), en double aveugle, avec groupe parallèle et contrôlé versus comparateur actif a été mené durant 6 semaines pour évaluer la compatibilité de l'administration de Fiasp et NovoRapid par PSCI chez des patients adultes diabétiques de type 1. Aucun événement d'occlusion confirmé au microscope n'a été observé au niveau du matériel de perfusion dans les groupes Fiasp (n = 25) ou NovoRapid (n = 12). Dans le groupe traité par Fiasp, deux patients ont signalé chacun deux réactions au site de perfusion survenues au cours du traitement.

Dans un essai croisé de deux semaines par PSCI, Fiasp a montré un meilleur effet hypoglycémiant post-prandial par rapport à NovoRapid, après un repas test standard en ce qui concerne la glycémie post-prandiale à 1 heure et 2 heures (différence entre les traitements : -0,50 mmol/l [-1,07 ; 0,07]_{IC à 95 %} et -0,99 mmol/l [-1,95 ; -0,03]_{IC à 95 %}, respectivement).

Population pédiatrique

L'efficacité et la sécurité de Fiasp ont été étudiées dans le cadre d'un essai clinique randomisé 1:1:1 contrôlé par traitement actif chez des enfants et des adolescents diabétiques de type 1, âgés de 1 à 18 ans, pendant une période de 26 semaines (N = 777). Dans cet essai, l'efficacité et la sécurité de Fiasp administré au moment du repas (0 à 2 minutes avant le repas) ou après le repas (20 minutes après le début du repas) et de NovoRapid administré au moment du repas, tous deux utilisés en association avec l'insuline dégludec, ont été comparées.

Les patients du bras Fiasp au moment des repas comprenaient 16 enfants âgés de 2 à 5 ans, 100 enfants âgés de 6 à 11 ans et 144 adolescents âgés de 12 à 17 ans.

Les patients du bras Fiasp administré après le repas comprenaient 16 enfants âgés de 2 à 5 ans, 100 enfants âgés de 6 à 11 ans et 143 adolescents âgés de 12 à 17 ans.

Fiasp administré au moment du repas a montré un contrôle glycémique supérieur à celui de NovoRapid administré au moment du repas sur l'évolution de l'HbA_{1c} (DET : -0,17 % [-0,30 ; -0,03]_{IC à 95 %}). Fiasp administré après le repas a montré un contrôle glycémique non inférieur par rapport à NovoRapid administré au moment du repas (DET : 0,13 % [-0,01 ; 0,26]_{IC à 95 %}).

Fiasp administré au moment du repas a montré une amélioration statistiquement significative de l'incrément glycémique post prandial à 1 heure après les trois repas principaux par rapport à NovoRapid (mesuré par auto-contrôle glycémique). Pour Fiasp administré après le repas, cette comparaison était en faveur de NovoRapid administré au moment du repas.

Aucune augmentation du risque global d'hypoglycémie sévère ou d'hypoglycémie confirmée n'a été observée par rapport à NovoRapid.

Les effets observés et les profils de sécurité étaient comparables entre tous les groupes d'âge.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Fiasp est une formulation d'insuline asparte prandiale à laquelle l'ajout de nicotinamide (vitamine B₃) induit une absorption initiale plus rapide de l'insuline. L'insuline apparaît dans la circulation environ 4 minutes après son administration (Figure 1). Comparé à NovoRapid, le délai d'apparition de Fiasp était deux fois plus rapide (soit 5 minutes plus tôt) et le temps nécessaire pour atteindre 50 % de sa

concentration maximale était diminuée de 9 minutes, avec quatre fois plus d'insuline disponible durant les 15 premières minutes et deux fois plus d'insuline disponible durant les 30 premières minutes.

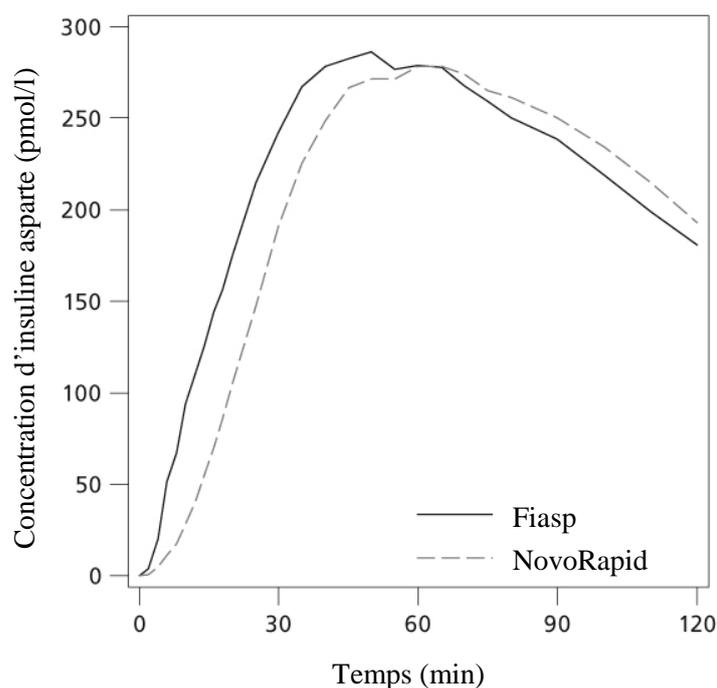


Figure 1 : Profil moyen de l'insuline après une injection sous-cutanée chez des patients diabétiques de type 1

L'exposition totale à l'insuline était comparable entre Fiasp et NovoRapid. La C_{max} moyenne pour une dose de 0,2 unité/kg est de 298 pmol/l, elle est comparable à celle de NovoRapid.

L'exposition totale et la concentration d'insuline maximale ont augmenté de manière proportionnelle avec l'augmentation de la dose sous-cutanée de Fiasp, dans l'intervalle de doses thérapeutiques.

La biodisponibilité absolue de l'insuline asparte après une administration sous-cutanée de Fiasp dans l'abdomen, le deltoïde ou la cuisse était d'environ 80 %.

Après administration de Fiasp, le délai d'apparition rapide reste identique indépendamment du site d'injection. La durée nécessaire pour atteindre la concentration maximale et l'exposition totale à l'insuline asparte étaient comparables entre les différents sites d'injection : abdomen, haut du bras et cuisse. L'exposition précoce à l'insuline et la concentration maximale étaient comparables pour l'abdomen et le haut du bras, mais plus faibles pour la cuisse.

Perfusion sous-cutanée continue d'insuline (PSCI)

Dans le cas d'une PSCI, le délai d'exposition (temps nécessaire pour atteindre la concentration maximale) était plus court de 26 minutes avec Fiasp par rapport à NovoRapid ; la quantité d'insuline disponible durant les 30 premières minutes était donc environ trois fois supérieure (Figure 2).

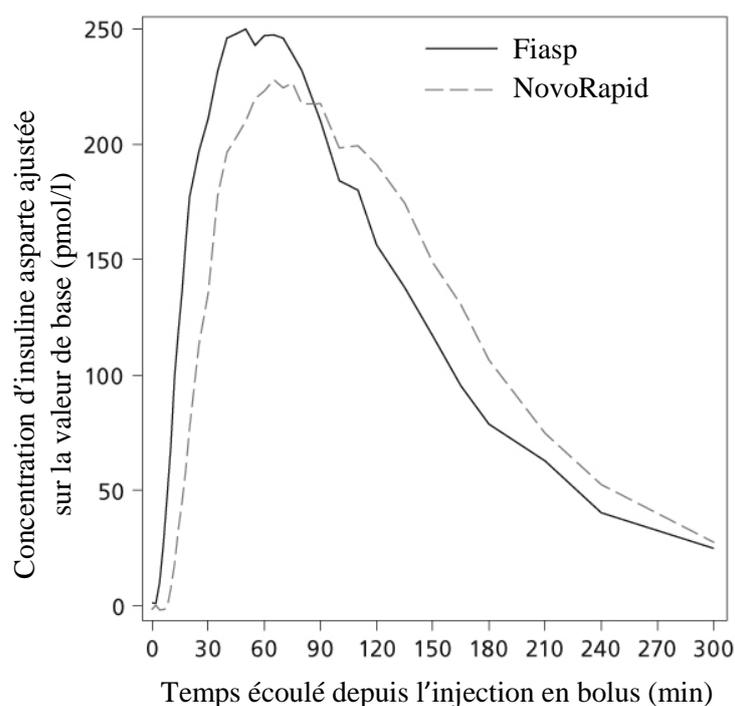


Figure 2 : Profils moyens de l'insuline chez des patients diabétiques de type 1 avec une PSCI corrigée pour la perfusion d'insuline basale (0 à 5 heures)

Distribution

L'affinité de liaison de l'insuline aspartate avec les protéines plasmatiques est faible (< 10 %), et similaire à celle observée avec l'insuline humaine de synthèse.

Après administration intraveineuse, le volume de distribution (V_d) était de 0,22 l/kg (par exemple 15,4 l chez un sujet de 70 kg), ce qui correspond au volume de liquide extracellulaire dans l'organisme.

Biotransformation

La dégradation de l'insuline aspartate est semblable à celle de l'insuline humaine. Tous les métabolites formés sont inactifs.

Élimination

Après administration sous-cutanée, la demi-vie de Fiasp est de 57 minutes. Elle est comparable à celle de NovoRapid.

Après administration intraveineuse, la clairance de Fiasp était rapide (1 l/h/kg) et sa demi-vie d'élimination était de 10 minutes.

Populations particulières

Sujets âgés

Chez des patients âgés diabétiques de type 1, Fiasp présentait un délai d'exposition plus rapide et une exposition précoce à l'insuline plus élevée que NovoRapid, tout en assurant une exposition totale et une concentration maximale similaires à celles de NovoRapid.

Après administration de Fiasp, l'exposition totale à l'insuline aspartate et la concentration maximale étaient 30 % plus élevées chez les sujets âgés par rapport aux sujets adultes plus jeunes.

Sexe

L'incidence du sexe sur les propriétés pharmacocinétiques de Fiasp a été évaluée lors d'une analyse croisée de différents essais pharmacocinétiques. Fiasp a montré un délai d'exposition précoce comparable et une exposition précoce à l'insuline plus élevée que NovoRapid, tout en présentant une exposition totale et une concentration maximale similaires à NovoRapid, indépendamment du sexe des patients diabétiques de type 1.

Avec Fiasp, l'exposition précoce et maximale à l'insuline était comparable chez les hommes et les femmes diabétiques de type 1. Cependant, l'exposition totale à l'insuline était plus élevée chez les femmes que chez les hommes diabétiques de type 1.

Obésité

Le taux d'absorption initiale était d'autant plus lent que l'IMC était élevé, tandis que l'exposition totale restait similaire, indépendamment de l'IMC. Comparé à NovoRapid, l'incidence de l'IMC sur l'absorption était moins prononcée avec Fiasp, ce qui a entraîné une exposition initiale relativement plus élevée.

Origine ethnique

L'incidence de l'origine ethnique (ethnie noire vs blanche et hispanique vs non hispanique) sur l'exposition totale à l'insuline de Fiasp a été déterminée sur la base des résultats d'une analyse pharmacocinétique de population incluant des patients diabétiques de type 1. Avec Fiasp, aucune différence d'exposition n'a été observée entre les différents groupes ethniques étudiés.

Insuffisance hépatique

Une étude de pharmacocinétique à dose unique d'insuline aspartate a été réalisée avec NovoRapid chez 24 sujets ayant une fonction hépatique normale à sévèrement altérée. Chez les sujets ayant une insuffisance hépatique, le taux d'absorption était diminué et plus variable.

Insuffisance rénale

Une étude de pharmacocinétique à dose unique d'insuline aspartate a été réalisée avec NovoRapid chez 18 sujets ayant une fonction rénale normale à sévèrement altérée. Aucun effet apparent de la clairance de la créatinine sur les valeurs de l'ASC, la C_{max} , la CL/F et le t_{max} de l'insuline aspartate n'a été mis en évidence. Les données sont limitées chez les patients ayant une insuffisance rénale sévère à modérée. Les patients ayant une insuffisance rénale nécessitant un traitement par dialyse n'ont pas été étudiés.

Population pédiatrique

Chez des enfants (6 à 11 ans) et des adolescents (12 à 18 ans), Fiasp a montré un délai d'exposition plus court et une exposition précoce à l'insuline plus élevée par rapport à NovoRapid, tout en maintenant une exposition totale et une concentration maximale similaires.

Le délai d'exposition et l'exposition précoce à l'insuline Fiasp chez les enfants et les adolescents étaient similaires à ceux des adultes. Avec une dose de 0,2 unité/kg de Fiasp, l'exposition totale était plus faible chez les enfants et les adolescents par rapport aux adultes, alors que les concentrations sériques maximales d'insuline aspartate étaient similaires entre les groupes d'âge.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, et des fonctions de reproduction après exposition à l'insuline aspartate n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme. Lors des essais *in vitro* évaluant à la fois la liaison aux récepteurs de l'insuline et de l'IGF-1 et les effets sur la croissance cellulaire, l'insuline aspartate s'est comportée de façon très similaire à l'insuline humaine. Les études ont également montré que la dissociation de la liaison de l'insuline aspartate sur le récepteur à l'insuline était identique à celle de l'insuline humaine.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Phénol
Métacrésol
Glycérol
Acétate de zinc
Phosphate disodique dihydraté
Chlorhydrate d'arginine
Nicotinamide (vitamine B₃)
Acide chlorhydrique (pour ajustement du pH)
Hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH)
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être dilué ou mélangé à d'autres médicaments, excepté avec les liquides de perfusion décrits dans la rubrique 6.6.

6.3 Durée de conservation

30 mois.

Fiasp FlexTouch 100 unités/ml, solution injectable en stylo prérempli

Après la première ouverture, ou gardé sur soi en réserve, le médicament peut être conservé pendant 4 semaines au maximum. À conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Peut être conservé au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. Conserver le capuchon sur le stylo afin de le protéger de la lumière.

Fiasp Penfill 100 unités/ml, solution injectable en cartouche

Après la première ouverture, ou gardé sur soi en réserve, le médicament peut être conservé pendant 4 semaines au maximum. À conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler. Si la cartouche est gardée sur soi en réserve sans être utilisée, elle doit être conservée dans l'emballage extérieur afin de la protéger de la lumière.

Fiasp 100 unités/ml, solution injectable en flacon

Après la première ouverture, le médicament peut être conservé pendant 4 semaines au maximum (en incluant le temps passé dans le réservoir de la pompe, voir rubrique 6.6). À conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Peut être conservé au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur afin de le protéger de la lumière.

Fiasp PumpCart 100 unités/ml, solution injectable en cartouche

Après la première ouverture, ou gardé sur soi en réserve, le médicament peut être conservé pendant 2 semaines au maximum à une température ne dépassant pas 30°C. Par la suite, il peut être utilisé jusqu'à 7 jours à une température ne dépassant pas 37 °C dans une pompe à perfusion d'insuline conçue pour être utilisée avec cette cartouche (voir rubrique 6.6). Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler. Si la cartouche est gardée sur soi en réserve sans être utilisée, elle doit être conservée dans l'emballage extérieur afin de la protéger de la lumière.

6.4 Précautions particulières de conservation

Fiasp FlexTouch 100 unités/ml, solution injectable en stylo prérempli

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. Maintenir à distance de l'élément de refroidissement. Conserver le capuchon sur le stylo afin de le protéger de la lumière.

Fiasp Penfill 100 unités/ml, solution injectable en cartouche

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. Maintenir à distance de l'élément de refroidissement. Conserver la cartouche dans l'emballage extérieur afin de la protéger de la lumière.

Fiasp 100 unités/ml, solution injectable en flacon

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. Maintenir à distance de l'élément de refroidissement. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur afin de le protéger de la lumière.

Fiasp PumpCart 100 unités/ml, solution injectable en cartouche

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. Maintenir à distance de l'élément de refroidissement. Conserver la cartouche dans l'emballage extérieur afin de la protéger de la lumière.

Pour les conditions de conservation après première ouverture du médicament ou gardé sur soi en réserve, voir la rubrique 6.3.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Fiasp FlexTouch 100 unités/ml, solution injectable en stylo prérempli

Cartouche (verre de type 1) munie d'un piston (halobutyle) et d'un bouchon (halobutyle/polyisoprène) contenue dans un stylo prérempli multidose jetable en polypropylène, polyoxyméthylène, polycarbonate et acrylonitrile butadiène styrène.

Chaque stylo prérempli contient 3 ml de solution.

Boîtes de 1 stylo prérempli (avec ou sans aiguille), de 5 stylos préremplis (sans aiguille) ou emballage multiple contenant 10 stylos préremplis (sans aiguille) (2 boîtes de 5).

Fiasp Penfill 100 unités/ml, solution injectable en cartouche

Cartouche (verre de type 1) munie d'un piston (halobutyle) et d'un bouchon (halobutyle/polyisoprène) contenue dans une boîte.

Chaque cartouche contient 3 ml de solution.

Boîtes de 5 ou 10 cartouches.

Fiasp 100 unités/ml, solution injectable en flacon

Flacon (verre de type 1) fermé par un disque en caoutchouc (halobutyle/polyisoprène) et une capsule de protection en plastique afin de former un contenant inviolable contenu dans une boîte.

Chaque flacon contient 10 ml de solution.

Boîtes de 1 flacon, 5 flacons ou emballage multiple contenant 5 flacons (5 boîtes de 1).

Fiasp PumpCart 100 unités/ml, solution injectable en cartouche

Cartouche (verre de type 1) munie d'un piston (halobutyle) et d'une fermeture en caoutchouc (halobutyle/polyisoprène) contenue dans une boîte.

Chaque cartouche contient 1,6 ml de solution.

Boîtes de 5 cartouches ou emballage multiple contenant 25 cartouches (5 boîtes de 5).

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Fiasp ne doit pas être utilisé si la solution n'est pas limpide et incolore.

Fiasp ne doit pas être utilisé s'il a été congelé.

Fiasp FlexTouch 100 unités/ml, solution injectable en stylo prérempli

Le stylo prérempli (FlexTouch) est conçu pour être utilisé avec les aiguilles d'injection développées conformément à la norme ISO pour les aiguilles de stylo d'une longueur comprise entre 4 mm et 8 mm et d'un calibre compris entre 30 G et 32 G, pour injection sous-cutanée uniquement.

Les aiguilles et les stylos préremplis ne doivent pas être partagés. La cartouche ne doit pas être rereplie.

Le patient doit jeter l'aiguille après chaque injection.

Fiasp Penfill 100 unités/ml, solution injectable en cartouche

La cartouche (Penfill) est conçue pour être utilisée avec les stylos d'insuline réutilisables Novo Nordisk et les aiguilles d'injection développées conformément à la norme ISO pour les aiguilles de stylo d'une longueur comprise entre 4 mm et 8 mm et d'un calibre compris entre 30 G et 32 G, pour injection sous-cutanée uniquement.

Les aiguilles et les cartouches ne doivent pas être partagées. La cartouche ne doit pas être rereplie.

Le patient doit jeter l'aiguille après chaque injection.

Fiasp 100 unités/ml, solution injectable en flacon

Les aiguilles et les seringues ne doivent pas être partagées.

Le patient doit jeter l'aiguille après chaque injection.

