

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Dazparda 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 3 ml, еквивалентни на 300 единици. 1 ml разтвор съдържа 100 единици инсулин аспарт* (insulin aspart) (еквивалентно на 3,5 mg).

*Инсулин аспарт е произведен в *E.coli* по рекомбинантна ДНК технология.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка (VitaClick)

Бистър, безцветен и воден разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Dazparda е показан за лечение на захарен диабет при възрастни, юноши и деца на възраст 1 и повече години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Активността на инсулиновите аналози, включително инсулин аспарт, се изразява в единици, докато активността на човешкия инсулин се изразява в международни единици.

Дозирането на Dazparda е индивидуално и се определя в съответствие с нуждите на пациента. Обикновено трябва да се използва в комбинация с интермедиерен или дългодействащ инсулин.

За постигането на оптимален гликемичен контрол се препоръчва проследяването на кръвната захар и адаптиране на инсулиновите дози.

Индивидуалните инсулинови нужди при възрастни и деца обикновено са между 0,5 и 1,0 единица/kg/дневно. При базално-болусна схема на лечение, 50%–70% от тези нужди могат бъдат осигурени от Dazparda, а останалата част от интермедиерен или дългодействащ инсулин.

Адаптиране на дозата може да се наложи, ако пациентите повишат физическата си активност, променят обичайната си диета или по време на придружаващо заболяване.

Специални популации

Старческа възраст (≥ 65 години)

Инсулин аспарт може да се използва при пациенти в старческа възраст.

При пациенти в старческа възраст, трябва да се интензифицира проследяването на глюкозата и дозировката на инсулин аспарт трябва да се адаптира индивидуално.

Бъбречно увреждане

Бъбречното увреждане може да намали инсулиновите нужди на пациента.

При пациенти с бъбречно увреждане, трябва да се засили наблюдението на глюкозата и дозата инсулин аспарт да се коригира индивидуално.

Чернодробно увреждане

Чернодробното увреждане може да намали инсулиновите нужди на пациента.

При пациенти с чернодробно увреждане, трябва да се засили наблюдението на глюкозата и дозата инсулин аспарт да се коригира индивидуално.

Педиатрична популация

Инсулин аспарт може да бъде предпочитан пред разтворимия човешки инсулин за употреба при деца и юноши на възраст 1 и повече години, в случаите, когато бързото начало на действие би било от полза, например при синхронизирането на времето на инжектиране във връзка с храненията (вж. точки 5.1 и 5.2).

Безопасността и ефикасността на инсулин аспарт при деца на възраст под 1 година не са установени. Липсват данни.

Преминаване от други инсулинови лекарствени продукти

При преминаване от други инсулинови лекарствени продукти, може да се наложи адаптиране на дозата на Dazparda и на дозата на базалния инсулин. Dazparda има по-бързо начало и по-кратка продължителност на действие в сравнение с разтворимия човешки инсулин. При подкожно инжектиране в коремната стена, началото на действието на инсулина е в рамките на 10–20 минути след инжекцията. Максималният ефект се достига между 1 и 3 часа след инжекцията. Продължителността на действието му е 3 до 5 часа.

Препоръчва се внимателно проследяване на кръвната глюкоза по време на преминаването и през първите седмици след това (вж. точка 4.4).

Начин на приложение

Инсулин аспарт е бързодействащ инсулинов аналог.

Инсулин аспарт се прилага чрез подкожно инжектиране в коремната стена, бедрото, мишницата, делтоидната или глутеалната област. Местата на инжектиране трябва да се сменят в рамките на дадена област, за да се намали рискът от липодистрофия и кожна амилоидоза (вж. точки 4.4 и 4.8). Подкожното инжектиране в коремната стена осигурява по-бърза абсорбция, в сравнение с другите места на инжектиране. В сравнение с разтворимия човешки инсулин, по-бързото начало на действие на инсулин аспарт се поддържа независимо от мястото на инжектиране. Продължителността на действие ще варира в зависимост от дозата, мястото на инжектиране, кръвния ток, температурата и степента на физическа активност.

Поради по-бързото начало на действие, инсулин аспарт обикновено трябва да се прилага непосредствено преди хранене. Когато се налага, инсулин аспарт може да се приложи скоро след хранене.

Dazparda 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Всяка предварително напълнена писалка освобождава от 1 до 60 единици на стъпки от по 1 единица.

Предварително напълнената писалка е подходяща само за подкожно инжектиране. Пациентите трябва визуално да проверят избраните единици на дозовия брояч на писалката. Следователно, изискването пациентите да се самоинжектират е да могат да четат брояча на дозата на писалката. Пациентите, които са слепи или имат лошо зрение, трябва да бъдат инструктирани винаги да получават помощ/подкрепа от друг човек, който има добро зрение и е обучен да използва инсулиновото устройство.

Dazparda се предлага само като 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка, само за подкожно приложение. Следователно ако е необходим алтернативен път на въвеждане трябва да се използват други лекарствени продукти с инсулин аспарт, които предлагат тези възможности.

За подробни указания за употреба, моля, вижте листовката за пациента.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества (вж. точка 6.1).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Хипергликемия

Неправилното дозиране или преустановяването на лечението, особено при пациенти с диабет тип 1, могат да доведат до хипергликемия и диабетна кетоацидоза. Обикновено първите симптоми на хипергликемия се развиват постепенно в рамките на часове или дни. Те включват жажда, често уриниране, гадене, повръщане, сънливост, зачервена суха кожа, сухота в устата, загуба на апетит, както и дъх с миризма на ацетон. При диабет тип 1, нелекуваните хипергликемични епизоди в крайна сметка водят до диабетна кетоацидоза, която е потенциално животозастрашаваща.

Хипогликемия

Пропускане на хранене или непланирана усилена физическа активност могат да доведат до хипогликемия.

Особено при деца, трябва да се внимава инсулиновите дози (особено при базално-болусни схеми) да са в съответствие с приема на храна, физическата активност и настоящото ниво на кръвната захар, за да се намали рискът от хипогликемия.

Хипогликемия може да се появи, ако дозата инсулин е твърде висока по отношение на инсулиновата нужда. В случай на хипогликемия или ако се подозира хипогликемия, не трябва да се инжектира инсулин аспарт. След стабилизиране на кръвната захар на пациента, трябва да се помисли за коригиране на дозата (вж. точки 4.8 и 4.9).

Пациенти, чийто гликемичен контрол е значително подобрен, например чрез интензифицирано инсулиново лечение, трябва да бъдат съответно информирани, че могат да усетят промяна в техните обичайни предупредителни симптоми на хипогликемия. Обичайните предупредителни симптоми могат да изчезнат при пациенти с дългогодишен диабет.

Следствие от фармакодинамиката на бързодействащите инсулинови аналози е, че ако настъпи хипогликемия, тя може да настъпи по-рано след инжектирането, в сравнение с разтворимия човешки инсулин.

Тъй като инсулин аспарт трябва да се прилага в непосредствена зависимост от храненето, бързото му начало на действие трябва да се има предвид при пациенти със съпътстващи заболявания или лечение, при които може да се очаква забавена абсорбция на храната.

Съпътстващи заболявания, особено инфекции и фебрилни състояния, обикновено увеличават инсулиновите нужди на пациента. Съпътстващи заболявания на бъбреците, черния дроб или засягащи надбъбречните, хипофизната или щитовидната жлези могат да наложат промени на дозата инсулин.

При преминаване на пациентите между различни типове инсулинови лекарствени продукти, ранните предупредителни симптоми на хипогликемия могат да се променят или да станат по-слабо изразени, в сравнение с тези, усещани с предишния инсулин.

