Fiasp®

NOVO NORDISK FARM. DO BRASIL LTDA.

frasco-ampola 10 ML

SOLUÇÃO INJETÁVEL de
insulina asparte

Fiasp®
insulina asparte

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Fiasp®
insulina asparte

APRESENTAÇÃO
Solução injetável de insulina asparte 100 U/mL, disponível em frasco-ampola com 10 mL.
Cada embalagem contém 1 frasco-ampola.

VIA SUBCUTÂNEA E INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO
O princípio ativo é a insulina asparte.
1 mL da solução contém 100 Unidades (U) (equivalente a 3,5 mg) de insulina asparte.
Um frasco-ampola contém 1000 U de insulina asparte em 10 mL de solução injetável.

Excipientes: fenol, metacresol, glicerol, acetato de zinco, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, cloridrato de arginina, nicotinamida, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

A insulina asparte é produzida por tecnologia do DNA recombinante em *Saccharomyces cerevisiae*

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Fiasp® é uma insulina de rápida ação no efeito hipoglicemiante para uso na hora da refeição. Fiasp® é indicado para reduzir o nível de açúcar no sangue em adultos e crianças maiores de 1 ano de idade com diabetes *mellitus*.
Fiasp® é normalmente usado em combinação com insulinas de ação intermediária ou de ação longa.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O diabetes é uma doença em que o seu corpo não produz insulina suficiente para controlar o seu nível de açúcar no sangue. O tratamento com Fiasp® ajuda a prevenir as complicações do seu diabetes.
Fiasp® pode ser injetado no início de uma refeição ou em até 20 minutos após iniciar uma refeição.
O efeito máximo ocorre dentro de 1 a 3 horas após a injeção e o efeito dura 3-5 horas. Fiasp® pode ser usado para infusão contínua em bombas de infusão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não use Fiasp® se você for alérgico à insulina asparte ou a qualquer um dos outros componentes deste medicamento (veja seção "Composição") ou se você estiver apresentando sintomas de hipoglicemia (veja seção "9. Quais os males que este medicamento pode me causar?").

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Leia atentamente esta bula antes de iniciar o uso deste medicamento, ela contém informações importantes para você.
• Mantenha esta bula com você. Você pode precisar lê-la novamente.
• Se você tiver dúvidas adicionais, consulte seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
• Este medicamento foi prescrito a você. Não o dê para outras pessoas, pois poderá causar danos até mesmo se os sintomas forem semelhantes aos seus.
• Se você apresentar qualquer efeito colateral converse com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isto inclui qualquer possível efeito colateral não mencionado nesta bula (veja seção "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Advertências e Precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Fiasp®. Esteja principalmente ciente do seguinte:
• Baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia) - se o açúcar no sangue estiver muito baixo, siga a orientação na seção "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?". Fiasp® possui um início mais rápido de efeito hipoglicemiante quando comparado a outras insulinas para uso na hora da refeição. Se ocorrer hipoglicemia, você pode, portanto, apresentá-la mais cedo após uma injeção.

Este medicamento não deve ser usado enquanto o paciente apresentar sintomas de hipoglicemia.

• Alto nível de açúcar no sangue (hiperglicemia) - se o açúcar no sangue estiver muito elevado, siga a orientação na seção "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?";
• A transferência de outro tipo, marca ou fabricante de insulina para Fiasp® pode resultar na necessidade de ajuste de dose;
• Pioglitazona e rosiglitazona usadas juntamente com insulina, veja "pioglitazona e rosiglitazona" a seguir, em "Outros medicamentos e Fiasp®";
• Problemas oculares (nos olhos) - melhoras repentinas no controle do nível de açúcar no sangue podem piorar os problemas oculares diabéticos temporariamente;
• Dor devido a danos no nervo – se seu nível de açúcar no sangue melhorar muito rápido, você pode ter dor relacionada ao nervo, isto é geralmente transitório;
• Inchaço ao redor das articulações - quando você começar a usar o medicamento pela primeira vez, seu corpo pode reter mais água do que deveria. Isso causa o inchaço em seus tornozelos e outras articulações. Isso geralmente é de curta duração.

Algumas condições e atividades podem alterar a sua necessidade de insulina. Converse com seu médico se você:
• tiver problemas nas glândulas suprarrenal, hipófise ou tireoide;
• exercitar mais do que o habitual ou se quiser modificar a sua dieta habitual, já que isto pode afetar o seu nível de açúcar no sangue;
• estiver doente, continue a fazer uso da sua insulina e converse com o seu médico.

Alterações da pele no local da injeção:
O local da injeção deve ser alternado para ajudar a prevenir alterações no tecido adiposo sob a pele, tais como espessamento da pele, encolhimento da pele ou caroços sob a pele. A insulina pode não funcionar muito bem se você injetar em uma área irregular, encolhida ou mais espessa (vide seção "6. Como devo usar este medicamento?"). Informe o seu médico se você detectar quaisquer alterações da pele no local da injeção. Informe o seu médico se atualmente você estiver injetando nessas áreas afetadas antes de começar a injetar em uma área diferente. O seu médico pode pedir-lhe para verificar mais frequentemente o nível de açúcar no sangue e ajustar a dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

Crianças e adolescentes:
Fiasp® não é recomendado para uso em crianças abaixo de 1 ano de idade.

Outros medicamentos e Fiasp®:
Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se você estiver tomando, se tomou recentemente, ou se vier a tomar, quaisquer outros medicamentos. Alguns medicamentos afetam o seu nível de açúcar no sangue e isso pode significar que sua dose de Fiasp® deve mudar.
Os medicamentos mais comuns que podem afetar o seu tratamento com Fiasp® estão listados a seguir:
<u>Seu nível de açúcar no sangue pode diminuir (hipoglicemia), se você utilizar:</u>
• outros medicamentos para diabetes (oral e injetável);
• sulfonamidas - para infecções;
• esteroides anabolizantes - como a testosterona;
• betabloqueadores - para pressão alta. Eles podem tornar mais difícil o reconhecimento dos sinais de alerta de nível baixo de açúcar no sangue (veja seção "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?");
• ácido acetilsalicílico (e medicamentos denominados "salicilatos") - para dor e febre moderada;
• inibidores da monoaminoxidase (IMAO) - para depressão;

• inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA) - para alguns problemas cardíacos ou pressão alta.
Seu nível de açúcar no sangue pode aumentar (hiperglicemia), se você utilizar:
• danazol - para endometriose;
• contraceptivos orais - pílula anticoncepcional;
• hormônios da tireoide - para problemas de tireoide;
• hormônio do crescimento - para deficiência de hormônio de crescimento;
• medicamentos denominados "glicocorticoides", como a cortisona - para inflamação;
• medicamentos denominados "simpatomiméticos" como a epinefrina (adrenalina), salbutamol ou terbutalina - para asma;
• medicamentos denominados "tiazidas" – para pressão arterial alta ou se o seu corpo estiver retendo muita água (retenção de líquido).

Octreotida e lanreotida - usados para o tratamento de uma condição rara envolvendo excesso de hormônio do crescimento (acromegalia). Ambos podem aumentar ou diminuir o seu nível de açúcar no sangue.
Pioglitazona e rosiglitazona - medicamentos orais usados para o tratamento do diabetes *mellitus* tipo 2. Alguns pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2 de longa data e doença cardíaca ou acidente vascular cerebral prévio, que foram tratados com pioglitazona ou rosiglitazona e insulina, apresentaram o desenvolvimento de insuficiência cardíaca. Informe o seu médico imediatamente se você apresentar sinais de insuficiência cardíaca, tais como falta de ar incomum, rápido aumento de peso ou inchaço localizado (edema).

Se algum dos casos mencionados acima se aplicar a você (ou você não tiver certeza), converse com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Fiasp® com álcool:
Se você tomar bebidas alcoólicas, sua necessidade de insulina pode mudar uma vez que seu nível de açúcar no sangue pode tanto diminuir quanto aumentar. Portanto, seu nível de açúcar no sangue deverá ser monitorado mais frequentemente do que o usual.

Gravidez e amamentação:
Se estiver grávida, se acha que pode estar grávida ou caso esteja planejando ter um bebê, converse com seu médico antes de usar este medicamento. Sua dose de insulina pode precisar ser alterada durante a gravidez e após o parto. Durante a gravidez é necessária uma monitoração cuidadosa do diabetes. Evitar baixos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia) é particularmente importante para a saúde do bebê.
Não há restrições no tratamento com Fiasp® durante a amamentação.

Se você está grávida não pare de usar sua insulina e procure orientação médica ou do cirurgião-dentista. Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Dirigindo e operando máquinas:
Níveis baixos de açúcar no sangue podem afetar sua capacidade de dirigir ou operar quaisquer ferramentas ou máquinas. Se seu nível de açúcar no sangue estiver baixo, sua habilidade para concentrar-se ou reagir pode estar afetada. Isto pode ser perigoso para você e para os outros. Consulte seu médico para saber se você pode dirigir se você:
• frequentemente fica com o nível de açúcar no sangue muito baixo;
• acha difícil reconhecer os sinais de quando o nível de açúcar no sangue está muito baixo.

Informações importantes sobre alguns dos componentes de Fiasp®:
Fiasp® contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose. Isso significa que o medicamento é essencialmente 'livre de sódio'.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Este medicamento pode causar doping.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes do primeiro uso:
Armazenar sob refrigeração (entre 2°C e 8°C). Mantenha distante do compartimento do congelador. Não congelar. Mantenha o frasco-ampola na embalagem para protegê-lo da luz.

Após o primeiro uso ou carregado como reserva:
Válido por 4 semanas (incluindo o tempo no reservatório de bombas de infusão), quando armazenado em temperaturas de até 30°C ou sob refrigeração (entre 2°C e 8°C). Não congelar. Mantenha o frasco-ampola na embalagem para protegê-lo da luz.
Não armazene o produto sob temperaturas acima de 30°C.

Infusão subcutânea contínua de insulina (CSII):
Quando Fiasp® é transferido de um frasco para o reservatório de bombas de infusão, a insulina deve ser substituída pelo menos a cada 6 dias para evitar a sua degradação. Quando em uso com bombas de infusão, Fiasp® deve ser descartado se exposto à temperatura superior à 37 °C.
O equipo de infusão e o local de inserção devem ser trocados de acordo com as instruções do produto fornecidas com o equipo. Não troque o equipo de infusão antes de dormir, a não ser que você possa verificar sua glicemia 1-3 horas após a inserção.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
A data de validade se refere ao último dia do mês indicado e pode ser encontrada no rótulo ou cartucho de Fiasp® após "Validade".

Fiasp® é uma solução aquosa injetável límpida e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Transporte:
O transporte do medicamento deverá ser realizado através de uma embalagem que proporcione proteção térmica e evite alteração brusca de temperatura, incidência de luz direta e vibração excessiva. No caso de viagens aéreas, não despachar o produto dentro das malas. O compartimento de bagagem dos aviões atinge temperaturas muito baixas, podendo congelar o medicamento.

Descarte:
O descarte de agulhas deve ser realizado através de embalagens coletoras resistentes, como latas e plásticos, para eliminar o risco de acidentes e contaminação. Os medicamentos usados, vencidos ou fora de uso, assim como seringas e as embalagens coletoras contendo as agulhas, devem ser descartados em Postos de Coleta localizados em Farmácias, Drogarias, Postos de Saúde ou Hospitais, que possuem coletores apropriados. O cartucho e a bula, que não possuem contato direto com o medicamento, podem ser descartados no lixo reciclável. Em caso de dúvidas consulte um farmacêutico, enfermeiro, médico ou vigilância sanitária.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre use Fiasp® exatamente como orientado pelo seu médico. Você deve consultar seu médico, enfermeiro ou farmacêutico em caso de dúvida.

Quando usar Fiasp®:
Fiasp® é uma insulina para uso na hora da refeição.
Adultos: Fiasp® pode ser injetado logo antes (0-2 minutos) do início de uma refeição, com a opção de injetar dentro de 20 minutos após iniciar uma refeição.