Administration par PSCI

Lorsque Fiasp est prélevé d'un flacon, il peut être utilisé dans une pompe à perfusion (PSCI) pendant 6 jours au maximum, comme décrit dans la rubrique 4.2 et dans la notice. Les tubulures dont le revêtement interne est en polyéthylène ou polyoléfine ont été évaluées et sont compatibles avec l'utilisation d'une pompe.

Voie intraveineuse

Fiasp restait stable à température ambiante pendant 24 heures dans des solutés de perfusion tels qu'une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) ou une solution injectable de glucose à 5 %.

Par voie intraveineuse, la concentration d'insuline aspartate dans le système de perfusion doit être de 0,5 unité/ml à 1 unité/ml – en utilisant des poches de perfusion en polypropylène.

Fiasp PumpCart 100 unités/ml, solution injectable en cartouche

La cartouche ne doit pas être partagée et rereplie.

La cartouche (PumpCart) est à utiliser uniquement avec les pompes à perfusion d'insuline suivantes : les pompes à insuline Accu-Chek Insight et YpsoPump. Les tubulures dont le revêtement interne est en polyéthylène ou polyoléfine ont été évaluées et sont compatibles avec l'utilisation d'une pompe.

Élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Novo Nordisk A/S
Novo Allé

DK-2880 Bagsværd
Danemark

8. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/16/1160/001
EU/1/16/1160/002
EU/1/16/1160/003
EU/1/16/1160/004
EU/1/16/1160/005
EU/1/16/1160/006
EU/1/16/1160/007
EU/1/16/1160/008
EU/1/16/1160/009
EU/1/16/1160/010
EU/1/16/1160/011
EU/1/16/1160/012
EU/1/16/1160/013

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 09 janvier 2017
Date du dernier renouvellement :

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

{MM/AAAA}
{JJ/MM/AAAA}
{JJ mois AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>

ANNEXE II

- A. FABRICANT DE LA SUBSTANCE ACTIVE D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION**
- C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**
- D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

A. FABRICANT DE LA SUBSTANCE ACTIVE D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant de la substance active d'origine biologique

Novo Nordisk A/S
Hallas Allé
4400 Kalundborg
Danemark

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Novo Nordisk A/S
Novo Allé 1
2880 Bagsværd
Danemark

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION

Médicament soumis à prescription médicale.

C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

• **Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR)**

Les exigences relatives à la soumission des PSUR pour ce médicament sont définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et ses actualisations publiées sur le portail web européen des médicaments.

D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

• **Plan de gestion des risques (PGR)**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché réalise les activités de pharmacovigilance et interventions requises décrites dans le PGR adopté et présenté dans le Module 1.8.2 de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que toutes actualisations ultérieures adoptées du PGR.

De plus, un PGR actualisé doit être soumis :

- à la demande de l'Agence européenne des médicaments ;
- dès lors que le système de gestion des risques est modifié, notamment en cas de réception de nouvelles informations pouvant entraîner un changement significatif du profil bénéfice/risque, ou lorsqu'une étape importante (pharmacovigilance ou réduction du risque) est franchie.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

EMBALLAGE EXTÉRIEUR (Stylo prérempli (FlexTouch))

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Fiasp FlexTouch 100 unités/ml, solution injectable en stylo prérempli
insuline asparte

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE ACTIVE

Chaque stylo prérempli contient 300 unités d'insuline asparte dans une solution de 3 ml
1 ml de solution contient 100 unités d'insuline asparte (équivalent à 3,5 mg)

3. LISTE DES EXCIPIENTS

phénol, métacrésol, glycérol, acétate de zinc, phosphate disodique dihydraté, chlorhydrate d'arginine, nicotinamide (vitamine B₃), acide chlorhydrique/hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH) et eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

1 stylo de 3 ml
1 stylo de 3 ml + 7 aiguilles NovoFine Plus
1 stylo de 3 ml + 7 aiguilles NovoFine
1 stylo de 3 ml + 7 aiguilles NovoTwist
5 stylos de 3 ml

5. MODE ET VOIES D'ADMINISTRATION

Les aiguilles ne sont pas incluses
Lire la notice avant utilisation
Voie sous-cutanée

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants

7. AUTRES MISES EN GARDE SPÉCIALES, SI NÉCESSAIRE

À utiliser uniquement si la solution est limpide et incolore
Réservé à l'utilisation par un seul patient
Conçu pour être utilisé avec des aiguilles d'injection d'une longueur comprise entre 4 mm et 8 mm et d'un calibre compris entre 30 G et 32 G

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

En cours d'utilisation : à utiliser dans les 4 semaines

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Avant ouverture : à conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler

En cours d'utilisation : peut être conservé au réfrigérateur. À conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Ne pas congeler. Conserver le capuchon sur le stylo afin de le protéger de la lumière

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Jeter l'aiguille après chaque injection

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danemark

12. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/16/1160/001 1 stylo de 3 ml
EU/1/16/1160/002 1 stylo de 3 ml et 7 aiguilles NovoFine Plus
EU/1/16/1160/003 1 stylo de 3 ml et 7 aiguilles NovoFine
EU/1/16/1160/004 1 stylo de 3 ml et 7 aiguilles NovoTwist
EU/1/16/1160/005 5 stylos de 3 ml

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Fiasp

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETTE DU STYLO (Stylo prérempli (FlexTouch))

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIES D'ADMINISTRATION

Fiasp FlexTouch 100 unités/ml solution injectable
insuline asparte
Voie SC

2. MODE D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

3 ml

6. AUTRE

Novo Nordisk A/S

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

EMBALLAGE EXTÉRIEUR DE L'EMBALLAGE MULTIPLE (Stylo prérempli (FlexTouch) – avec cadre bleu)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Fiasp FlexTouch 100 unités/ml, solution injectable en stylo prérempli
insuline asparte

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE ACTIVE

Chaque stylo prérempli contient 300 unités d'insuline asparte dans une solution de 3 ml
1 ml de solution contient 100 unités d'insuline asparte (équivalent à 3,5 mg)

3. LISTE DES EXCIPIENTS

phénol, métacrésol, glycérol, acétate de zinc, phosphate disodique dihydraté, chlorhydrate d'arginine, nicotinamide (vitamine B₃), acide chlorhydrique/hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH) et eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

Emballage multiple : 10 (2 boîtes de 5 stylos de 3 ml) stylos préremplis

5. MODE ET VOIES D'ADMINISTRATION

Les aiguilles ne sont pas incluses

Lire la notice avant utilisation

Voie sous-cutanée

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants

7. AUTRES MISES EN GARDE SPÉCIALES, SI NÉCESSAIRE

À utiliser uniquement si la solution est limpide et incolore

Réservé à l'utilisation par un seul patient

Conçu pour être utilisé avec des aiguilles d'injection d'une longueur comprise entre 4 mm et 8 mm et d'un calibre compris entre 30 G et 32 G

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

En cours d'utilisation : à utiliser dans les 4 semaines

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Avant ouverture : à conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler

En cours d'utilisation : peut être conservé au réfrigérateur. À conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Ne pas congeler. Conserver le capuchon sur le stylo afin de le protéger de la lumière

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Jeter l'aiguille après chaque injection

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danemark

12. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/16/1160/006 10 stylos de 3 ml

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Fiasp

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE INTÉRIEUR

CARTON DE L'EMBALLAGE MULTIPLE (Stylo prérempli (FlexTouch) – sans cadre bleu)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Fiasp FlexTouch 100 unités/ml, solution injectable en stylo prérempli
insuline asparte

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE ACTIVE

Chaque stylo prérempli contient 300 unités d'insuline asparte dans une solution de 3 ml
1 ml de solution contient 100 unités d'insuline asparte (équivalent à 3,5 mg)

3. LISTE DES EXCIPIENTS

phénol, métacrésol, glycérol, acétate de zinc, phosphate disodique dihydraté, chlorhydrate d'arginine, nicotinamide (vitamine B₃), acide chlorhydrique/hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH) et eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

5 stylos de 3 ml. Élément d'un emballage multiple, ne peut être vendu séparément

5. MODE ET VOIES D'ADMINISTRATION

Les aiguilles ne sont pas incluses
Lire la notice avant utilisation
Voie sous-cutanée

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants

7. AUTRES MISES EN GARDE SPÉCIALES, SI NÉCESSAIRE

À utiliser uniquement si la solution est limpide et incolore
Réservé à l'utilisation par un seul patient
Conçu pour être utilisé avec des aiguilles d'injection d'une longueur comprise entre 4 mm et 8 mm et d'un calibre compris entre 30 G et 32 G

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

En cours d'utilisation : à utiliser dans les 4 semaines

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Avant ouverture : à conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler

En cours d'utilisation : peut être conservé au réfrigérateur. À conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Ne pas congeler. Conserver le capuchon sur le stylo afin de le protéger de la lumière

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Jeter l'aiguille après chaque injection

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danemark

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/16/1160/006 10 stylos de 3 ml

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Fiasp

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

EMBALLAGE EXTÉRIEUR (Cartouche (Penfill))

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Fiasp Penfill 100 unités/ml, solution injectable en cartouche
insuline asparte

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE ACTIVE

Chaque cartouche contient 300 unités d'insuline asparte dans une solution de 3 ml
1 ml de solution contient 100 unités d'insuline asparte (équivalent à 3,5 mg)

3. LISTE DES EXCIPIENTS

phénol, métacrésol, glycérol, acétate de zinc, phosphate disodique dihydraté, chlorhydrate d'arginine, nicotinamide (vitamine B₃), acide chlorhydrique/hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH) et eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

5 cartouches de 3 ml

10 cartouches de 3 ml

5. MODE ET VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation

Voie sous-cutanée

Conçu pour être utilisé avec les stylos réutilisables Novo Nordisk

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants

7. AUTRES MISES EN GARDE SPÉCIALES, SI NÉCESSAIRE

À utiliser uniquement si la solution est limpide et incolore

Réservé à l'utilisation par un seul patient

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

En cours d'utilisation : à utiliser dans les 4 semaines

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Avant ouverture : à conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler

En cours d'utilisation : ne pas mettre au réfrigérateur. À conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Ne pas congeler. Conserver la cartouche dans l'emballage extérieur afin de la protéger de la lumière

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Jeter l'aiguille après chaque injection

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danemark

12. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/16/1160/010 5 cartouches de 3 ml
EU/1/16/1160/011 10 cartouches de 3 ml

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Fiasp

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC

SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETTE (Cartouche (Penfill))

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIES D'ADMINISTRATION

Fiasp Penfill 100 unités/ml solution injectable
insuline asparte
Voie SC

2. MODE D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

3 ml

6. AUTRE

Novo Nordisk A/S

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

EMBALLAGE EXTÉRIEUR (FLACON)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Fiasp 100 unités/ml, solution injectable en flacon
insuline asparte

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE ACTIVE

Chaque flacon contient 1 000 unités d'insuline asparte dans une solution de 10 ml
1 ml de solution contient 100 unités d'insuline asparte (équivalent à 3,5 mg)

3. LISTE DES EXCIPIENTS

phénol, métacrésol, glycérol, acétate de zinc, phosphate disodique dihydraté, chlorhydrate d'arginine, nicotinamide (vitamine B₃), acide chlorhydrique/hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH) et eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

1 flacon de 10 ml
5 flacons de 10 ml

5. MODE ET VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation
Voie sous-cutanée ou intraveineuse

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants

7. AUTRE MISE EN GARDE SPÉCIALE, SI NÉCESSAIRE

À utiliser uniquement si la solution est limpide et incolore

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

En cours d'utilisation : à utiliser dans les 4 semaines (en incluant le temps passé dans le réservoir de la pompe)

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Avant ouverture : à conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler

En cours d'utilisation : peut être conservé au réfrigérateur. À conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Ne pas congeler. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur afin de le protéger de la lumière

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Jeter l'aiguille après chaque injection

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danemark

12. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/16/1160/007 1 flacon de 10 ml
EU/1/16/1160/008 5 flacons de 10 ml

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Fiasp

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN

NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETTE (FLACON)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIES D'ADMINISTRATION

Fiasp 100 unités/ml solution injectable
insuline asparte
Voie SC, IV

2. MODE D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée, voie intraveineuse

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

10 ml

6. AUTRE

Novo Nordisk A/S

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

ÉTIQUETTE APPLIQUÉE SUR L'EMBALLAGE MULTIPLE (FLACON – avec cadre bleu)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Fiasp 100 unités/ml solution injectable en flacon
insuline asparte

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE ACTIVE

Chaque flacon contient 1 000 unités d'insuline asparte dans une solution de 10 ml
1 ml de solution contient 100 unités d'insuline asparte (équivalent à 3,5 mg)

3. LISTE DES EXCIPIENTS

phénol, métacrésol, glycérol, acétate de zinc, phosphate disodique dihydraté, chlorhydrate d'arginine, nicotinamide (vitamine B₃), acide chlorhydrique/hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH) et eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

Emballage multiple : 5 (5 boîtes de 1 flacon de 10 ml) flacons

5. MODE ET VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation
Voie sous-cutanée ou intraveineuse

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants

7. AUTRE MISE EN GARDE SPÉCIALE, SI NÉCESSAIRE

À utiliser uniquement si la solution est limpide et incolore

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP
En cours d'utilisation : à utiliser dans les 4 semaines (en incluant le temps passé dans le réservoir de la pompe)

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Avant ouverture : à conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler

En cours d'utilisation : peut être conservé au réfrigérateur. À conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Ne pas congeler. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur afin de le protéger de la lumière

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Jeter l'aiguille après chaque injection

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danemark

12. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/16/1160/009 5 flacons de 10 ml

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Fiasp

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE INTÉRIEUR

CARTON DE L'EMBALLAGE MULTIPLE (FLACON – sans cadre bleu)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Fiasp 100 unités/ml, solution injectable en flacon
insuline asparte

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE ACTIVE

Chaque flacon contient 1 000 unités d'insuline asparte dans une solution de 10 ml
1 ml de solution contient 100 unités d'insuline asparte (équivalent à 3,5 mg)

3. LISTE DES EXCIPIENTS

phénol, métacrésol, glycérol, acétate de zinc, phosphate disodique dihydraté, chlorhydrate d'arginine, nicotinamide (vitamine B₃), acide chlorhydrique/hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH) et eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

1 flacon de 10 ml.
Élément d'un emballage multiple, ne peut être vendu séparément

5. MODE ET VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation
Voie sous-cutanée ou intraveineuse

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants

7. AUTRE MISE EN GARDE SPÉCIALE, SI NÉCESSAIRE

À utiliser uniquement si la solution est limpide et incolore

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP
En cours d'utilisation : à utiliser dans les 4 semaines (en incluant le temps passé dans le réservoir de la pompe)

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Avant ouverture : à conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler

En cours d'utilisation : peut être conservé au réfrigérateur. À conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Ne pas congeler. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur afin de le protéger de la lumière

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Jeter l'aiguille après chaque injection

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danemark

12. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/16/1160/009 5 flacons de 10 ml

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Fiasp

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D**18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS**

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

EMBALLAGE EXTÉRIEUR (Cartouche (PumpCart))

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Fiasp PumpCart 100 unités/ml, solution injectable en cartouche
insuline asparte

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE ACTIVE

Chaque cartouche contient 160 unités d'insuline asparte dans une solution de 1,6 ml
1 ml de solution contient 100 unités d'insuline asparte (équivalent à 3,5 mg)

3. LISTE DES EXCIPIENTS

phénol, métacrésol, glycérol, acétate de zinc, phosphate disodique dihydraté, chlorhydrate d'arginine, nicotinamide (vitamine B₃), acide chlorhydrique/hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH) et eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

5 x 1,6 ml

5. MODE ET VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation
Voie sous-cutanée

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants

7. AUTRES MISES EN GARDE SPÉCIALES, SI NÉCESSAIRE

À utiliser uniquement si la solution est limpide et incolore
Réservé à l'utilisation par un seul patient
À utiliser uniquement dans des pompes conçues pour PumpCart

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP
En cours d'utilisation dans une pompe : à utiliser dans les 7 jours

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Avant ouverture : à conserver au réfrigérateur

Gardé sur soi en réserve : peut être conservé jusqu'à 2 semaines à une température ne dépassant pas 30 °C

En cours d'utilisation : ne pas mettre au réfrigérateur. À conserver à une température ne dépassant pas 37 °C

Ne pas congeler

Conserver la cartouche à l'abri de la lumière

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danemark

12. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/16/1160/012 5 cartouches de 1,6 ml

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Fiasp

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC

SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETTE (Cartouche (PumpCart))

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIES D'ADMINISTRATION

Fiasp PumpCart 100 unités/ml solution injectable
insuline asparte
Voie SC

2. MODE D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

1,6 ml

6. AUTRE

Novo Nordisk A/S

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

ÉTIQUETTE APPLIQUÉE SUR L'EMBALLAGE MULTIPLE (Cartouche (PumpCart) – avec cadre bleu)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Fiasp PumpCart 100 unités/ml solution injectable en cartouche
insuline asparte

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE ACTIVE

Chaque cartouche contient 160 unités d'insuline asparte dans une solution de 1,6 ml
1 ml de solution contient 100 unités d'insuline asparte (équivalent à 3,5 mg)

3. LISTE DES EXCIPIENTS

phénol, métacrésol, glycérol, acétate de zinc, phosphate disodique dihydraté, chlorhydrate d'arginine, nicotinamide (vitamine B₃), acide chlorhydrique/hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH) et eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable
PumpCart

Emballage multiple : 25 (5 boîtes de 5)

5. MODE ET VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation
Voie sous-cutanée

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants

7. AUTRE MISE EN GARDE SPÉCIALE, SI NÉCESSAIRE

À utiliser uniquement si la solution est limpide et incolore
Réservé à l'utilisation par un seul patient
À utiliser uniquement dans des pompes conçues pour PumpCart

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

En cours d'utilisation dans une pompe : à utiliser dans les 7 jours

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Avant ouverture : à conserver au réfrigérateur

Gardé sur soi en réserve : peut être conservé jusqu'à 2 semaines à une température ne dépassant pas 30 °C

En cours d'utilisation : ne pas mettre au réfrigérateur. À conserver à une température ne dépassant pas 37 °C

Ne pas congeler

Conserver la cartouche à l'abri de la lumière

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danemark

12. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/16/1160/013 25 (5 boîtes de 5) cartouches

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Fiasp

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**CARTON INTERNE DE L'EMBALLAGE MULTIPLE (Cartouche (PumpCart) – sans cadre bleu)****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Fiasp PumpCart 100 unités/ml solution injectable en cartouche
insuline asparte

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE ACTIVE

Chaque cartouche contient 160 unités d'insuline asparte dans une solution de 1,6 ml
1 ml de solution contient 100 unités d'insuline asparte (équivalent à 3,5 mg)

3. LISTE DES EXCIPIENTS

phénol, métacrésol, glycérol, acétate de zinc, phosphate disodique dihydraté, chlorhydrate d'arginine, nicotinamide (vitamine B₃), acide chlorhydrique/hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH) et eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

5 x 1,6 ml. Les éléments de l'emballage multiple ne peuvent pas être vendus séparément

5. MODE ET VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation
Voie sous-cutanée

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants

7. AUTRE MISE EN GARDE SPÉCIALE, SI NÉCESSAIRE

À utiliser uniquement si la solution est limpide et incolore
Réservé à l'utilisation par un seul patient
À utiliser uniquement dans des pompes conçues pour PumpCart

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP
En cours d'utilisation dans une pompe : à utiliser dans les 7 jours

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Avant ouverture : à conserver au réfrigérateur

Gardé sur soi en réserve : peut être conservé jusqu'à 2 semaines à une température ne dépassant pas 30 °C

En cours d'utilisation : ne pas mettre au réfrigérateur. À conserver à une température ne dépassant pas 37 °C

Ne pas congeler

Conserver la cartouche à l'abri de la lumière

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danemark

12. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/16/1160/013 25 (5 boîtes de 5) cartouches

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Fiasp

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC

SN
NN

B. NOTICE

Notice: Information du patient

Fiasp FlexTouch 100 unités/ml, solution injectable en stylo prérempli insuline asparte

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Fiasp et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Fiasp ?
3. Comment utiliser Fiasp ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Fiasp ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Fiasp et dans quel cas est-il utilisé ?

