

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Dazparda 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Předplněné pero obsahuje 3 ml odpovídající 300 jednotkám. 1 ml roztoku obsahuje 100 jednotek inzulin-aspartu* (ekvivalentní 3,5 mg).

*Inzulin-aspart je vyroben rekombinantní DNA technologií v *E. coli*.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok v předplněném peru (VitaClick).

Čirý a bezbarvý vodný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Dazparda je indikován k léčbě cukrovky (diabetes mellitus) u dospělých, dospívajících a dětí ve věku 1 rok a starších.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Účinnost inzulinových analogů, včetně inzulin-aspartu, se vyjadřuje v jednotkách, zatímco účinnost humánních inzulinů se vyjadřuje v mezinárodních jednotkách.

Dávkování přípravku Dazparda je individuální a stanovuje se podle potřeb pacienta. Normálně se má podávat v kombinaci se střednědobě nebo dlouhodobě působícím inzulinem.

Aby bylo dosaženo optimální glykemické kontroly, je doporučeno monitorování glukózy v krvi a úprava dávky inzulinu.

Individuální potřeba inzulinu u dospělých a dětí se obvykle pohybuje v rozmezí 0,5 až 1,0 jednotka/kg/den. Při léčbě v režimu bazál-bolus může být 50 %–70 % této potřeby pokryto přípravkem Dazparda a zbytek střednědobě nebo dlouhodobě působícím inzulinem.

Úprava dávky může být nutná, pokud pacienti podstupují zvýšenou fyzickou aktivitu, mění svou obvyklou dietu nebo během souběžného onemocnění.

Zvláštní skupiny pacientů

Starší pacienti (≥ 65 let)

Inzulín-aspart může být používán staršími pacienty.

Sledování hladiny glukózy má být u starších pacientů intenzifikováno a dávka inzulín-aspartu má být upravena na individuálním základě.

Porucha funkce ledvin

Porucha funkce ledvin může snížit pacientovu potřebu inzulínu.

Monitorování glukózy u pacientů s poškozením ledvin má být intenzivnější a dávka inzulín-aspartu má být upravena individuálně.

Porucha funkce jater

Porucha funkce jater může snížit pacientovu potřebu inzulínu.

Monitorování glukózy u pacientů s poškozením jater má být intenzivnější a dávka inzulín-aspartu má být upravena individuálně.

Pediatrická populace

Inzulín-aspart může být podáván dětem ve věku od 1 roku a dospívajícím a to přednostně namísto rozpustného humánního inzulínu v případech, kdy může být přínosný rychlý nástup účinku. Například při časovém rozvržení injekcí ve vztahu k jídlu (viz bod 5.1 a 5.2).

Bezpečnost a účinnost inzulínu aspart u dětí ve věku do 1 roku nebyla dosud stanovena.

Nejsou dostupné žádné údaje.

Přechod z jiných inzulínových přípravků

Přechod z jiných inzulínových léčivých přípravků může vyžadovat úpravu dávky přípravku Dazparda a dávky bazálního inzulínu. Dazparda má rychlejší nástup a kratší trvání účinku než rozpustný humánní inzulín. Po podkožní aplikaci do břišní stěny nastává účinek během 10–20 minut po injekci. Maximálního účinku je dosaženo za 1 až 3 hodiny po injekci. Účinek trvá 3 až 5 hodin.

Je doporučeno přesné monitorování glukózy během přechodu a několik týdnů poté (viz bod 4.4).

Způsob podání

Inzulín-aspart je rychle působící inzulínový analog.

Inzulín-aspart se aplikuje subkutánně injekcí do břišní stěny, stehna, horní části paže, deltoidní oblasti nebo gluteální oblasti. Místa vpichu mají být vždy obměňována v rámci téže oblasti, aby se snížilo riziko lipodystrofie a kožní amyloidózy (viz bod 4.4 a 4.8). Podkožní injekce do břišní stěny zaručuje rychlejší absorpci než jiná injekční místa. Rychlejší nástup účinku inzulín-aspartu ve srovnání s rozpustným humánním inzulínem je ovšem zachován bez ohledu na místo injekce. Trvání účinku se mění podle dávky, místa vpichu, prokrvení, teploty a fyzické aktivity.

Obecně má být inzulín-aspart vzhledem k rychlejšímu nástupu účinku podáván těsně před jídlem.

V případě potřeby lze inzulín-aspart podat krátce po jídle.

Dazparda 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru

Každé předplněné pero umožňuje nastavit dávky 1–60 jednotek v přírůstcích po 1 jednotce.