Crianças: Fiasp® pode ser injetado logo antes (0-2 minutos) do início de uma refeição, com a opção de injetar dentro de 20 minutos após iniciar uma refeição em situações em que há incertezas sobre como a criança irá se alimentar. Converse com seu médico sobre conselhos nessas situações.
Não há experiência clínica com o uso de Fiasp® em crianças menores de 2 anos de idade.

O efeito máximo ocorre dentro de 1 a 3 horas após a injeção e o efeito dura 3-5 horas.

Posologia:
Posologia para diabetes tipo 1 e tipo 2:
O seu médico decidirá junto com você:
• quanto de Fiasp® você precisará em cada refeição;
• quando verificar o seu nível de açúcar no sangue e se você precisa de uma dose mais alta ou mais baixa.

Se você quiser modificar a sua dieta habitual, verifique com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro primeiro, já que uma modificação na dieta pode alterar a sua necessidade de insulina.
Ao usar outros medicamentos, pergunte ao seu médico se o seu tratamento precisa ser ajustado.

Ajuste de dose para o diabetes tipo 2:
A dose diária para Fiasp® deve ser baseada no seu nível de açúcar no sangue na hora das refeições e na hora de dormir do dia anterior.
►Antes do café da manhã - a dose deve ser ajustada de acordo com o nível de açúcar no sangue antes do almoço do dia anterior.
►Antes do almoço - a dose deve ser ajustada de acordo com o nível de açúcar no sangue antes do jantar do dia anterior.
►Antes do jantar - a dose deve ser ajustada de acordo com o nível de açúcar no sangue na hora de dormir no dia anterior.

Tabela 1 Ajuste da dose

Glicemia na hora da refeição ou na hora de dormir		**Ajuste de dose**
mmol/L	mg/dL	Unidade
menos de 4,0	menos de 71	-1
4,0 – 6,0	71 - 108	sem ajuste
mais de 6,0	mais de 108	+1

Uso em pacientes idosos (65 anos ou mais):
Fiasp® pode ser usado por pacientes idosos, mas se você for idoso, você pode precisar verificar seu nível de açúcar no sangue mais regularmente. Converse com o seu médico sobre mudanças na sua dose.

Se você tiver problemas nos rins ou fígado:
Se você tiver problemas renais ou hepáticos pode ser necessário verificar o seu nível de açúcar no sangue mais regularmente. Converse com seu médico sobre mudanças na sua dose.

Aplicando Fiasp®:
Fiasp® é aplicado sob a pele (via subcutânea) ou por bomba de infusão contínua.
A administração por bomba necessitará de uma instrução mais detalhada pelo seu profissional de saúde.

Onde aplicar Fiasp®:
• Os melhores lugares para a aplicação são a frente das coxas, braços ou na barriga (abdomen).
• Não aplicar na veia ou no músculo.
• Alterne o local da aplicação, dentro de uma mesma região onde você costuma aplicar todos os dias. Isso reduz o risco de desenvolver alterações da pele (veja seção "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Não use Fiasp®:
• Se a tampa protetora do frasco-ampola estiver solta ou faltando. Cada frasco-ampola tem uma tampa protetora de plástico à prova de adulteração. Se ela não estiver em perfeitas condições quando você adquirir o frasco não use Fiasp®.
• Se o frasco-ampola não tiver sido armazenado corretamente ou foi congelado (veja seção "5. Onde, como e por quanto tempo devo guardar este medicamento?").
• Se a insulina não estiver límpida e incolor.

Como aplicar Fiasp®:
Antes de injetar Fiasp® pela primeira vez, o seu médico ou enfermeiro te mostrará como usá-lo.
1. Verifique o nome e a concentração no rótulo do frasco-ampola para ter certeza que é Fiasp®.
2. Remova a tampa protetora de plástico do frasco-ampola.
3. Sempre use uma nova agulha a cada aplicação para prevenir contaminações. Agulhas e seringas não devem ser compartilhadas.
4. Transfira para a seringa a mesma quantidade de ar que a dose de insulina que você irá injetar. Injete o ar no frasco-ampola.
5. Vire o frasco-ampola e a seringa de cabeça para baixo e transfira a dose correta de insulina para a seringa. Retire a agulha do frasco-ampola. Empurre o ar para fora da seringa e verifique se a dose está correta.
6. Injete a insulina sob a pele. Use a técnica de injeção aconselhada pelo seu médico ou enfermeiro.
7. Descarte a agulha após cada aplicação.

Para uso em um sistema de bomba de infusão:
Siga as instruções e recomendações do seu médico referente ao uso de Fiasp® em uma bomba. Antes de usar Fiasp® no sistema da bomba, você deve ter recebido uma instrução detalhada sobre o uso e informação sobre qualquer medida a ser tomada em caso de doença, nível de açúcar muito alto ou muito baixo no sangue ou falha do sistema de bomba.

Preenchendo a bomba:
►Fiasp® nunca deve ser diluído ou misturado com outra insulina.
►Antes de inserir a agulha, usar água e sabão para lavar as suas mãos e a pele onde a agulha será inserida para evitar infecção no local da infusão.
►Quando você encher um novo reservatório, não deixar grandes bolhas de ar na seringa ou no tubo.
►A troca do equipo de infusão (tubo e agulha) deve ser feita de acordo com as instruções do produto fornecidas com o equipo de infusão**.**
Para obter o benefício da infusão de insulina, e detectar possível defeito da bomba de insulina, recomenda-se que você faça medições do seu nível de açúcar no sangue regularmente.

O que fazer se o sistema de bomba falhar:
Você deve sempre ter um método alternativo de fornecimento de insulina disponível para injeção sob a pele em caso de falha do sistema da bomba.

Três passos para evitar a hipoglicemia ou hiperglicemia:
• Sempre carregue um frasco-ampola e seringas como reserva.
• Sempre carregue algo que mostre que você é diabético.
• Sempre carregue produtos contendo açúcar (veja seção "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Se você parar de usar Fiasp®
Não pare de usar a insulina sem conversar com o seu médico. Se você parar de usar a insulina, seu nível de açúcar no sangue pode aumentar muito (hiperglicemia grave) e levar à um quadro de cetoacidose (acúmulo de ácido no sangue, uma condição muito grave que pode colocar a sua vida em risco) (veja seção "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de usar sua insulina, seu nível de açúcar no sangue pode ficar muito alto (hiperglicemia).

O que fazer se você apresentar alto nível de açúcar no sangue:

► Teste seu nível de açúcar no sangue;
► Faça um exame de urina para cetonas;
► Procure ajuda médica imediatamente.

Veja também seção "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?".

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, Fiasp® pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os apresentem.

Baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia) é muito comum em tratamentos com insulina (pode ocorrer em mais de 1 em 10 pacientes). Isso pode ser muito sério. Se o seu nível de açúcar no sangue cair muito, você pode desmaiar (ficar inconsciente). A hipoglicemia grave pode causar dano cerebral e risco à vida. Se você apresentar sintomas de baixo açúcar no sangue, tome imediatamente medidas para aumentar o seu nível de açúcar no sangue. Veja recomendações abaixo.

Se você tiver uma reação alérgica grave (frequência desconhecida) à insulina ou a qualquer um dos componentes de Fiasp®, pare de usar Fiasp® e procure ajuda médica imediatamente. Os sinais de uma reação alérgica grave são:

• as reações se espalham para outras partes do seu corpo;
• você se sente repentinamente mal, com suores;
• você começa a passar mal (vômito);
• você apresenta dificuldade para respirar;
• você apresenta batimento cardíaco rápido ou sente tontura.

Alterações da pele no local da injeção se você injetar insulina no mesmo local, o tecido adiposo pode encolher (lipoatrofia) ou ficar mais espesso (lipohipertrofia) (podem ocorrer em até 1 em 100 pacientes). Caroços sob a pele também podem ser causados pelo acúmulo de uma proteína chamada amilóide (amiloidose cutânea, a frequência com que isso ocorre é desconhecida). A insulina pode não funcionar muito bem se você injetar em uma área irregular, encolhida ou mais espessa. Alterne o local da injeção a cada aplicação para ajudar a prevenir essas alterações na pele.

Reações Comuns (podem ocorrer em até 1 em 10 pacientes):

• Reações no local da aplicação: os sinais podem incluir hematoma, erupção cutânea, dor, vermelhidão, inflamação, irritação e coceira - estes geralmente desaparecem após alguns dias.
• Reações cutâneas: sinais de alergia na pele como eczema, erupção cutânea, urticária e dermatite podem ocorrer.

Reações Incomuns (podem ocorrer em até 1 em 100 pacientes):

• Reações alérgicas (hipersensibilidade), tais como erupção cutânea generalizada e inchaço da face podem ocorrer.

►Procure um médico se os efeitos colaterais descritos acima não desaparecerem após algumas semanas, ou se eles se espalharem por todo o corpo.
►Pare de usar Fiasp® e procure imediatamente um médico se as reações se tornarem sérias. Para mais informações, veja o item "reação alérgica grave" acima.

Efeitos gerais do tratamento para diabetes

Baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia)

O baixo nível de açúcar no sangue pode ocorrer se você:

- ingerir álcool;

- usar muita insulina;
- se exercitar mais do que o habitual;
- comer muito pouco ou pular uma refeição.

Sinais de alerta de baixo nível de açúcar no sangue – estes podem surgir subitamente:
Dor de cabeça, fala arrastada, batimento cardíaco acelerado, suor frio, pele pálida e fria, sensação de enjoo (náusea), sensação de muita fome, tremedeira, sensação de nervosismo ou preocupação, cansaço anormal, fraqueza e sonolência anormais, confusão, dificuldade de concentração, alterações de curta duração em sua visão.

O que fazer se você apresentar baixo nível de açúcar no sangue:
• Ingerir comprimidos de glicose ou outros alimentos com alto teor de açúcar - como balas, biscoitos ou suco de frutas (sempre carregue consigo comprimidos de glicose ou alimentos com alto teor de açúcar, por precaução).
• Meça o seu nível de açúcar no sangue se possível e descanse. Você pode precisar medir o seu nível de açúcar no sangue mais de uma vez. Isso ocorre porque a melhora do seu nível de açúcar no sangue pode não acontecer imediatamente.
• Espere até que os sinais de baixo nível de açúcar no sangue tenham desaparecido ou que o seu nível de açúcar no sangue tenha se estabilizado. Em seguida, continue com a sua insulina como de costume.

O que os outros precisam fazer se você desmaiar:
Diga a todos com quem você convive que você tem diabetes. Diga-lhes o que pode acontecer se o seu nível de açúcar no sangue baixar, incluindo o risco de desmaiar.
Avise-os que se você desmaiar, eles devem:
• virá-lo (a) de lado;
• procurar ajuda médica imediatamente;
• **não** lhe dar qualquer alimento ou bebida porque você pode engasgar.

Você pode se recuperar mais rapidamente do desmaio com uma injeção de glucagon. Isso só pode ser injetado por alguém que saiba como usá-lo.
• Se você receber glucagon, você precisará de açúcar ou de um alimento açucarado assim que você se recuperar.
• Se você não responder a uma injeção de glucagon, você terá de ser tratado em um hospital.
• Se o baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia grave) não for tratado ao longo do tempo, ele poderá causar danos cerebrais. Isso pode ser de curta ou de longa duração e poderá até mesmo causar morte.

Fale com o seu médico se:
• o seu nível de açúcar no sangue ficou tão baixo que você desmaiou;
• você aplicou uma injeção de glucagon;
• recentemente você apresentou baixo nível de açúcar no sangue algumas vezes.
Isto porque a dose e o horário das aplicações de insulina, alimentos ou exercícios, talvez, devam ser ajustados.

