

INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RCM - FIASP®

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas.

NOME DO MEDICAMENTO:

Fiasp® 100 unidades/ml solução injetável em caneta pré-cheia (FlexTouch®)

Fiasp® 100 unidades/ml solução injetável em cartucho (Penfill®)

Fiasp® 100 unidades/ml solução injetável em frasco para injetáveis

COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA:

1 ml de solução contém 100 unidades de insulina aspártico* (equivalentes a 3,5 mg).

Fiasp® 100 unidades/ml solução injetável em caneta pré-cheia

Uma caneta pré-cheia contém 300 unidades de insulina aspártico em 3 ml de solução.

Fiasp® 100 unidades/ml solução injetável em cartucho

Um cartucho contém 300 unidades de insulina aspártico em 3 ml de solução.

Fiasp® 100 unidades/ml solução injetável em frasco para injetáveis

Um frasco para injetáveis contém 1.000 unidades de insulina aspártico em 10 ml de solução.

FORMA FARMACÊUTICA: Solução injetável. INFORMAÇÕES CLÍNICAS: Indicações

terapêuticas: Tratamento da diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças com 1 ano de idade ou mais. **Posologia e Modo de administração:** Fiasp® é uma insulina para administração às refeições, por via subcutânea, nos 2 minutos antes do início da refeição, podendo opcionalmente ser administrada até 20 minutos depois do início da refeição. Na população pediátrica, recomenda-se que Fiasp® seja administrado antes da refeição (0-2 minutos), com flexibilidade para ser administrado até 20 minutos depois do início da refeição, em situações em que haja incerteza sobre a ingestão da refeição. Na população pediátrica, recomenda-se uma monitorização cuidadosa dos níveis de açúcar no sangue caso este medicamento seja administrado depois do início da última refeição do dia, de forma a evitar hipoglicemia noturna. A administração da dose de Fiasp® é individual e determinada de acordo com as necessidades do doente. Fiasp® administrado por injeção subcutânea deve ser utilizado em associação com insulina de ação intermédia ou de ação prolongada administrada pelo menos uma vez por dia. As necessidades individuais diárias totais de insulina nos adultos, adolescentes e crianças podem variar e são normalmente entre 0,5 e 1,0 unidade/kg/dia. A monitorização da glicemia e o ajuste das doses de insulina são recomendados para a obtenção de um ótimo controlo glicémico.

Fiasp® pode ser utilizado em adolescentes e crianças com mais de 1 ano de idade. Não existe experiência clínica com a utilização de Fiasp® em crianças com idade inferior a 2 anos. A conversão a partir de outra insulina para administração às refeições pode ser feita unidade a unidade. É recomendada a monitorização cuidadosa da glicose durante a transferência de outras insulinas para administração às refeições e nas primeiras semanas após a mesma. Fiasp® pode ser utilizado para CSII em bombas adequadas para a perfusão de insulina. Se necessário, Fiasp® pode ser administrado por via intravenosa, o que deverá ser feito por profissionais de saúde. Se for necessária a administração por seringa, injeção intravenosa ou bomba de perfusão deve ser utilizado um frasco para injetáveis.

Contraindicações: Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

Advertências e precauções especiais de utilização: A omissão de uma refeição ou a realização de exercício físico enérgico não planeado pode conduzir a uma hipoglicemia. Em comparação com outras insulinas para administração às refeições, a hipoglicemia poderá ocorrer mais cedo depois de uma injeção/perfusão, devido ao início precoce de ação de Fiasp®. Fiasp® tem um início de ação precoce em comparação com NovoRapid, o que origina um aumento subsequente no efeito de diminuição da glicose. Isto tem de ser considerado aquando da prescrição de Fiasp. Uma vez que Fiasp® deve ser administrado nos 2 minutos antes do início da refeição, podendo opcionalmente ser administrado até 20 minutos após o início da refeição, o tempo até ao início da ação deverá ser considerado quando prescrito a doentes com doenças ou tratamento concomitantes, em que se deve esperar uma absorção