Fiasp est une insuline du repas qui diminue rapidement le taux de sucre dans le sang. Fiasp est une solution injectable contenant de l'insuline asparte qui est utilisée dans le traitement du diabète chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés de 1 an et plus. Le diabète est une maladie au cours de laquelle votre organisme ne produit pas assez d'insuline pour contrôler le taux de sucre dans le sang. Le traitement avec Fiasp aide à prévenir les complications de votre diabète.

Fiasp doit être injecté dans les 2 minutes qui précèdent le début du repas, et éventuellement jusqu'à 20 minutes après le début du repas.

Ce médicament atteint son effet maximal entre 1 et 3 heures après l'injection et cet effet dure de 3 à 5 heures.

Ce médicament doit normalement être utilisé en association à des insulines d'action intermédiaire ou d'action prolongée.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Fiasp ?

N'utilisez jamais Fiasp

- si vous êtes allergique à l'insuline asparte ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Fiasp. Veuillez être particulièrement attentif aux éléments suivants :

- Faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) – Si votre taux de sucre dans le sang est trop bas, suivez les conseils concernant un faible taux de sucre dans le sang à la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? ». Fiasp commence à diminuer le taux de sucre dans le sang plus rapidement que d'autres insulines du repas. En cas d'apparition d'une hypoglycémie, vous pourriez donc la ressentir plus précocement après une injection de Fiasp.

- Taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie) – Si votre taux de sucre dans le sang est trop élevé, suivez les conseils concernant un taux élevé de sucre dans le sang à la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? ».
- En remplacement d'autres insulines – Votre médecin devra peut-être vous donner des informations sur votre dose d'insuline.
- Si votre insuline est associée à la pioglitazone (antidiabétique oral utilisé pour traiter le diabète de type 2) – Informez votre médecin dès que possible si vous avez des signes d'une insuffisance cardiaque tels qu'une difficulté à respirer inhabituelle, une augmentation rapide du poids ou un gonflement localisé dû à une rétention de liquide (œdème).
- Troubles au niveau des yeux – Une amélioration rapide du contrôle du taux de sucre dans le sang peut entraîner une aggravation temporaire des troubles diabétiques au niveau des yeux, tels qu'une rétinopathie diabétique.
- Douleur liée à une lésion au niveau des nerfs – Une amélioration très rapide de votre taux de sucre dans le sang peut entraîner une douleur liée aux nerfs, ceci est habituellement transitoire.
- Gonflement autour de vos articulations – Lorsque vous utilisez pour la première fois ce médicament, votre corps peut retenir plus d'eau qu'il ne devrait. Ceci provoque un gonflement autour de vos chevilles et des autres articulations. Cela ne dure généralement que peu de temps.
- Assurez-vous d'utiliser le bon type d'insuline – vérifiez toujours l'étiquette de l'insuline avant chaque injection afin d'éviter les confusions accidentelles entre ce médicament et les autres insulines.
- Le traitement insulinique peut inciter le corps à produire des anticorps dirigés contre l'insuline (substances qui agissent contre l'insuline). Toutefois, cela ne nécessitera une modification de votre dose d'insuline que dans de très rares cas.

Si vous êtes malvoyant, consulter la rubrique 3 « Comment utiliser Fiasp ? ».

Certaines conditions physiques et activités peuvent modifier la quantité d'insuline dont vous avez besoin. Informez votre médecin :

- si vous avez des problèmes de reins, de foie, de glandes surrénales, d'hypophyse ou de thyroïde.
- si vous faites plus d'efforts physiques que d'habitude ou si vous voulez modifier votre régime alimentaire habituel, car ceci peut modifier votre taux de sucre dans le sang.
- si vous êtes malade, continuez à prendre votre insuline et consultez votre médecin.
- si vous voyagez à l'étranger, le changement de fuseau horaire peut modifier vos besoins en insuline et les horaires de vos injections.

Lors de l'utilisation de Fiasp, il est fortement recommandé d'enregistrer le nom et le numéro de lot de chaque boîte afin de conserver une traçabilité des lots utilisés.

Modifications cutanées au site d'injection

Il faut effectuer une rotation des sites d'injection pour aider à prévenir les modifications du tissu adipeux sous la peau, telles qu'un épaissement, un amincissement ou des grosseurs sous la peau. L'insuline risque de ne pas agir correctement si vous l'injectez dans une zone présentant une grosseur, un amincissement ou un épaissement (voir rubrique 3 « Comment utiliser Fiasp ? »). Contactez votre médecin si vous remarquez des changements cutanés au site d'injection. Contactez votre médecin si vous injectez actuellement dans ces zones affectées avant de commencer à injecter dans une autre zone. Votre médecin peut vous demander de contrôler votre glycémie de plus près et d'ajuster votre dose d'insuline ou celle de vos autres médicaments antidiabétiques.

Enfants et adolescents

Ce médicament n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 1 an.

Autres médicaments et Fiasp

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Certains médicaments influent sur votre taux de sucre dans le sang - il se peut donc que votre dose d'insuline doive être modifiée.

Les principaux médicaments susceptibles de modifier votre traitement à l'insuline sont indiqués ci-dessous.

Votre taux de sucre dans le sang peut diminuer (hypoglycémie) si vous prenez :

- d'autres médicaments pour le traitement du diabète (par voie orale ou injectable)
- des antibiotiques sulfamidés (utilisés pour traiter les infections)
- des stéroïdes anabolisants (tels que la testostérone)
- des bêtabloquants (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle ou un angor)
- des salicylés (utilisés pour soulager la douleur et une légère fièvre)
- des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) (utilisés pour traiter la dépression)
- des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) (contre certains problèmes cardiaques ou l'hypertension artérielle)

Votre taux de sucre dans le sang peut augmenter (hyperglycémie) si vous prenez :

- du danazol (médicament agissant sur l'ovulation)
- des contraceptifs oraux (pilules contraceptives)
- des hormones thyroïdiennes (en cas de problèmes de thyroïde)
- de l'hormone de croissance (en cas de déficit en hormone de croissance)
- des glucocorticoïdes (tels que la cortisone contre l'inflammation)
- des sympathomimétiques (tels que l'épinéphrine (adrénaline), le salbutamol ou la terbutaline contre l'asthme)
- des thiazidiques (contre l'hypertension artérielle ou si votre corps garde trop d'eau (rétention hydrique))

Octréotide et lanréotide - utilisés pour traiter une affection rare au cours de laquelle l'hormone de croissance est en excès (acromégalie). Ils peuvent augmenter ou diminuer votre taux de sucre dans le sang.

Si l'une de ces situations s'applique à vous (ou si vous n'êtes pas sûr), parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Fiasp avec de l'alcool

Si vous buvez de l'alcool, vos besoins en insuline peuvent changer car votre taux de sucre dans le sang peut augmenter ou diminuer. Vous devez donc contrôler votre taux de sucre dans le sang plus souvent que d'habitude.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Ce médicament peut être utilisé pendant la grossesse ; cependant, il peut être nécessaire de modifier votre dose d'insuline pendant la grossesse et après l'accouchement. La quantité d'insuline dont vous avez besoin chute habituellement au cours du premier trimestre de grossesse, puis augmente au cours des deuxième et troisième trimestres. Le contrôle attentif de votre diabète est nécessaire pendant la grossesse. Pour la santé de votre bébé, il est particulièrement important d'éviter un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie). Après l'accouchement, vos besoins en insuline reviendront généralement à la quantité dont vous aviez besoin avant votre grossesse.

L'administration de Fiasp pendant l'allaitement ne fait l'objet d'aucune restriction.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Un faible taux de sucre dans le sang peut affecter votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des outils ou des machines. Si votre taux de sucre dans le sang est faible, vos capacités de concentration et de réaction peuvent être altérées. Ceci peut représenter un danger pour vous ou pour les autres. Demandez à votre médecin si vous pouvez conduire un véhicule si :

- vous avez souvent un faible taux de sucre dans le sang
- vous avez des difficultés à reconnaître quand votre taux de sucre dans le sang est bas.

Informations importantes concernant certains composants de Fiasp

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Fiasp ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Si vous êtes aveugle ou malvoyant et n'êtes pas en mesure de lire le compteur de dose sur le stylo, n'utilisez pas ce stylo sans assistance. Faites appel à une personne ayant une bonne vue et qui a été formée à l'utilisation du stylo prérempli FlexTouch.

Le stylo prérempli peut délivrer une dose de 1 à 80 unités en une injection par paliers de 1 unité.

Quand utiliser Fiasp

Fiasp est une insuline qui se prend au moment du repas.

Adultes : Fiasp doit être injecté juste avant (0-2 minutes) le début du repas, et éventuellement jusqu'à 20 minutes après le début du repas.

Enfants : Fiasp doit être injecté juste avant (0-2 minutes) le début du repas, avec la possibilité de l'administrer jusqu'à 20 minutes après le début du repas dans les situations d'incertitudes concernant la prise alimentaire de l'enfant. Demandez l'avis de votre médecin au sujet de ces situations.

Ce médicament atteint son effet maximal entre 1 et 3 heures après l'injection et son effet dure de 3 à 5 heures.

Dose de Fiasp

Dose en cas de diabète de type 1 ou de type 2

Votre médecin décidera en accord avec vous :

- de la dose de Fiasp dont vous aurez besoin à chaque repas
- à quel moment vous devrez contrôler votre taux de sucre dans le sang et si vous devez augmenter ou diminuer votre dose.

Si vous souhaitez modifier votre régime alimentaire habituel, parlez-en d'abord à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère car un changement dans le régime alimentaire peut modifier vos besoins en insuline.

Si vous prenez d'autres médicaments, demandez à votre médecin s'il faut ajuster votre traitement.

Ajustement de la dose en cas de diabète de type 2

La dose quotidienne doit être établie en fonction de votre taux de sucre dans le sang mesuré au moment du repas et du coucher, du jour précédent.

- Avant le petit-déjeuner : la dose à prendre doit être ajustée en fonction de votre taux de sucre dans le sang mesuré avant le repas du midi du jour précédent.
- Avant le repas du midi : la dose à prendre doit être ajustée en fonction de votre taux de sucre dans le sang mesuré avant le repas du soir du jour précédent.
- Avant le repas du soir : la dose à prendre doit être ajustée en fonction de votre taux de sucre dans le sang mesuré au coucher du jour précédent.

Tableau 1 : Ajustement de la dose		
Taux de sucre dans le sang au moment du repas ou au coucher		Ajustement de la dose
mmol/l	mg/dl	
moins de 4	moins de 71	Diminuer la dose d'1 unité

4 à 6	71 à 108	Pas d'ajustement de la dose
plus de 6	plus de 108	Augmenter la dose d'1 unité

Utilisation chez les patients âgés (65 ans ou plus)

Ce médicament peut être utilisé chez les patients âgés. Discutez des changements de votre dose avec votre médecin.

Si vous avez des problèmes aux reins ou au foie

Si vous avez des problèmes aux reins ou au foie, il pourra être nécessaire de contrôler plus souvent votre taux de sucre dans le sang. Discutez des changements de votre dose avec votre médecin.

Injection de Fiasp

Ce médicament ne convient que pour les injections sous-cutanées.

Avant d'utiliser Fiasp pour la première fois, votre médecin ou votre infirmier/ère vous montrera comment utiliser le stylo prérempli. Veuillez consulter votre médecin si vous devez employer une autre méthode pour vous injecter de l'insuline.

Où injecter Fiasp

- Les meilleurs endroits pour réaliser vos injections sont le ventre (l'abdomen) ou le haut du bras.
- N'injectez pas Fiasp directement dans une veine ou dans un muscle.
- Changez tous les jours de site d'injection au sein de la zone d'injection que vous utilisez afin de réduire le risque de développer des modifications sous la peau (voir rubrique 4).

N'utilisez jamais Fiasp

- Si le stylo est endommagé ou n'a pas été conservé correctement (voir rubrique 5 « Comment conserver Fiasp ? »).
- Si l'insuline n'est pas incolore et limpide (par exemple si elle est trouble).

Les instructions détaillées d'utilisation de votre stylo FlexTouch figurent au dos de cette notice.

Si vous avez utilisé plus de Fiasp que vous n'auriez dû

Si vous utilisez trop d'insuline, votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop bas (hypoglycémie), voir les conseils de la rubrique 4 « Faible taux de sucre dans le sang ».

Si vous oubliez d'utiliser Fiasp

Si vous oubliez de prendre votre insuline, votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop élevé (hyperglycémie). Voir la rubrique 4 « Taux élevé de sucre dans le sang ».

Trois précautions simples qui peuvent aider à éviter d'avoir un taux de sucre dans le sang trop bas ou trop élevé :

- Gardez toujours avec vous un stylo de rechange au cas où vous perdriez ou endommageriez votre stylo.
- Portez toujours sur vous quelque chose signalant que vous êtes diabétique.
- Emportez toujours avec vous des produits contenant du sucre. Voir la rubrique 4 « Si votre taux de sucre dans le sang est trop bas ».

Si vous arrêtez d'utiliser Fiasp

N'arrêtez pas d'utiliser votre insuline sans en avoir parlé à votre médecin. Si vous arrêtez d'utiliser votre insuline, cela peut entraîner un taux très élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie sévère) et une acidocétose (une pathologie où il y a trop d'acide dans le sang et qui peut menacer le pronostic vital). Consultez les symptômes et les conseils à la rubrique 4 « Taux élevé de sucre dans le sang ».

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) survient très fréquemment lors d'un traitement par insuline (peut survenir chez plus de 1 personne sur 10). Ceci peut être très grave. Si votre taux de sucre dans le sang est trop bas, vous pouvez perdre connaissance. Une hypoglycémie sévère peut entraîner des lésions cérébrales et peut menacer le pronostic vital. Si vous ressentez les symptômes d'un faible taux de sucre dans le sang, prenez **immédiatement** des mesures pour augmenter votre taux de sucre dans le sang. Consultez les conseils ci-dessous « Faible taux de sucre dans le sang ».

Si vous faites une réaction allergique grave (y compris un choc anaphylactique) à l'insuline ou à l'un des composants de Fiasp (la fréquence à laquelle cela se produit est indéterminée), arrêtez d'utiliser ce médicament et contactez immédiatement un service médical d'urgence.

Les signes d'une réaction allergique grave peuvent être les suivants :

- réactions locales (par exemple, éruption cutanée, rougeur et démangeaisons) s'étendant à d'autres parties de votre corps
- vous vous sentez soudainement mal et vous transpirez
- vous commencez à être malade (vomissements)
- vous avez des difficultés à respirer
- vous avez un rythme cardiaque rapide ou vous avez des vertiges.

Des **réactions allergiques** telles qu'une éruption cutanée généralisée et un gonflement du visage peuvent survenir. Elles sont peu fréquentes et peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100. Consultez un médecin en cas d'aggravation des symptômes et si vous ne voyez pas d'amélioration dans les semaines qui suivent.

Modifications cutanées au site d'injection : Si vous injectez votre insuline au même endroit, le tissu adipeux peut soit s'amincir (lipoatrophie), soit s'épaissir (lipohypertrophie) (ce sont des effets peu fréquents pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100). Des grosseurs sous la peau peuvent également être causées par l'accumulation d'une protéine appelée amyloïde (amyloïdose cutanée ; la fréquence à laquelle cela se produit est indéterminée). L'insuline risque de ne pas agir correctement si vous l'injectez dans une zone présentant une grosseur, un amincissement ou un épaississement. Changez de site d'injection à chaque injection pour éviter de telles modifications cutanées.

Les autres effets indésirables sont :

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

Réaction au site d'administration : des réactions locales à l'endroit où vous faites l'injection peuvent se produire. Les signes peuvent être les suivants : éruption cutanée, rougeur, inflammation, ecchymose, irritation, douleur et démangeaisons. Généralement, les réactions disparaissent après quelques jours.

Réactions cutanées : des signes d'allergie peuvent apparaître sur la peau comme un eczéma, une éruption cutanée, des démangeaisons, de l'urticaire ou une dermatite.

Effets généraux du traitement par insuline y compris par Fiasp

- **Faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie)** (très fréquent)

Un faible taux de sucre dans le sang peut survenir si :

Vous buvez de l'alcool ; vous utilisez trop d'insuline ; vous faites plus d'efforts physiques que d'habitude ; vous ne mangez pas assez ou vous sautez un repas.

Signes annonciateurs d'un faible taux de sucre dans le sang – Ils peuvent apparaître soudainement :

Maux de tête ; difficulté d'élocution ; rythme cardiaque rapide ; sueurs froides ; pâleur et froideur de la peau ; nausées ; sensation de faim excessive ; tremblement ou sensation de nervosité ou d'anxiété ;

sensation de fatigue, faiblesse et somnolence inhabituelles ; confusion ; difficultés de concentration ; modifications transitoires de votre vue.

Si votre taux de sucre dans le sang est trop bas

- Si vous êtes conscient, traitez immédiatement votre faible taux de sucre dans le sang avec 15 à 20 g de glucides à action rapide : avalez des comprimés de glucose ou un autre aliment riche en sucre comme du jus de fruit, des bonbons ou des biscuits (vous devez toujours avoir sur vous des comprimés de glucose ou un aliment riche en sucre, si nécessaire).
- Il est recommandé que vous mesuriez à nouveau votre taux de sucre dans le sang 15 à 20 minutes après et traitiez à nouveau si votre taux de sucre dans le sang est toujours inférieur à 4 mmol/l.
- Attendez que les signes d'un faible taux de sucre dans le sang aient disparu ou que votre taux de sucre dans le sang se soit stabilisé. Puis continuez votre traitement insulinique comme d'habitude.

Ce que les autres doivent faire si vous vous évanouissez :

Dites à toutes les personnes avec lesquelles vous passez du temps que vous êtes diabétique. Dites-leur ce qui pourrait se passer lorsque votre taux de sucre dans le sang est trop bas, comme le risque d'évanouissement.

Dites-leur que, si vous vous évanouissez, elles doivent :

- vous allonger sur le côté pour prévenir un étouffement
- appeler immédiatement un médecin
- elles **ne** doivent rien vous donner à manger ni à boire car cela pourrait vous étouffer.

Vous pouvez reprendre connaissance plus rapidement avec une injection de glucagon. Seule une personne ayant appris à le faire peut vous faire cette injection.