Předplněné pero je vhodné pouze pro subkutánní injekce.

Pacienti musí vizuálně ověřit vytáčené jednotky na počítadle dávky pera. Proto je nutné, aby si pacienti injekci aplikovali sami a mohli si tak přečíst počítadlo dávky na peru. Pacienti, kteří jsou slepí nebo mají špatný zrak, musí být poučeni, aby si vždy vyžádali pomoc od jiné osoby, která má dobrý zrak a je vyškolená v používání inzulínového prostředku.

Přípravek Dazparda je k dispozici pouze ve formě roztoku pro injekce 100 jednotek/ml v předplněném peru, pouze k subkutánnímu podání. Pokud je proto nutná alternativní cesta podání, je třeba použít jiné léčivé přípravky s obsahem inzulín-aspartu, které takové možnosti nabízejí.

Podrobný návod na použití viz příbalová informace.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Hyperglykemie

Nesprávné dávkování nebo přerušení léčby, zvláště u diabetiků s cukrovkou (diabetes mellitus) 1. typu, mohou vést k hyperglykemii a diabetické ketoacidóze. První symptomy hyperglykemie se obvykle v průběhu hodin nebo dní stupňují. Mezi ně patří žízeň, zvýšená frekvence močení, nauzea, zvracení, ospalost, zarudlá suchá kůže, sucho v ústech, ztráta chuti k jídlu, či acetonový zápach dechu. U diabetu 1. typu mohou vést neléčené hyperglykemické stavy až k diabetické ketoacidóze, která je potenciálně letální.

Hypoglykemie

Vynechání jídla nebo neplánovaná namáhavá fyzická zátěž mohou vést k hypoglykemii. Zejména u dětí je nutno dbát na to, aby byly sladěny dávky inzulínu (zvláště v režimu bazál-bolus) s příjmem jídla, fyzickou aktivitou a aktuální hladinou cukru v krvi, aby se minimalizovalo riziko hypoglykemie.

Hypoglykemie se může objevit, pokud je dávka inzulínu příliš vysoká ve vztahu k potřebě inzulínu. V případě hypoglykemie či v případě podezření na hypoglykemii nesmí být inzulín-aspart podán. Poté, co u pacienta dojde ke stabilizaci hladiny glukózy v krvi, má být zvážena úprava dávky (viz body 4.8 a 4.9).

Pacienti, kteří mají výrazně zlepšenou kontrolu glykemie, např. při intenzifikované inzulínové terapii, mohou zaznamenat změnu svých obvyklých varovných symptomů hypoglykemie a mají být patřičně poučeni. U pacientů s dlouholetým diabetem mohou běžné varovné symptomy vymizet.

Následkem farmakodynamických vlastností rychle působících inzulínových analogů je, že pokud dojde k hypoglykemii, projeví se dříve po injekci ve srovnání s rozpustným humánním inzulínem.

Protože inzulín-aspart má být aplikován v těsné závislosti na jídle, je třeba zvážit rychlý nástup účinku u pacientů s doprovodnými nemocemi nebo s léčbou, kdy může být očekávána zpožděná absorpce jídla.

Přidružené onemocnění, zejména infekce a horečnaté stavy, obvykle zvyšuje pacientovu potřebu inzulínu. Přidružené onemocnění ledvin, jater či onemocnění postihující nadledviny, podvěsek mozkový nebo štítnou žlázu může vyžadovat změny v dávce inzulínu.

Je-li pacient převeden na jiný typ inzulínových léčivých přípravků, může dojít ke změně či potlačení časných varovných příznaků hypoglykemie oproti těm, které se u pacienta projevovaly u předchozího inzulínu.

Převedení z jiných inzulinových léčivých přípravků

Převedení pacienta na jiný typ nebo druh inzulínu musí být provedeno pod přísnou lékařskou kontrolou. Změny v síle, značce (výrobce), typu, původu (zvířecí, humánní inzulín či analog humánního inzulínu) a/nebo metodě výroby (rekombinantní DNA versus inzulín ze zvířecích zdrojů) mohou vést k potřebě změnit dávku. Pacienti převádění na přípravek inzulín-aspart z jiných typů inzulínu mohou potřebovat zvýšený počet injekcí denně nebo změnu dávky oproti tomu, které užívali při podávání předchozích inzulinových léčivých přípravků. Je-li nutná úprava dávkování, může být provedena při první dávce nebo v průběhu několika prvních týdnů či měsíců.