Alto nível de açúcar no sangue (hiperglicemia):
O alto nível de açúcar no sangue pode ocorrer se você:
- comer mais do que o habitual;
- se exercitar menos do que o habitual;
- ingerir bebida alcoólica;
- apresentar uma infecção ou febre;
- não tiver aplicado insulina o suficiente;
- continuar usando menos insulina do que você precisa;
- se esquecer de usar ou parar de usar sua insulina sem falar com o seu médico.

Sinais de alerta de açúcar elevado no sangue - estes normalmente aparecem gradualmente:
Pele seca e avermelhada, sensação de sono ou cansaço, boca seca, hálito frutado (acetona), urina com mais frequência, sensação de sede, perda de apetite, sensação de enjoo (náusea ou vômito).

Estes podem ser sinais de uma condição muito grave chamada de cetoacidose. Este é um acúmulo de ácido no sangue porque o organismo está usando gordura ao invés de açúcar. Se não for tratada, isso pode levar ao coma diabético e, eventualmente, à morte.

O que fazer se você apresentar alto nível de açúcar no sangue:
• teste seu nível de açúcar no sangue;
• faça um exame de urina para cetonas;
• procure ajuda médica imediatamente.
Relatos de efeitos colaterais:
Se você apresentar algum dos efeitos colaterais mencionados, converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isto inclui qualquer efeito colateral possível não listado nesta bula. Ao relatar efeitos colaterais, você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você usar muita insulina, seu nível de açúcar no sangue pode estar muito baixo (hipoglicemia).

O que fazer se você apresentar baixo nível de açúcar no sangue:
► Ingerir comprimidos de glicose ou outros alimentos com alto teor de açúcar - como balas, biscoitos ou suco de frutas (sempre carregue consigo comprimidos de glicose ou alimentos com alto teor de açúcar, por precaução).
► Meça o seu nível de açúcar no sangue se possível e descanse. Você pode precisar medir o seu nível de açúcar no sangue mais de uma vez. Isso ocorre porque a melhora do seu nível de açúcar no sangue pode não acontecer imediatamente.
► Espere até que os sinais de baixo nível de açúcar no sangue tenham desaparecido ou que o seu nível de açúcar no sangue tenha se estabilizado. Em seguida, continue com a sua insulina como de costume.

Veja também seção "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?".

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
Registro MS 1.1766.0035
Farm. Resp.: Laura F. O. Azevedo
CRF/SP n° 100487
Fabricado por:
Novo Nordisk Pharm. Industries LP.
Clayton, Estados Unidos da América
Importado por:
Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.
Rua Francisco Munõz Madrid, 625
São José dos Pinhais/PR
Registrado por:
Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo, 1350
São Paulo/SP
CNPJ: 82.277.955/0001-55

SAC: 0800 0144488

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 01/12/2021.

Fiasp® é uma marca registrada de propriedade da Novo Nordisk A/S, Dinamarca.

© 2021
Novo Nordisk A/S

Fiasp®

Penfill®

NOVO NORDISK FARM. DO BRASIL LTDA.

carpule 3 ML

SOLUÇÃO INJETÁVEL de
insulina asparte

Fiasp®
Penfill®
insulina asparte

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Fiasp®
Penfill®
insulina asparte

APRESENTAÇÕES
Solução injetável de insulina asparte 100 U/mL, disponível em carpule com 3 mL cada.
Cada embalagem contém 5 carpules.

VIA SUBCUTÂNEA E INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO
O princípio ativo é a insulina asparte.
1 mL da solução contém 100 Unidades (U) (equivalente a 3,5 mg) de insulina asparte.
Cada carpule contém 300 U de insulina asparte em 3 mL de solução injetável.

Excipientes: fenol, metacresol, glicerol, acetato de zinco, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, cloridrato de arginina, nicotinamida, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

A insulina asparte é produzida por tecnologia do DNA recombinante em *Saccharomyces cerevisiae*.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Fiasp® é uma insulina de rápida ação no efeito hipoglicemiante para uso na hora da refeição. Fiasp® é indicado para reduzir o nível de açúcar no sangue em adultos e crianças maiores de 1 ano de idade com diabetes *mellitus*.
Fiasp® é normalmente usado em combinação com insulinas de ação intermediária ou de ação longa.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O diabetes é uma doença em que o seu corpo não produz insulina suficiente para controlar o seu nível de açúcar no sangue. O tratamento com Fiasp® ajuda a prevenir as complicações do seu diabetes.
Fiasp® pode ser injetado no início de uma refeição ou em até 20 minutos após iniciar uma refeição.
O efeito máximo ocorre dentro de 1 a 3 horas após a injeção e o efeito dura 3-5 horas**.** Fiasp® pode ser usado para infusão contínua em bombas de infusão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não use Fiasp® se você for alérgico à insulina asparte ou a qualquer um dos outros componentes deste medicamento (veja seção "Composição") ou se você estiver apresentando sintomas de hipoglicemia (veja seção "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?").

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Leia atentamente esta bula antes de iniciar o uso deste medicamento, ela contém informações importantes para você.
• Mantenha esta bula com você. Você pode precisar lê-la novamente.
• Se você tiver dúvidas adicionais, consulte seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
• Este medicamento foi prescrito a você. Não o dê para outras pessoas, pois poderá causar danos até mesmo se os sintomas forem semelhantes aos seus.

• Se você apresentar qualquer efeito colateral converse com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isto inclui qualquer possível efeito colateral não mencionado nesta bula (veja seção "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Advertências e Precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Fiasp®. Esteja principalmente ciente do seguinte:
• Baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia) - se o açúcar no sangue estiver muito baixo, siga a orientação na seção "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?". Fiasp® possui um início mais rápido de efeito hipoglicemiante quando comparado a outras insulinas para uso na hora da refeição. Se ocorrer hipoglicemia, você pode, portanto, apresentá-la mais cedo após uma injeção.

Este medicamento não deve ser usado enquanto o paciente apresentar sintomas de hipoglicemia.

• Alto nível de açúcar no sangue (hiperglicemia) - se o açúcar no sangue estiver muito elevado, siga a orientação na seção "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?";
• A transferência de outro tipo, marca ou fabricante de insulina para Fiasp® pode resultar na necessidade de ajuste de dose;
• Pioglitazona e rosiglitazona usada juntamente com insulina, veja "Pioglitazona e rosiglitazona" a seguir, em "Outros medicamentos e Fiasp®";
• Problemas oculares (nos olhos) - melhoras repentinas no controle do nível de açúcar no sangue podem piorar os problemas oculares diabéticos temporariamente;
• Dor devido a danos no nervo – se o seu nível de açúcar no sangue melhorar muito rápido, você pode ter dor relacionada ao nervo, isto é geralmente transitório;
• Inchaço ao redor das articulações - quando você começar a usar o medicamento pela primeira vez, seu corpo pode reter mais água do que deveria. Isso causa o inchaço em seus tornozelos e outras articulações. Isso geralmente é de curta duração.

Se você tiver visão reduzida, veja seção "6. Como devo usar este medicamento?"

Algumas condições e atividades podem alterar a sua necessidade de insulina. Converse com seu médico se você:
• tiver problemas nas glândulas suprarrenal, hipófise ou tireoide;
• exercitar mais do que o habitual ou se quiser modificar a sua dieta habitual, já que isto pode afetar o seu nível de açúcar no sangue;
• estiver doente, continue a fazer uso da sua insulina e converse com o seu médico.

Alterações da pele no local da injeção:
O local da injeção deve ser alternado para ajudar a prevenir alterações no tecido adiposo sob a pele, tais como espessamento da pele, encolhimento da pele ou caroços sob a pele. A insulina pode não funcionar muito bem se você injetar em uma área irregular, encolhida ou mais espessa (vide seção "6. Como devo usar este medicamento?"). Informe o seu médico se você detectar quaisquer alterações da pele no local da injeção. Informe o seu médico se atualmente você estiver injetando nessas áreas afetadas antes de começar a injetar em uma área diferente. O seu médico pode pedir-lhe para verificar mais frequentemente o nível de açúcar no sangue e ajustar a dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

Crianças e adolescentes:
Fiasp® não é recomendado para uso em crianças abaixo de 1 ano de idade.

Outros medicamentos e Fiasp®:
Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se você estiver tomando, se tomou recentemente, ou se vier a tomar, quaisquer outros medicamentos. Alguns medicamentos afetam o seu nível de açúcar no sangue e isso pode significar que sua dose de Fiasp® deve mudar.
Os medicamentos mais comuns que podem afetar o seu tratamento com Fiasp® estão listados a seguir:
Seu nível de açúcar no sangue pode diminuir (hipoglicemia), se você utilizar:
• outros medicamentos para diabetes (oral e injetável);

• sulfonamidas - para infecções;
• esteroides anabolizantes - como a testosterona;
• betabloqueadores - para pressão alta. Eles podem tornar mais difícil o reconhecimento dos sinais de alerta de nível baixo de açúcar no sangue (veja seção "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?");
• ácido acetilsalicílico (e medicamentos denominados "salicilatos") - para dor e febre moderada;
• inibidores da monoaminoxidase (IMAO) - para depressão;
• inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA) - para alguns problemas cardíacos ou pressão alta.
Seu nível de açúcar no sangue pode aumentar (hiperglicemia), se você utilizar:
• danazol - para endometriose;
• contraceptivos orais - pílula anticoncepcional;
• hormônios da tireoide - para problemas de tireoide;
• hormônio do crescimento - para deficiência de hormônio de crescimento;
• medicamentos denominados "glicocorticoides", como a cortisona - para inflamação;
• medicamentos denominados "simpatomiméticos" como a epinefrina (adrenalina), salbutamol ou terbutalina - para asma;
• medicamentos denominados "tiazidas" – para pressão arterial alta ou se o seu corpo estiver retendo muita água (retenção de líquido).

Octreotida e lanreotida - usados para o tratamento de uma condição rara envolvendo excesso de hormônio do crescimento (acromegalia). Ambos podem aumentar ou diminuir o seu nível de açúcar no sangue.
Pioglitazona e rosiglitazona - medicamentos orais usados para o tratamento do diabetes *mellitus* tipo 2. Alguns pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2 de longa data e doença cardíaca ou acidente vascular cerebral prévio, que foram tratados com pioglitazona ou rosiglitazona e insulina, apresentaram o desenvolvimento de insuficiência cardíaca. Informe o seu médico imediatamente se você apresentar sinais de insuficiência cardíaca, tais como falta de ar incomum, rápido aumento de peso ou inchaço localizado (edema).

Se algum dos casos mencionados acima se aplicar a você (ou você não tiver certeza), converse com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Fiasp® com álcool:
Se você tomar bebidas alcoólicas, sua necessidade de insulina pode mudar uma vez que seu nível de açúcar no sangue pode tanto diminuir quanto aumentar. Portanto, seu nível de açúcar no sangue deverá ser monitorado mais frequentemente do que o usual.

Gravidez e amamentação:
Se estiver grávida, se acha que pode estar grávida ou caso esteja planejando ter um bebê, converse com seu médico antes de usar este medicamento. Sua dose de insulina pode precisar ser alterada durante a gravidez e após o parto. Durante a gravidez é necessária uma monitoração cuidadosa do diabetes. Evitar baixos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia) é particularmente importante para a saúde do bebê.
Não há restrições no tratamento com Fiasp® durante a amamentação.

Se você está grávida não pare de usar sua insulina e procure orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Dirigindo e operando máquinas:
Níveis baixos de açúcar no sangue podem afetar sua capacidade de dirigir ou operar quaisquer ferramentas ou máquinas. Se seu nível de açúcar no sangue estiver baixo, sua habilidade para concentrar-se ou reagir pode estar afetada. Isto pode ser perigoso para você e para os outros. Consulte seu médico para saber se você pode dirigir se você:
• frequentemente fica com o nível de açúcar no sangue muito baixo;
• acha difícil reconhecer os sinais de quando o nível de açúcar no sangue está muito baixo.