- Si on vous injecte du glucagon, vous aurez aussi besoin de sucre ou d'un aliment sucré dès que vous reprendrez connaissance.
- Si vous ne répondez pas à une injection de glucagon, vous devrez être traité à l'hôpital.

S'il n'est pas traité, un faible taux de sucre dans le sang sévère peut causer des lésions cérébrales. Celles-ci peuvent être temporaires ou permanentes. Le faible taux de sucre dans le sang sévère peut même conduire au décès.

Adressez-vous à votre médecin si :

- votre taux de sucre dans le sang a été si bas que vous avez perdu connaissance
- on vous a administré une injection de glucagon
- vous avez eu récemment plusieurs fois un taux de sucre trop bas dans le sang.

Il est peut-être nécessaire de modifier votre dose d'insuline, les horaires d'injection, votre régime alimentaire ou votre activité physique.

- *Taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie)*

Un taux élevé de sucre dans le sang peut survenir si :

Vous mangez plus que d'habitude ou faites moins d'efforts physiques que d'habitude ; vous buvez de l'alcool ; vous avez une infection ou de la fièvre ; vous n'avez pas injecté suffisamment d'insuline ; vous prenez de façon répétée une dose d'insuline inférieure à vos besoins ; vous avez oublié de prendre votre insuline ou vous avez arrêté de prendre de l'insuline.

Signes annonciateurs d'un taux élevé de sucre dans le sang – Ils apparaissent habituellement de façon progressive :

Rougeur de la peau ; sécheresse de la peau ; somnolence ou fatigue ; sécheresse de la bouche ; odeur fruitée (acétonique) de l'haleine ; envie plus fréquente d'uriner ; sensation de soif ; perte d'appétit ; malaise ou sensation de malaise (nausées ou vomissements).

Ces signes peuvent indiquer que vous souffrez d'un état très grave appelé acidocétose. Il s'agit d'une accumulation d'acide dans le sang parce que l'organisme dégrade les graisses au lieu du sucre. En absence de traitement, l'acidocétose peut entraîner un coma diabétique et éventuellement le décès.

Si votre taux de sucre dans le sang est trop élevé

- Contrôlez votre taux de sucre dans le sang.
- Injectez-vous une dose d'insuline de correction si on vous a appris à le faire.
- Recherchez la présence de corps cétoniques dans vos urines.
- Si vous avez des corps cétoniques, consultez immédiatement un médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration](#) décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Fiasp ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage extérieur après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Avant la première utilisation

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. Maintenir à distance de l'élément de refroidissement. Conserver le capuchon sur le stylo afin de le protéger de la lumière.

Après la première utilisation ou gardé sur soi en réserve

Vous pouvez garder votre stylo prérempli FlexTouch sur vous et le conserver à température ambiante (ne dépassant pas 30°C) ou au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) pour une durée maximale de 4 semaines. Conservez toujours le capuchon sur le stylo quand vous ne l'utilisez pas afin de le protéger de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Fiasp

- La substance active est l'insuline aspartate. 1 ml de solution contient 100 unités d'insuline aspartate. Chaque stylo prérempli contient 300 unités d'insuline aspartate dans une solution de 3 ml.
- Les autres composants sont : phénol, métacrésol, glycérol, acétate de zinc, phosphate disodique dihydraté, chlorhydrate d'arginine, nicotinamide (vitamine B₃), acide chlorhydrique (pour ajustement du pH) et hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH) (voir à la fin de la rubrique 2 « Informations importantes concernant certains composants de Fiasp »), et l'eau pour préparations injectables.

Comment se présente Fiasp et contenu de l'emballage extérieur

Fiasp se présente sous la forme d'une solution injectable limpide, incolore et aqueuse en stylo prérempli.

Boîtes de 1 ou 5 stylos préremplis de 3 ml ou emballage multiple contenant 2 boîtes de 5 stylos préremplis de 3 ml. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Instructions d'utilisation de Fiasp FlexTouch

Veillez lire attentivement ces instructions avant d'utiliser votre stylo prérempli FlexTouch. Si vous ne suivez pas attentivement ces instructions, vous risquez de ne pas injecter assez ou d'injecter trop d'insuline, ce qui peut entraîner un taux de sucre dans le sang trop élevé ou trop bas.

N'utilisez pas le stylo si vous n'avez pas eu une formation adéquate donnée par votre médecin ou votre infirmier/ère.

Commencez par vérifier votre stylo pour **vous assurer qu'il contient Fiasp 100 unités/ml**, puis regardez les illustrations ci-dessous pour apprendre à connaître les différentes parties de votre stylo et de l'aiguille.

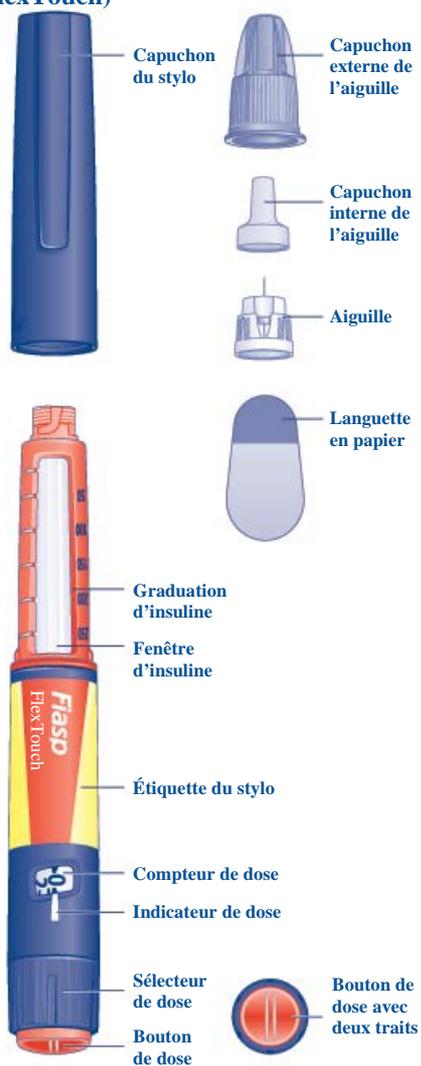
Si vous êtes aveugle ou malvoyant et si vous ne pouvez pas lire le compteur de dose du stylo, n'utilisez pas ce stylo sans assistance. Faites appel à une personne ayant une bonne vue et qui a été formée à l'utilisation du stylo prérempli FlexTouch.

Votre stylo est un stylo sélecteur de dose prérempli d'insuline contenant 300 unités d'insuline. Il vous permet de sélectionner un **maximum de 80 unités par dose, par paliers de 1 unité**. Votre stylo est conçu pour être utilisé avec des aiguilles d'injection jetables à usage unique d'une longueur comprise entre 4 mm et 8 mm et d'un calibre compris entre 30 G et 32 G. Les aiguilles ne sont pas fournies dans l'emballage.

Information importante

Accordez une attention particulière à ces instructions car elles sont importantes pour une utilisation correcte du stylo.

**Stylo prérempli Fiasp
FlexTouch et aiguille
(exemple)
(FlexTouch)**

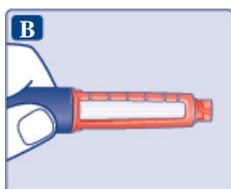


1. Préparation de votre stylo avec une aiguille neuve

- **Contrôlez le nom et le dosage sur l'étiquette** de votre stylo pour vous assurer qu'il contient Fiasp 100 unités/ml. Ceci est particulièrement important si vous utilisez plus d'un type d'insuline. Si vous ne prenez pas le bon type d'insuline, votre taux de sucre dans le sang pourra devenir trop élevé ou trop bas.
- **Retirez le capuchon du stylo.**



- **Vérifiez que l'insuline présente dans votre stylo est limpide** et incolore. Regardez à travers la fenêtre d'insuline. Si l'insuline paraît trouble, n'utilisez pas le stylo.



- **Prenez une aiguille neuve** et retirez la languette en papier.



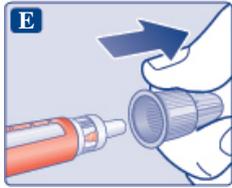
Veillez à bien fixer l'aiguille.

- Insérez l'aiguille **de manière bien droite** sur le stylo.
- Tournez jusqu'à ce qu'elle soit **solidement fixée**.



L'aiguille est recouverte de deux capuchons. Vous devez retirer les deux capuchons. Si vous oubliez de retirer les deux capuchons, vous **n'injecterez pas** d'insuline.

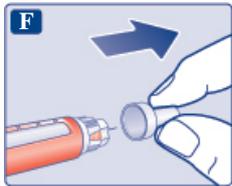
- **Retirez le capuchon externe de l'aiguille et conservez-le pour plus tard.** Vous en aurez besoin après l'injection pour retirer l'aiguille du stylo de manière sécuritaire.



- **Retirez le capuchon interne de l'aiguille et jetez-le.** Si vous essayez de le remettre, vous risquez de vous piquer ou de vous blesser accidentellement avec l'aiguille.

Une goutte d'insuline peut apparaître au bout de l'aiguille. Ceci est normal, mais vous devez quand même vérifier l'écoulement de l'insuline.

Ne mettez pas une aiguille neuve sur votre stylo tant que vous n'êtes pas prêt à effectuer l'injection.



- ⚠ **Utilisez toujours une aiguille neuve lors de chaque injection.**
Ceci réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite d'insuline, d'obstruction des aiguilles et de dose incorrecte.
- ⚠ **N'utilisez jamais une aiguille pliée ou endommagée.**

2. Vérification de l'écoulement de l'insuline

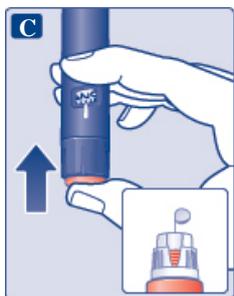
- **Vérifiez toujours l'écoulement de l'insuline avant d'injecter.**
Ceci vous permet de vous assurer que vous recevez la totalité de votre dose d'insuline.
- Tournez le sélecteur de dose afin de sélectionner 2 unités. Vérifiez que le compteur de dose affiche le chiffre 2.



- Maintenez le stylo avec l'aiguille pointée vers le haut.
Tapotez doucement le haut du stylo plusieurs fois afin de laisser remonter les éventuelles bulles d'air vers le haut.



- **Appuyez sur le bouton de dose et maintenez-le enfoncé** jusqu'à ce que le compteur de dose revienne à 0.
Le chiffre 0 doit s'aligner en face de l'indicateur de dose.
Une goutte d'insuline doit apparaître au bout de l'aiguille.



Une petite bulle d'air peut rester au bout de l'aiguille, mais elle ne sera pas injectée.

Si aucune goutte n'apparaît, répétez les étapes 2A à 2C jusqu'à 6 fois. S'il n'y a toujours pas de goutte, changez l'aiguille et répétez à nouveau les étapes 2A à 2C.

Si vous ne voyez toujours pas de goutte d'insuline, jetez le stylo et utilisez un stylo neuf.

⚠ Assurez-vous toujours qu'une goutte apparaisse au bout de l'aiguille avant d'injecter. Ceci permet de s'assurer que l'insuline s'écoule correctement.

Si aucune goutte n'apparaît, l'insuline ne sera pas injectée, même si le compteur de dose bouge. Cela peut indiquer que l'aiguille est bouchée ou endommagée.

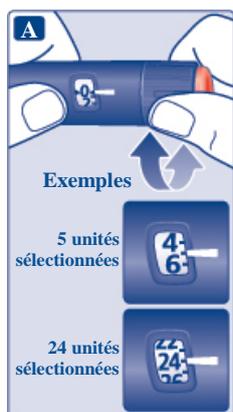
⚠ Contrôlez toujours l'écoulement avant de réaliser l'injection. Si vous ne contrôlez pas l'écoulement, vous risquez de ne pas recevoir assez d'insuline ou de ne pas en recevoir du tout. Cela peut entraîner un taux élevé de sucre dans le sang.

3. Sélection de votre dose

- **Avant de commencer, assurez-vous que le compteur de dose indique le chiffre 0.**
Le chiffre 0 doit s'aligner en face de l'indicateur de dose.
- **Tournez le sélecteur de dose pour sélectionner la dose dont vous avez besoin**, selon les consignes de votre médecin ou de votre infirmier/ère.

Si vous n'avez pas sélectionné la bonne dose, vous pouvez tourner le sélecteur de dose dans un sens ou dans l'autre pour sélectionner la dose correcte.

Le stylo vous permet de sélectionner jusqu'à 80 unités maximum.



Le sélecteur de dose modifie le nombre d'unités. Seuls le compteur de dose et l'indicateur de dose montreront le nombre d'unités que vous sélectionnez par dose.

Vous pouvez sélectionner jusqu'à 80 unités par dose. Si votre stylo contient moins de 80 unités, le compteur de dose se bloque au nombre d'unités restantes.

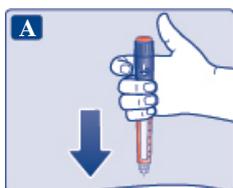
⚠ Avant d'injecter l'insuline, utilisez toujours le compteur de dose et l'indicateur de dose pour voir le nombre d'unités sélectionnées.

Ne comptez pas les clics du stylo pour sélectionner une dose. Si vous n'avez pas sélectionné et injecté la bonne dose, votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop élevé ou trop bas. N'utilisez pas la graduation d'insuline car elle ne donne qu'une indication approximative de la quantité d'insuline qui reste dans votre stylo.

Le sélecteur de dose émet des clics différents lorsque vous le tournez dans un sens ou dans l'autre, ou lorsque vous dépassez le nombre d'unités restantes.

4. Injection de votre dose

- **Insérez l'aiguille dans votre peau** comme votre médecin ou votre infirmier/ère vous l'a montré.
- **Assurez-vous que vous pouvez voir le compteur de dose.**
Ne touchez pas le compteur de dose avec vos doigts. Cela pourrait interrompre l'injection.



- **Appuyez sur le bouton de dose et maintenez-le enfoncé. Vérifiez que le compteur de dose revient à 0.** Le chiffre 0 doit s'aligner en face de l'indicateur de dose. Vous pourrez alors entendre ou sentir un clic.
- **Continuez à appuyer sur le bouton de dose tout en maintenant l'aiguille dans votre peau.**



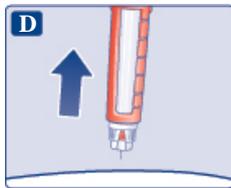
- **Comptez lentement jusqu'à 6** tout en maintenant le bouton de dose enfoncé.

- Si l'aiguille est retirée prématurément, vous pourriez voir un flux d'insuline s'écoulant de la pointe de l'aiguille. Dans ce cas, toute la dose n'aura pas été délivrée, et vous devrez contrôler votre taux de sucre dans le sang plus souvent.



- **Retirez l'aiguille de votre peau.** Vous pouvez relâcher le bouton de dose.

Si du sang apparaît au niveau du site d'injection, appuyez légèrement sur la peau pendant quelques minutes pour arrêter le saignement. Ne frottez pas la zone.



Vous pourrez éventuellement voir une goutte d'insuline au bout de l'aiguille après l'injection. Ceci est normal et n'affecte pas votre dose.

- ⚠ **Pour savoir combien d'unités vous injectez, regardez toujours le compteur de dose.** Appuyez sur le bouton de dose et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que le compteur de dose indique 0. Si le compteur de dose ne revient pas sur 0, la dose n'a pas été totalement délivrée, ce qui peut entraîner un taux élevé de sucre dans le sang.

Comment détecter qu'une aiguille est bouchée ou endommagée ?

- Si le compteur de dose n'affiche pas 0 alors que le bouton de dose a été maintenu enfoncé, l'aiguille que vous avez utilisée est peut-être bouchée ou endommagée.
- Dans ce cas, vous n'avez **pas** reçu d'insuline **du tout**, même si le compteur de dose a bougé par rapport à la dose sélectionnée au départ.

Comment manipuler une aiguille bouchée ?

Retirez l'aiguille comme décrit à la rubrique 5 et répétez toutes les étapes en commençant par la rubrique 1 : Préparation de votre stylo avec une aiguille neuve. Assurez-vous que vous sélectionnez la totalité de la dose qu'il vous faut.

Ne touchez jamais le compteur de dose en cours d'injection.

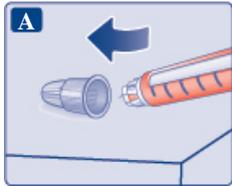
Cela pourrait interrompre l'injection.

5. Après votre injection

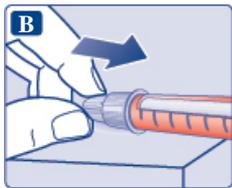
Jetez toujours l'aiguille après chaque injection

Ceci réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite d'insuline, d'obstruction des aiguilles et de dose incorrecte. Si l'aiguille est bouchée, vous **n'**injecterez **pas** d'insuline.

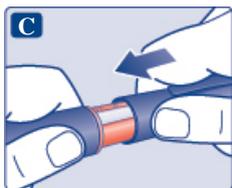
- **Placez l'extrémité de l'aiguille à l'intérieur du capuchon externe de l'aiguille**, sur une surface plane, sans toucher l'aiguille ni le capuchon externe.



- Lorsque l'aiguille est recouverte, **emboîtez complètement et avec précaution le capuchon externe de l'aiguille.**
- **Dévissez l'aiguille** et jetez-la selon les instructions de votre médecin, de votre infirmier/ère, de votre pharmacien ou des autorités locales.



- **Remettez le capuchon sur** votre stylo après chaque utilisation pour protéger l'insuline de la lumière.



Lorsque le stylo est vide, jetez-le **sans** l'aiguille, selon les instructions de votre médecin, de votre infirmier/ère, de votre pharmacien ou des autorités locales.

- ⚠ **N'essayez jamais de remettre le capuchon interne de l'aiguille une fois que vous l'avez retiré de l'aiguille.** Vous risqueriez de vous piquer ou de vous blesser avec l'aiguille.
- ⚠ **Retirez toujours l'aiguille de votre stylo après chaque injection** et conservez votre stylo sans l'aiguille attachée. Ceci réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite d'insuline, d'obstruction des aiguilles et de dose incorrecte.

6. Quelle quantité d'insuline reste-t-il ?

- La **graduation d'insuline** vous donne une indication **approximative** de la quantité d'insuline qui reste dans votre stylo.



- **Pour voir précisément combien il reste d'insuline,** utilisez le compteur de dose :
Tournez le sélecteur de dose jusqu'à ce que **le compteur de dose se bloque.**
S'il indique 80, il reste **au moins 80** unités dans votre stylo.
S'il indique **moins que 80,** le chiffre indiqué est le nombre d'unités qui reste dans votre stylo.



- Tournez le sélecteur de dose dans l'autre sens jusqu'à ce que le compteur de dose indique le chiffre 0.
- Si vous avez besoin de plus d'insuline que le nombre d'unités qui reste dans votre stylo, vous pouvez diviser votre dose en utilisant deux stylos.

⚠ Si vous divisez votre dose, soyez très vigilant pour calculer correctement.
En cas de doute, prenez toute la dose à partir d'un stylo neuf. Si vous ne divisez pas la dose correctement, vous risquez de ne pas injecter assez ou d'injecter trop d'insuline, ce qui peut entraîner des taux de sucre dans le sang trop élevé ou trop bas.