Reakce v místě vpichu

Tak jako při každé léčbě inzulínem se mohou objevit reakce v místě vpichu, které se projevují bolestivostí, zarudnutím, kopřivkou, zánětem, modřinami, otoky a svěděním. Pravidelné obměňování injekčního místa v rámci jedné oblasti snižuje riziko vzniku těchto reakcí. Reakce obvykle vymizí do několika dnů nebo týdnů. Ve vzácných případech si mohou reakce v místě vpichu vyžádat vysazení inzulín-aspartu.

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Pacienti musí být poučeni, aby průběžně střídali místo vpichu za účelem snížení rizika vzniku lipodystrofie a kožní amyloidózy. Existuje možné riziko zpomalení absorpce inzulínu a zhoršení kontroly hladiny glukózy po vpíchnutí inzulínu do míst s těmito reakcemi. Byly hlášeny případy, kdy náhlá změna místa vpichu do nedotčené oblasti vedla k hypoglykémii. Po změně místa vpichu z dotčené do nedotčené oblasti se doporučuje monitorování glukózy v krvi a je možné zvážit úpravu dávky antidiabetik.

Kombinace inzulín-aspartu s pioglitazonem

Pokud byl pioglitazon užíván v kombinaci s inzulínem, byly hlášeny případy srdečního selhání a to zvláště u pacientů s rizikovými faktory pro vznik srdečního selhání. Tuto skutečnost je nutno vzít v úvahu, pokud je zvažována léčba pioglitazonem v kombinaci s přípravkem inzulín-aspart. Pokud je tato kombinace použita, mají být pacienti sledováni s ohledem na známky a příznaky srdečního selhání, zvýšení hmotnosti a edém. Pioglitazon musí být vysazen, pokud se objeví jakékoliv zhoršení srdečních příznaků.

Vyvarování se náhodných záměn/chyb v medikaci

Pacienti musí být poučeni, že mají před každou injekcí zkontrolovat štítek na inzulínu, aby se vyhnuli náhodné záměně inzulín-aspartu za jiné inzulinové přípravky.

Protilátky proti inzulínu

Podávání inzulínu může způsobit vznik protilátek proti inzulínu. Ve vzácných případech si může přítomnost těchto protilátek proti inzulínu vyžádat úpravu dávky inzulínu, aby byla korigována tendence k hyper- či hypoglykémii.

Cestování

Před cestou mezi různými časovými pásmy se pacient má poradit s lékařem. Cestování mezi různými časovými pásmy může totiž znamenat, že pacient bude muset užívat inzulín a přijímat jídla v odlišných časech.

Sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

U řady léčivých přípravků je známa interakce s glukózovým metabolismem.

Následující látky mohou snížit pacientovu potřebu inzulínu:

Perorální antidiabetika, inhibitory monoaminoxidázy (MAO), beta-blokátory, inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE), salicyláty, anabolické steroidy a sulfonamidy.

Následující látky mohou zvýšit pacientovu potřebu inzulínu:

Perorální antikoncepce, thiazidy, glukokortikoidy, hormony štítné žlázy, sympatomimetika, růstový hormon a danazol.

Betablokátory mohou zakrývat příznaky hypoglykemie.

Oktreotid/lanreotid může jak zvýšit, tak snížit potřebu inzulínu.

Alkohol může zesílit nebo snížit hypoglykemický účinek inzulínu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Dazparda (inzulin-aspart) může být používán během těhotenství. Údaje ze dvou randomizovaných kontrolovaných klinických studií (322 a 27 těhotných žen) nevykazují ve srovnání s humánním inzulinem žádný nepříznivý účinek inzulín-aspartu na těhotenství nebo zdraví plodu/novorozence (viz bod 5.1).

V průběhu celého těhotenství a při jeho plánování se doporučuje intenzivní kompenzace a monitorování hladin glykemie těhotných diabetiček (diabetes 1. typu, diabetes 2. typu nebo gestační diabetes). Potřeba inzulínu obvykle poklesne v prvním trimestru a následně se zvyšuje během druhého a třetího trimestru. Po porodu se potřeba inzulínu obvykle rychle vrací na hodnoty před těhotenstvím.

Kojení

Léčba přípravkem Dazparda při kojení není omezena. Léčba kojících matek inzulinem pro dítě nepředstavuje žádné riziko. Dávka přípravku Dazparda může ovšem vyžadovat úpravu.