Преминаване от други инсулинови лекарствени продукти

Преминаването на даден пациент на друг тип или търговска марка инсулин трябва да се прави под стриктен лекарски контрол. Промени в концентрацията, търговската марка (производителя), типа, произхода (животински, човешки инсулин или човешки инсулинов аналог) и/или метода на производство (ДНК рекомбинантен или инсулин с животински произход) могат да доведат до нужда от промяна в дозата. Пациентите, преминали на инсулин аспарт от друг тип инсулин, може да имат нужда от повече инжекции дневно или от промяна на дозата в сравнение с тази на обичайните им инсулинови лекарствени продукти. Ако е необходима корекция, тя може да се направи още с първата доза или през първите няколко седмици или месеци.

Реакции на мястото на инжектиране

Както при всяко инсулиново лечение, могат да се получат реакции на мястото на инжектиране, които включват болка, зачервяване, уртикария, възпаление, посиняване, оток и сърбеж. Непрекъснатото редуване на мястото на инжектиране в рамките на дадена област намалява риска от развитие на тези реакции. Реакциите обикновено отзвучават за няколко дни до няколко седмици. В редки случаи, реакциите на мястото на инжектиране могат да наложат прекъсване на лечението с инсулин аспарт.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Пациентите трябва да бъдат инструктирани непрекъснато да редуват мястото на инжектиране, за да се намали рискът от развитие на липодистрофия и кожна амилоидоза. Има потенциален риск от забавена абсорбция на инсулин и влошен гликемичен контрол след инжектиране на инсулин на места с такива реакции. Има съобщения, че внезапната промяна на мястото на инжектиране в незасегната зона води до хипогликемия. Препоръчва се проследяване на кръвната захар след промяна на мястото на инжектиране от засегната към незасегната зона, и може да се обмисли коригиране на дозата на антидиабетните лекарства.

Комбинация на инсулин аспарт с пиоглитазон

Докладвани са случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитие на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се има предвид, ако се обмисля лечение с комбинация от пиоглитазон и инсулин аспарт. При използване на тази комбинация, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, повишаване на теглото и оток. Лечението с пиоглитазон трябва да се прекрати, ако настъпи някакво влошаване на сърдечните симптоми.

Избягване на случайно объркване/лекарствени грешки

Пациентите трябва да бъдат инструктирани винаги да проверяват етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне случайно объркване между инсулин аспарт и други инсулинови продукти.

Инсулинови антитела

Прилагането на инсулин може да предизвика образуване на инсулинови антитела. В редки случаи наличието на такива инсулинови антитела може да наложи корекция на инсулиновата доза, за да се коригира склонността към хипергликемия или хипогликемия.

Пътуване

Преди пътуване през различни часови зони, пациентът трябва да се посъветва с лекар, тъй като това може да означава, че пациентът трябва да приема инсулина и храната в различно време.

Натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Известно е, че голям брой лекарствени продукти оказват влияние върху метаболизма на глюкозата.

Следните вещества могат да намалят инсулиновите нужди на пациента:

Перорални антидиабетни лекарствени продукти, моноаминооксидазни инхибитори (МАО-инхибитори), бета-блокери, инхибитори на ангиотензинконвертиращия ензим (АСЕ), салицилати, анаболни стероиди и сулфонамиди.

Следните вещества могат да увеличат инсулиновите нужди на пациента:

Перорални контрацептиви, тиазиди, глюкокортикоиди, тиреоидни хормони, симпатикомиметици, растежен хормон и даназол.

Бета-блокери могат да маскират признаците на хипогликемия.

Октреотид/ланреотид могат да повишат или да понижат инсулиновите нужди.

Алкохолът може да усилва или да намали хипогликемичното действие на инсулина.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Dazparda (инсулин аспарт) може да се използва по време на бременност. Данни от две рандомизирани контролирани клинични проучвания (322 и 27 експонирани бременности) не показват никакви нежелани ефекти на инсулин аспарт върху бременността или здравето на фетуса/новороденото, в сравнение с човешки инсулин (вж. точка 5.1).

Препоръчват се засилен контрол на кръвната захар и наблюдение на бременните жени с диабет (диабет тип 1, диабет тип 2 или гестационен диабет) по време на цялата бременност и при планиране на бременност. Инсулиновите нужди обикновено намаляват през първия триместър и се повишават след това през втория и третия триместър. След раждането инсулиновите нужди обикновено бързо се връщат до стойностите преди бременността.

Кърмене

Липсват ограничения за прилагането на Dazparda по време на кърмене. Инсулиновото лечение на кърмещата майка не представлява риск за бебето. Може, обаче, да се наложи дозата на Dazparda да бъде коригирана.

Фертилитет

Проучвания върху репродукцията при животни не показват никакви разлики между инсулин аспарт и човешки инсулин по отношение на фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациента да се концентрира и да реагира може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия. Това може да представлява риск в ситуации, когато тези способности са от съществено значение (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно при пациенти, при които има намалено или липсващо усещане на предупредителните симптоми на хипогликемия или които имат чести епизоди на хипогликемия. При такива случаи трябва внимателно да се прецени доколко е уместно шофирането.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Нежеланите реакции, наблюдавани при пациенти, които употребяват инсулин аспарт, се дължат предимно на фармакологичния ефект на инсулина.

Най-често съобщаваната нежелана реакция по време на лечението е хипогликемия. Честотата на хипогликемия варира в зависимост от популацията на пациентите, схемата на прилагане и нивото на гликемичен контрол (вижте точка 4.8. Описание на някои нежелани реакции).

В началото на инсулиновото лечение могат да възникнат рефракционни аномалии, едем и реакции на мястото на инжектиране (болка, зачервяване, уртикария, възпаление, посиняване, подуване и сърбеж на мястото на инжектиране). Тези реакции обикновено са с преходен характер. Бързото подобрене на гликемичния контрол може да се асоциира с остра болезнена невропатия, която обикновено е обратима. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобряване на гликемичния контрол може да се асоциира с временно влошаване на диабетната ретинопатия, докато дългосрочно подобреният гликемичен контрол намалява риска от прогресиране на диабетната ретинопатия.

Табличен списък на нежеланите реакции

Нежеланите реакции, описани по-долу, са базирани на данни от клинични проучвания и са класифицирани по честота и системно-органи класове съгласно MedDRA. Категориите по честота са определени по следния начин: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на имунната система	Нечести – Уртикария, обрив, изриване
	Много редки – Анафилактични реакции*
Нарушения на метаболизма и храненето	Много чести – Хипогликемия*

Нарушения на нервната система	Редки – Периферна невропатия (болезнена невропатия)
Нарушения на очите	Нечести – Рефракционни нарушения
	Нечести – Диабетна ретинопатия
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Нечести – Липодистрофия*
	С неизвестна честота: Кожна амилоидоза*†
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Нечести – Реакции на мястото на инжектиране
	Нечести – Едем

* вижте точка 4.8, Описание на някои нежелани реакции.

† НЛР от постмаркетингови източници.

Описание на някои нежелани реакции

Анафилактични реакции

Възникването на реакции на генерализирана свръхчувствителност (включващи генерализиран кожен обрив, сърбеж, изпотяване, стомашно-чревни смущения, ангионевротичен едем, затруднения в дишането, палпитация и понижаване на кръвното налягане) е много рядко, но може да бъде потенциално животозастрашаващо.

Хипогликемия

Хипогликемията е най-често наблюдаваната нежелана реакция. Може да се появи, ако инсулиновата доза е твърде висока в сравнение с инсулиновата нужда. Тежката хипогликемия може да доведе до загуба на съзнание и/или гърчове, и може да причини преходно или трайно нарушение на мозъчната функция, или дори смърт. Симптомите на хипогликемия обикновено възникват внезапно. Те могат да включват студена пот, хладна бледа кожа, отпадналост, нервност или тремор, безпокойство, необичайна уморемост или слабост, обърканост, трудно концентриране, сънливост, силен глад, промени в зрението, главоболие, гадене и сърцебиене.