tardia dos alimentos. Os doentes que registam uma melhoria significativa no controlo da glicemia, por exemplo, pela terapêutica intensiva de insulina, podem sentir uma mudança nos sintomas habituais de aviso de hipoglicemia, pelo que têm de ser devidamente prevenidos. Os sintomas de aviso habituais poderão desaparecer em doentes com diabetes de longa duração. A administração de doses inadequadas ou a descontinuação do tratamento, especialmente em doentes que necessitem de insulina, pode conduzir a hiperglicemia e cetoacidose diabética. Foram comunicados casos de insuficiência cardíaca congestiva quando foram utilizadas tiazolidinedionas em associação com insulina, especialmente em doentes com fatores de risco de desenvolvimento de insuficiência cardíaca congestiva. Se esta associação for utilizada, os doentes devem ser vigiados relativamente a sinais e sintomas de insuficiência cardíaca congestiva, aumento de peso e edema. As tiazolidinedionas devem ser descontinuadas caso ocorra qualquer deterioração dos sintomas cardíacos. Os doentes devem receber instruções no sentido de verificar sempre o rótulo da insulina antes de cada injeção, de modo a evitar trocas acidentais entre este medicamento e outras insulinas. As doenças concomitantes, especialmente infeções e estados febris, normalmente aumentam as necessidades de insulina do doente. A administração de insulina pode causar a formação de anticorpos. Em casos raros, a presença destes anticorpos pode requerer um ajuste da dose de insulina, de forma a corrigir a tendência para hiper ou hipoglicemia. Antes de efetuar viagens que impliquem mudanças de fuso horário, o doente deve consultar o médico. **Interações medicamentosas e outras formas de interação:** As seguintes substâncias podem reduzir as necessidades de insulina: Antidiabéticos orais, inibidores da monoaminoxidase (IMAOs), bloqueadores beta, inibidores do enzima de conversão da angiotensina (IECAs), salicilatos, esteroides anabolizantes, sulfonamidas e agonistas dos recetores GLP-1. Gravidez e aleitamento: Fiasp[®] pode ser utilizado durante a gravidez. Não há restrições para o tratamento com Fiasp[®] durante a amamentação. **Efeitos indesejáveis:** Muito frequentes ($\geq 1/10$): Hipoglicemia. Frequentes ($\geq 1/100$ to $< 1/10$): Reações alérgicas cutâneas, Reações no local de injeção/perfusão. Pouco frequentes ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$): Hipersensibilidade, Lipodistrofia. Desconhecidas: Reações anafiláticas. **Sobredosagem:** Episódios ligeiros de hipoglicemia podem ser tratados por administração oral de glicose ou outros produtos que contenham açúcar. Episódios graves de hipoglicemia, em que o doente não consegue tratar de si próprio, podem ser tratados com glucagom (0,5 a 1 mg) administrado por via intramuscular ou subcutânea, ou com glicose administrada por via intravenosa por um profissional de saúde. **Prazo de validade:** 30 meses. **TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO:** Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dinamarca. **Representante local:** Novo Nordisk, Lda., Rua Quinta da Quintã, 1 – 1º, Quinta da Fonte, 2770-203 Paço de Arcos. **NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO:** N^{os} Registo U.E.: EU/1/16/1160/005/Código Nacional: 5704861 (Fiasp[®] FlexTouch[®]) EU/1/16/1160/007/Código Nacional: 5704879 (Fiasp[®] frascos para injetáveis) e EU/1/16/1160/010/Código Nacional: 5704903 (Fiasp[®] Penfill[®]). **DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO:** 09 de janeiro de 2017. **DATA DA ÚLTIMA RENOVAÇÃO:** N/A **DATA DA REVISÃO DO TEXTO:** 09/2019. **Classificação quanto à dispensa ao público:** Medicamento sujeito a receita médica. Medicamento participado pelo Escalão A – 100%. Para mais informações deverá contactar o representante local do titular da A.I.M.