Fertilita

Reprodukční studie prováděné na zvířatech nenaznačují ve vztahu k fertilitě rozdíly mezi inzulín-aspartem a humánním inzulinem.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pacientova schopnost koncentrace a reakce se může v důsledku hypoglykemie snížit. Uvedená skutečnost může znamenat riziko v situacích, kdy jsou tyto schopnosti zvláště důležité (např. při řízení motorového vozidla nebo obsluze strojů).

Pacienti mají být poučeni o opatřeních, jak se vyvarovat vzniku hypoglykemie při řízení. To je zvláště důležité především u pacientů, kteří mají malé nebo žádné varovné příznaky hypoglykemie nebo kteří mají časté epizody hypoglykemie. V těchto případech je třeba vhodnost řízení zvážit.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Nežádoucí účinky pozorované u pacientů užívajících inzulín-aspart jsou převážně způsobeny farmakologickým efektem inzulínu.

Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem během léčby je hypoglykemie. Frekvence výskytu hypoglykemie se mění s populací pacientů, dávkovacím režimem a úrovní glykemické kontroly (viz bod 4.8. Popis vybraných nežádoucích účinků).

Na počátku inzulínové léčby se mohou vyskytnout poruchy refrakce, edém a reakce v místě vpichu (bolest, zarudnutí, kopřivka, zánět, modřiny, otoky a svědění v místě vpichu). Tyto reakce jsou obvykle přechodné povahy. Rychlé zlepšení hladiny glukózy v krvi může být spojeno s akutní bolestivou neuropatií, která je obvykle reverzibilní. Intenzifikace inzulínové terapie s prudkým zlepšením glykemické kontroly může být spojena s přechodným zhoršením diabetické retinopatie, zatímco dlouhodobé zlepšení glykemické kontroly snižuje riziko progresu diabetické retinopatie.

Seznam nežádoucích účinků v tabulce

Nežádoucí účinky uvedené níže jsou založeny na údajích z klinických studií a jsou klasifikovány podle MedDRA frekvence výskytu a třídy orgánových systémů. Frekvence výskytu jsou definovány podle následující konvence: Velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Poruchy imunitního systému	Méně časté – Kopřivka, vyrážky, erupce
	Velmi vzácné – Anafylaktické reakce*
Poruchy metabolismu a výživy	Velmi časté – Hypoglykemie*
Poruchy nervového systému	Vzácné – Periferní neuropatie (bolestivá neuropatie)
Poruchy oka	Méně časté – Poruchy vidění
	Méně časté – Diabetická retinopatie
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Méně časté – Lipodystrofie*
	Není známo – Kožní amyloidóza*†
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Méně časté – Reakce v místě vpichu
	Méně časté – Otoky

* viz bod 4.8. Popis vybraných nežádoucích účinků

† Nežádoucí účinky z postmarketingových zdrojů.

Popis vybraných nežádoucích účinků

Anafylaktické reakce

Výskyt generalizovaných hypersenzitivních reakcí (včetně generalizované vyrážky, svědění, pocení, gastrointestinální nevolnosti, angioneurotického edému, dechových obtíží, palpitace a snížení krevního tlaku) je velmi vzácný, ale může být potenciálně život ohrožující.

Hypoglykemie

Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem je hypoglykemie. Může se objevit v případě, že dávka inzulínu je příliš vysoká oproti potřebě inzulínu. Těžká hypoglykemie může vést k bezvědomí a/nebo křečím a může vyústit v přechodné nebo trvalé poškození mozkové funkce nebo dokonce v úmrtí. Symptomy hypoglykemie se obvykle objevují náhle. Mohou zahrnovat studený pot, chladnou bledou pokožku, únavu, nervozitu nebo třes, úzkost, neobvyklou vyčerpanost nebo slabost, zmatenost, problémy s koncentrací, ospalost, přílišný hlad, změny vidění, bolest hlavy, nauzeu a palpitace.

V klinických studiích se frekvence výskytu hypoglykemií měnila s populací pacientů, dávkovacím režimem a úrovní glykemické kontroly. Během klinických studií se celkový výskyt hypoglykemií nelišil u pacientů léčených inzulín-aspartem ve srovnání s humánním inzulínem.

Poruchy kůže a podkožní tkáň

V místě vpichu se může vyvinout lipodystrofie (včetně lipohypertrofie, lipoatrofie) a kožní amyloidóza vedoucí ke zpomalení lokální absorpce inzulínu. Průběžná střídání místa vpichu v dané oblasti aplikace může pomoci omezit tyto reakce nebo jim předejít (viz bod 4.4).