В клиничните проучвания честотата на хипогликемия варира в зависимост от популацията на пациентите, схемата на прилагане и нивото на гликемичен контрол. По време на клиничните проучвания общата честота на хипогликемия не се различава при пациенти, лекувани с инсулин аспарт в сравнение с тези на човешки инсулин.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Липодистрофия (включваща липохипертрофия, липоатрофия) и кожна амилоидоза могат да възникнат на мястото на инжектиране и да забавят локалната абсорбция на инсулин. Непрекъснато редуване на мястото на инжектиране в дадена област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции (вж. точка 4.4).

Педиатрична популация

Въз основа на постмаркетингови източници и клинични проучвания, честотата, типът и тежестта на нежеланите реакции, наблюдавани в педиатричната популация, не показват различия спрямо по-големия опит с общата популация.

Други специални популации

Въз основа на постмаркетингови източници и клинични проучвания, честотата, типът и тежестта на нежеланите реакции, наблюдавани при пациенти в старческа възраст и при пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане, не показват различия спрямо по-големия опит с общата популация.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

При инсулина не може точно да се определи предозиране, но хипогликемията може да прогресира в последователни фази, ако са приложени много по-високи дози от нуждите на пациента:

- Леки хипогликемични епизоди могат да бъдат овладяни с перорално приложение на глюкоза или захарни продукти. Затова се препоръчва диабетикът винаги да носи със себе си продукти, съдържащи захар.
- Тежки хипогликемични епизоди, при които пациентът е загубил съзнание, могат да бъдат овладяни с глюкагон (0,5 до 1 mg), приложен интрамускулно или подкожно от обучено лице, или с глюкоза, приложена интравенозно от лекар или друг медицински персонал, ако е приложимо. Глюкоза трябва да бъде приложена интравенозно, когато пациентът не реагира на глюкагон в рамките на 10 до 15 минути. След като пациентът дойде в съзнание се препоръчва перорално приложение на въглехидрати, за да се предотврати повторна хипогликемия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

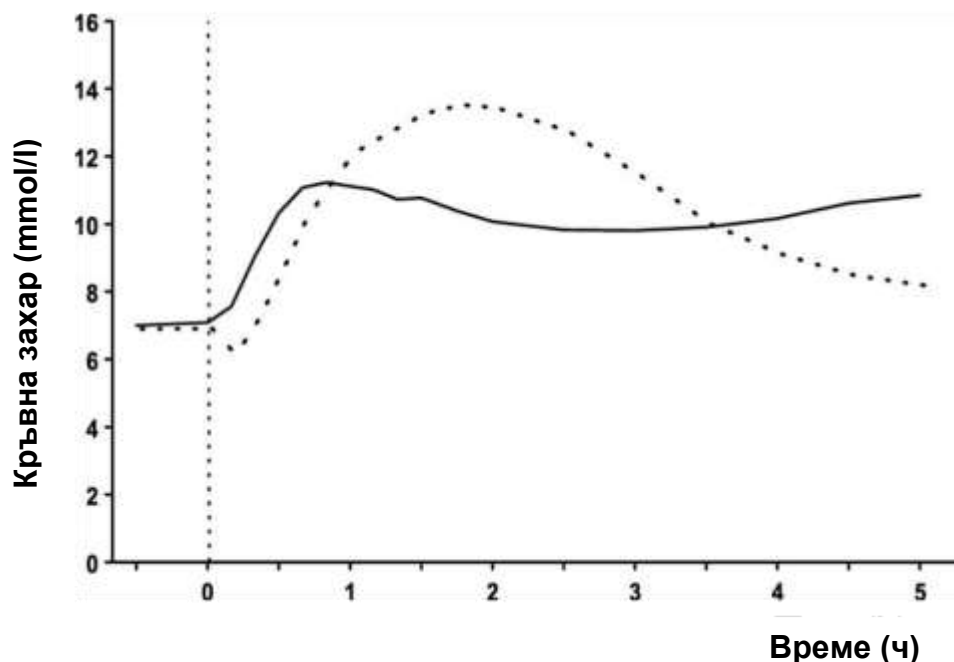
Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет. Инжекционни инсулини и аналози, бързодействащи. АТС код: A10AB05.

Dazparda е биологично подобен лекарствен продукт. Подробна информация е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.

Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти

Понижаващото кръвната захар действие на инсулин аспарт се дължи на улесненото навлизане на глюкозата в мускулните и мастните клетки след свързването на инсулина с рецепторите на тези клетки и едновременно потискане на освобождаването на глюкоза от черния дроб.

Инсулин аспарт има по-бързо начало на действие в сравнение с разтворимия човешки инсулин, както и по-ниска концентрация на глюкоза, измерена през първите четири часа след хранене. Инсулин аспарт има по-кратка продължителност на действие в сравнение с разтворимия човешки инсулин след подкожно инжектиране.



Фиг. 1. Стойности на кръвната захар след еднократна доза инсулин аспарт, приложен непосредствено преди хранене (плътната крива) или на разтворим човешки инсулин, инжектиран 30 минути преди хранене (пунктираната крива) при пациенти със захарен диабет тип 1.

При подкожно инжектиране на инсулин аспарт, началото на действието настъпва в рамките на 10 до 20 минути след инжектирането. Максималният ефект е между 1 и 3 часа след инжектиране. Продължителността на действието е 3 до 5 часа.

Клинична ефикасност

Клинични изпитвания при пациенти с диабет тип 1 са установили по-ниска постпрандиална кръвна захар при инсулин аспарт в сравнение с разтворим човешки инсулин (Фиг. 1). В две дългосрочни отворени изпитвания при пациенти с диабет тип 1, включващи съответно 1 070 и 884 пациента, инсулин аспарт е намалил нивото на гликирания хемоглобин с 0,12 [95% C.I. 0,03; 0,22] процента и с 0,15 [95% C.I. 0,05; 0,26] процента в сравнение с човешки инсулин; разлика с ограничена клинична значимост.

Клинични изпитвания при пациенти с диабет тип 1 са установили намален риск от нощна хипогликемия при приложение на инсулин аспарт в сравнение с разтворим човешки инсулин. Рискът от дневна хипогликемия не се е увеличил значително.

Инсулин аспарт е еквипотентен с разтворимия човешки инсулин на моларна основа.

Специални популации

Старческа възраст

При пациенти в старческа възраст с диабет тип 2 (19 пациенти на възраст 65–83 години, средна възраст 70 години) е проведено рандомизирано, двойносляпо кръстосано PK/PD проучване. Относителните разлики във фармакодинамичните свойства (GIR_{max} , $AUC_{GIR, 0-120 \text{ min}}$) между инсулин аспарт и разтворим човешки инсулин при пациенти в старческа възраст са подобни на тези, наблюдавани при здрави индивиди и при по-млади пациенти с диабет.

Педиатрична популация

Клинично проучване, сравняващо препрандиалния разтворим човешки инсулин с постпрандиалния инсулин аспарт е проведено при малки деца (20 пациенти на възраст от 2 до 6 години, проучавани в продължение на 12 седмици, сред които четири на възраст под 4 години) и РК/PD проучване с единична доза е проведено при деца (6–12 години) и юноши (13–17 години). Фармакодинамичният профил на инсулин аспарт при деца е подобен на този, наблюдаван при възрастни.

Ефикасността и безопасността на инсулин аспарт, прилаган като болус инсулин в комбинация с инсулин детемир или инсулин деглудек като базален инсулин, са проучвани за период до 12 месеца в две рандомизирани, контролирани клинични проучвания при юноши и деца на възраст от 1 до под 18 години ($n=712$). Проучванията включват 167 деца на възраст 1–5 години, 260 на възраст 6–11 и 285 на възраст 12–17. Наблюдаваните подобрения на HbA1c и профилите на безопасност са сравними между всички възрастови групи.

Бременност

Клинично проучване, сравняващо безопасността и ефикасността на инсулин аспарт с тези на човешки инсулин при лечението на бременни жени с диабет тип 1 (322 бременности с експозиция (инсулин аспарт: 157; човешки инсулин: 165)) не показва никакви нежелани ефекти на инсулин аспарт върху бременността или здравето на фетуса/новороденото.