Informações importantes sobre alguns dos componentes de Fiasp®:
Fiasp® contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose. Isso significa que o medicamento é essencialmente 'livre de sódio'.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Este medicamento pode causar doping.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes do primeiro uso:
Armazenar sob refrigeração (entre 2°C e 8°C). Mantenha distante do compartimento do congelador. Não congelar. Mantenha o carpule na embalagem para protegê-lo da luz.

Após o primeiro uso ou carregado como reserva:
Válido por 4 semanas, quando armazenado em temperaturas de até 30°C.
Não refrigerar. Não congelar. Mantenha o carpule na embalagem para protegê-lo da luz.
Não armazene o produto sob temperaturas acima de 30°C.

Descartar a agulha após cada aplicação.

Infusão subcutânea contínua de insulina (CSII):
Quando Fiasp® é transferido de um frasco para o reservatório de bombas de infusão, a insulina deve ser substituída pelo menos a cada 6 dias para evitar a sua degradação. Quando em uso com bombas de infusão, Fiasp® deve ser descartado se exposto à temperatura superior à 37 °C.
O equipo de infusão e o local de inserção devem ser trocados de acordo com as instruções do produto fornecidas com o equipo. Não troque o equipo de infusão antes de dormir, a não ser que você possa verificar sua glicemia 1-3 horas após a inserção.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
A data de validade se refere ao último dia do mês indicado e pode ser encontrada no rótulo ou cartucho de Fiasp® após "Validade".

Fiasp® é uma solução aquosa injetável límpida e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Transporte:
O transporte do medicamento deverá ser realizado através de uma embalagem que proporcione proteção térmica e evite alteração brusca de temperatura, incidência de luz direta e vibração excessiva. No caso de viagens aéreas, não despachar o produto dentro das malas. O compartimento de bagagem dos aviões atinge temperaturas muito baixas, podendo congelar o medicamento.

Descarte:
O descarte de agulhas deve ser realizado através de embalagens coletoras resistentes, como latas e plásticos, para eliminar o risco de acidentes e contaminação. Os medicamentos usados, vencidos ou fora de uso e as embalagens coletoras contendo as agulhas, devem ser descartados em Postos de Coleta localizados em Farmácias, Drogarias, Postos de Saúde ou Hospitais, que possuem coletores apropriados. O cartucho e a bula, que não possuem contato direto com o medicamento, podem ser descartados no lixo reciclável. Em caso de dúvidas consulte um farmacêutico, enfermeiro, médico ou vigilância sanitária.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre use Fiasp® exatamente como orientado pelo seu médico. Você deve consultar seu médico, enfermeiro ou farmacêutico em caso de dúvida.

Quando usar Fiasp®:

Fiasp® é uma insulina para uso na hora da refeição.
Adultos: Fiasp® pode ser injetado logo antes (0-2 minutos) do início de uma refeição, com a opção de injetar dentro de 20 minutos após iniciar uma refeição.
Crianças: Fiasp® pode ser injetado logo antes (0-2 minutos) do início de uma refeição, com a opção de injetar dentro de 20 minutos após iniciar uma refeição em situações em que há incertezas sobre como a criança irá se alimentar. Converse com seu médico sobre conselhos nessas situações.
Não há experiência clínica com o uso de Fiasp® em crianças menores de 2 anos de idade.

O efeito máximo ocorre dentro de 1 a 3 horas após a injeção e o efeito dura 3-5 horas.

Posologia:

Posologia para diabetes tipo 1 e tipo 2:
O seu médico decidirá junto com você:
• quanto de Fiasp® você precisará em cada refeição
• quando verificar o seu nível de açúcar no sangue e se você precisa de uma dose mais alta ou mais baixa.

Se você quiser modificar a sua dieta habitual, verifique com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro primeiro, já que uma modificação na dieta pode alterar a sua necessidade de insulina.
Ao usar outros medicamentos, pergunte ao seu médico se o seu tratamento precisa ser ajustado.

Ajuste de dose para o diabetes tipo 2:
A dose diária para Fiasp® deve ser baseada no seu nível de açúcar no sangue na hora das refeições e na hora de dormir do dia anterior.
►Antes do café da manhã - a dose deve ser ajustada de acordo com o nível de açúcar no sangue antes do almoço do dia anterior.
►Antes do almoço - a dose deve ser ajustada de acordo com o nível de açúcar no sangue antes do jantar do dia anterior.
►Antes do jantar - a dose deve ser ajustada de acordo com o nível de açúcar no sangue na hora de dormir no dia anterior.

Tabela 1 Ajuste da dose

Glicemia na hora da refeição ou na hora de dormir		**Ajuste de dose**
mmol/L	mg/dL	Unidade
menos de 4,0	menos de 71	-1
4,0 – 6,0	71 - 108	sem ajuste
mais de 6,0	mais de 108	+1

Uso em pacientes idosos (65 anos ou mais):

Fiasp® pode ser usado por pacientes idosos, mas se você for idoso, você pode precisar verificar seu nível de açúcar no sangue mais regularmente. Converse com o seu médico sobre mudanças na sua dose.

Se você tiver problemas nos rins ou fígado:

Se você tiver problemas renais ou hepáticos pode ser necessário verificar o seu nível de açúcar no sangue mais regularmente. Converse com seu médico sobre mudanças na sua dose.

Aplicando Fiasp® Penfill®:

Fiasp® Penfill® é aplicado sob a pele (via subcutânea).
Antes de usar Fiasp® Penfill® pela primeira vez, o seu médico ou enfermeiro lhe mostrará como usá-lo.

Fiasp® Penfill® foi desenvolvido para ser utilizado com sistemas de aplicação de insulina da Novo Nordisk e agulhas descartáveis NovoFine®.

Se você for cego ou tiver visão reduzida e não puder ler o contador de dose do sistema de aplicação, não o utilize sem ajuda. Peça ajuda a uma pessoa com boa visão, que tenha sido treinada para utilizar o sistema de aplicação.

Onde aplicar Fiasp® Penfill®:
• Os melhores lugares para a aplicação são a frente das coxas, braços ou na barriga (abdômen).
• Não aplicar na veia ou no músculo.
• Alterne o local da aplicação, dentro de uma mesma região onde você costuma aplicar todos os dias. Isso reduz o risco de desenvolver alterações da pele (veja seção "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Não use Fiasp® Penfill®:
• Se o carpule ou o sistema de aplicação estiver danificado. Verifique as instruções de uso do seu sistema de aplicação para maiores informações.
• Se o carpule não tiver sido armazenado corretamente (veja seção "5. Onde, como e por quanto tempo devo guardar este medicamento?").
• Se a insulina não estiver límpida e incolor.

Como aplicar Fiasp® Penfill®:
• Leia as instruções de uso do seu sistema de aplicação.
• Verifique o nome e a concentração que está no rótulo do carpule (Penfill®) para ter certeza que é Fiasp®.
• Sempre use uma nova agulha a cada aplicação para prevenir contaminações.
• As agulhas não devem ser compartilhadas.

Três passos para evitar a hipoglicemia ou hiperglicemia:
• Sempre carregue um sistema de aplicação e carpule reserva.
• Sempre carregue algo que mostre que você é diabético.
• Sempre carregue produtos contendo açúcar (veja seção "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Se você parar de usar Fiasp®:
Não pare de usar a insulina sem conversar com o seu médico. Se você parar de usar a insulina, seu nível de açúcar no sangue pode aumentar muito (hiperglicemia grave) e levar à um quadro de cetoacidose (acúmulo de ácido no sangue, uma condição muito grave que pode colocar a sua vida em risco) (veja seção "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de usar sua insulina, seu nível de açúcar no sangue pode ficar muito alto (hiperglicemia).
O que fazer se você apresentar alto nível de açúcar no sangue:
► Teste seu nível de açúcar no sangue;
► Faça um exame de urina para cetonas;
► Procure ajuda médica imediatamente.
Veja também seção "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?".

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, Fiasp® pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os apresentem.

Baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia) é muito comum em tratamentos com insulina (pode ocorrer em mais de 1 em 10 pacientes). Isso pode ser muito sério. Se o seu nível de açúcar no sangue cair muito, você pode desmaiar (ficar inconsciente). A hipoglicemia grave pode causar dano cerebral e risco à vida. Se você apresentar sintomas de baixo açúcar no sangue, tome imediatamente medidas para aumentar o seu nível de açúcar no sangue. Veja recomendações abaixo.

Se você tiver uma reação alérgica grave (frequência desconhecida) à insulina ou a qualquer um dos componentes de Fiasp®, pare de usar Fiasp® e procure ajuda médica imediatamente. Os sinais de uma reação alérgica grave são:
• as reações se espalham para outras partes do seu corpo;
• você se sente repentinamente mal, com suores;
• você começa a passar mal (vômito);
• você apresenta dificuldade para respirar;
• você apresenta batimento cardíaco rápido ou sente tontura.

Alterações da pele no local da injeção se você injetar insulina no mesmo local, o tecido adiposo pode encolher (lipoatrofia) ou ficar mais espesso (lipohipertrofia) (podem ocorrer em até 1 em 100 pacientes). Caroços sob a pele também podem ser causados pelo acúmulo de uma proteína chamada amilóide (amiloidose cutânea, a frequência com que isso ocorre é desconhecida). A insulina pode não funcionar muito bem se você injetar em uma área irregular, encolhida ou mais espessa. Alterne o local da injeção a cada aplicação para ajudar a prevenir essas alterações na pele.

Reações Comuns (podem ocorrer em até 1 em 10 pacientes):
• Reações no local da aplicação: os sinais podem incluir hematoma, erupção cutânea, dor, vermelhidão, inflamação, irritação e coceira - estes geralmente desaparecem após alguns dias.
• Reações cutâneas: sinais de alergia na pele como eczema, erupção cutânea, urticária e dermatite podem ocorrer.

Reações Incomuns (podem ocorrer em até 1 em 100 pacientes):
• Reações alérgicas (hipersensibilidade), tais como erupção cutânea generalizada e inchaço da face podem ocorrer.

►Procure um médico se os efeitos colaterais descritos acima não desaparecerem após algumas semanas, ou se eles se espalharem por todo o corpo.
►Pare de usar Fiasp® e procure imediatamente um médico se as reações se tornarem sérias. Para mais informações, veja o item "reação alérgica grave" acima.

Efeitos gerais do tratamento para diabetes

Baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia)
O baixo nível de açúcar no sangue pode ocorrer se você:
- ingerir álcool;
- usar muita insulina;
- se exercitar mais do que o habitual;
- comer muito pouco ou pular uma refeição.

Sinais de alerta de baixo nível de açúcar no sangue – estes podem surgir subitamente:
Dor de cabeça, fala arrastada, batimento cardíaco acelerado, suor frio, pele pálida e fria, sensação de enjoo (náusea), sensação de muita fome, tremedeira, sensação de nervosismo ou preocupação, cansaço anormal, fraqueza e sonolência anormais, confusão, dificuldade de concentração, alterações de curta duração em sua visão.

O que fazer se você apresentar baixo nível de açúcar no sangue:
• Ingerir comprimidos de glicose ou outros alimentos com alto teor de açúcar - como balas, biscoitos ou suco de frutas (sempre carregue consigo comprimidos de glicose ou alimentos com alto teor de açúcar, por precaução).
• Meça o seu nível de açúcar no sangue se possível e descanse. Você pode precisar medir o seu nível de açúcar no sangue mais de uma vez. Isso ocorre porque a melhora do seu nível de açúcar no sangue pode não acontecer imediatamente.
• Espere até que os sinais de baixo nível de açúcar no sangue tenham desaparecido ou que o seu nível de açúcar no sangue tenha se estabilizado. Em seguida, continue com a sua insulina como de costume.
O que os outros precisam fazer se você desmaiar:
Diga a todos com quem você convive que você tem diabetes. Diga-lhes o que pode acontecer se o seu nível de açúcar no sangue baixar, incluindo o risco de desmaiar.
Avise-os que se você desmaiar, eles devem:
• virá-lo (a) de lado;
• procurar ajuda médica imediatamente;
• **não** lhe dar qualquer alimento ou bebida porque você pode engasgar.