Pediatrická populace

Na základě zdrojů z postmarketingového sledování a z klinických studií nenaznačují frekvence, typ a závažnost nežádoucích účinků pozorovaných u pediatrické populace jakékoliv rozdíly oproti širším zkušenostem v obecné populaci.

Další populační specifika

Na základě zdrojů z postmarketingového sledování a z klinických studií nenaznačují frekvence, typ a závažnost nežádoucích účinků pozorovaných u starších pacientů a u pacientů s poškozením ledvin či jater jakékoliv rozdíly oproti širším zkušenostem v obecné populaci.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Specifické předávkování inzulínem nelze definovat, ovšem v následných stádiích se může vyvinout hypoglykemie, pokud jsou pacientovi podány dávky, které jsou vzhledem k jeho potřebě inzulínu příliš vysoké:

- Mírné hypoglykemické příhody lze léčit perorálním podáváním glukózy nebo potravin obsahujících cukr. Proto se diabetikům doporučuje, aby s sebou vždy nosili potraviny s obsahem cukru.
- Těžké hypoglykemické příhody, při nichž pacient upadl do bezvědomí, lze léčit intramuskulárním nebo subkutánním podáním glukagonu (0,5 až 1 mg) zaškolenou osobou, nebo intravenózní aplikací glukózy lékaři či jiným zdravotnickým pracovníkem. Glukózu je též nutné podat intravenózně, jestliže pacient nereaguje na glukagon do 10 až 15 minut. Jakmile se pacient probere k vědomí, doporučuje se podat mu perorálně uhlohydráty jako prevenci relapsu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

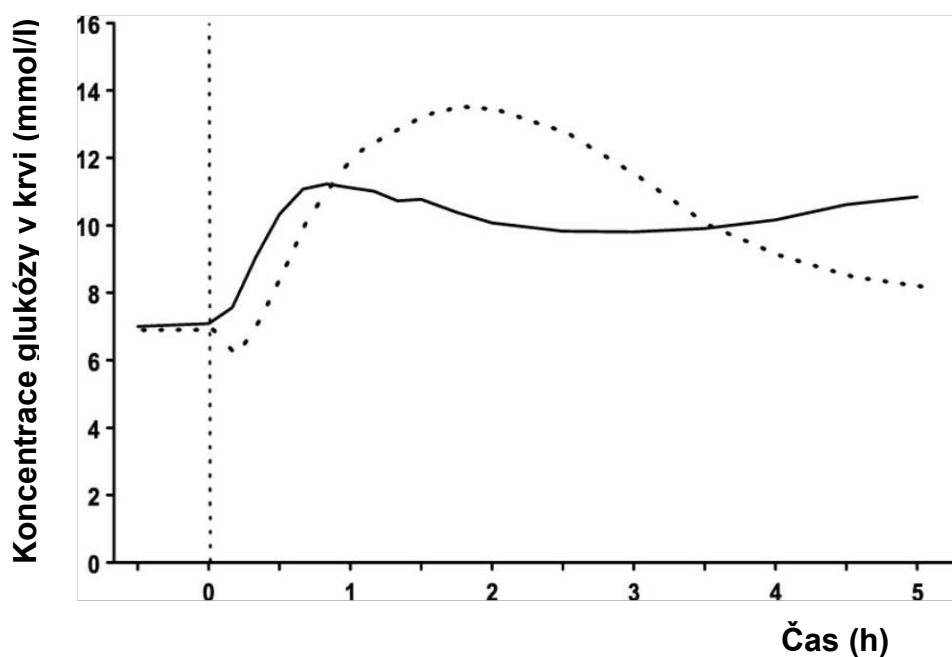
Farmakoterapeutická skupina: léčiva k terapii diabetu. Inzuliny a analogy k injekční aplikaci, rychle působící, ATC kód: A10AB05.

Dazparda je tzv. podobným biologickým léčivým přípravkem („biosimilar“). Podrobné informace jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu/en>.

Mechanismus účinku a farmakodynamické účinky

Účinek inzulín-aspartu na snížení hladiny glukózy v krvi je způsoben usnadněným vychytáváním glukózy, které následuje po navázání inzulínu na receptory svalových a tukových buněk, a současnou inhibicí výdeje glukózy z jater.

Inzulín-aspart způsobuje mnohem rychlejší nástup účinku ve srovnání s rozpustným humánním inzulínem, spolu s nižší koncentrací glukózy, jak bylo stanoveno v průběhu prvních čtyř hodin po jídle. Inzulín-aspart má po subkutánní injekci kratší trvání účinku ve srovnání s rozpustným humánním inzulínem.