В допълнение, данни от клинично проучване, включващо 27 жени с гестационен диабет, рандомизирани на лечение с инсулин аспарт, сравнен с човешки инсулин (инсулин аспарт: 14; човешки инсулин: 13), показват сходни профили на безопасност между лечението.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция, разпределение и елиминиране

При инсулин аспарт заместването на аминокиселината пролин с аспарагинова киселина на позиция B28 намалява тенденцията към образуване на хексамери, която се наблюдава при разтворимия човешки инсулин. Поради това инсулин аспарт се абсорбира много по-бързо от подкожния слой в сравнение с разтворимия човешки инсулин.

Времето за достигане на максимална концентрация е средно на половината на това на разтворимия човешки инсулин. Средна максимална плазмена концентрация от 492 ± 256 pmol/l е достигната 40 (интерквартилен обхват: 30–40) минути след подкожно инжектиране на 0,15 единици/kg телесно тегло при пациенти с диабет тип 1. Инсулиновите концентрации са се върнали до изходните около 4 до 6 часа след инжектирането. Скоростта на абсорбцията до известна степен е по-забавена при пациенти с диабет тип 2, което води до по-ниска $C_{\max}$ (352 ± 240 pmol/l) и забавяне на $t_{\max}$ (60 (интерквартилен обхват: 50–90) минути).

Интраиндивидуалното вариране на времето за достигане на максималната концентрация е значително по-малко при инсулин аспарт в сравнение с разтворимия човешки инсулин, докато интраиндивидуалното вариране по отношение на $C_{\max}$ при инсулин аспарт е по-голямо.

Специални популации

Старческа възраст

Относителните разлики във фармакокинетичните свойства между инсулин аспарт и разтворим човешки инсулин при пациенти в старческа възраст (65–83 години, средна възраст 70 години) с диабет тип 2 са подобни на тези, наблюдавани при здрави индивиди и при по-млади пациенти с диабет. При пациенти в старческа възраст е наблюдавана намалена скорост на абсорбция, водеща до забавяне на $t_{\max}$ (82 (интерквартилен обхват: 60–120) минути), докато $C_{\max}$ е подобна на тази, наблюдавана при по-млади пациенти с диабет тип 2 и леко понижена в сравнение с пациенти с диабет тип 1.

Чернодробно увреждане

Проведено е фармакокинетично проучване при единична доза инсулин аспарт при 24 индивиди с чернодробна функция, варираща от нормална до тежко увредена. При пациенти с увредена чернодробна функция скоростта на абсорбция е намалена и по-променлива, което води до забавено $t_{\max}$ от около 50 минути при индивиди с нормална чернодробна функция до около 85 минути при пациенти с умерена или тежка степен на чернодробно увреждане. AUC, $C_{\max}$ и CL/F са сходни при пациенти с намалена чернодробна функция, сравнени с тези при индивиди с нормална чернодробна функция.

Бъбречно увреждане

Проведено е фармакокинетично проучване при единична доза инсулин аспарт при 18 индивиди с бъбречна функция, варираща от нормална до тежко увредена. Не е установено значимо влияние на стойностите на креатининовия клирънс върху AUC, $C_{\max}$, CL/F и $t_{\max}$ на инсулин аспарт. Данните са ограничени при пациенти с умерена и тежка степен на бъбречно увреждане. Не са изследвани пациенти с бъбречна недостатъчност, изискваща диализно лечение.

Педиатрична популация

Фармакокинетичните и фармакодинамичните свойства на инсулин аспарт са проучени при деца (6-12 години) и юноши (13-17 години) с диабет тип 1. Инсулин аспарт се абсорбира бързо при двете възрастови групи, със сходно $t_{\max}$ както при възрастните. $C_{\max}$ е различна между възрастовите групи, което подчертава важноста на индивидуалното титриране на инсулин аспарт.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

При *in vitro* тестове, включващи свързване с инсулин и IGF-1 рецепторни места и ефекти върху клетъчния растеж, действието на инсулин аспарт много наподобява това на човешкия инсулин. Проучванията са показали също, че дисоциацията след свързването с инсулиновия рецептор на инсулин аспарт е еквивалентна на тази на човешкия инсулин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Глицерол
Фенол
Метакрезол
Цинков хлорид
Динатриев хидрогенфосфат
Натриев хлорид
Хлороводородна киселина (за корекция на pH)
Натриев хидроксид (за корекция на pH)
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се разрежда или смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

Преди отваряне

30 месеца.

По време на употреба или когато се носи като резервен

4 седмици.

Да се съхранява под 30 °C. Да не се замразява. Съхранявайте писалката с поставена капачка, за да се предпази от светлина.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C). Да не се замразява.

За условията на съхранение на лекарствения продукт след първоначално отваряне вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

3 ml разтвор в патрон (стъкло тип 1) с бутало (бромобутилово) и гумена запушалка (бромобутил/полиизопренова), поставен в многодозова предварително напълнена писалка за еднократна употреба, направена от полипропилен.

Видове опаковки по 1 и 5 предварително напълнени писалки (без игли).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Не използвайте този лекарствен продукт, ако забележите, че разтворът не е бистър, безцветен и воден.

Dazparda, който е замръзвал, не трябва да се използва.

Използвайте само игли, които са съвместими за употреба с предварително напълнена писалка Dazparda, които размери са съвместими с тази писалка:

- 31G, 5 mm
- 32G, 4-6 mm
- 33G, 4 mm
- 34G, 4 mm

За да се предотврати възможното предаване на заболяване, всяка писалка трябва да се използва само от един пациент, дори ако иглата е сменена. Игли, спринцовки и предварително напълнени писалки не трябва да се споделят.

Пациентът трябва да бъде посъветван да изхвърля иглата след всяка инжекция.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Gan & Lee Pharmaceuticals Europe GmbH
Prinzenallee 11a
40549 Düsseldorf
Германия.

8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/26/2029/001
EU/1/26/2029/002

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВА И ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителите на биологично активното вещество

Gan & Lee Pharmaceuticals
No.8 Nanfeng West First Road
Huoxian Town
Tongzhou District
Beijing, Китай, 101109

Име и адрес на производителите, отговорни за освобождаване на партидите

IL-CSM Clinical Supplies Management GmbH
Marie-Curie-Strasse 8
Loerrach, Baden-Wuerttemberg, 79539, Германия

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Dazparda 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
инсулин аспарт

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 3 ml, еквивалентни на 300 единици. 1 ml
разтвор съдържа 100 единици инсулин аспарт (еквивалентно на 3,5 mg)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

глицерол, фенол, метакрезол, цинков хлорид, динатриев хидрогенфосфат, натриев хлорид,
хлороводородна киселина/натриев хидроксид за корекция на pH и вода за инжекции. **Вижте**
листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка (VitaClick)

1 писалка от 3 ml

5 писалки от 3 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Използвайте разтвора, само ако е бистър и безцветен
Предназначен само за индивидуална употреба

Преди употреба прочетете листовката
За подкожно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Използвайте само игли, които са съвместими за употреба с Dazparda

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

По време на употреба: използвайте до 4 седмици

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Преди отваряне: да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C)

По време на употреба: да се съхранява под 30 °C.

Да не се замразява

Съхранявайте писалката с поставена капачка, за да се предпази от светлина

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Изхвърляйте иглата след всяка инжекция.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Gan & Lee Pharmaceuticals
Europe GmbH
40549 Düsseldorf
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/26/2029/001 1 писалка от 3 ml

EU/1/26/2029/002 5 писалки от 3 ml

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Dazparda

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ НА ПИСАЛКАТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Dazparda 100 единици/ml инжекционен разтвор
инсулин аспарт
Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Dazparda 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка инсулин аспарт (insulin aspart)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Dazparda и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Dazparda
3. Как да използвате Dazparda
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Dazparda
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Dazparda и за какво се използва

Dazparda е съвременен инсулин (инсулинов аналог) с бързодействащ ефект. Модерните инсулинови продукти са подобрени версии на човешкия инсулин.