Você pode se recuperar mais rapidamente do desmaio com uma injeção de glucagon. Isso só pode ser injetado por alguém que saiba como usá-lo.
• Se você receber glucagon, você precisará de açúcar ou de um alimento açucarado assim que você se recuperar.
• Se você não responder a uma injeção de glucagon, você terá de ser tratado em um hospital.
• Se o baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia grave) não for tratado ao longo do tempo, ele poderá causar danos cerebrais. Isso pode ser de curta ou de longa duração e poderá até mesmo causar morte.

Fale com o seu médico se:
• o seu nível de açúcar no sangue ficou tão baixo que você desmaiou;
• você aplicou uma injeção de glucagon;
• recentemente você apresentou baixo nível de açúcar no sangue algumas vezes.
Isto porque a dose e o horário das aplicações de insulina, alimentos ou exercícios, talvez, devam ser ajustados.

Alto nível de açúcar no sangue (hiperglicemia):
O alto nível de açúcar no sangue pode ocorrer se você:
- comer mais do que o habitual;
- se exercitar menos do que o habitual;
- ingerir bebida alcoólica;
- apresentar uma infecção ou febre;
- não tiver aplicado insulina o suficiente;
- continuar usando menos insulina do que você precisa;
- se esquecer de usar ou parar de usar sua insulina sem falar com o seu médico.

Sinais de alerta de açúcar elevado no sangue - estes normalmente aparecem gradualmente:
Pele seca e avermelhada, sensação de sono ou cansaço, boca seca, hálito frutado (acetona), urina com mais frequência, sensação de sede, perda de apetite, sensação de enjoo (náusea ou vômito).
Estes podem ser sinais de uma condição muito grave chamada de cetoacidose. Este é um acúmulo de ácido no sangue porque o organismo está usando gordura ao invés de açúcar. Se não for tratada, isso pode levar ao coma diabético e, eventualmente, à morte.

O que fazer se você apresentar alto nível de açúcar no sangue:
• teste seu nível de açúcar no sangue;
• faça um exame de urina para cetonas;
• procure ajuda médica imediatamente.

Relatos de efeitos colaterais
Se você apresentar algum dos efeitos colaterais mencionados, converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isto inclui qualquer efeito colateral possível não listado nesta bula. Ao relatar efeitos colaterais, você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você usar muita insulina, seu nível de açúcar no sangue pode estar muito baixo (hipoglicemia).

O que fazer se você apresentar baixo nível de açúcar no sangue:

► Ingerir comprimidos de glicose ou outros alimentos com alto teor de açúcar - como balas, biscoitos ou suco de frutas (sempre carregue consigo comprimidos de glicose ou alimentos com alto teor de açúcar, por precaução).

► Meça o seu nível de açúcar no sangue se possível e descanse. Você pode precisar medir o seu nível de açúcar no sangue mais de uma vez. Isso ocorre porque a melhora do seu nível de açúcar no sangue pode não acontecer imediatamente.

► Espere até que os sinais de baixo nível de açúcar no sangue tenham desaparecido ou que o seu nível de açúcar no sangue tenha se estabilizado. Em seguida, continue com a sua insulina como de costume.

Veja também seção “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
Registro MS 1.1766.0035
Farm. Resp.: Laura F. O. Azevedo
CRF/SP n° 100487
Fabricado por:
Novo Nordisk A/S
Bagsværd, Dinamarca
Importado por:
Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.
Rua Francisco Munõz Madrid, 625
São José dos Pinhais/PR
Registrado por:
Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo, 1350
São Paulo/SP
CNPJ: 82.277.955/0001-55
ou
Fabricado por
Novo Nordisk Produção Farmacêutica do Brasil Ltda.
Montes Claros/MG
Registrado por
Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo, 1350
São Paulo/SP
CNPJ: 82.277.955/0001-55
(vide cartucho)

SAC: 0800 0144488

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 01/12/2021.



Fiasp®, Penfill® e NovoFine® são marcas registradas de propriedade da Novo Nordisk A/S, Dinamarca.

© 2021
Novo Nordisk A/S

Fiasp®

FlexTouch®

NOVO NORDISK FARM. DO BRASIL LTDA.

SISTEMA DE APLICAÇÃO 3 ML

SOLUÇÃO INJETÁVEL de
insulina asparte

Fiasp®
FlexTouch®
insulina asparte

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Fiasp®
FlexTouch®
insulina asparte

APRESENTAÇÕES
Solução injetável de insulina asparte 100 U/mL, disponível em sistema de aplicação preenchido com 3 mL.
Cada embalagem contém 1 sistema de aplicação.

VIA SUBCUTÂNEA E INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO
O princípio ativo é a insulina asparte.
1 mL da solução contém 100 Unidades (U) (equivalente a 3,5 mg) de insulina asparte.
Um sistema de aplicação preenchido contém 300 U de insulina asparte em 3 mL de solução injetável.

Excipientes: fenol, metacresol, glicerol, acetato de zinco, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, cloridrato de arginina, nicotinamida, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

A insulina asparte é produzida por tecnologia do DNA recombinante em *Saccharomyces cerevisiae*.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Fiasp® é uma insulina de rápida ação no efeito hipoglicemiante para uso na hora da refeição. Fiasp® é indicado para reduzir o nível de açúcar no sangue em adultos e crianças maiores de 1 ano de idade com diabetes *mellitus*.
Fiasp® é normalmente usado em combinação com insulinas de ação intermediária ou de ação longa.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O diabetes é uma doença em que o seu corpo não produz insulina suficiente para controlar o seu nível de açúcar no sangue. O tratamento com Fiasp® ajuda a prevenir as complicações do seu diabetes.
Fiasp® pode ser injetado no início de uma refeição ou em até 20 minutos após iniciar uma refeição.
O efeito máximo ocorre dentro de 1 a 3 horas após a injeção e o efeito dura 3-5 horas. Fiasp® pode ser usado para infusão contínua em bombas de infusão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não use Fiasp® se você for alérgico à insulina asparte ou a qualquer um dos outros componentes deste medicamento (veja seção "Composição") ou se você estiver apresentando sintomas de hipoglicemia (veja seção "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?").

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Leia atentamente esta bula antes de iniciar o uso deste medicamento, ela contém informações importantes para você.
• Mantenha esta bula com você. Você pode precisar lê-la novamente.
• Se você tiver dúvidas adicionais, consulte seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
• Este medicamento foi prescrito a você. Não o dê para outras pessoas, pois poderá causar danos até mesmo se os sintomas forem semelhantes aos seus.

• Se você apresentar qualquer efeito colateral converse com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isto inclui qualquer possível efeito colateral não mencionado nesta bula (veja seção "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Advertências e Precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Fiasp®. Esteja principalmente ciente do seguinte:
• Baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia) - se o açúcar no sangue estiver muito baixo, siga a orientação na seção "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?". Fiasp® possui um início mais rápido de efeito hipoglicemiante quando comparado a outras insulinas para uso na hora da refeição. Se ocorrer hipoglicemia, você pode, portanto, apresentá-la mais cedo após uma injeção.

Este medicamento não deve ser usado enquanto o paciente apresentar sintomas de hipoglicemia.

• Alto nível de açúcar no sangue (hiperglicemia) - se o açúcar no sangue estiver muito elevado, siga a orientação na seção "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?";
• A transferência de outro tipo, marca ou fabricante de insulina para Fiasp® pode resultar na necessidade de ajuste de dose;
• Pioglitazona e rosiglitazona usada juntamente com insulina, veja "Pioglitazona e rosiglitazona" a seguir, em "Outros medicamentos e Fiasp®".
• Problemas oculares (nos olhos) - melhoras repentinas no controle do nível de açúcar no sangue podem piorar os problemas oculares diabéticos temporariamente;
• Dor devido a danos no nervo - se o seu nível de açúcar no sangue melhorar muito rápido, você pode ter dor relacionada ao nervo, isto é geralmente transitório;
• Inchaço ao redor das articulações - quando você começar a usar o medicamento pela primeira vez, seu corpo pode reter mais água do que deveria. Isso causa o inchaço em seus tornozelos e outras articulações. Isso geralmente é de curta duração.

Se você tiver visão reduzida, veja seção "6. Como devo usar este medicamento?"

Algumas condições e atividades podem alterar a sua necessidade de insulina. Converse com seu médico se você:
• tiver problemas nas glândulas suprarrenal, hipófise ou tireoide;
• exercitar mais do que o habitual ou se quiser modificar a sua dieta habitual, já que isto pode afetar o seu nível de açúcar no sangue;
• estiver doente, continue a fazer uso da sua insulina e converse com o seu médico.

Alterações da pele no local da injeção:
O local da injeção deve ser alternado para ajudar a prevenir alterações no tecido adiposo sob a pele, tais como espessamento da pele, encolhimento da pele ou caroços sob a pele. A insulina pode não funcionar muito bem se você injetar em uma área irregular, encolhida ou mais espessa (vide seção "6. Como devo usar este medicamento?"). Informe o seu médico se você detectar quaisquer alterações da pele no local da injeção. Informe o seu médico se atualmente você estiver injetando nessas áreas afetadas antes de começar a injetar em uma área diferente. O seu médico pode pedir-lhe para verificar mais frequentemente o nível de açúcar no sangue e ajustar a dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

Crianças e adolescentes:
Fiasp® não é recomendado para uso em crianças abaixo de 1 ano de idade.

Outros medicamentos e Fiasp®:
Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se você estiver tomando, se tomou recentemente, ou se vier a tomar, quaisquer outros medicamentos. Alguns medicamentos afetam o seu nível de açúcar no sangue e isso pode significar que sua dose de Fiasp® deve mudar.
Os medicamentos mais comuns que podem afetar o seu tratamento com Fiasp® estão listados a seguir:
Seu nível de açúcar no sangue pode diminuir (hipoglicemia), se você utilizar:
• outros medicamentos para diabetes (oral e injetável);

• sulfonamidas - para infecções;
• esteroides anabolizantes - como a testosterona;
• betabloqueadores - para pressão alta. Eles podem tornar mais difícil o reconhecimento dos sinais de alerta de nível baixo de açúcar no sangue (veja seção "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?");
• ácido acetilsalicílico (e medicamentos denominados "salicilatos") - para dor e febre moderada;
• inibidores da monoaminoxidase (IMAO) - para depressão;
• inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA) - para alguns problemas cardíacos ou pressão alta.
Seu nível de açúcar no sangue pode aumentar (hiperglicemia), se você utilizar:
• danazol - para endometriose;
• contraceptivos orais - pílula anticoncepcional;
• hormônios da tireoide - para problemas de tireoide;
• hormônio do crescimento - para deficiência de hormônio de crescimento;
• medicamentos denominados "glicocorticoides", como a cortisona - para inflamação;
• medicamentos denominados "simpatomiméticos" como a epinefrina (adrenalina), salbutamol ou terbutalina - para asma;
• medicamentos denominados "tiazidas" – para pressão arterial alta ou se o seu corpo estiver retendo muita água (retenção de líquido).

Octreotida e lanreotida - usados para o tratamento de uma condição rara envolvendo excesso de hormônio do crescimento (acromegalia). Ambos podem aumentar ou diminuir o seu nível de açúcar no sangue.
Pioglitazona e rosiglitazona - medicamentos orais usados para o tratamento do diabetes *mellitus* tipo 2. Alguns pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2 de longa data e doença cardíaca ou acidente vascular cerebral prévio, que foram tratados com pioglitazona ou rosiglitazona e insulina, apresentaram o desenvolvimento de insuficiência cardíaca. Informe o seu médico imediatamente se você apresentar sinais de insuficiência cardíaca, tais como falta de ar incomum, rápido aumento de peso ou inchaço localizado (edema).