⚠ Informations supplémentaires importantes

- **Ayez toujours votre stylo avec vous.**
- **Ayez toujours sur vous un stylo de rechange et des aiguilles neuves** au cas où vous perdriez ou endommageriez votre stylo ou l'aiguille.
- Tenez toujours votre stylo et vos aiguilles **hors de la vue et de la portée des autres personnes**, en particulier des enfants.
- **Ne partagez jamais** votre stylo ou vos aiguilles avec d'autres personnes. Cela pourrait entraîner des infections croisées.
- **Ne partagez jamais** votre stylo avec d'autres personnes. Votre médicament pourrait nuire à leur santé.
- Le personnel soignant doit être **très attentif lors de la manipulation des aiguilles usagées** afin de réduire le risque de blessure avec l'aiguille et le risque d'infection croisée.

Entretien de votre stylo

- Prenez soin de votre stylo. Une manipulation brutale ou une mauvaise utilisation peut entraîner une dose incorrecte, ce qui pourrait provoquer des taux de sucre dans le sang trop élevé ou trop bas.
- **Ne laissez pas le stylo dans une voiture** ou un autre endroit où il pourrait faire trop chaud ou trop froid.
- **N'exposez pas votre stylo à la poussière, à la saleté ou à un liquide.**
- **Ne lavez pas votre stylo, ne le trempez pas et ne le graissez pas.** Vous pouvez, si nécessaire, le nettoyer à l'aide d'un chiffon imbibé de détergent doux.
- **Ne laissez pas tomber votre stylo** et ne le heurtez pas contre des surfaces dures.

Si vous le laissez tomber ou si vous avez l'impression qu'il y a un problème, mettez une aiguille neuve et vérifiez l'écoulement de l'insuline avant de réaliser l'injection.

- **N'essayez pas de remplir votre stylo.** Une fois qu'il est vide, il doit être jeté.
- **N'essayez pas de réparer votre stylo** ou de le démonter.

Notice: Information du patient

Fiasp Penfill 100 unités/ml, solution injectable en cartouche insuline asparte

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Fiasp et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Fiasp ?
3. Comment utiliser Fiasp ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Fiasp ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Fiasp et dans quel cas est-il utilisé ?

Fiasp est une insuline du repas qui diminue rapidement le taux de sucre dans le sang. Fiasp est une solution injectable contenant de l'insuline asparte qui est utilisée dans le traitement du diabète chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés de 1 an et plus. Le diabète est une maladie au cours de laquelle votre organisme ne produit pas assez d'insuline pour contrôler le taux de sucre dans le sang. Le traitement avec Fiasp aide à prévenir les complications de votre diabète.

Fiasp doit être injecté dans les 2 minutes qui précèdent le début du repas, et éventuellement jusqu'à 20 minutes après le début du repas.

Ce médicament atteint son effet maximal entre 1 et 3 heures après l'injection et cet effet dure de 3 à 5 heures.

Ce médicament doit normalement être utilisé en association à des insulines d'action intermédiaire ou d'action prolongée.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Fiasp ?

N'utilisez jamais Fiasp

- si vous êtes allergique à l'insuline asparte ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Fiasp. Veuillez être particulièrement attentif aux éléments suivants :

- Faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) – Si votre taux de sucre dans le sang est trop bas, suivez les conseils concernant un faible taux de sucre dans le sang à la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? ». Fiasp commence à diminuer le taux de sucre dans le sang plus rapidement que d'autres insulines du repas. En cas d'apparition d'une hypoglycémie, vous pourriez donc la ressentir plus précocement après une injection de Fiasp.

- Taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie) – Si votre taux de sucre dans le sang est trop élevé, suivez les conseils concernant un taux élevé de sucre dans le sang à la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? ».
- En remplacement d'autres insulines – Votre médecin devra peut-être vous donner des informations sur votre dose d'insuline.
- Si votre insuline est associée à la pioglitazone (antidiabétique oral utilisé pour traiter le diabète de type 2) – Informez votre médecin dès que possible si vous avez des signes d'une insuffisance cardiaque tels qu'une difficulté à respirer inhabituelle, une augmentation rapide du poids ou un gonflement localisé dû à une rétention de liquide (œdème).
- Troubles au niveau des yeux – Une amélioration rapide du contrôle du taux de sucre dans le sang peut entraîner une aggravation temporaire des troubles diabétiques au niveau des yeux, tels qu'une rétinopathie diabétique.
- Douleur liée à une lésion au niveau des nerfs – Une amélioration très rapide de votre taux de sucre dans le sang peut entraîner une douleur liée aux nerfs, ceci est habituellement transitoire.
- Gonflement autour de vos articulations – Lorsque vous utilisez pour la première fois ce médicament, votre corps peut retenir plus d'eau qu'il ne devrait. Ceci provoque un gonflement autour de vos chevilles et des autres articulations. Cela ne dure généralement que peu de temps.
- Assurez-vous d'utiliser le bon type d'insuline – vérifiez toujours l'étiquette de l'insuline avant chaque injection afin d'éviter les confusions accidentelles entre ce médicament et les autres insulines.
- Le traitement insulinique peut inciter le corps à produire des anticorps dirigés contre l'insuline (substances qui agissent contre l'insuline). Toutefois, cela ne nécessitera une modification de votre dose d'insuline que dans de très rares cas.

Si vous êtes malvoyant, consulter la rubrique 3 « Comment utiliser Fiasp ? ».

Certaines conditions physiques et activités peuvent modifier la quantité d'insuline dont vous avez besoin. Informez votre médecin :

- si vous avez des problèmes de reins, de foie, de glandes surrénales, d'hypophyse ou de thyroïde.
- si vous faites plus d'efforts physiques que d'habitude ou si vous voulez modifier votre régime alimentaire habituel, car ceci peut modifier votre taux de sucre dans le sang.
- si vous êtes malade, continuez à prendre votre insuline et consultez votre médecin.
- si vous voyagez à l'étranger, le changement de fuseau horaire peut modifier vos besoins en insuline et les horaires de vos injections.

Lors de l'utilisation de Fiasp, il est fortement recommandé d'enregistrer le nom et le numéro de lot de chaque boîte afin de conserver une traçabilité des lots utilisés.

Modifications cutanées au site d'injection

Il faut effectuer une rotation des sites d'injection pour aider à prévenir les modifications du tissu adipeux sous la peau, telles qu'un épaissement, un amincissement ou des grosseurs sous la peau. L'insuline risque de ne pas agir correctement si vous l'injectez dans une zone présentant une grosseur, un amincissement ou un épaissement (voir rubrique 3 « Comment utiliser Fiasp ? »). Contactez votre médecin si vous remarquez des changements cutanés au site d'injection. Contactez votre médecin si vous injectez actuellement dans ces zones affectées avant de commencer à injecter dans une autre zone. Votre médecin peut vous demander de contrôler votre glycémie de plus près et d'ajuster votre dose d'insuline ou celle de vos autres médicaments antidiabétiques.

Enfants et adolescents

Ce médicament n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 1 an.

Autres médicaments et Fiasp

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Certains médicaments influent sur votre taux de sucre dans le sang - il se peut donc que votre dose d'insuline doive être modifiée.

Les principaux médicaments susceptibles de modifier votre traitement à l'insuline sont indiqués ci-dessous.

Votre taux de sucre dans le sang peut diminuer (hypoglycémie) si vous prenez :

- d'autres médicaments pour le traitement du diabète (par voie orale ou injectable)
- des antibiotiques sulfamidés (utilisés pour traiter les infections)
- des stéroïdes anabolisants (tels que la testostérone)
- des bêtabloquants (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle ou un angor)
- des salicylés (utilisés pour soulager la douleur et une légère fièvre)
- des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) (utilisés pour traiter la dépression)
- des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) (contre certains problèmes cardiaques ou l'hypertension artérielle)

Votre taux de sucre dans le sang peut augmenter (hyperglycémie) si vous prenez :

- du danazol (médicament agissant sur l'ovulation)
- des contraceptifs oraux (pilules contraceptives)
- des hormones thyroïdiennes (en cas de problèmes de thyroïde)
- de l'hormone de croissance (en cas de déficit en hormone de croissance)
- des glucocorticoïdes (tels que la cortisone - contre l'inflammation)
- des sympathomimétiques (tels que l'épinéphrine (adrénaline), le salbutamol ou la terbutaline - contre l'asthme)
- des thiazidiques (contre l'hypertension artérielle ou si votre corps garde trop d'eau (rétention hydrique))

Octréotide et lanréotide - utilisés pour traiter une affection rare au cours de laquelle l'hormone de croissance est en excès (acromégalie). Ils peuvent augmenter ou diminuer votre taux de sucre dans le sang.

Si l'une de ces situations s'applique à vous (ou si vous n'êtes pas sûr), parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Fiasp avec de l'alcool

Si vous buvez de l'alcool, vos besoins en insuline peuvent changer car votre taux de sucre dans le sang peut augmenter ou diminuer. Vous devez donc contrôler votre taux de sucre dans le sang plus souvent que d'habitude.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Ce médicament peut être utilisé pendant la grossesse ; cependant, il peut être nécessaire de modifier votre dose d'insuline pendant la grossesse et après l'accouchement. La quantité d'insuline dont vous avez besoin chute habituellement au cours du premier trimestre de grossesse, puis augmente au cours des deuxième et troisième trimestres. Le contrôle attentif de votre diabète est nécessaire pendant la grossesse. Pour la santé de votre bébé, il est particulièrement important d'éviter un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie). Après l'accouchement, vos besoins en insuline reviendront généralement à la quantité dont vous aviez besoin avant votre grossesse.

L'administration de Fiasp pendant l'allaitement ne fait l'objet d'aucune restriction.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Un faible taux de sucre dans le sang peut affecter votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des outils ou des machines. Si votre taux de sucre dans le sang est faible, vos capacités de concentration et de réaction peuvent être altérées. Ceci peut représenter un danger pour vous ou pour les autres. Demandez à votre médecin si vous pouvez conduire un véhicule si :

- vous avez souvent un faible taux de sucre dans le sang
- vous avez des difficultés à reconnaître quand votre taux de sucre dans le sang est bas.

Informations importantes concernant certains composants de Fiasp

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Fiasp ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Si vous êtes aveugle ou malvoyant et n'êtes pas en mesure de lire le compteur de dose sur le stylo, n'utilisez pas cette insuline sans assistance. Faites appel à une personne ayant une bonne vue et qui a été formée à l'utilisation du stylo.

Quand utiliser Fiasp

Fiasp est une insuline qui se prend au moment du repas.

Adultes : Fiasp doit être injecté juste avant (0-2 minutes) le début du repas, et éventuellement jusqu'à 20 minutes après le début du repas.

Enfants : Fiasp doit être injecté juste avant (0-2 minutes) le début du repas, avec la possibilité de l'administrer jusqu'à 20 minutes après le début du repas dans les situations d'incertitudes concernant la prise alimentaire de l'enfant. Demandez l'avis de votre médecin au sujet de ces situations.

Ce médicament atteint son effet maximal entre 1 et 3 heures après l'injection et son effet dure de 3 à 5 heures.

Dose de Fiasp

Dose en cas de diabète de type 1 ou de type 2

Votre médecin décidera en accord avec vous :

- de la dose de Fiasp dont vous aurez besoin à chaque repas
- à quel moment vous devrez contrôler votre taux de sucre dans le sang et si vous devez augmenter ou diminuer votre dose.

Si vous souhaitez modifier votre régime alimentaire habituel, parlez-en d'abord à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère car un changement dans le régime alimentaire peut modifier vos besoins en insuline.

Si vous prenez d'autres médicaments, demandez à votre médecin s'il faut ajuster votre traitement.

Ajustement de la dose en cas de diabète de type 2

La dose quotidienne doit être établie en fonction de votre taux de sucre dans le sang mesuré au moment du repas et du coucher, du jour précédent.

- Avant le petit-déjeuner : la dose à prendre doit être ajustée en fonction de votre taux de sucre dans le sang mesuré avant le repas du midi du jour précédent.
- Avant le repas du midi : la dose à prendre doit être ajustée en fonction de votre taux de sucre dans le sang mesuré avant le repas du soir du jour précédent.
- Avant le repas du soir : la dose à prendre doit être ajustée en fonction de votre taux de sucre dans le sang mesuré au coucher du jour précédent.

Tableau 1 : Ajustement de la dose		
Taux de sucre dans le sang au moment du repas ou au coucher		Ajustement de la dose
mmol/l	mg/dl	
moins de 4	moins de 71	Diminuer la dose d'1 unité
4 à 6	71 à 108	Pas d'ajustement de la dose

plus de 6	plus de 108	Augmenter la dose d'1 unité
-----------	-------------	-----------------------------

Utilisation chez les patients âgés (65 ans ou plus)

Ce médicament peut être utilisé chez les patients âgés. Discutez des changements de votre dose avec votre médecin.

Si vous avez des problèmes aux reins ou au foie

Si vous avez des problèmes aux reins ou au foie, il pourra être nécessaire de contrôler plus souvent votre taux de sucre dans le sang. Discutez des changements de votre dose avec votre médecin.

Injection de Fiasp

Ce médicament ne convient que pour les injections sous-cutanées administrées au moyen d'un stylo à insuline réutilisable Novo Nordisk.

Avant d'utiliser Fiasp pour la première fois, votre médecin ou votre infirmier/ère vous montrera comment l'utiliser. Veuillez consulter votre médecin si vous devez employer une autre méthode pour vous injecter de l'insuline.

Où injecter Fiasp

- Les meilleurs endroits pour réaliser vos injections sont le ventre (l'abdomen) ou le haut du bras.
- N'injectez pas Fiasp directement dans une veine ou dans un muscle.
- Changez tous les jours de site d'injection au sein de la zone d'injection que vous utilisez afin de réduire le risque de développer des modifications sous la peau (voir rubrique 4).

N'utilisez jamais Fiasp

- Si la cartouche ou le stylo réutilisable que vous utilisez est endommagé. Dans ce cas, ramenez-le à votre pharmacien. Pour plus d'informations, consultez le mode d'emploi de votre stylo réutilisable.
- Si la cartouche n'a pas été conservée correctement (voir rubrique 5 « Comment conserver Fiasp ? »).
- Si l'insuline n'est pas incolore et limpide (par exemple si elle est trouble).

Comment injecter Fiasp

- Veuillez lire le manuel fourni avec votre stylo réutilisable.
- Vérifiez le nom et la concentration sur l'étiquette de la cartouche Penfill pour vous assurer qu'il s'agit bien de Fiasp.
- Utilisez toujours une aiguille neuve à chaque injection pour prévenir le risque de contamination.
- Les aiguilles ne doivent pas être partagées.

Si vous avez utilisé plus de Fiasp que vous n'auriez dû

Si vous utilisez trop d'insuline, votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop bas (hypoglycémie), voir les conseils de la rubrique 4 « Faible taux de sucre dans le sang ».

Si vous oubliez d'utiliser Fiasp

Si vous oubliez de prendre votre insuline, votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop élevé (hyperglycémie). Voir la rubrique 4 « Taux élevé de sucre dans le sang ».

Trois précautions simples qui peuvent aider à éviter d'avoir un taux de sucre dans le sang trop bas ou trop élevé :

- Gardez toujours avec vous des cartouches de Fiasp de rechange.
- Portez toujours sur vous quelque chose signalant que vous êtes diabétique.
- Emportez toujours avec vous des produits contenant du sucre. Voir la rubrique 4 « Si votre taux de sucre dans le sang est trop bas ».

Si vous arrêtez d'utiliser Fiasp

N'arrêtez pas d'utiliser votre insuline sans en avoir parlé à votre médecin. Si vous arrêtez d'utiliser votre insuline, cela peut entraîner un taux très élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie sévère) et

une acidocétose (une pathologie où il y a trop d'acide dans le sang et qui peut menacer le pronostic vital). Consultez les symptômes et les conseils à la rubrique 4 « Taux élevé de sucre dans le sang ».

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) survient très fréquemment lors d'un traitement par insuline (peut survenir chez plus de 1 personne sur 10). Ceci peut être très grave. Si votre taux de sucre dans le sang est trop bas, vous pouvez perdre connaissance. Une hypoglycémie sévère peut entraîner des lésions cérébrales et peut menacer le pronostic vital. Si vous ressentez les symptômes d'un faible taux de sucre dans le sang, prenez **immédiatement** des mesures pour augmenter votre taux de sucre dans le sang. Consultez les conseils ci-dessous « Faible taux de sucre dans le sang ».

Si vous faites une réaction allergique grave (y compris un choc anaphylactique) à l'insuline ou à l'un des composants de Fiasp (la fréquence à laquelle cela se produit est indéterminée), arrêtez d'utiliser ce médicament et contactez immédiatement un service médical d'urgence.

Les signes d'une réaction allergique grave peuvent être les suivants :

- réactions locales (par exemple, éruption cutanée, rougeur et démangeaisons) s'étendant à d'autres parties de votre corps
- vous vous sentez soudainement mal et vous transpirez
- vous commencez à être malade (vomissements)
- vous avez des difficultés à respirer
- vous avez un rythme cardiaque rapide ou vous avez des vertiges.

Des **réactions allergiques** telles qu'une éruption cutanée généralisée et un gonflement du visage peuvent survenir. Elles sont peu fréquentes et peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100. Consultez un médecin en cas d'aggravation des symptômes et si vous ne voyez pas d'amélioration dans les semaines qui suivent.

Modifications cutanées au site d'injection : Si vous injectez votre insuline au même endroit, le tissu adipeux peut soit s'amincir (lipoatrophie), soit s'épaissir (lipohypertrophie) (ce sont des effets peu fréquents pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100). Des grosseurs sous la peau peuvent également être causées par l'accumulation d'une protéine appelée amyloïde (amyloïdose cutanée ; la fréquence à laquelle cela se produit est indéterminée). L'insuline risque de ne pas agir correctement si vous l'injectez dans une zone présentant une grosseur, un amincissement ou un épaississement. Changez de site d'injection à chaque injection pour éviter de telles modifications cutanées.

Les autres effets indésirables sont :

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

Réaction au site d'administration : des réactions locales à l'endroit où vous faites l'injection peuvent se produire. Les signes peuvent être les suivants : éruption cutanée, rougeur, inflammation, ecchymose, irritation, douleur et démangeaisons. Généralement, les réactions disparaissent après quelques jours.

Réactions cutanées : des signes d'allergie peuvent apparaître sur la peau comme un eczéma, une éruption cutanée, des démangeaisons, de l'urticaire ou une dermatite.

Effets généraux du traitement par insuline y compris par Fiasp

- *Faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie)* (très fréquent)

Un faible taux de sucre dans le sang peut survenir si :

Vous buvez de l'alcool ; vous utilisez trop d'insuline ; vous faites plus d'efforts physiques que d'habitude ; vous ne mangez pas assez ou vous sautez un repas.

Signes annonciateurs d'un faible taux de sucre dans le sang – Ils peuvent apparaître soudainement :

Maux de tête ; difficulté d'élocution ; rythme cardiaque rapide ; sueurs froides ; pâleur et froideur de la peau ; nausées ; sensation de faim excessive ; tremblement ou sensation de nervosité ou d'anxiété ; sensation de fatigue, faiblesse et somnolence inhabituelles ; confusion ; difficultés de concentration ; modifications transitoires de votre vue.