Dazparda се използва за намаляване на високото ниво на кръвната захар при възрастни, юноши и деца на възраст на и над 1 година със захарен диабет (диабет). Диабетът е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната Ви захар. Лечението с инсулин аспарт помага за предотвратяване на усложненията от диабета.

Инсулин аспарт ще започне да намалява кръвната Ви захар 10–20 минути след инжектиране, максималният му ефект се извява между 1 и 3 часа след инжектиране и действието му продължава 3–5 часа. Поради кратката си продължителност на действие, инсулин аспарт обикновено трябва да се прилага в комбинация с интермедиерни или дългодействащи инсулинови продукти.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Dazparda

Не използвайте Dazparda

- Ако сте алергични към инсулин аспарт или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако подозирате начало на хипогликемия (понижаване на кръвната захар) (вижте „а) Обобщение на сериозните и много чести нежелани реакции“ в точка 4).
- Ако предварително напълнената писалка е изпускана, повредена или смачкана.

- Ако е съхраняван неправилно или е замръзвал (вижте точка 5 „Как да съхранявате Dazparda“).
- Ако инсулинът не изглежда бистър и безцветен.

Ако някое от тези обстоятелства се отнася за Вас, не използвайте Dazparda. Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Преди да използвате Dazparda

- Проверете етикета, за да се уверите, че това е правилният тип инсулин.
- Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция, за да предотвратите замърсяване.
- Иглите и предварително напълнената писалка не трябва да се споделят с други лица.
- Dazparda е подходящ само за подкожни инжекции. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

Предупреждения и предпазни мерки

Запишете търговското наименование („Dazparda“) и партидният номер (обозначени върху външните картонени опаковки и етикети на всяка предварително напълнена писалка) на продукта, който използвате, и предоставете тази информация, когато съобщавате всякакви нежелани реакции.

Някои състояния и дейности могат да повлияят Вашата нужда от инсулин. Консултирайте се с Вашия лекар:

- Ако имате проблеми с бъбреците или черния дроб, или с надбъбречните, хипофизната или щитовидната жлези.
- При по-големи от обичайните физически натоварвания или ако искате да промените обичайната си диета, тъй като това може да повлияе върху нивото на кръвната Ви захар.
- Ако сте болен/на, продължете да приемате Вашия инсулин и се консултирайте с Вашия лекар.
- При пътуване в чужбина, преминаването през часови зони може да повлияе на инсулиновите Ви нужди и времето на инжектиране.

Промени на кожата на мястото на инжектиране

Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се спомогне за предотвратяване появата на промени в мастната тъкан под кожата, като удебеляване на кожата, свиване на кожата или поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не действа добре, ако го инжектирате в област с бучки, на места където кожата е свита или удебелена (вижте точка 3 „Как да използвате Dazparda“). Кажете на Вашия лекар, ако забележите някакви промени на кожата на мястото на инжектиране. Ако към настоящия момент инжектирате в такива засегнати области, кажете на Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца под 1 годишна възраст, тъй като не са проведени клинични проучвания при деца на възраст под 1 година.

Други лекарства и Dazparda

Трябва да кажете на Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Някои лекарства оказват влияние върху нивото на кръвната Ви захар и това може да означава, че Вашата доза инсулин трябва да се промени. Лекарствата, които най-често могат да повлияят върху Вашето лечение с инсулин, са изброени по-долу.

Нивото на кръвната Ви захар може да се понижи (хипогликемия), ако приемате:

- Други лекарствени продукти за лечение на диабет
- Моноаминооксидазни инхибитори (МАО-инхибитори) (използвани за лечение на депресия)
- Бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане)

- Инхибитори на ангиотензин конвертирация ензим (АСЕ) (използвани за лечение на някои сърдечни заболявания или високо кръвно налягане)
- Салицилати (използвани за обезболяване и намаляване на температура)
- Анаболни стероиди (като тестостерон)
- Сулфонамиди (използвани за лечение на инфекции).

Нивото на кръвната Ви захар може да се повиши (хипергликемия), ако приемате:

- Перорални контрацептиви (противозачатъчни таблетки)
- Тиазиди (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности)
- Глюкокортикоиди (като „кортизон“, използвани за лечение на възпаления)
- Хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза)
- Симпатикомиметици (като епинефрин [адреналин] или салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма)
- Растежен хормон (лекарство за стимулиране на растежа на костите и тялото и с изразено влияние върху обменните процеси на тялото)
- Даназол (лекарство, действащо върху овулацията).

Октреотид и ланреотид (използвани за лечение на акромегалия, рядко срещано хормонално нарушение, което обикновено се развива при хора на средна възраст, причинено от свръхпроизводство на растежен хормон от хипофизната жлеза) могат или да повишат или да понижат нивото на кръвната Ви захар.

Бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане) могат да отслабят или потиснат изцяло първите предупредителни симптоми, които Ви помагат да разпознаете ниската кръвна захар.

Пиоглитазон (таблетки, използвани за лечение на захарен диабет тип 2)

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или прекаран инсулт, лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Информирайте Вашия лекар възможно най-скоро, ако усетите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задых или бързо повишаване на телото или локализирано подуване (оток).

Ако сте приемали някое от лекарствата описани тук, трябва да кажете на Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Dazparda и алкохол

Ако консумирате алкохол, нуждата Ви от инсулин може да се промени, тъй като нивото на кръвната Ви захар може да се повиши или понижи. Препоръчва се внимателно наблюдение.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Dazparda може да се използва по време на бременност. Може да се наложи промяна в дозата на Вашия инсулин по време на бременността и след раждането. Внимателният контрол на Вашия диабет и особено предотвратяването на хипогликемия са важни за здравето на Вашето бебе.

Няма ограничения за лечението с Dazparda по време на кърмене.

Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, преди да приемете каквото и да е лекарство, докато сте бременна или кърмите.

Шофиране и работа с машини

Моля, попитайте Вашия лекар дали може да шофирате или да работите с машини:

- Ако често получавате хипогликемия.
- Ако трудно разпознавате хипогликемията.

Ако кръвната Ви захар е ниска или висока, концентрацията и способността Ви да реагирате могат да бъдат засегнати, следователно също и способността Ви да шофирате или да работите с машини. Имайте предвид, че може да изложите себе си и други хора на опасност.

Dazparda има бързо начало на действие и затова, ако настъпи хипогликемия, Вие може да я усетите по-скоро след инжектирането, в сравнение с разтворимия човешки инсулин.

Dazparda съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Dazparda

В каква доза и кога да използвате Вашия инсулин

Винаги използвайте Вашия инсулин и адаптирайте дозата, точно както Ви е предписал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Обикновено инсулин аспарт се използва непосредствено преди хранене. В рамките на 10 минути от инжекцията се нахранете или приемете лека закуска, за да избегнете появата на ниска кръвна захар. При нужда инсулин аспарт може да се прилага малко след хранене. Вижте **Как и къде да се инжектира**, по-долу за информация.

Не сменяйте Вашия инсулин, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва да го направите. Ако лекарят Ви е сменил типа или марката инсулин, който използвате, може да се наложи да промени дозата Ви.

Употреба при деца и юноши

Инсулин аспарт може да се използва при юноши и деца на възраст 1 и повече години вместо разтворим човешки инсулин, когато се предпочита бързо начало на действието. Например когато е трудно да се определи дозата за детето във връзка с храненето.

Употреба при специални групи пациенти

Ако имате намалена бъбречна или чернодробна функция, или ако сте на възраст над 65 години, трябва по-редовно да проверявате кръвната си захар и да обсъждате промените в инсулиновата доза с Вашия лекар.

Как и къде да се инжектира

Dazparda се инжектира под кожата (подкожно). Никога не трябва да се инжектирате директно във вена (интравенозно) или мускул (интрамускулно). Dazparda е подходящ само за подкожни инжекции. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулин чрез друг метод.