Se algum dos casos mencionados acima se aplicar a você (ou você não tiver certeza), converse com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Fiasp® com álcool:
Se você tomar bebidas alcoólicas, sua necessidade de insulina pode mudar uma vez que seu nível de açúcar no sangue pode tanto diminuir quanto aumentar. Portanto, seu nível de açúcar no sangue deverá ser monitorado mais frequentemente do que o usual.

Gravidez e amamentação:
Se estiver grávida, se acha que pode estar grávida ou caso esteja planejando ter um bebê, converse com seu médico antes de usar este medicamento. Sua dose de insulina pode precisar ser alterada durante a gravidez e após o parto. Durante a gravidez é necessária uma monitoração cuidadosa do diabetes. Evitar baixos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia) é particularmente importante para a saúde do bebê.
Não há restrições no tratamento com Fiasp® durante a amamentação.

Se você está grávida não pare de usar sua insulina e procure orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Dirigindo e operando máquinas:
Níveis baixos de açúcar no sangue podem afetar sua capacidade de dirigir ou operar quaisquer ferramentas ou máquinas. Se seu nível de açúcar no sangue estiver baixo, sua habilidade para concentrar-se ou reagir pode estar afetada. Isto pode ser perigoso para você e para os outros. Consulte seu médico para saber se você pode dirigir se você:
• frequentemente fica com o nível de açúcar no sangue muito baixo;
• acha difícil reconhecer os sinais de quando o nível de açúcar no sangue está muito baixo.

Informações importantes sobre alguns dos componentes de Fiasp®:
Fiasp® contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose. Isso significa que o medicamento é essencialmente 'livre de sódio'.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Este medicamento pode causar doping.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes do primeiro uso:
Armazenar sob refrigeração (entre 2°C e 8°C). Mantenha distante do compartimento do congelador. Não congelar. Mantenha o sistema de aplicação tampado para proteger da luz.

Após o primeiro uso ou carregado como reserva:
Válido por 4 semanas, quando armazenado em temperaturas de até 30°C ou sob refrigeração (entre 2°C e 8°C). Não congelar. Mantenha o sistema de aplicação tampado para proteger da luz.
Não armazene o produto sob temperaturas acima de 30°C.

Descartar a agulha após cada aplicação.

Infusão subcutânea contínua de insulina (CSII):
Quando Fiasp® é transferido de um frasco para o reservatório de bombas de infusão, a insulina deve ser substituída pelo menos a cada 6 dias para evitar a sua degradação. Quando em uso com bombas de infusão, Fiasp® deve ser descartado se exposto à temperatura superior à 37 °C.
O equipo de infusão e o local de inserção devem ser trocados de acordo com as instruções do produto fornecidas com o equipo. Não troque o equipo de infusão antes de dormir, a não ser que você possa verificar sua glicemia 1-3 horas após a inserção.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
A data de validade se refere ao último dia do mês indicado e pode ser encontrada no rótulo ou cartucho de Fiasp® após "Validade".

Fiasp® é uma solução aquosa injetável límpida e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Transporte:
O transporte do medicamento deverá ser realizado através de uma embalagem que proporcione proteção térmica e evite alteração brusca de temperatura, incidência de luz direta e vibração excessiva. No caso de viagens aéreas, não despachar o produto dentro das malas. O compartimento de bagagem dos aviões atinge temperaturas muito baixas, podendo congelar o medicamento.

Descarte:
O descarte de agulhas deve ser realizado através de embalagens coletoras resistentes, como latas e plásticos, para eliminar o risco de acidentes e contaminação. Os medicamentos usados, vencidos ou fora de uso, assim como seu sistema de aplicação e as embalagens coletoras contendo as agulhas, devem ser descartados em Postos de Coleta localizados em Farmácias, Drogarias, Postos de Saúde ou Hospitais, que possuem coletores apropriados. O cartucho e a bula, que não possuem contato direto com o medicamento, podem ser descartados no lixo reciclável.
Não tente repor o conteúdo do sistema de aplicação ou reutilizá-lo. Uma vez vazio, ele deve ser descartado.
Em caso de dúvidas consulte um farmacêutico, enfermeiro, médico ou vigilância sanitária.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre use Fiasp® exatamente como orientado pelo seu médico. Você deve consultar seu médico, enfermeiro ou farmacêutico em caso de dúvida.

Se você for cego ou tiver visão reduzida e não puder ler o contador de dose do sistema de aplicação, não o utilize sem ajuda. Peça ajuda a uma pessoa com boa visão, que tenha sido treinada para utilizar o sistema de aplicação FlexTouch®.
O sistema de aplicação pode selecionar entre 1 e 80 unidades por dose, em incrementos de 1 unidade.

Quando usar Fiasp®:
Fiasp® é uma insulina para uso na hora da refeição.
Adultos: Fiasp® pode ser injetado logo antes (0-2 minutos) do início de uma refeição, com a opção de injetar dentro de 20 minutos após iniciar uma refeição.
Crianças: Fiasp® pode ser injetado logo antes (0-2 minutos) do início de uma refeição, com a opção de injetar dentro de 20 minutos após iniciar uma refeição em situações em que há incertezas sobre como a criança irá se alimentar. Converse com seu médico sobre conselhos nessas situações.
Não há experiência clínica com o uso de Fiasp® em crianças menores de 2 anos de idade

O efeito máximo ocorre dentro de 1 a 3 horas após a injeção e o efeito dura 3-5 horas.

Posologia:
Posologia para diabetes tipo 1 e tipo 2:
O seu médico decidirá junto com você:
• quanto de Fiasp® você precisará em cada refeição;
• quando verificar o seu nível de açúcar no sangue e se você precisa de uma dose mais alta ou mais baixa.

Se você quiser modificar a sua dieta habitual, verifique com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro primeiro, já que uma modificação na dieta pode alterar a sua necessidade de insulina.
Ao usar outros medicamentos, pergunte ao seu médico se o seu tratamento precisa ser ajustado.

Ajuste de dose para o diabetes tipo 2:
A dose diária para Fiasp® deve ser baseada no seu nível de açúcar no sangue na hora das refeições e na hora de dormir do dia anterior.
►Antes do café da manhã - a dose deve ser ajustada de acordo com o nível de açúcar no sangue antes do almoço do dia anterior.
►Antes do almoço - a dose deve ser ajustada de acordo com o nível de açúcar no sangue antes do jantar do dia anterior.
►Antes do jantar - a dose deve ser ajustada de acordo com o nível de açúcar no sangue na hora de dormir no dia anterior.

Tabela 1 Ajuste da dose

Glicemia na hora da refeição ou na hora de dormir		**Ajuste de dose**
mmol/L	mg/dL	Unidade
menos de 4,0	menos de 71	-1
4,0 – 6,0	71 - 108	sem ajuste
mais de 6,0	mais de 108	+1

Uso em pacientes idosos (65 anos ou mais):
Fiasp® pode ser usado por pacientes idosos, mas se você for idoso, você pode precisar verificar seu nível de açúcar no sangue mais regularmente. Converse com o seu médico sobre mudanças na sua dose.

Se você tiver problemas nos rins ou fígado:
Se você tiver problemas renais ou hepáticos pode ser necessário verificar o seu nível de açúcar no sangue mais regularmente. Converse com seu médico sobre mudanças na sua dose.

Aplicando Fiasp® FlexTouch®:
Fiasp® FlexTouch® é aplicado sob a pele (via subcutânea).
Antes de usar Fiasp® FlexTouch® pela primeira vez, o seu médico ou enfermeiro lhe mostrará como usá-lo.

Onde aplicar Fiasp® FlexTouch®:
• Os melhores lugares para a aplicação são a frente das coxas, braços ou na barriga (abdômen).
• Não aplicar na veia ou no músculo.
• Alterne o local da aplicação, dentro de uma mesma região onde você costuma aplicar todos os dias. Isso reduz o risco de desenvolver alterações da pele (veja seção "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?").
Não use Fiasp® FlexTouch®:
• Se o sistema de aplicação estiver danificado ou não tiver sido armazenado corretamente (veja seção "5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?").
• Se a insulina não estiver límpida e incolor.

Instruções de uso de Fiasp® FlexTouch® 100 U/mL

Para vídeos e esclarecimentos quanto ao uso correto, como complementação às instruções descritas abaixo, utilize o QR code disponibilizado no cartucho do medicamento ou visite a página:
fiaspflextouch.novonordiskbrasil.com

Atenção: a versão de bula disponibilizada pelo QR code e endereço acima pode não ser a mesma versão desta bula em papel, em razão de atualizações mais recentes. A bula disponível através do QR code corresponde à versão mais atual.

Leia estas instruções com atenção antes de utilizar seu sistema de aplicação FlexTouch®. Se você não seguir cuidadosamente as instruções, você pode receber muito pouco ou muita insulina, o que pode levar a um nível de açúcar no sangue muito alto ou muito baixo.

Não inicie o uso do sistema de aplicação sem antes ter recebido treinamento de seu médico ou enfermeiro. Comece verificando seu sistema de aplicação para **ter certeza que ele contém Fiasp® 100 U/mL** e então, veja as ilustrações a seguir para conhecer as diferentes partes de seu sistema de aplicação e agulha.

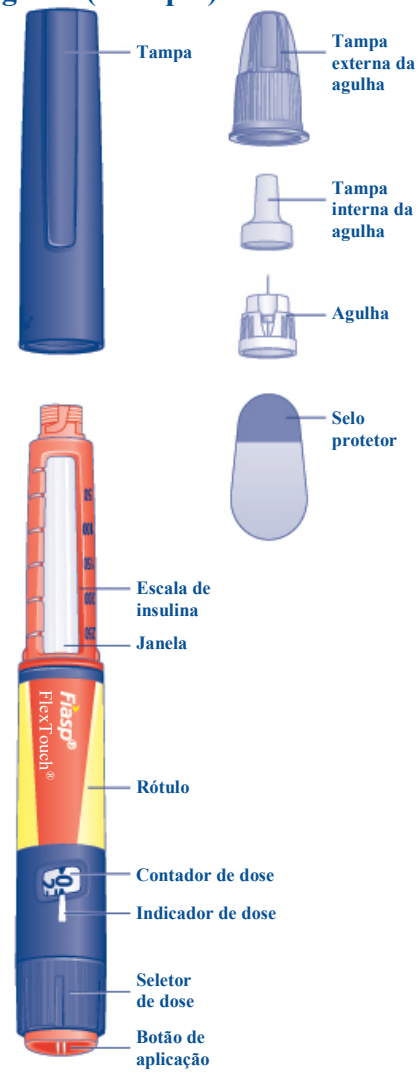
Se você for cego ou tiver visão reduzida e não puder ler o contador de dose do sistema de aplicação, não o utilize sem ajuda. Peça ajuda a uma pessoa com boa visão, que tenha sido treinada para utilizar o sistema de aplicação preenchido FlexTouch®.

Seu sistema de aplicação já vem preenchido com 300 unidades de insulina. Você pode selecionar até no **máximo 80 unidades por dose, em incrementos de 1 unidade.**

Fiasp® FlexTouch® pode ser administrado com agulhas de até 8 mm de comprimento. O seu sistema de aplicação foi desenvolvido para ser utilizado com agulhas descartáveis NovoFine®.
As agulhas não estão incluídas na embalagem de Fiasp® FlexTouch®.

⚠ **Informação importante**
Preste atenção especial a estas observações, uma vez que são importantes para o uso seguro do sistema de aplicação.