Si votre taux de sucre dans le sang est trop bas :

- Si vous êtes conscient, traitez votre faible taux de sucre dans le sang immédiatement avec 15 à 20 g de glucides à action rapide : avalez des comprimés de glucose ou un autre aliment riche en sucre comme du jus de fruit, des bonbons ou des biscuits (vous devez toujours avoir sur vous des comprimés de glucose ou un aliment riche en sucre, si nécessaire).
- Il est recommandé que vous mesuriez à nouveau votre taux de sucre dans le sang 15 à 20 minutes après et traitiez à nouveau si votre taux de sucre dans le sang est toujours inférieur à 4 mmol/l.
- Attendez que les signes d'un faible taux de sucre dans le sang aient disparu ou que votre taux de sucre dans le sang se soit stabilisé. Puis continuez votre traitement insulinique comme d'habitude.

Ce que les autres doivent faire si vous vous évanouissez :

Dites à toutes les personnes avec lesquelles vous passez du temps que vous êtes diabétique. Dites-leur ce qui pourrait se passer lorsque votre taux de sucre dans le sang est trop bas, comme le risque d'évanouissement.

Dites-leur que, si vous vous évanouissez, elles doivent :

- vous allonger sur le côté pour prévenir un étouffement
- appeler immédiatement un médecin
- elles **ne** doivent rien vous donner à manger ni à boire car cela pourrait vous étouffer.

Vous pouvez reprendre connaissance plus rapidement avec une injection de glucagon. Seule une personne ayant appris à le faire peut vous faire cette injection.

- Si on vous injecte du glucagon, vous aurez aussi besoin de sucre ou d'un aliment sucré dès que vous reprendrez connaissance.
- Si vous ne répondez pas à une injection de glucagon, vous devrez être traité à l'hôpital.

S'il n'est pas traité, un faible taux de sucre dans le sang sévère peut causer des lésions cérébrales. Celles-ci peuvent être temporaires ou permanentes. Le faible taux de sucre dans le sang sévère peut même conduire au décès.

Adressez-vous à votre médecin si :

- votre taux de sucre dans le sang a été si bas que vous avez perdu connaissance
- on vous a administré une injection de glucagon
- vous avez eu récemment plusieurs fois un taux de sucre trop bas dans le sang.

Il est peut-être nécessaire de modifier votre dose d'insuline, les horaires d'injection, votre régime alimentaire ou votre activité physique.

- ***Taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie)***

Un taux élevé de sucre dans le sang peut survenir si :

Vous mangez plus que d'habitude ou faites moins d'efforts physiques que d'habitude ; vous buvez de l'alcool ; vous avez une infection ou de la fièvre ; vous n'avez pas injecté suffisamment d'insuline ; vous prenez de façon répétée une dose d'insuline inférieure à vos besoins ; vous avez oublié de prendre votre insuline ou vous avez arrêté de prendre de l'insuline.

Signes annonciateurs d'un taux élevé de sucre dans le sang – Ils apparaissent habituellement de façon progressive :

Rougeur de la peau ; sécheresse de la peau ; somnolence ou fatigue ; sécheresse de la bouche ; odeur fruitée (acétonique) de l'haleine ; envie plus fréquente d'uriner ; sensation de soif ; perte d'appétit ; malaise ou sensation de malaise (nausées ou vomissements).

Ces signes peuvent indiquer que vous souffrez d'un état très grave appelé acidocétose. Il s'agit d'une accumulation d'acide dans le sang parce que l'organisme dégrade les graisses au lieu du sucre. En absence de traitement, l'acidocétose peut entraîner un coma diabétique et éventuellement le décès.

Si votre taux de sucre dans le sang est trop élevé

- Contrôlez votre taux de sucre dans le sang.
- Injectez-vous une dose d'insuline de correction si on vous a appris à le faire.
- Recherchez la présence de corps cétoniques dans vos urines.
- Si vous avez des corps cétoniques, consultez immédiatement un médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration décrit en Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Fiasp ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage extérieur après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Avant la première utilisation

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. Maintenir à distance de l'élément de refroidissement. Conserver la cartouche dans l'emballage afin de la protéger de la lumière.

Après la première utilisation ou gardé sur soi en réserve

Ne pas mettre au réfrigérateur. Vous pouvez garder votre cartouche Penfill sur vous et la conserver à température ambiante (ne dépassant pas 30°C) pour une durée maximale de 4 semaines. Conservez toujours la cartouche dans l'emballage afin de la protéger de la lumière.

Jetez l'aiguille après chaque injection.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Fiasp

- La substance active est l'insuline asparte. 1 ml de solution contient 100 unités d'insuline asparte. Chaque cartouche contient 300 unités d'insuline asparte dans une solution de 3 ml.
- Les autres composants sont : phénol, métacrésol, glycérol, acétate de zinc, phosphate disodique dihydraté, chlorhydrate d'arginine, nicotinamide (vitamine B₃), acide chlorhydrique (pour ajustement du pH) et hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH) (voir à la fin de la rubrique 2 « Informations importantes concernant certains composants de Fiasp »), et l'eau pour préparations injectables.

Comment se présente Fiasp et contenu de l'emballage extérieur

Fiasp se présente sous la forme d'une solution injectable limpide, incolore et aqueuse en cartouche.

Boîtes de 5 ou 10 cartouches de 3 ml. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Notice: Information du patient

Fiasp 100 unités/ml, solution injectable en flacon insuline asparte

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Fiasp et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Fiasp ?
3. Comment utiliser Fiasp ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Fiasp ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Fiasp et dans quel cas est-il utilisé ?

Fiasp est une insuline du repas qui diminue rapidement le taux de sucre dans le sang. Fiasp est une solution injectable contenant de l'insuline asparte qui est utilisée dans le traitement du diabète chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés de 1 an et plus. Le diabète est une maladie au cours de laquelle votre organisme ne produit pas assez d'insuline pour contrôler le taux de sucre dans le sang. Le traitement avec Fiasp aide à prévenir les complications de votre diabète.

Fiasp doit être injecté dans les 2 minutes qui précèdent le début du repas, et éventuellement jusqu'à 20 minutes après le début du repas.

Ce médicament atteint son effet maximal entre 1 et 3 heures après l'injection et cet effet dure de 3 à 5 heures.

Ce médicament doit normalement être utilisé en association à des insulines d'action intermédiaire ou d'action prolongée.

Ce médicament peut également être utilisé dans une pompe à perfusion continue d'insuline.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Fiasp ?

N'utilisez jamais Fiasp

- si vous êtes allergique à l'insuline asparte ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Fiasp. Veuillez être particulièrement attentif aux éléments suivants :

- Faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) – Si votre taux de sucre dans le sang est trop bas, suivez les conseils concernant un faible taux de sucre dans le sang à la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? ». Fiasp commence à diminuer le taux de sucre dans le sang plus rapidement que d'autres insulines du repas. En cas d'apparition d'une hypoglycémie, vous pourriez donc la ressentir plus précocement après une injection de Fiasp.

- Taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie) – Si votre taux de sucre dans le sang est trop élevé, suivez les conseils concernant un taux élevé de sucre dans le sang à la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? ».
- En remplacement d'autres insulines – Votre médecin devra peut-être vous donner des informations sur votre dose d'insuline.
- Si votre insuline est associée à la pioglitazone (antidiabétique oral utilisé pour traiter le diabète de type 2) – Informez votre médecin dès que possible si vous avez des signes d'une insuffisance cardiaque tels qu'une difficulté à respirer inhabituelle, une augmentation rapide du poids ou un gonflement localisé dû à une rétention de liquide (œdème).
- Troubles au niveau des yeux – Une amélioration rapide du contrôle du taux de sucre dans le sang peut entraîner une aggravation temporaire des troubles diabétiques au niveau des yeux, tels qu'une rétinopathie diabétique.
- Douleur liée à une lésion au niveau des nerfs – Une amélioration très rapide de votre taux de sucre dans le sang peut entraîner une douleur liée aux nerfs, ceci est habituellement transitoire.
- Gonflement autour de vos articulations – Lorsque vous utilisez pour la première fois ce médicament, votre corps peut retenir plus d'eau qu'il ne devrait. Ceci provoque un gonflement autour de vos chevilles et des autres articulations. Cela ne dure généralement que peu de temps.
- Assurez-vous d'utiliser le bon type d'insuline – vérifiez toujours l'étiquette de l'insuline avant chaque injection afin d'éviter les confusions accidentelles entre ce médicament et les autres insulines.
- Le traitement insulinique peut inciter le corps à produire des anticorps dirigés contre l'insuline (substances qui agissent contre l'insuline). Toutefois, cela ne nécessitera une modification de votre dose d'insuline que dans de très rares cas.

Certaines conditions physiques et activités peuvent modifier la quantité d'insuline dont vous avez besoin. Informez votre médecin :

- si vous avez des problèmes de reins, de foie, de glandes surrénales, d'hypophyse ou de thyroïde.
- si vous faites plus d'efforts physiques que d'habitude ou si vous voulez modifier votre régime alimentaire habituel, car ceci peut modifier votre taux de sucre dans le sang.
- si vous êtes malade, continuez à prendre votre insuline et consultez votre médecin.
- si vous voyagez à l'étranger, le changement de fuseau horaire peut modifier vos besoins en insuline et les horaires de vos injections.

Lors de l'utilisation de Fiasp, il est fortement recommandé d'enregistrer le nom et le numéro de lot de chaque boîte afin de conserver une traçabilité des lots utilisés.

Modifications cutanées au site d'injection

Il faut effectuer une rotation des sites d'injection pour aider à prévenir les modifications du tissu adipeux sous la peau, telles qu'un épaissement, un amincissement ou des grosseurs sous la peau. L'insuline risque de ne pas agir correctement si vous l'injectez dans une zone présentant une grosseur, un amincissement ou un épaissement (voir rubrique 3 « Comment utiliser Fiasp ? »). Contactez votre médecin si vous remarquez des changements cutanés au site d'injection. Contactez votre médecin si vous injectez actuellement dans ces zones affectées avant de commencer à injecter dans une autre zone. Votre médecin peut vous demander de contrôler votre glycémie de plus près et d'ajuster votre dose d'insuline ou celle de vos autres médicaments antidiabétiques.

Enfants et adolescents

Ce médicament n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 1 an.

Autres médicaments et Fiasp

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Certains médicaments influent sur votre taux de sucre dans le sang - il se peut donc que votre dose d'insuline doive être modifiée.

Les principaux médicaments susceptibles de modifier votre traitement à l'insuline sont indiqués ci-dessous.

Votre taux de sucre dans le sang peut diminuer (hypoglycémie) si vous prenez :

- d'autres médicaments pour le traitement du diabète (par voie orale ou injectable)
- des antibiotiques sulfamidés (utilisés pour traiter les infections)
- des stéroïdes anabolisants (tels que la testostérone)
- des bêtabloquants (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle ou un angor)
- des salicylés (utilisés pour soulager la douleur et une légère fièvre)
- des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) (utilisés pour traiter la dépression)
- des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) (contre certains problèmes cardiaques ou l'hypertension artérielle)

Votre taux de sucre dans le sang peut augmenter (hyperglycémie) si vous prenez :

- du danazol (médicament agissant sur l'ovulation)
- des contraceptifs oraux (pilules contraceptives)
- des hormones thyroïdiennes (en cas de problèmes de thyroïde)
- de l'hormone de croissance (en cas de déficit en hormone de croissance)
- des glucocorticoïdes (tels que la cortisone - contre l'inflammation)
- des sympathomimétiques (tels que l'épinéphrine (adrénaline), le salbutamol ou la terbutaline - contre l'asthme)
- des thiazidiques (contre l'hypertension artérielle ou si votre corps garde trop d'eau (rétention hydrique))

Octréotide et lanréotide - utilisés pour traiter une affection rare au cours de laquelle l'hormone de croissance est en excès (acromégalie). Ils peuvent augmenter ou diminuer votre taux de sucre dans le sang.

Si l'une de ces situations s'applique à vous (ou si vous n'êtes pas sûr), parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Fiasp avec de l'alcool

Si vous buvez de l'alcool, vos besoins en insuline peuvent changer car votre taux de sucre dans le sang peut augmenter ou diminuer. Vous devez donc contrôler votre taux de sucre dans le sang plus souvent que d'habitude.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Ce médicament peut être utilisé pendant la grossesse ; cependant, il peut être nécessaire de modifier votre dose d'insuline pendant la grossesse et après l'accouchement. La quantité d'insuline dont vous avez besoin chute habituellement au cours du premier trimestre de grossesse, puis augmente au cours des deuxième et troisième trimestres. Le contrôle attentif de votre diabète est nécessaire pendant la grossesse. Pour la santé de votre bébé, il est particulièrement important d'éviter un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie). Après l'accouchement, vos besoins en insuline reviendront généralement à la quantité dont vous aviez besoin avant votre grossesse.

L'administration de Fiasp pendant l'allaitement ne fait l'objet d'aucune restriction.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Un faible taux de sucre dans le sang peut affecter votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des outils ou des machines. Si votre taux de sucre dans le sang est faible, vos capacités de concentration et de réaction peuvent être altérées. Ceci peut représenter un danger pour vous ou pour les autres. Demandez à votre médecin si vous pouvez conduire un véhicule si :

- vous avez souvent un faible taux de sucre dans le sang
- vous avez des difficultés à reconnaître quand votre taux de sucre dans le sang est bas.

Informations importantes concernant certains composants de Fiasp

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Fiasp ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Quand utiliser Fiasp

Fiasp est une insuline qui se prend au moment du repas.

Adultes : Fiasp doit être injecté juste avant (0-2 minutes) le début du repas, et éventuellement jusqu'à 20 minutes après le début du repas.

Enfants : Fiasp doit être injecté juste avant (0-2 minutes) le début du repas, avec la possibilité de l'administrer jusqu'à 20 minutes après le début du repas dans les situations d'incertitudes concernant la prise alimentaire de l'enfant. Demandez l'avis de votre médecin au sujet de ces situations.

Ce médicament atteint son effet maximal entre 1 et 3 heures après l'injection et son effet dure de 3 à 5 heures.

Dose de Fiasp

Dose en cas de diabète de type 1 ou de type 2

Votre médecin décidera en accord avec vous :

- de la dose de Fiasp dont vous aurez besoin à chaque repas
- à quel moment vous devrez contrôler votre taux de sucre dans le sang et si vous devez augmenter ou diminuer votre dose.

Si vous souhaitez modifier votre régime alimentaire habituel, parlez-en d'abord à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère car un changement dans le régime alimentaire peut modifier vos besoins en insuline.

Si vous prenez d'autres médicaments, demandez à votre médecin s'il faut ajuster votre traitement.

Ajustement de la dose en cas de diabète de type 2

La dose quotidienne doit être établie en fonction de votre taux de sucre dans le sang mesuré au moment du repas et du coucher, du jour précédent.

- Avant le petit-déjeuner : la dose à prendre doit être ajustée en fonction de votre taux de sucre dans le sang mesuré avant le repas du midi du jour précédent.
- Avant le repas du midi : la dose à prendre doit être ajustée en fonction de votre taux de sucre dans le sang mesuré avant le repas du soir du jour précédent.
- Avant le repas du soir : la dose à prendre doit être ajustée en fonction de votre taux de sucre dans le sang mesuré au coucher du jour précédent.

Tableau 1 : Ajustement de la dose		
Taux de sucre dans le sang au moment du repas ou au coucher		Ajustement de la dose
mmol/l	mg/dl	
moins de 4	moins de 71	Diminuer la dose d'1 unité
4 à 6	71 à 108	Pas d'ajustement de la dose
plus de 6	plus de 108	Augmenter la dose d'1 unité

Utilisation chez les patients âgés (65 ans ou plus)

Ce médicament peut être utilisé chez les patients âgés. Discutez des changements de votre dose avec votre médecin.

Si vous avez des problèmes aux reins ou au foie

Si vous avez des problèmes aux reins ou au foie, il pourra être nécessaire de contrôler plus souvent votre taux de sucre dans le sang. Discutez des changements de votre dose avec votre médecin.

Injection de Fiasp

Ce médicament doit être administré par injection sous la peau (injection sous-cutanée) ou en perfusion continue dans une pompe. En cas d'administration avec une pompe, votre professionnel de santé devra vous donner des instructions détaillées.

Où injecter Fiasp

- Les meilleurs endroits pour réaliser vos injections sont le ventre (l'abdomen) ou le haut du bras.
- N'injectez pas Fiasp directement dans une veine ou dans un muscle.
- Changez tous les jours de site d'injection au sein de la zone d'injection que vous utilisez afin de réduire le risque de développer des modifications sous la peau (voir rubrique 4).

N'utilisez jamais Fiasp

- Si la capsule de protection du flacon est détachée ou manquante. Le flacon est muni d'une capsule de protection en plastique assurant un contenant inviolable. Si le flacon n'est pas intact, rapportez-le au pharmacien.
- Si le flacon n'a pas été conservé correctement (voir rubrique 5 « Comment conserver Fiasp ? »).
- Si l'insuline n'est pas incolore et limpide (par exemple si elle est trouble).

Comment injecter Fiasp

Avant d'utiliser Fiasp pour la première fois, votre médecin ou votre infirmier/ère vous montrera comment l'utiliser.

1. Vérifiez le nom et la concentration sur l'étiquette du flacon pour vous assurer qu'il s'agit bien de Fiasp.
2. Retirez la capsule de protection du flacon.
3. Utilisez toujours une aiguille et une seringue neuves à chaque injection pour prévenir le risque de contamination. Les aiguilles et les seringues ne doivent pas être partagées.
4. Introduisez dans la seringue un volume d'air égal à la dose d'insuline à injecter. Injectez l'air dans le flacon.
5. Retournez la seringue avec le flacon et prélevez la dose exacte d'insuline avec la seringue. Retirez l'aiguille du flacon. Évacuez l'air de la seringue et vérifiez que la dose est exacte.
6. Injectez l'insuline sous la peau. Utilisez la technique d'injection recommandée par votre médecin ou votre infirmier/ère.
7. Jetez l'aiguille après chaque injection.

Administration avec une pompe à perfusion

Suivez les instructions et les recommandations de votre médecin concernant l'administration de Fiasp avec une pompe. Avant d'administrer Fiasp avec une pompe, vous devez avoir reçu des instructions d'utilisation compréhensibles sur l'utilisation de la pompe ainsi que des informations sur les mesures à prendre en cas de maladie, de taux de sucre dans le sang élevé ou bas ainsi qu'en cas de panne de la pompe. Lorsque Fiasp est prélevé d'un flacon, il peut être utilisé dans une pompe à perfusion pendant 6 jours au maximum.

Remplissage de la pompe

- Fiasp ne doit jamais être dilué ou mélangé avec une autre insuline.
- Avant d'insérer l'aiguille, utilisez du savon et de l'eau pour nettoyer vos mains et la peau où l'aiguille sera insérée afin de prévenir toute infection au site de perfusion.
- Lorsque vous remplissez un nouveau réservoir, il ne doit pas y avoir de grosses bulles d'air dans la seringue ou la tubulure.
- Le matériel de perfusion (tubulure et aiguille) doit être remplacé selon les instructions indiquées sur le mode d'emploi fourni avec celui-ci.

Afin de bénéficier au mieux de la perfusion d'insuline, et de déceler un mauvais fonctionnement éventuel de la pompe à insuline, il est recommandé de mesurer votre taux de sucre dans le sang régulièrement.