При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на дадена област на кожата. Това може да намали риска от развитие на бучки или хлътване на кожата (вижте точка 4. „Възможни нежелани реакции“). Най-подходящите места за инжектиране са: предната част на талията (корема); мишниците или предната част на бедрата. Инсулинът ще действа по-бързо, ако се инжектира в предната част на талията. Трябва редовно да измервате Вашата кръвна захар.

Как се работи с Dazparda предварително напълнена писалка

Прочетете внимателно указанията за употреба, включени в тази листовка. Трябва да използвате писалката, както е описано в УКАЗАНИЯТА ЗА УПОТРЕБА.

Винаги се уверявайте, че използвате правилната писалка, преди да инжектирате Вашия инсулин.

Ако сте използвали повече от необходимата доза инсулин

Ако инжектирате твърде много инсулин, кръвната Ви захар става твърде ниска (хипогликемия). Вижте „а) Обобщение на сериозните и много чести нежелани реакции“, в точка 4.

Ако сте пропуснали да използвате инсулина

Ако сте пропуснали да използвате инсулина, кръвната Ви захар може да стане твърде висока (хипергликемия). Вижте „в) Последници от диабета“ в точка 4.

Ако сте спрели приема на инсулина

Не спирайте да си инжектирате инсулина, без да говорите с лекар, който ще Ви посъветва какво трябва да се направи. Това може да доведе до много висока кръвна захар (тежка хипергликемия) и кетоацидоза. Вижте „в) Последници от диабета“ в точка 4.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

а) Обобщение на сериозните и много чести нежелани реакции

Ниската кръвна захар (хипогликемия) е много честа нежелана реакция. Тя може да засегне повече от 1 на 10 души.

Ниска кръвна захар може да настъпи, ако:

- Инжектирате твърде много инсулин.
- Ядете твърде малко или пропуснете хранене.
- Извършвате повече физическа дейност от обикновено.
- Консумирате алкохол (Вижте „Dazparda и алкохол“ в точка 2).

Признаци на ниска кръвна захар: студена пот; хладна бледа кожа; главоболие; ускорено биене на сърцето; гадене; чувство на силен глад; временни промени в зрението; сънливост; необичайна умора и слабост; нервност или треперене; чувство на безпокойство; обърканост; трудно съсредоточаване.

Много ниска кръвна захар може да доведе до безсъзнание. Ако продължителната, много ниска кръвна захар не се лекува, тя може да предизвика мозъчно увреждане (временно или трайно) и дори смърт. Вие може да дойдете в съзнание по-бързо след инжектиране на хормона глюкагон от лице, което знае как да го използва. Ако Ви е инжектиран глюкагон, веднага след идването Ви в съзнание, ще имате нужда от глюкоза или закуска, съдържаща захар. Ако лечението с глюкагон не Ви действа, трябва да се лекувате в болница.

Какво да правите, ако получите ниска кръвна захар:

- Ако получите ниска кръвна захар, приемете бучка захар или друга закуска с високо съдържание на захар (например сладки, бисквити, плодов сок). Измерете кръвната си захар, ако е възможно и си починете. За всеки случай, винаги носете със себе си бучки захар или закуска с високо съдържание на захар.
- Когато симптомите на ниска кръвна захар изчезнат или когато нивото на кръвната захар се стабилизира, продължете инсулиновото лечение, както обикновено.
- Ако имате толкова ниска кръвна захар, че да губите съзнание, ако се е налагало да Ви се инжектира глюкагон или ако сте имали много случаи на ниска кръвна захар, консултирайте се с лекар. Може да се наложи да бъдат коригирани количеството на инсулина или времето на инжектиране, храната или физическото натоварване.

Информирайте хората около Вас, че имате диабет и какви могат да бъдат последствията, включително риска да припаднете (да изпаднете в безсъзнание) в резултат на ниска кръвна захар. Уведомете ги, че ако припаднете, те трябва да Ви обърнат настрани и веднага да потърсят медицинска помощ. Не трябва да Ви дават нищо за ядене или пиене, поради риск от задушаване.

Сериозна алергична реакция към Dazparda или някоя от съставките му (наречена системна алергична реакция) е много рядка нежелана реакция, но може потенциално да бъде животозастрашаваща. Може да засегне по-малко от 1 на 10 000 души.

Потърсете незабавно медицинска помощ:

- Ако признаците на алергия обхванат и други части на Вашето тяло.
- Ако изведнъж се почувствате зле и: започнете да се изпотявате; започнете да повръщате; имате затруднено дишане; имате ускорено биене на сърцето; почувствате световъртеж.
- Ако забележите някои от тези признаци, незабавно потърсете медицинска помощ.

Промени на кожата на мястото на инжектиране: Ако инжектирате инсулин на едно и също място, мастната тъкан може или да се свие (липоатрофия), или да се удебели (липохипертрофия) (може да засегнат по-малко от 1 на 100 души). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза; не е известно колко често се случва това). Инсулинът може да не действа добре, ако инжектирате в област с бучки, където кожата е свита или удебелена. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да спомогнете за предотвратяване на тези кожни промени.

б) Списък на други нежелани реакции

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат по-малко от 1 на 100 души)

Признаци на алергия: Могат да възникнат местни алергични реакции (болка, зачервяване, обрив, възпаление, посиняване, подуване и сърбеж) на мястото на инжектиране. Те обикновено изчезват след няколко седмици употреба на инсулин. В случай, че не изчезнат или се разпространят по цялото тяло, консултирайте се с Вашия лекар незабавно. Вижте също Сериозна алергична реакция по-горе.

Проблеми със зрението: Когато започнете за пръв път лечение с инсулин, може да получите зрително нарушение, но то обикновено е временно.

Подуване на ставите: При започване на употребата на инсулин, задържането на вода може да доведе до подуване около Вашите глезени и други стави. Обикновено това скоро изчезва. Ако това не стане, говорете с Вашия лекар.

Диабетна ретинопатия (свързано с диабета заболяване на очите, което може да доведе до загуба на зрение): Ако имате диабетна ретинопатия и нивото на кръвната Ви захар се подобри много бързо, ретинопатията може да се влоши. Попитайте Вашия лекар за това.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат по-малко от 1 на 1 000 души)

Болезнена невропатия (болка, дължаща се на увреждане на нервите): Ако стойността на кръвната Ви захар се подобри много бързо, Вие може да получите свързана с нерв болка. Това се нарича остра болезнена невропатия и обикновено е с преходен характер.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

в) Последници от диабета

Висока кръвна захар (хипергликемия)

Висока кръвна захар може да настъпи, ако:

- Не сте си инжектирали достатъчно инсулин.
- Забравите да използвате Вашия инсулин или спрете да използвате инсулин.
- Многократно използвате по-малко инсулин от необходимото.
- Имате инфекция и/или повишена температура.
- Ядете повече от обикновено.
- Извършвате по-малко физически упражнения от обикновено.

Предупредителни признаци за висока кръвна захар:

Предупредителните признаци се появяват постепенно. Те включват: по-често уриниране; жажда; загуба на апетит; гадене или повръщане; чувство на сънливост или умора; зачервена суха кожа; сухота в устата и дъх с мирис на плодове (ацетон).

Какво да правите, ако получите висока кръвна захар:

- Ако получите някой от тези признаци: проверете нивото на кръвната си захар, проверете урината си за кетони, ако можете, след това веднага потърсете медицинска помощ.
- Това може да са признаци на много сериозно състояние, наречено диабетна кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, тъй като организмът разгражда мазнини вместо захар). Ако не се лекува, то може да доведе до диабетна кома и евентуално до смърт.

5. Как да съхранявате Dazparda

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка на предварително напълнената писалка, след „Годен до”/„EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Винаги съхранявайте Вашата предварително напълнена писалка с поставена капачка, когато не я използвате, за да се предпази от светлина.

Преди отваряне: Dazparda предварително напълнена писалка, който не се употребява в момента, трябва да се съхранява в хладилник при 2 °C до 8 °C, далеч от охлаждащия елемент. Да не се замразява.