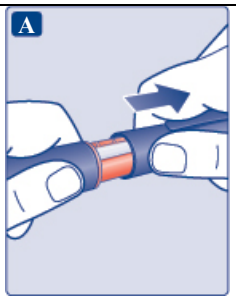
Fiasp®
FlexTouch® (sistema de aplicação preenchido) e agulha (exemplo)

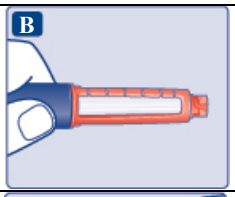
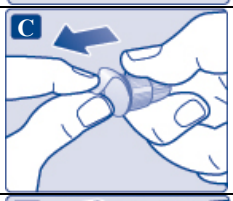
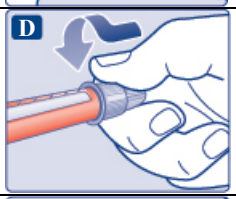
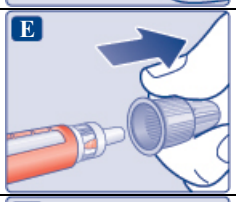
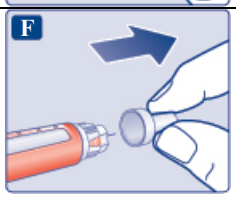


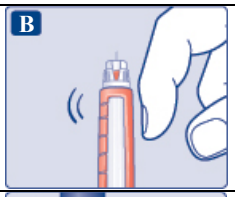
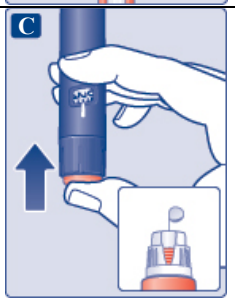
1 Prepare seu sistema de aplicação com uma agulha nova

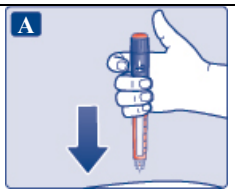
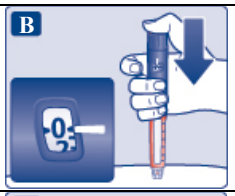
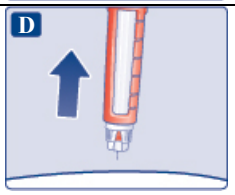
• **Verifique o nome e a concentração no rótulo** de seu sistema de aplicação, para ter certeza que ele contém Fiasp® 100U/mL. Isto é especialmente importante se você faz uso de mais de um tipo de insulina. Se você aplicar o tipo errado de insulina, seu nível de açúcar pode ficar muito alto ou baixo.

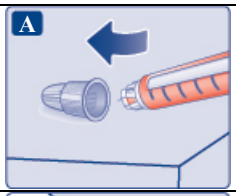
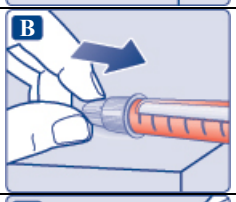
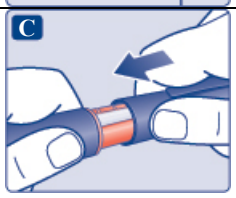
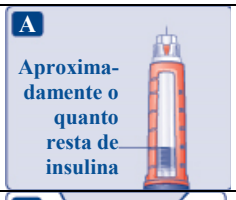
• **Retire a tampa do sistema de aplicação.**



• **Verifique se a insulina no seu sistema de aplicação está límpida** e incolor. Observe através da janela do sistema de aplicação. Se a insulina estiver turva, não utilize o sistema de aplicação.	
• **Pegue uma agulha nova** e retire o selo protetor.	
• **Rosqueie a agulha no sistema de aplicação. Gire até que esteja firme.**	
• **Puxe a tampa externa da agulha e a guarde para ser usada depois.** Você precisará dela após a injeção, para remover a agulha do sistema de aplicação com segurança.	
• **Puxe a tampa interna da agulha e jogue fora**. Se você tentar colocá-la novamente, você poderá se ferir acidentalmente com a agulha. Uma gota de insulina poderá aparecer na ponta da agulha. Isto é normal, mesmo assim, você ainda deve verificar o fluxo de insulina. **Não rosqueie uma agulha nova** ao seu sistema de aplicação até que você esteja pronto para aplicar sua injeção. ⚠ **Sempre utilize uma agulha nova para cada injeção.** Isto reduz o risco de entupimento da agulha, vazamento de insulina, contaminação, infecção e dosagem imprecisa. ⚠ **Nunca utilize uma agulha entortada ou danificada.**	
2. Verifique o fluxo de insulina • Verifique sempre o fluxo de insulina antes de iniciar. Isto te ajuda a ter certeza de que você receberá a dose completa de insulina. • Gire o seletor de dose para selecionar **2 unidades. Certifique-se de que o contador de dose esteja mostrando 2.**	

• Segure o sistema de aplicação com a agulha apontada para cima. **Bata suavemente na parte superior do sistema de aplicação** algumas vezes para permitir que as bolhas de ar subam para o topo.	
• **Pressione e segure o botão de aplicação** até que o contador de dose retorne para "0" (zero). O "0" (zero) deve estar alinhado com o indicador da dose. Uma gota de insulina deve aparecer na ponta da agulha. Uma pequena bolha de ar poderá permanecer na ponta da agulha, mas esta não será injetada. **Se nenhuma gota aparecer**, repita as etapas **2A** a **2C** por até 6 vezes. Se ainda não houver uma gota, troque a agulha e repita as etapas **2A** a **2C** mais uma vez. **Se mesmo assim uma gota de insulina ainda não aparecer**, descarte o sistema de aplicação e utilize um novo. ⚠ **Sempre se certifique de que uma gota aparece** na ponta da agulha antes de utilizar um sistema de aplicação. Isto garante o fluxo correto da insulina. Se nenhuma gota aparecer, você **não** injetará nenhuma insulina, mesmo que o contador de dose esteja se movendo. **Isto pode indicar que a agulha esteja entupida ou danificada.** ⚠ **Sempre verifique o fluxo antes da aplicação**. Se você não verificar o fluxo, você pode receber uma dose menor, ou até mesmo nenhuma dose de insulina. Isso pode levar a um alto nível de açúcar no sangue.	
3. Selecione sua dose • **Assegure-se de que o contador de dose mostre "0" (zero) antes de iniciar.** O "0" (zero) deve estar alinhado com o indicador de dose. • **Gire o seletor de dose para selecionar a dose que você precisa,** como orientado pelo seu médico ou enfermeiro. Se você selecionar uma dose errada, você pode girar o seletor de dose para frente ou para trás para corrigir a dose. O sistema de aplicação pode selecionar doses de no máximo 80 unidades. O seletor de dose altera o número de unidades selecionadas. Apenas o contador e o indicador de dose mostrarão quantas unidades você selecionou por dose. Você pode selecionar até 80 unidades por dose. No caso de seu sistema de aplicação conter menos que 80 unidades, o contador de dose para antes, no número de unidades que restam.	

O seletor de dose faz um clique diferente quando girado para frente, para trás ou se passa o número de unidades restante. Não conte os cliques do sistema de aplicação. ⚠ **Sempre utilize o contador de dose e o indicador de dose para ver quantas unidades você selecionou antes de aplicar a insulina.** Não conte os cliques do sistema de aplicação. Se você selecionar e aplicar uma dose incorreta, seu nível de açúcar no sangue pode aumentar ou diminuir muito. Não utilize a escala de insulina. Ela mostra apenas a quantidade aproximada de insulina que resta em seu sistema de aplicação.	
4. Injete sua dose • **Insira a agulha em sua pele** conforme demonstrado por seu médico ou enfermeiro. • **Certifique-se de que você pode ver o contador de dose**. Não o cubra com seus dedos. Isto pode interromper a injeção.	
• **Pressione e segure o botão de aplicação até que o contador de dose mostre "0" (zero).** O "0" (zero) deve estar alinhado ao indicador de dose. Você poderá então ouvir ou sentir um clique.	
• **Mantenha a agulha inserida em sua pele depois** que o contador de dose tiver retornado para o "0" (zero) e **conte lentamente até 6**. • Se a agulha for removida antes, você poderá ver um fluxo de insulina saindo da ponta da agulha. Se isto ocorrer, significa que a dose completa não foi aplicada e você deverá aumentar a frequência da verificação do seu nível de açúcar no sangue.	
• **Retire a agulha de sua pele.** Se aparecer um pouco de sangue no local da injeção, pressione suavemente. Não esfregue a área. Você poderá ver uma gota de insulina na ponta da agulha após a injeção. Isto é normal e não afeta sua dose. ⚠ **Sempre observe o contador de dose para saber quantas unidades está injetando.** Segure o botão de aplicação até que o contador de dose mostre "0" (zero). Se o contador de dose não retornar ao zero, isso significa que a dose total selecionada não foi aplicada, o que pode levar a um aumento do nível de açúcar no sangue. **Como identificar uma agulha entupida ou danificada?** • Se o "0" (zero) não aparecer no contador de dose após pressionar continuamente o botão de aplicação, você pode ter utilizado uma agulha entupida ou danificada. • Neste caso - você não recebeu o medicamento - mesmo que o contador de dose tenha se movido em relação à dose que você selecionou inicialmente. **O que fazer quando a agulha estiver entupida?**	

Troque a agulha conforme descrito na seção 5 e repita todas as etapas a partir da seção “1: Prepare seu sistema de aplicação com uma agulha nova”. Certifique-se de selecionar a dose completa que você precisa. **Nunca toque o contador de dose ao injetar.** Isto pode interromper a injeção.	
5. Após sua injeção • **Direcione a ponta da agulha para a tampa externa da agulha** sob uma superfície plana, sem tocar na agulha ou na tampa externa da agulha.	
• Assim que a agulha estiver tampada, **empurre cuidadosamente a tampa externa da agulha** completamente. • **Desrosque a agulha** e descarte-a cuidadosamente.	
• **Coloque a tampa** em seu sistema de aplicação após cada uso para proteger a insulina da luz. **Sempre descarte a agulha após cada injeção.** Isso reduz o risco de contaminação, infecção, vazamento de insulina, dosagem imprecisa e entupimento da agulha. Se a agulha estiver entupida, você **não** injetará nenhuma insulina. Quando o sistema de aplicação estiver vazio, descarte-o **sem** a agulha rosqueada, conforme instruído por seu médico, enfermeiro, farmacêutico ou pela autoridade sanitária local. ⚠ **Nunca tente colocar a tampa interna da agulha novamente na agulha.** Você poderá se ferir com a agulha. ⚠ **Sempre retire a agulha de seu sistema de aplicação após cada injeção e armazene seu sistema de aplicação sem a agulha rosqueada.** Isto reduz o risco de entupimento da agulha, contaminação, infecção, vazamento de insulina e dosagem imprecisa.	
6. Quanto resta de insulina? • A escala do sistema de aplicação lhe mostra aproximadamente quanto de insulina resta no sistema.	
• **Para verificar precisamente a quantidade de insulina que resta**, utilize o contador de dose: Gire o seletor de dose até que o **contador de dose pare.** Se o contador de dose exibir 80, isso significa que **restam pelo menos 80** unidades em seu sistema de aplicação. Se o contador de dose mostrar **menos que 80,** o número mostrado é o número de unidades restantes no seu sistema de aplicação. Gire o seletor de dose de volta até o contador de dose mostrar “0” (zero). Se você precisar de mais insulina do que a quantidade restante em seu sistema de aplicação, você poderá dividir sua dose entre dois sistemas de aplicação.	

⚠ **Tome muito cuidado para calcular corretamente se você estiver dividindo sua dose**. Se você tiver dúvida para dividir sua dose, injete a dose completa com um sistema de aplicação novo. Se você dividir sua dose incorretamente, você injetará uma dose maior ou menor de insulina e isso pode aumentar ou diminuir seu nível de açúcar no sangue.	

⚠ **Informações importantes adicionais**

• Sempre mantenha o sistema de aplicação com você.
• Sempre carregue um sistema de aplicação extra e agulhas novas, para usá-los em casos de perda ou danificação.
• Sempre mantenha seu sistema de aplicação e agulhas **fora da vista e alcance de outros,** principalmente crianças.
• **Nunca compartilhe** seu sistema de aplicação com outras pessoas. Seu medicamento pode ser prejudicial para a saúde delas.
• **Nunca compartilhe seu sistema de aplicação e suas agulhas** com outras pessoas. Isso poderá levar à infecção cruzada.
• Os cuidadores devem ser **muito cautelosos ao manusear agulhas usadas** - para reduzir o risco de lesões e infecção cruzada.