Que faire en cas de panne de la pompe

Vous devez toujours disposer d'un autre système d'administration de votre insuline à injecter sous la peau (par exemple un stylo injecteur ou des seringues) que vous utiliserez en cas de panne de la pompe.

Si vous avez utilisé plus de Fiasp que vous n'auriez dû

Si vous utilisez trop d'insuline, votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop bas (hypoglycémie), voir les conseils de la rubrique 4 « Faible taux de sucre dans le sang ».

Si vous oubliez d'utiliser Fiasp

Si vous oubliez de prendre votre insuline, votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop élevé (hyperglycémie). Voir la rubrique 4 « Taux élevé de sucre dans le sang ».

Trois précautions simples qui peuvent aider à éviter d'avoir un taux de sucre dans le sang trop bas ou trop élevé :

- Gardez toujours avec vous des seringues et un flacon de Fiasp de rechange.
- Portez toujours sur vous quelque chose signalant que vous êtes diabétique.
- Emportez toujours avec vous des produits contenant du sucre. Voir la rubrique 4 « Si votre taux de sucre dans le sang est trop bas ».

Si vous arrêtez d'utiliser Fiasp

N'arrêtez pas d'utiliser votre insuline sans en avoir parlé à votre médecin. Si vous arrêtez d'utiliser votre insuline, cela peut entraîner un taux très élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie sévère) et une acidocétose (une pathologie où il y a trop d'acide dans le sang et qui peut menacer le pronostic vital). Consultez les symptômes et les conseils à la rubrique 4 « Taux élevé de sucre dans le sang ».

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) survient très fréquemment lors d'un traitement par insuline (peut survenir chez plus de 1 personne sur 10). Ceci peut être très grave. Si votre taux de sucre dans le sang est trop bas, vous pouvez perdre connaissance. Une hypoglycémie sévère peut entraîner des lésions cérébrales et peut menacer le pronostic vital. Si vous ressentez les symptômes d'un faible taux de sucre dans le sang, prenez **immédiatement** des mesures pour augmenter votre taux de sucre dans le sang. Consultez les conseils ci-dessous « Faible taux de sucre dans le sang ».

Si vous faites une réaction allergique grave (y compris un choc anaphylactique) à l'insuline ou à l'un des composants de Fiasp (la fréquence à laquelle cela se produit est indéterminée), arrêtez d'utiliser ce médicament et contactez immédiatement un service médical d'urgence.

Les signes d'une réaction allergique grave peuvent être les suivants :

- réactions locales (par exemple, éruption cutanée, rougeur et démangeaisons) s'étendant à d'autres parties de votre corps
- vous vous sentez soudainement mal et vous transpirez
- vous commencez à être malade (vomissements)
- vous avez des difficultés à respirer
- vous avez un rythme cardiaque rapide ou vous avez des vertiges.

Des **réactions allergiques** telles qu'une éruption cutanée généralisée et un gonflement du visage peuvent survenir. Elles sont peu fréquentes et peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100. Consultez

un médecin en cas d'aggravation des symptômes et si vous ne voyez pas d'amélioration dans les semaines qui suivent.

Modifications cutanées au site d'injection : Si vous injectez votre insuline au même endroit, le tissu adipeux peut soit s'amincir (lipoatrophie), soit s'épaissir (lipohypertrophie) (ce sont des effets peu fréquents pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100). Des grosseurs sous la peau peuvent également être causées par l'accumulation d'une protéine appelée amyloïde (amyloïdose cutanée ; la fréquence à laquelle cela se produit est indéterminée). L'insuline risque de ne pas agir correctement si vous l'injectez dans une zone présentant une grosseur, un amincissement ou un épaississement. Changez de site d'injection à chaque injection pour éviter de telles modifications cutanées.

Les autres effets indésirables sont :

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

Réaction au site d'administration : des réactions locales à l'endroit où vous faites l'injection peuvent se produire. Les signes peuvent être les suivants : éruption cutanée, rougeur, inflammation, ecchymose, irritation, douleur et démangeaisons. Généralement, les réactions disparaissent après quelques jours.

Réactions cutanées : des signes d'allergie peuvent apparaître sur la peau comme un eczéma, une éruption cutanée, des démangeaisons, de l'urticaire ou une dermatite.

Effets généraux du traitement par insuline y compris par Fiasp

- **Faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie)** (très fréquent)

Un faible taux de sucre dans le sang peut survenir si :

Vous buvez de l'alcool ; vous utilisez trop d'insuline ; vous faites plus d'efforts physiques que d'habitude ; vous ne mangez pas assez ou vous sautez un repas.

Signes annonciateurs d'un faible taux de sucre dans le sang – Ils peuvent apparaître soudainement :

Maux de tête ; difficulté d'élocution ; rythme cardiaque rapide ; sueurs froides ; pâleur et froideur de la peau ; nausées ; sensation de faim excessive ; tremblement ou sensation de nervosité ou d'anxiété ; sensation de fatigue, faiblesse et somnolence inhabituelles ; confusion ; difficultés de concentration ; modifications transitoires de votre vue.

Si votre taux de sucre dans le sang est trop bas :

- Si vous êtes conscient, traitez votre faible taux de sucre dans le sang immédiatement avec 15 à 20 g de glucides à action rapide : avalez des comprimés de glucose ou un autre aliment riche en sucre comme du jus de fruit, des bonbons ou des biscuits (vous devez toujours avoir sur vous des comprimés de glucose ou un aliment riche en sucre, si nécessaire).
- Il est recommandé que vous mesuriez à nouveau votre taux de sucre dans le sang 15 à 20 minutes après et traitiez à nouveau si votre taux de sucre dans le sang est toujours inférieur à 4 mmol/l.
- Attendez que les signes d'un faible taux de sucre dans le sang aient disparu ou que votre taux de sucre dans le sang se soit stabilisé. Puis continuez votre traitement insulinique comme d'habitude.

Ce que les autres doivent faire si vous vous évanouissez :

Dites à toutes les personnes avec lesquelles vous passez du temps que vous êtes diabétique. Dites-leur ce qui pourrait se passer lorsque votre taux de sucre dans le sang est trop bas, comme le risque d'évanouissement.

Dites-leur que, si vous vous évanouissez, elles doivent :

- vous allonger sur le côté pour prévenir un étouffement
- appeler immédiatement un médecin
- elles **ne** doivent rien vous donner à manger ni à boire car cela pourrait vous étouffer.

Vous pouvez reprendre connaissance plus rapidement avec une injection de glucagon. Seule une personne ayant appris à le faire peut vous faire cette injection.

- Si on vous injecte du glucagon, vous aurez aussi besoin de sucre ou d'un aliment sucré dès que vous reprendrez connaissance.
- Si vous ne répondez pas à une injection de glucagon, vous devrez être traité à l'hôpital.

S'il n'est pas traité, un faible taux de sucre dans le sang sévère peut causer des lésions cérébrales. Celles-ci peuvent être temporaires ou permanentes. Le faible taux de sucre dans le sang sévère peut même conduire au décès.

Adressez-vous à votre médecin si :

- votre taux de sucre dans le sang a été si bas que vous avez perdu connaissance
- on vous a administré une injection de glucagon
- vous avez eu récemment plusieurs fois un taux de sucre trop bas dans le sang.

Il est peut-être nécessaire de modifier votre dose d'insuline, les horaires d'injection, votre régime alimentaire ou votre activité physique.

- ***Taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie)***

Un taux élevé de sucre dans le sang peut survenir si :

Vous mangez plus que d'habitude ou faites moins d'efforts physiques que d'habitude ; vous buvez de l'alcool ; vous avez une infection ou de la fièvre ; vous n'avez pas injecté suffisamment d'insuline ; vous prenez de façon répétée une dose d'insuline inférieure à vos besoins ; vous avez oublié de prendre votre insuline ou vous avez arrêté de prendre de l'insuline.

Signes annonciateurs d'un taux élevé de sucre dans le sang – Ils apparaissent habituellement de façon progressive :

Rougeur de la peau ; sécheresse de la peau ; somnolence ou fatigue ; sécheresse de la bouche ; odeur fruitée (acétonique) de l'haleine ; envie plus fréquente d'uriner ; sensation de soif ; perte d'appétit ; malaise ou sensation de malaise (nausées ou vomissements).

Ces signes peuvent indiquer que vous souffrez d'un état très grave appelé acidocétose. Il s'agit d'une accumulation d'acide dans le sang parce que l'organisme dégrade les graisses au lieu du sucre. En absence de traitement, l'acidocétose peut entraîner un coma diabétique et éventuellement le décès.

Si votre taux de sucre dans le sang est trop élevé

- Contrôlez votre taux de sucre dans le sang.
- Injectez-vous une dose d'insuline de correction si on vous a appris à le faire.
- Recherchez la présence de corps cétoniques dans vos urines.
- Si vous avez des corps cétoniques, consultez immédiatement un médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration](#) décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Fiasp ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage extérieur après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Avant la première utilisation

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. Maintenir à distance de l'élément de refroidissement. Conserver le flacon dans l'emballage afin de le protéger de la lumière.

Après la première utilisation ou gardé sur soi en réserve

Vous pouvez garder le flacon avec vous et le conserver à température ambiante (ne dépassant pas 30°C) ou au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) pour une durée maximale de 4 semaines (en incluant le temps passé dans le réservoir de la pompe). Conservez toujours le flacon dans l'emballage afin de le protéger de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Fiasp

- La substance active est l'insuline asparte. 1 ml de solution contient 100 unités d'insuline asparte. Chaque flacon contient 1 000 unités d'insuline asparte dans une solution de 10 ml.
- Les autres composants sont : phénol, métacrésol, glycérol, acétate de zinc, phosphate disodique dihydraté, chlorhydrate d'arginine, nicotinamide (vitamine B₃), acide chlorhydrique (pour ajustement du pH) et hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH) (voir à la fin de la rubrique 2 « Informations importantes concernant certains composants de Fiasp »), et l'eau pour préparations injectables.

Comment se présente Fiasp et contenu de l'emballage extérieur

Fiasp se présente sous la forme d'une solution injectable limpide, incolore et aqueuse en flacon. Chaque flacon contient 10 ml de solution.

Boîtes de 1 ou 5 flacons ou emballage multiple contenant 5 flacons (5 boîtes de 1 flacon de 10 ml). Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Notice: Information du patient

Fiasp PumpCart 100 unités/ml, solution injectable en cartouche insuline asparte

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Fiasp et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Fiasp ?
3. Comment utiliser Fiasp ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Fiasp ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Fiasp et dans quel cas est-il utilisé ?

Fiasp est une insuline qui diminue rapidement le taux de sucre dans le sang. Fiasp est une solution injectable contenant de l'insuline asparte qui est utilisée dans le traitement du diabète chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés de 1 an et plus. Le diabète est une maladie au cours de laquelle votre organisme ne produit pas assez d'insuline pour contrôler le taux de sucre dans le sang. Le traitement avec Fiasp aide à prévenir les complications de votre diabète.

A propos de PumpCart

La cartouche PumpCart est utilisée dans une pompe à insuline conçue pour être utilisée avec cette cartouche :

- Qui couvre vos besoins quotidiens totaux en insuline : à la fois les besoins en insuline pour toute la journée (basal) et les besoins en insuline au moment des repas (bolus).
- Avant d'utiliser une cartouche PumpCart dans la pompe, vous devez avoir reçu, de votre médecin ou votre infirmier/ère, des instructions claires concernant l'utilisation.

Besoins en insuline couvrant toute la journée (basale) :

Lorsque vous utilisez Fiasp dans une pompe, votre insuline sera délivrée de manière continue dans votre corps.

- Cela couvre vos besoins en insuline tout au long de la journée.
- Avant de fixer ou de modifier le débit basal, veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation de la pompe (guide de l'utilisateur).
- Si vous arrêtez la pompe, sachez que l'effet de l'insuline diminuera progressivement pendant 3 à 5 heures

Besoins en insuline couvrant les repas (bolus) :

- Prenez votre insuline couvrant les repas jusqu'à 2 minutes avant le début du repas, et éventuellement jusqu'à 20 minutes après le début du repas. (Voir rubrique 3, Comment utiliser Fiasp ?).
- Son effet maximal est atteint entre 1 et 3 heures après la prise au cours du repas.
- Son effet dure de 3 à 5 heures.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Fiasp ?

N'utilisez jamais Fiasp

- si vous êtes allergique à l'insuline asparte ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Fiasp. Veuillez être particulièrement attentif aux éléments suivants :

- Faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) – Si votre taux de sucre dans le sang est trop bas, suivez les conseils concernant un faible taux de sucre dans le sang à la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? ». Fiasp commence à diminuer le taux de sucre dans le sang plus rapidement que d'autres insulines d'action rapide. En cas d'apparition d'une hypoglycémie, vous pourriez donc la ressentir plus précocement après une administration de Fiasp.
- Taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie) – Si votre taux de sucre dans le sang est trop élevé, suivez les conseils concernant un taux élevé de sucre dans le sang à la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? ».
- En remplacement d'autres insulines – Votre médecin devra peut-être vous donner des informations sur votre dose d'insuline.
- Si votre insuline est associée à la pioglitazone (antidiabétique oral utilisé pour traiter le diabète de type 2) – Informez votre médecin dès que possible si vous avez des signes d'une insuffisance cardiaque tels qu'une difficulté à respirer inhabituelle, une augmentation rapide du poids ou un gonflement localisé dû à une rétention de liquide (œdème).
- Troubles au niveau des yeux – Une amélioration rapide du contrôle du taux de sucre dans le sang peut entraîner une aggravation temporaire des troubles diabétiques au niveau des yeux, tels qu'une rétinopathie diabétique.
- Douleur liée à une lésion au niveau des nerfs – Une amélioration très rapide de votre taux de sucre dans le sang peut entraîner une douleur liée aux nerfs, ceci est habituellement transitoire.
- Gonflement autour de vos articulations – Lorsque vous utilisez pour la première fois ce médicament, votre corps peut retenir plus d'eau qu'il ne devrait. Ceci provoque un gonflement autour de vos chevilles et des autres articulations. Cela ne dure généralement que peu de temps.
- Assurez-vous d'utiliser le bon type d'insuline – vérifiez toujours l'étiquette de l'insuline avant chaque injection afin d'éviter les confusions accidentelles entre ce médicament et les autres insulines.
- Le traitement insulinique peut inciter le corps à produire des anticorps dirigés contre l'insuline (substances qui agissent contre l'insuline). Toutefois, cela ne nécessitera une modification de votre dose d'insuline que dans de très rares cas.

Si vous êtes malvoyant, consulter la rubrique 3 « Comment utiliser Fiasp ? ».

Certaines conditions physiques et activités peuvent modifier la quantité d'insuline dont vous avez besoin. Informez votre médecin :

- si vous avez des problèmes de reins, de foie, de glandes surrénales, d'hypophyse ou de thyroïde.
- si vous faites plus d'efforts physiques que d'habitude ou si vous voulez modifier votre régime alimentaire habituel, car ceci peut modifier votre taux de sucre dans le sang.
- si vous êtes malade, continuez à prendre votre insuline et consultez votre médecin.
- si vous voyagez à l'étranger, le changement de fuseau horaire peut modifier vos besoins en insuline et les horaires de vos injections.

Lors de l'utilisation de Fiasp, il est fortement recommandé d'enregistrer le nom et le numéro de lot de chaque boîte afin de conserver une traçabilité des lots utilisés.

Fiasp PumpCart est à utiliser uniquement avec les pompes à perfusion d'insuline suivantes : les pompes à insuline Accu-Chek Insight et YpsoPump. Il ne doit pas être utilisé avec d'autres pompes

car cela pourrait entraîner l'utilisation d'une dose incorrecte d'insuline et, par conséquent, un taux de sucre dans le sang trop élevé ou trop bas.

Modifications cutanées au site d'injection

Il faut effectuer une rotation des sites d'injection pour aider à prévenir les modifications du tissu adipeux sous la peau, telles qu'un épaissement, un amincissement ou des grosseurs sous la peau. L'insuline risque de ne pas agir correctement si vous l'injectez dans une zone présentant une grosseur, un amincissement ou un épaissement (voir rubrique 3 « Comment utiliser Fiasp ? »). Contactez votre médecin si vous remarquez des changements cutanés au site d'injection. Contactez votre médecin si vous injectez actuellement dans ces zones affectées avant de commencer à injecter dans une autre zone. Votre médecin peut vous demander de contrôler votre glycémie de plus près et d'ajuster votre dose d'insuline ou celle de vos autres médicaments antidiabétiques.

Enfants et adolescents

Ce médicament n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 1 an.

Autres médicaments et Fiasp

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Certains médicaments influent sur votre taux de sucre dans le sang – il se peut donc que votre dose d'insuline doive être modifiée.

Les principaux médicaments susceptibles de modifier votre traitement à l'insuline sont indiqués ci-dessous.

Votre taux de sucre dans le sang peut diminuer (hypoglycémie) si vous prenez :

- d'autres médicaments pour le traitement du diabète (par voie orale ou injectable)
- des antibiotiques sulfamidés (utilisés pour traiter les infections)
- des stéroïdes anabolisants (tels que la testostérone)
- des bêtabloquants (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle ou un angor)
- des salicylés (utilisés pour soulager la douleur et une légère fièvre)
- des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) (utilisés pour traiter la dépression)
- des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) (contre certains problèmes cardiaques ou l'hypertension artérielle)

Votre taux de sucre dans le sang peut augmenter (hyperglycémie) si vous prenez :

- du danazol (médicament agissant sur l'ovulation)
- des contraceptifs oraux (pilules contraceptives)
- des hormones thyroïdiennes (en cas de problèmes de thyroïde)
- de l'hormone de croissance (en cas de déficit en hormone de croissance)
- des glucocorticoïdes (tels que la « cortisone » – contre l'inflammation)
- des sympathomimétiques (tels que l'épinéphrine (adrénaline), le salbutamol ou la terbutaline – contre l'asthme)
- des thiazidiques (contre l'hypertension artérielle ou si votre corps garde trop d'eau (rétention hydrique))

Octréotide et lanréotide – utilisés pour traiter une affection rare au cours de laquelle l'hormone de croissance est en excès (acromégalie). Ils peuvent augmenter ou diminuer votre taux de sucre dans le sang.

Si l'une de ces situations s'applique à vous (ou si vous n'êtes pas sûr), parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Fiasp avec de l'alcool

Si vous buvez de l'alcool, vos besoins en insuline peuvent changer car votre taux de sucre dans le sang peut augmenter ou diminuer. Vous devez donc contrôler votre taux de sucre dans le sang plus souvent que d'habitude.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Ce médicament peut être utilisé pendant la grossesse ; cependant, il peut être nécessaire de modifier votre dose d'insuline pendant la grossesse et après l'accouchement. La quantité d'insuline dont vous avez besoin chute habituellement au cours du premier trimestre de grossesse, puis augmente au cours des deuxième et troisième trimestres. Une surveillance étroite de votre diabète est nécessaire pendant la grossesse. Pour la santé de votre bébé, il est particulièrement important d'éviter un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie). Après l'accouchement, vos besoins en insuline reviendront généralement à la quantité dont vous aviez besoin avant votre grossesse.