По време на употреба или когато се носи като резервен: Може да носите Dazparda предварително напълнена писалка със себе си и да го съхранявате при температура под 30 °C до 4 седмици. Да не се замразява.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Dazparda

- Активното вещество е инсулин аспарт. Всеки ml съдържа 100 единици инсулин аспарт. Всяка предварително напълнена писалка съдържа 300 единици инсулин аспарт в 3 ml инжекционен разтвор.
- Другите съставки: глицерол, фенол, метакрезол, цинков хлорид, динатриев хидрогенфосфат, натриев хлорид, хлороводородна киселина, натриев хидроксид (вж. точка 2 „[Dazparda съдържа натрий](#)“) и вода за инжекции.

Как изглежда Dazparda и какво съдържа опаковката

Dazparda 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка (VitaClick) е бистър, безцветен и подобен на вода разтвор.

Видове опаковки от 1 и 5 (без игли) предварително напълнени писалки по 3 ml. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Gan & Lee Pharmaceuticals Europe GmbH, Prinzenallee 11a, 40549 Düsseldorf, Германия.

Производител

IL-CSM Clinical Supplies Management GmbH Marie-Curie-Strasse 8 Loerrach, Baden-Wuerttemberg, 79539 Германия

Сега обърнете листовката за повече информация относно как да използвате Вашата предварително напълнена писалка.

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <https://www.ema.europa.eu>.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Dazparda инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка (VitaClick)

Dazparda (VitaClick) е предварително напълнена писалка за инжектиране на инсулин аспарт.

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра за правилната техника на инжектиране, преди да използвате Dazparda.

Хората, които са слепи или имат проблеми със зрението, не трябва да използват писалката без помощта на лице, обучено да използва писалката.

Прочетете внимателно цялата информация и указания, включени в листовката, преди да използвате Dazparda. Ако не сте в състояние да използвате Dazparda или да изпълните всички указания напълно самостоятелно, трябва да използвате Dazparda само ако разполагате с помощ от човек, способен да изпълни изцяло указанията.

Можете да задавате дози от 1 до 60 единици на стъпки от по 1 единица. С помощта на една писалка можете да прилагате дози многократно. Ако предписаната Ви доза е повече от 60 единици, ще трябва да си поставите повече от 1 инжекция.

Запазете тази листовка за бъдеща справка.



Фигура А Общ преглед на Dazparda предварително напълнена писалка (VitaClick) и игли (пример)

Важна информация, която трябва да знаете, преди да инжектирате Dazparda

- **Преди инжектиране винаги трябва да четете етикета на Вашата писалка.** Ако използвате повече от 1 вид инсулинова писалка, съхранявайте писалките с различните лекарства на отделни места и четете етикета на писалката си преди инжектиране. Ако приемете грешния вид инсулин, нивото на кръвната Ви захар може да стане твърде високо или твърде ниско.
- **Не споделяйте Вашата Dazparda с други хора, дори след смяна на иглата. Тази писалка е само за Ваша употреба.** Може да предадете сериозна инфекция на други хора или да се заразите от тях.
- **Не** използвайте писалката си, ако е повредена или ако не сте сигурни, че работи правилно. Внимавайте да не огънете или повредите иглата преди употреба.
- **Не** избирайте доза и/или не натискайте бутона за инжектиране, ако няма прикрепена игла.
- **Не** използвайте игли повторно. Винаги поставяйте нова игла преди всяка употреба.
- Ако друго лице поставя инжекцията Ви, то трябва да подхожда с особено внимание, за да избегне случайно нараняване с иглата и предаване на инфекция.
- Преди всяка инжекция, винаги правете проверка за безопасност (вижте **Стъпка 3**).
- Винаги носете резервна писалка и резервни игли, за да има с какво да ги замените в случай на загуба или повреда.

Нуждаете се от помощ?

Ако имате някакви въпроси относно Dazparda или диабета, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра или се обадете на локалния представител, посочен на лицевата страна на тази листовка.

Необходими материали

Уверете се, че разполагате със следните материали:

Включено във Вашата картонена опаковка

- Вашата Dazparda (вж. **Фигура А**)

Не е включено във Вашата картонена опаковка (получава се отделно)

- Нова стерилна игла. Използвайте само игли, които са съвместими за употреба с предварително напълнена писалка Dazparda, които размери са съвместими с тази писалка:
 - **31G, 5 mm**
 - **32G, 4 - 6 mm**
 - **33G, 4 mm**
 - **34G, 4 mm**
- Тампон, напоен със спирт
- Контейнер за изхвърляне на остри предмети за използваните игли

Стъпка 1. Проверка на писалката и инсулина

Ако Вашата Dazparda е поставена в хладилник, извадете я 1 до 2 часа преди инжектиране, за да достигне стайна температура. Инжектирането на студен инсулин може да бъде неприятно.

- Измийте ръцете си със сапун и вода.
- A. Проверете името на писалката, за да сте сигурни, че съдържа правилния инсулин (вж. **Фигура Б**) – това е особено важно, ако имате и други писалки.
- Цветовете на писалката Dazparda са оранжево и жълто, като бутонът за инжектиране е оранжев.



- Б. Проверете срока на годност (EXP).
- **Не** използвайте писалката си след изтичане на срока на годност.
- В. Свалете капачката на писалката (вж. **Фигура В**).

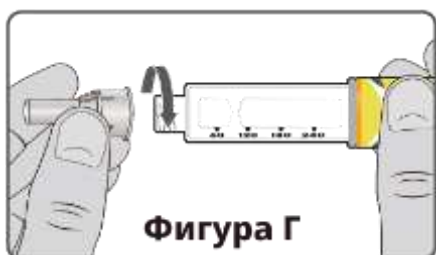


- Г. Проверете външния вид на инсулина. Инсулинът Dazparda е бистър разтвор.
- **Не** използвайте писалката си, ако инсулинът не изглежда бистър и безцветен.

Стъпка 2. Прикрепете нова игла

Винаги използвайте нова стерилна игла за всяка инжекция. Това помага да се предотврати замърсяване и евентуално запушване на иглата.

- А. Избършете гуменото уплътнение с тампон, напоен със спирт.
- Б. Отстранете запечатващия етикет от новата игла.
- В. Дръжте иглата на една линия с писалката и я завийте, докато се фиксира (вж. **Фигура Г**).
- Ако иглата не се държи на една линия с писалката, докато я прикрепяте, това може да повреди гуменото уплътнение, да доведе до изтичане на инсулин или до счупване на иглата.



Стъпка 3. Провеждане на проверка за безопасност

Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция, за да:

- се уверите се, че писалката и иглата работят правилно.
 - се уверите се, че имате точната доза, като отстраните въздушните мехурчета.
- А. Изберете доза от 2 единици чрез завъртане селектора на дозата (вж. **Фигура Д**).
- Ако е необходимо, избраната доза може да се коригира чрез завъртане селектора на дозата обратно надолу.



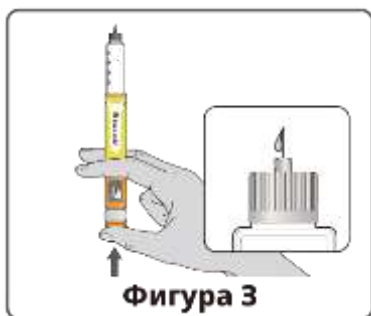
- Б. Свалете външната капачка на иглата (вж. **Фигура Е**) и я запазете, за да отстраните използваната игла след инжекцията.
- В. Свалете вътрешната капачка на иглата (вж. **Фигура Е**) и я изхвърлете.



- Г. Дръжте писалката с игла, насочена нагоре. Почукайте с пръст резервоара с инсулин (вж. **Фигура Ж**), така че въздушните мехурчета да изплуват към иглата.