Cuidados com seu sistema de aplicação

Trate seu sistema de aplicação com cuidado. O manuseio descuidado ou uso indevido pode causar dosagem imprecisa, o que pode levar a um nível de açúcar no sangue muito alto ou muito baixo.

• **Nunca deixe o sistema de aplicação no carro** ou em outro lugar que possa ficar exposto a muito calor ou muito frio.
• **Não exponha seu sistema de aplicação à poeira, sujeira ou líquidos**.
• **Não lave, mergulhe ou lubrifique seu sistema de aplicação**. Se necessário, limpe-o com um detergente suave em um pano úmido.
• **Não derrube seu sistema de aplicação** ou bata contra superfícies duras. Se você derrubar ou suspeitar de algum problema, rosqueie uma agulha nova e verifique o fluxo de insulina antes de injetar.
• **Não tente preencher o conteúdo do sistema de aplicação**. Uma vez vazio, ele deve ser descartado.
• **Não tente consertar seu sistema de aplicação** ou desmontá-lo.

Três passos para evitar a hipoglicemia ou hiperglicemia:
• Sempre carregue um sistema de aplicação reserva para casos de perda ou dano do que está em uso.
• Sempre carregue algo que mostre que você é diabético.
• Sempre carregue produtos contendo açúcar (veja seção "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Se você parar de usar Fiasp®
Não pare de usar a insulina sem conversar com o seu médico. Se você parar de usar a insulina, seu nível de açúcar no sangue pode aumentar muito (hiperglicemia grave) e levar à um quadro de cetoacidose (acúmulo de ácido no sangue, uma condição muito grave que pode colocar a sua vida em risco) (veja seção "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de usar sua insulina, seu nível de açúcar no sangue pode ficar muito alto (hiperglicemia).
O que fazer se você apresentar alto nível de açúcar no sangue:
► Teste seu nível de açúcar no sangue;

► Faça um exame de urina para cetonas;
► Procure ajuda médica imediatamente.
Veja também seção "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?".

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, Fiasp® pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os apresentem.

Baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia) é muito comum em tratamentos com insulina (pode ocorrer em mais de 1 em 10 pacientes). Isso pode ser muito sério. Se o seu nível de açúcar no sangue cair muito, você pode desmaiar (ficar inconsciente). A hipoglicemia grave pode causar dano cerebral e risco à vida. Se você apresentar sintomas de baixo açúcar no sangue, tome imediatamente medidas para aumentar o seu nível de açúcar no sangue. Veja recomendações abaixo.

Se você tiver uma reação alérgica grave (frequência desconhecida) à insulina ou a qualquer um dos componentes de Fiasp®, pare de usar Fiasp® e procure ajuda médica imediatamente. Os sinais de uma reação alérgica grave são:
• as reações se espalham para outras partes do seu corpo;
• você se sente repentinamente mal, com suores;
• você começa a passar mal (vômito);
• você apresenta dificuldade para respirar;
• você apresenta batimento cardíaco rápido ou sente tontura.

Alterações da pele no local da injeção se você injetar insulina no mesmo local, o tecido adiposo pode encolher (lipoatrofia) ou ficar mais espesso (lipohipertrofia) (podem ocorrer em até 1 em 100 pacientes). Caroços sob a pele também podem ser causados pelo acúmulo de uma proteína chamada amilóide (amiloidose cutânea, a frequência com que isso ocorre é desconhecida). A insulina pode não funcionar muito bem se você injetar em uma área irregular, encolhida ou mais espessa. Alterne o local da injeção a cada aplicação para ajudar a prevenir essas alterações na pele.

Reações Comuns (podem ocorrer em até 1 em 10 pacientes):
• Reações no local da aplicação: os sinais podem incluir hematoma, erupção cutânea, dor, vermelhidão, inflamação, irritação e coceira - estes geralmente desaparecem após alguns dias.
• Reações cutâneas: sinais de alergia na pele como eczema, erupção cutânea, urticária e dermatite podem ocorrer.

Reações Incomuns (podem ocorrer em até 1 em 100 pacientes):
• Reações alérgicas (hipersensibilidade), tais como erupção cutânea generalizada e inchaço da face podem ocorrer.

►Procure um médico se os efeitos colaterais descritos acima não desaparecerem após algumas semanas, ou se eles se espalharem por todo o corpo.
►Pare de usar Fiasp® e procure imediatamente um médico se as reações se tornarem sérias. Para mais informações, veja o item "reação alérgica grave" acima.

Efeitos gerais do tratamento para diabetes

Baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia)

O baixo nível de açúcar no sangue pode ocorrer se você:
- ingerir álcool;
- usar muita insulina;
- se exercitar mais do que o habitual;
- comer muito pouco ou pular uma refeição.

Sinais de alerta de baixo nível de açúcar no sangue – estes podem surgir subitamente:
Dor de cabeça, fala arrastada, batimento cardíaco acelerado, suor frio, pele pálida e fria, sensação de enjoo (náusea), sensação de muita fome, tremedeira, sensação de nervosismo ou preocupação, cansaço anormal, fraqueza e sonolência anormais, confusão, dificuldade de concentração, alterações de curta duração em sua visão.

O que fazer se você apresentar baixo nível de açúcar no sangue:
• Ingerir comprimidos de glicose ou outros alimentos com alto teor de açúcar - como balas, biscoitos ou suco de frutas (sempre carregue consigo comprimidos de glicose ou alimentos com alto teor de açúcar, por precaução).
• Meça o seu nível de açúcar no sangue se possível e descanse. Você pode precisar medir o seu nível de açúcar no sangue mais de uma vez. Isso ocorre porque a melhora do seu nível de açúcar no sangue pode não acontecer imediatamente.
• Espere até que os sinais de baixo nível de açúcar no sangue tenham desaparecido ou que o seu nível de açúcar no sangue tenha se estabilizado. Em seguida, continue com a sua insulina como de costume.

O que os outros precisam fazer se você desmaiar:
Diga a todos com quem você convive que você tem diabetes. Diga-lhes o que pode acontecer se o seu nível de açúcar no sangue baixar, incluindo o risco de desmaiar.
Avise-os que se você desmaiar, eles devem:
• virá-lo (a) de lado;
• procurar ajuda médica imediatamente;
• **não** lhe dar qualquer alimento ou bebida porque você pode engasgar.

Você pode se recuperar mais rapidamente do desmaio com uma injeção de glucagon. Isso só pode ser injetado por alguém que saiba como usá-lo.
• Se você receber glucagon, você precisará de açúcar ou de um alimento açucarado assim que você se recuperar.
• Se você não responder a uma injeção de glucagon, você terá de ser tratado em um hospital.
• Se o baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia grave) não for tratado ao longo do tempo, ele poderá causar danos cerebrais. Isso pode ser de curta ou de longa duração e poderá até mesmo causar morte.

Fale com o seu médico se:
• o seu nível de açúcar no sangue ficou tão baixo que você desmaiou;
• você aplicou uma injeção de glucagon;
• recentemente você apresentou baixo nível de açúcar no sangue algumas vezes.
Isto porque a dose e o horário das aplicações de insulina, alimentos ou exercícios, talvez, devam ser ajustados.

Alto nível de açúcar no sangue (hiperglicemia):
O alto nível de açúcar no sangue pode ocorrer se você:
- comer mais do que o habitual;
- se exercitar menos do que o habitual;
- ingerir bebida alcoólica;
- apresentar uma infecção ou febre;
- não tiver aplicado insulina o suficiente;
- continuar usando menos insulina do que você precisa;
- se esquecer de usar ou parar de usar sua insulina sem falar com o seu médico.

Sinais de alerta de açúcar elevado no sangue - estes normalmente aparecem gradualmente:
Pele seca e avermelhada, sensação de sono ou cansaço, boca seca, hálito frutado (acetona), urina com mais frequência, sensação de sede, perda de apetite, sensação de enjoo (náusea ou vômito).
Estes podem ser sinais de uma condição muito grave chamada de cetoacidose. Este é um acúmulo de ácido no sangue porque o organismo está usando gordura ao invés de açúcar. Se não for tratada, isso pode levar ao coma diabético e, eventualmente, à morte.

O que fazer se você apresentar alto nível de açúcar no sangue:

• teste seu nível de açúcar no sangue;
• faça um exame de urina para cetonas;
• procure ajuda médica imediatamente.

Relatos de efeitos colaterais:
Se você apresentar algum dos efeitos colaterais mencionados, converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isto inclui qualquer efeito colateral possível não listado nesta bula. Ao relatar efeitos colaterais, você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você usar muita insulina, seu nível de açúcar no sangue pode estar muito baixo (hipoglicemia).

O que fazer se você apresentar baixo nível de açúcar no sangue:
► Ingerir comprimidos de glicose ou outros alimentos com alto teor de açúcar - como balas, biscoitos ou suco de frutas (sempre carregue consigo comprimidos de glicose ou alimentos com alto teor de açúcar, por precaução).
► Meça o seu nível de açúcar no sangue se possível e descanse. Você pode precisar medir o seu nível de açúcar no sangue mais de uma vez. Isso ocorre porque a melhora do seu nível de açúcar no sangue pode não acontecer imediatamente.
► Espere até que os sinais de baixo nível de açúcar no sangue tenham desaparecido ou que o seu nível de açúcar no sangue tenha se estabilizado. Em seguida, continue com a sua insulina como de costume.

Veja também seção “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro MS 1.1766.0035
Farm. Resp.: Laura F. O. Azevedo
CRF/SP n° 100487
Fabricado por:
Novo Nordisk A/S
Bagsværd, Dinamarca
ou
Novo Nordisk Pharm. Industries, LP
Clayton, Estados Unidos da América
Importado por:
Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.
Rua Francisco Munõz Madrid, 625
São José dos Pinhais/PR

Registrado por:
Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo, 1350
São Paulo/SP
CNPJ: 82.277.955/0001-55

SAC: 0800 0144488

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 01/12/2021.

Fiasp®, FlexTouch® e NovoFine® são marcas registradas de propriedade da Novo Nordisk A/S, Dinamarca.

© 2021
Novo Nordisk A/S

ANEXO B
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA

Fiasp® (insulina asparte)

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
17/12/2019	3485867/19-9	Inclusão Inicial de texto de bula – RDC 60/12	30/06/2016	2024625/16-1	10370 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO INDIVIDUAL	07/05/2018	N/A	VP/VPS	Fiasp frasco x 1 Fiasp Penfill x 5 Fiasp FlexTouch x 1
			29/03/2019	0291857/19-9	1692 PRODUTO BIOLÓGICO - AMPLIAÇÃO DE USO	30/09/2019	1. Para que este medicamento é indicado? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP/VPS	Fiasp frasco x 1 Fiasp Penfill x 5 Fiasp FlexTouch x 1

							1. Indicações 2. Resultados de eficácia 3. Características farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas 10. Superdose		
03/07/2020	2132731/20-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/07/2020	2132731/20-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/07/2020	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres Legais 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas Dizeres Legais	VP/VPS	Fiasp frasco x 1 Fiasp Penfill x 5 Fiasp FlexTouch x 1
09/10/2020	3488470/20-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/05/2020	1409395/20-2	Alteração dos cuidados de conservação	28/09/2020	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP/VPS	Fiasp frasco x 1 Fiasp Penfill x 5 Fiasp FlexTouch x 1

							7. Cuidados de armazenamento do medicamento		
			09/10/2020	3488470/20-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/10/2020	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8. Posologia e modo de usar		
15/04/2021	1447678/21-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2021	1447678/21-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2021	9. Reações adversas	VPS	Fiasp frasco x 1 Fiasp Penfill x 5 Fiasp FlexTouch x 1
01/12/2021	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/12/2021	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/12/2021	Dizeres Legais Instruções de Uso	VP/VPS	Fiasp frasco x 1 Fiasp Penfill x 5 Fiasp FlexTouch x 1