L'administration de Fiasp pendant l'allaitement ne fait l'objet d'aucune restriction.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Un faible taux de sucre dans le sang peut affecter votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des outils ou des machines. Si votre taux de sucre dans le sang est faible, vos capacités de concentration et de réaction peuvent être altérées. Ceci peut représenter un danger pour vous ou pour les autres. Demandez à votre médecin si vous pouvez conduire un véhicule si :

- vous avez souvent un faible taux de sucre dans le sang
- vous avez des difficultés à reconnaître quand votre taux de sucre dans le sang est bas.

Informations importantes concernant certains composants de Fiasp

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Fiasp ?

Si vous êtes aveugle ou malvoyant et n'êtes pas en mesure de lire l'écran sur la pompe, n'utilisez pas cette pompe sans assistance. Faites appel à une personne ayant une bonne vue et qui a été formée à l'utilisation de la pompe.

Dose et quand utiliser Fiasp

Veillez à toujours utiliser votre insuline et à ajuster votre dose d'insuline délivrée toute la journée (basale) et votre dose délivrée au moment des repas (bolus) en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien en cas de doute.

- Ajustez vos besoins en insuline délivrée au moment des repas (bolus) en fonction de votre prise alimentaire et de la mesure de votre taux de sucre dans le sang.

Adultes

Les doses de Fiasp délivrées au moment du repas doivent être prises juste avant (0-2 minutes) le début du repas, et éventuellement jusqu'à 20 minutes après le début du repas.

Enfants

Les doses de Fiasp délivrées au moment du repas doivent être prises juste avant (0-2 minutes) le début du repas, avec la possibilité de les administrer jusqu'à 20 minutes après le début du repas dans les situations d'incertitudes concernant la prise alimentaire de l'enfant. Demandez l'avis de votre médecin au sujet de ces situations.

Si vous souhaitez modifier votre régime alimentaire habituel, parlez-en d'abord à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère car un changement dans le régime alimentaire peut modifier vos besoins en insuline.

Si vous prenez d'autres médicaments, demandez à votre médecin s'il faut ajuster votre traitement.

Utilisation chez les patients âgés (65 ans ou plus)

Ce médicament peut être utilisé chez les patients âgés. Discutez des changements de votre dose avec votre médecin.

Si vous avez des problèmes aux reins ou au foie

Si vous avez des problèmes aux reins ou au foie, vous aurez peut-être besoin de contrôler plus souvent votre taux de sucre dans le sang. Discutez des changements de votre dose avec votre médecin.

Injection de Fiasp

Ce médicament ne convient que pour les injections sous la peau (sous-cutanées). Utilisez seulement une pompe conçue pour une utilisation avec cette cartouche.

- Avant l'utilisation de la cartouche PumpCart dans la pompe, votre médecin ou votre infirmier/ère vous montrera comment l'utiliser.
- Demandez conseils à votre médecin si vous devez employer une autre méthode pour vous injecter de l'insuline.

Où injecter Fiasp

- Vous devez normalement injecter votre insuline dans le ventre (abdomen). Cependant, si votre médecin vous le recommande, vous pouvez vous l'injecter dans le haut du bras.
- N'injectez pas dans une veine ou dans un muscle.
- Lorsque vous changez le matériel de perfusion (tubulure et aiguille), veillez à changer l'endroit où vous insérez l'aiguille. Ceci permettra de réduire le risque de développer des modifications de la peau (voir rubrique 4, Quels sont les effets indésirables éventuels ?)

N'utilisez jamais Fiasp

- Si la cartouche ou le dispositif contenant la cartouche que vous utilisez est tombé, endommagé ou écrasé. Dans ce cas, ramenez-le à votre pharmacien.
- Si la cartouche n'a pas été conservée correctement (voir rubrique 5 « Comment conserver Fiasp ? »).
- Si l'insuline n'est pas incolore et limpide (par exemple si elle est trouble).

Les instructions détaillées d'utilisation de votre cartouche PumpCart sont fournies au verso de cette notice.

Comment injecter Fiasp

- Veuillez lire et suivre les instructions du manuel d'utilisation de la pompe (guide de l'utilisateur) fourni avec votre pompe à insuline.
- Assurez-vous d'utiliser du matériel de perfusion (tubulure et aiguille) adapté à votre pompe à insuline.
- Vérifiez le nom et la concentration sur l'étiquette de la cartouche (PumpCart) pour vous assurer qu'il s'agit bien de Fiasp.
- Ne partagez pas le matériel de perfusion (tubulure et aiguille) et la cartouche PumpCart.
- Le changement du matériel de perfusion doit se faire conformément aux instructions du manuel fourni avec le matériel de perfusion.

Que faire en cas de panne de la pompe

Assurez-vous de toujours avoir un autre système d'administration par voie sous-cutanée de votre insuline (par exemple, un stylo injecteur d'insuline ou une seringue) au cas où votre pompe ne fonctionnerait plus.

Si vous avez utilisé plus de Fiasp que vous n'auriez dû

Si vous utilisez trop d'insuline, votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop bas (hypoglycémie), voir les conseils de la rubrique 4 « Faible taux de sucre dans le sang ».

Si vous oubliez d'utiliser Fiasp

Si vous oubliez de prendre votre insuline, votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop élevé (hyperglycémie). Voir la rubrique 4 « Taux élevé de sucre dans le sang ».

Trois précautions simples qui peuvent aider à éviter d'avoir un taux de sucre dans le sang trop bas ou trop élevé :

- Gardez toujours sur vous des cartouches de Fiasp de rechange.
- Portez toujours sur vous quelque chose signalant que vous êtes diabétique.
- Emportez toujours avec vous des produits contenant du sucre. Voir la rubrique 4 « Si votre taux de sucre dans le sang est trop bas ».

Si vous arrêtez d'utiliser Fiasp

N'arrêtez pas d'utiliser votre insuline sans en avoir parlé à votre médecin. Si vous arrêtez d'utiliser votre insuline, cela peut entraîner un taux très élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie sévère) et une acidocétose (une pathologie où il y a trop d'acide dans le sang et qui peut menacer le pronostic vital). Consultez les symptômes et les conseils à la rubrique 4 « Taux élevé de sucre dans le sang ».

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) survient très fréquemment lors d'un traitement par insuline (peut survenir chez plus de 1 personne sur 10). Ceci peut être très grave. Si votre taux de sucre dans le sang est trop bas, vous pouvez perdre connaissance. Une hypoglycémie sévère peut entraîner des lésions cérébrales et peut menacer le pronostic vital. Si vous ressentez les symptômes d'un faible taux de sucre dans le sang, prenez **immédiatement** des mesures pour augmenter votre taux de sucre dans le sang. Consultez les conseils ci-dessous « Faible taux de sucre dans le sang ».

Si vous faites une réaction allergique grave (y compris un choc anaphylactique) à l'insuline ou à l'un des composants de Fiasp (la fréquence à laquelle cela se produit est indéterminée), arrêtez d'utiliser ce médicament et contactez immédiatement un service médical d'urgence.

Les signes d'une réaction allergique grave peuvent être les suivants :

- réactions locales (par exemple, éruption cutanée, rougeur et démangeaisons) s'étendant à d'autres parties de votre corps
- vous vous sentez soudainement mal et vous transpirez
- vous commencez à être malade (vomissements)
- vous avez des difficultés à respirer
- vous avez un rythme cardiaque rapide ou vous avez des vertiges.

Des **réactions allergiques** telles qu'une éruption cutanée généralisée et un gonflement du visage peuvent survenir. Elles sont peu fréquentes et peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100. Consultez un médecin en cas d'aggravation des symptômes et si vous ne voyez pas d'amélioration en quelques semaines.

Modifications cutanées au site d'injection : Si vous injectez votre insuline au même endroit, le tissu adipeux peut soit s'amincir (lipoatrophie), soit s'épaissir (lipohypertrophie) (ce sont des effets peu fréquents pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100). Des grosseurs sous la peau peuvent également être causées par l'accumulation d'une protéine appelée amyloïde (amyloïdose cutanée ; la fréquence à laquelle cela se produit est indéterminée). L'insuline risque de ne pas agir correctement si vous l'injectez dans une zone présentant une grosseur, un amincissement ou un épaississement. Changez de site d'injection à chaque injection pour éviter de telles modifications cutanées.

Les autres effets indésirables sont :

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

Réaction au site d'administration : des réactions locales à l'endroit où vous faites l'injection peuvent se produire. Les signes peuvent être les suivants : éruption cutanée, rougeur, inflammation,

ecchymose, irritation, douleur et démangeaisons. Généralement, les réactions disparaissent après quelques jours.

Réactions cutanées : des signes d'allergie peuvent apparaître sur la peau comme un eczéma, une éruption cutanée, des démangeaisons, de l'urticaire ou une dermatite.

Effets généraux du traitement par insuline y compris par Fiasp

- **Faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie)** (très fréquent)

Un faible taux de sucre dans le sang peut survenir si :

Vous buvez de l'alcool ; vous utilisez trop d'insuline ; vous faites plus d'efforts physiques que d'habitude ; vous ne mangez pas assez ou vous sautez un repas.

Signes annonciateurs d'un faible taux de sucre dans le sang – Ils peuvent apparaître soudainement :

Maux de tête ; difficulté d'élocution ; rythme cardiaque rapide ; sueurs froides ; pâleur et froideur de la peau ; nausées ; sensation de faim excessive ; tremblement ou sensation de nervosité ou d'anxiété ; sensation de fatigue, faiblesse et somnolence inhabituelles ; confusion ; difficultés de concentration ; modifications transitoires de votre vue.

Si votre taux de sucre dans le sang est trop bas :

- Si vous êtes conscient, traitez votre faible taux de sucre dans le sang immédiatement avec 15 à 20 g de glucides à action rapide : avalez des comprimés de glucose ou un autre aliment riche en sucre comme du jus de fruit, des bonbons ou des biscuits (vous devez toujours avoir sur vous des comprimés de glucose ou un aliment riche en sucre, si nécessaire) et ajustez l'administration d'insuline ou arrêtez votre pompe.
- Il est recommandé que vous mesuriez à nouveau votre taux de sucre dans le sang 15 à 20 minutes après et re traitez à nouveau si votre taux de sucre dans le sang est toujours inférieur à 4 mmol/l.
- Attendez que les signes d'un faible taux de sucre dans le sang aient disparu ou que votre taux de sucre dans le sang se soit stabilisé. Puis continuez votre traitement insulinaire comme d'habitude.

Ce que les autres doivent faire si vous vous évanouissez :

Dites à toutes les personnes avec lesquelles vous passez du temps que vous êtes diabétique. Dites-leur ce qui pourrait se passer lorsque votre taux de sucre dans le sang est trop bas, comme le risque d'évanouissement.

Dites-leur que, si vous vous évanouissez, elles doivent :

- vous allonger sur le côté pour prévenir un étouffement
- appeler immédiatement un médecin
- elles **ne** doivent rien vous donner à manger ni à boire car cela pourrait vous étouffer.

Vous pouvez reprendre connaissance plus rapidement avec une injection de glucagon. Seule une personne ayant appris à le faire peut vous faire cette injection.

- Si on vous injecte du glucagon, vous aurez aussi besoin de sucre ou d'un aliment sucré dès que vous reprendrez connaissance.
- Si vous ne répondez pas à une injection de glucagon, vous devrez être traité à l'hôpital.

S'il n'est pas traité, un faible taux de sucre dans le sang sévère peut causer des lésions cérébrales. Celles-ci peuvent être temporaires ou permanentes. Le faible taux de sucre dans le sang sévère peut même conduire au décès.

Adressez-vous à votre médecin si :

- votre taux de sucre dans le sang a été si bas que vous avez perdu connaissance
- on vous a administré une injection de glucagon
- vous avez eu récemment plusieurs fois un taux de sucre trop bas dans le sang.

Il est peut-être nécessaire de modifier votre dose d'insuline, les horaires d'injection, votre régime alimentaire ou votre activité physique.

- **Taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie)**

Un taux élevé de sucre dans le sang peut survenir si :

Vous mangez plus que d'habitude ou faites moins d'efforts physiques que d'habitude ; vous buvez de l'alcool ; vous avez une infection ou de la fièvre ; vous n'avez pas injecté suffisamment d'insuline ; vous prenez de façon répétée une dose d'insuline inférieure à vos besoins ; vous avez oublié de prendre votre insuline ou vous avez arrêté de prendre de l'insuline.

Signes annonciateurs d'un taux élevé de sucre dans le sang – Ils apparaissent habituellement de façon progressive :

Rougeur de la peau ; sécheresse de la peau ; somnolence ou fatigue ; sécheresse de la bouche ; odeur fruitée (acétonique) de l'haleine ; envie plus fréquente d'uriner ; sensation de soif ; perte d'appétit ; malaise ou sensation de malaise (nausées ou vomissements).

Ces signes peuvent indiquer que vous souffrez d'un état très grave appelé acidocétose. Il s'agit d'une accumulation d'acide dans le sang parce que l'organisme dégrade les graisses au lieu du sucre. En absence de traitement, l'acidocétose peut entraîner un coma diabétique et éventuellement le décès.

Si votre taux de sucre dans le sang est trop élevé

- Contrôlez votre taux de sucre dans le sang.
- Injectez-vous une dose d'insuline de correction si on vous a appris à le faire.
- Recherchez la présence de corps cétoniques dans vos urines.
- Si vous avez des corps cétoniques, consultez immédiatement un médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration décrit en Annexe V](#).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Fiasp ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage extérieur, après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Avant la première utilisation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler. Maintenir à distance de l'élément de refroidissement. Conserver la cartouche dans l'emballage extérieur afin de la protéger de la lumière.

Après la première utilisation ou gardé sur soi en réserve

- Ne pas mettre au réfrigérateur en cours d'utilisation.
- Vous pouvez garder votre cartouche (PumpCart) à température ambiante (ne dépassant pas 30 °C) jusqu'à 2 semaines.
- Par la suite, la cartouche peut être utilisée dans une pompe à insuline conçue pour être utilisée avec cette cartouche, jusqu'à 7 jours à une température ne dépassant pas 37 °C.
- Conservez la cartouche PumpCart dans son emballage extérieur jusqu'à son utilisation, afin de la protéger des éventuels dommages. En cours d'utilisation, veillez à toujours protéger la cartouche de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Fiasp

- La substance active est l'insuline asparte. 1 ml de solution contient 100 unités d'insuline asparte. Chaque cartouche contient 160 unités d'insuline asparte dans une solution de 1,6 ml.
- Les autres composants sont : phénol, métacrésol, glycérol, acétate de zinc, phosphate disodique dihydraté, chlorhydrate d'arginine, nicotinamide (vitamine B₃), acide chlorhydrique (pour ajustement du pH) et hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH) (voir à la fin de la rubrique 2 « Informations importantes concernant certains composants de Fiasp »), et eau pour préparations injectables.

Comment se présente Fiasp et contenu de l'emballage extérieur

Fiasp se présente sous la forme d'une solution injectable limpide, incolore et aqueuse en cartouche.

Boîtes de 5 ou emballage multiple contenant 25 cartouches de 1,6 ml (5 boîtes de 5). Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Instructions d'utilisation de Fiasp PumpCart, cartouche préremplie.

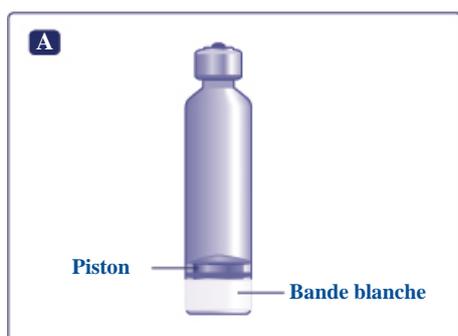
Fiasp PumpCart est à utiliser uniquement avec une pompe à perfusion d'insuline conçue pour être utilisée avec cette cartouche, tels que les pompes à insuline Accu-Chek Insight et YpsoPump.

- Il ne doit pas être utilisé avec d'autres dispositifs non conçus pour être utilisés avec la cartouche PumpCart,
- Cela pourrait entraîner l'administration d'une dose incorrecte d'insuline et, par conséquent, un taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie) ou un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie).

Veillez lire attentivement ces instructions avant d'utiliser votre cartouche PumpCart.

Veillez également lire le manuel d'utilisation de la pompe (guide pour l'utilisateur) fourni avec votre pompe à insuline.

- La cartouche PumpCart est prête à être utilisée directement dans la pompe.
- La cartouche PumpCart contient 1,6 ml de solution d'insuline asparte, équivalent à 160 unités.
- Ce médicament ne doit jamais être mélangé avec d'autres médicaments.
- Ne remplissez pas la cartouche PumpCart. Une fois vide, elle doit être jetée.
- Veillez toujours à avoir sur vous une cartouche PumpCart de rechange disponible.
- N'utilisez pas la cartouche PumpCart dans un stylo à insuline, cela pourrait entraîner une dose incorrecte.
- Protégez la cartouche PumpCart de la chaleur excessive et de la lumière, lors de sa conservation et de son utilisation.
- Tenez la cartouche PumpCart hors de la vue et de la portée des autres personnes, en particulier les enfants.



1. Avant d'insérer une cartouche Fiasp PumpCart dans votre pompe

- Laissez une cartouche PumpCart revenir à température ambiante.
- Sortez la cartouche PumpCart de son emballage et de son blister.
- Vérifiez l'étiquette pour vous assurer qu'il s'agit bien de la cartouche Fiasp PumpCart.
- Vérifiez la date de péremption, indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage extérieur.
- Vérifiez toujours que la cartouche PumpCart ressemble à ce qu'elle devrait être (figure A). **Ne l'utilisez pas** si elle est endommagée, si elle fuit ou si le piston s'est déplacé, rendant la partie

inférieure du piston visible, c'est à dire au-dessus de la bande blanche. Ceci peut être le résultat d'une fuite d'insuline. Sur la figure A, la partie inférieure du piston est cachée derrière la bande blanche comme il se doit. Si vous pensez que la cartouche PumpCart est endommagée, rapportez-la à votre pharmacien.

- Vérifiez que l'insuline contenue dans la cartouche PumpCart est limpide et incolore. Si l'insuline paraît opaque, n'utilisez pas la cartouche PumpCart. La cartouche pourrait contenir des petites bulles.

2. Insertion d'une cartouche Fiasp PumpCart neuve dans votre pompe

- Suivez les instructions du manuel d'utilisation de la pompe, pour insérer une cartouche PumpCart neuve dans votre pompe.
- Insérez une cartouche PumpCart dans le compartiment de la cartouche de la pompe, en insérant le piston en premier.
- Fixez le dispositif de perfusion avec la cartouche PumpCart en attachant l'adaptateur sur votre pompe.
- Suivez les instructions du manuel d'utilisation de la pompe, afin de continuer à l'utiliser.

3. Retrait d'une cartouche Fiasp PumpCart vide de votre pompe

- Suivez les instructions du manuel d'utilisation de la pompe, afin de retirer une cartouche PumpCart vide de votre pompe.
- Retirez l'adaptateur du dispositif de perfusion de la cartouche PumpCart vide.
- Jetez la cartouche PumpCart vide et le dispositif de perfusion utilisé, conformément aux instructions de votre médecin ou de votre infirmier/ère.
- Suivez les étapes décrites dans les rubriques 1 et 2 pour préparer et insérer une cartouche PumpCart neuve dans votre pompe.