- Д. Натиснете докрай бутона за инжектиране (вж. **Фигура З**).
- Проверете дали излиза инсулин от върха на иглата. Вашата писалка работи правилно, ако инсулинът излиза от иглата. Ако не проверите изтичането на инсулин, е възможно да получите твърде малко инсулин или да не получите никаква доза изобщо. Това може да доведе до твърде високи нива на кръвната захар.



- Може да Ви се наложи да направите проверката за безопасност няколко пъти, преди инсулинът да излезе от върха на иглата.
- Ако от върха на иглата не излиза инсулин, проверете за въздушни мехурчета и повторете проверката за безопасност още два пъти, за да ги отстраните.

- Ако все още не излиза инсулин, иглата може да е запушена. Сменете иглата и повторете проверката за безопасност (вж. **Стъпка 3**).
- Ако след смяна на иглата не излиза инсулин, Вашата писалка може да е повредена. **Не** използвайте тази писалка. Използвайте нова писалка.

Стъпка 4. Изберете Вашата доза

Можете да нагласите дозата от 1 до 60 единици на стъпки от по 1 единица инсулин (една стъпка е равна на 1 единица инсулин). Ако се нуждаете от доза, по-голяма от 60 единици, трябва да я приложите като две или повече инжекции.

- Проверете дали прозорецът за дозата показва „0“ след проверката за безопасност.
- Изберете необходимата доза, като въртите селектора на дозата, докато индикатора на дозата се изравни с Вашата доза (вж. **Фигура И**: в този пример, избраната доза е 30 единици).



- Ако сте превишили Вашата доза, можете да я намалите отново.
- Ще чуете щракване при преминаване през всяко едно деление. **Не** задавайте дозата, като броите броя на щракванията, които чувате, защото може да зададете грешната доза. Четните числа са показани на една линия с индикатора за дозата, а нечетните числа – като линия между четните числа (вж. **Фигура Й**).

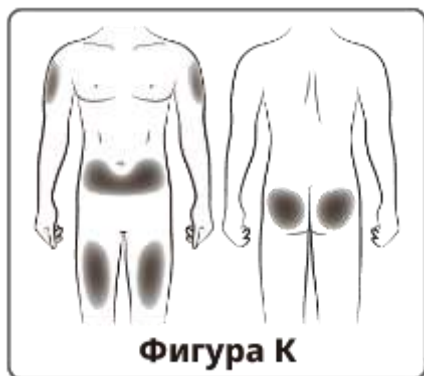


- Винаги проверявайте числото в прозореца за дозата, за да се уверите, че сте избрали правилната доза.
- Писалката няма да Ви позволи да наберете повече от броя на единиците, останали в писалката.
- Ако количеството инсулин, останало в писалката, е по-малко от дозата Ви, инжектирайте го и допълнете дозата си с лекарство от нова писалка или използвайте нова писалка, за да приложите цялата доза.
- Можете да видите приблизително колко единици инсулин са останали, като погледнете къде се намира буталото на скалата за инсулин. **Не** използвайте тази скала, отпечатана върху патрона, за да измерите дозата си инсулин.

Стъпка 5. Инжектирайте дозата

Използвайте техниката за инжектиране, препоръчана Ви от Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- А. Изберете място на инжектиране.
- С писалката можете да инжектирате лекарство в бедрото, стомашната област (корема), седалището или горната част на ръката (вж. **Фигура К**).
 - За всяка инжекция сменяйте (редувайте) мястото на инжектиране.
 - **Не** инжектирайте там, където по кожата има вдлъбнатини, удебеляване или бучки.
 - **Не** инжектирайте там, където кожата е чувствителна, насинена, лющеща се или твърда, или ако по нея има белези или увреждания.



- Б. Почистете мястото на инжектиране с тампон, напоен със спирт. Оставете го да изсъхне преди инжектиране.
- В. Въведете иглата в кожата (вж. **Фигура Л**).



- Г. Натиснете оранжевия бутон за инжектиране докрай, за да инжектирате дозата. Числото в прозореца за дозата ще се върне на „0“, докато инжектирате. **Не** се опитвайте да инжектирате инсулина си със завъртане селектора на дозата. Няма да получите инсулина си, като завъртите селектора на дозата.
- Винаги проверявайте дали след инжектиране селектора на дозата показва „0“. Ако селекторът на дозата спре, преди да се е върнал на „0“, това ще означава, че цялата доза не е доставена и в прозореца за дозата ще се показани останалите единици, които трябва да бъдат инжектирани, като използвате нова писалка.
- Д. **Продължете да държите оранжевия бутон за инжектиране натиснат докрай. Бавно бройте до 6 (вж. Фигура М) преди да извадите иглата от кожата.** Това гарантира, че е приложена цялата доза. Нормално е да видите капка инсулин на върха на иглата. Това няма да се отрази на Вашата доза.



Буталото на писалката се премества с всяка доза. Буталото ще достигне края на патрона, когато всичките 300 единици инсулин са били използвани. Ако видите кръв след изваждане на иглата от кожата, притиснете леко мястото на инжектиране с парче марля или тампон.

Ако Ви е трудно да натиснете бутона за инжектиране:

- Не прилагайте сила, тъй като това може да счупи писалката Ви.
- Сменете иглата (вж. **Стъпка 6** и **Стъпка 2**) и заредете писалката си (вж. **Стъпка 3**).
- Ако все още Ви е трудно да натиснете, вземете нова писалка.
- Никога не използвайте спринцовка, за да отстраните инсулина от писалката си.

Стъпка 6. Отстранете и изхвърлете иглата

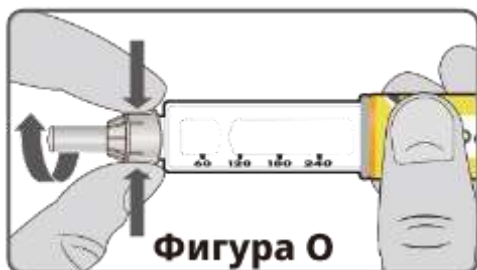
Винаги сваляйте иглата след всяка инжекция и съхранявайте писалката без прикрепена игла. Това ще помогне да се предотврати:

- замърсяване и/или инфекция
- навлизане на въздух в резервоара с инсулин и изтичане на инсулин, което може да причини неточно дозиране.

- А. Внимателно поставете външната капачка на иглата обратно върху нея (вж. **Фигура Н**), за да намалите риска от случайно нараняване с иглата.
- **Никога** не поставяйте обратно вътрешната капачка на иглата.



- Б. Стиснете основата на външната капачка на иглата, за да развиете използваната игла (вж. **Фигура О**).



- В. Изхвърлете иглата по безопасния начин, препоръчан от Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- Г. Винаги поставяйте обратно капачката на писалката (вж. **Фигура П**). Съхранявайте писалката до Вашата следваща инжекция.



Указания за съхранение

Преди първата употреба

- Съхранявайте писалката си в хладилник между 2 °C и 8 °C до първата употреба.
- **Да не се замразява.** Изхвърлете писалката си, ако е била замразена.

След първата употреба

- Съхранявайте писалката, която използвате в момента, на стайна температура под 30 °C, далеч от светлина, прах и мръсотия.
- Писалката не трябва да се съхранява в хладилник в периода ѝ на употреба.
- След като извадите писалката от хладилника, можете да я използвате до 28 дни. **Не я използвайте след този период.**
- **Не съхранявайте писалката с прикрепена игла.**
- **Пазете писалката на място, недостъпно за деца и други лица, които не би трябвало да боравят с нея.**
- Когато писалката се изпразни, изхвърлете я без да има игла на нея, както е указано от Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Поддръжка

- Можете да почистите външната страна на писалката си, като я избършете с влажна кърпа (само с вода).
- **Не** накусвайте, не мийте и не смазвайте писалката, тъй като това може да я повреди.
- С писалката трябва да се работи внимателно. Избягвайте ситуации, в които тя може да се повреди. Ако се притеснявате, че Вашата писалка може да е повредена, използвайте нова.

Дата на последно преразглеждане на тези указания за употреба: ММ/ГГГГ