Obr. I. Koncentrace glukózy v krvi po jedné preprandiální dávce inzulín-aspartu aplikovaného těsně před jídlem (plná čára) a rozpustného humánního inzulínu podaného 30 minut před jídlem (přerušovaná čára) u pacientů s cukrovkou (diabetes mellitus) 1. typu.

Je-li inzulín-aspart aplikován subkutánně, nástup účinku nastává v průběhu 10 až 20 minut po injekci. Maximálního účinku je dosaženo za 1 až 3 hodiny po injekci. Účinek trvá 3 až 5 hodin.

Klinická účinnost

Klinické studie na pacientech s diabetem 1. typu ukázaly nižší postprandiální glykémii u inzulin-aspartu ve srovnání s rozpustným humánním inzulinem (Obr. I). Ve dvou dlouhodobých otevřených studiích na pacientech s diabetem 1. typu zahrnujících 1070 a 884 pacientů inzulin-aspart snížil glykovaný hemoglobin o 0,12 [95 % C.I. 0,03; 0,22] procentových bodů a o 0,15 [95 % C.I. 0,05; 0,26] procentových bodů ve srovnání s humánním inzulinem; rozdíl má omezený klinický význam (C.I. = interval spolehlivosti).

Klinické studie na pacientech s diabetem 1. typu ukázaly u inzulin-aspartu snížené riziko noční hypoglykemie ve srovnání s rozpustným humánním inzulinem. Riziko denní hypoglykemie se nijak výrazně nezvýšilo.

Inzulin-aspart a rozpustný humánní inzulin jsou na molární bázi ekvipotentní.

Zvláštní skupiny pacientů

Starší pacienti

Byla prováděna randomizovaná dvojitě zaslepená zkřížená studie farmakokinetiky/farmakodynamiky u starších pacientů s diabetem 2. typu (19 pacientů ve věku 65–83 let, průměrný věk 70 let), porovnávající inzulin-aspart s rozpustným humánním inzulinem. Relativní rozdíly ve farmakodynamických vlastnostech (GIR_{max} , $AUC_{GIR, 0-120 \text{ min}}$) mezi inzulin-aspartem a rozpustným humánním inzulinem u starších pacientů byly podobné rozdílům pozorovaným u zdravých subjektů a mladších pacientů s diabetem.

Pediatrická populace

Byla prováděna klinická studie srovnávající preprandiálně podávaný rozpustný humánní inzulin s postprandiálně podávaným inzulin-aspartem. Studie byla prováděna s malými dětmi (20 pacientů ve věku 2–6 let, z nichž čtyři byly mladší 4 let, po dobu 12 týdnů). Další studie a to jednotlivé dávky PK/PD probíhala u dětí ve věku 6–12 let a dospívajících ve věku 13–17 let. Farmakodynamický profil inzulin-aspartu byl podobný farmakodynamickému profilu pozorovanému u dospělých.

Účinnost a bezpečnost inzulin-aspartu, podávaného jako bolusový inzulin v kombinaci buď s inzulinem detemir nebo inzulinem degludek jako bazálním inzulinem, byly studovány po dobu 12 měsíců ve dvou randomizovaných kontrolovaných klinických studiích u dospívajících a dětí ve věku od 1 roku a mladších 18 let ($n=712$). Studie zahrnovaly 167 dětí ve věku 1–5 let, 260 ve věku 6–11 let a 285 ve věku 12–17 let. Pozorované zlepšení HbA_{1c} a bezpečnostní profily byly srovnatelné ve všech věkových skupinách.

Těhotenství

Klinická studie srovnávající bezpečnost a účinnost inzulin-aspartu proti humánnímu inzulinu při léčbě těhotných žen s diabetem 1. typu (celkem 322 těhotných diabetiček, z toho 157 léčených inzulin-aspartem a 165 humánním inzulinem) neprokázala žádný nepříznivý účinek inzulin-aspartu na těhotenství nebo zdraví plodu/novorozence.

Dále data z klinické studie zahrnující 27 žen s gestačním diabetem (14 patientek randomizovaných do skupiny léčené inzulin-aspartem versus 13 patientek randomizovaných do skupiny léčené humánním inzulinem) vykazovala podobné bezpečnostní profily u obou způsobů léčby.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce, distribuce a eliminace

Substituce aminokyseliny prolinu kyselinou asparagovou na pozici B28 snižuje u inzulin-aspartu tendenci ke tvorbě hexamerů, která je pozorována u rozpustného humánního inzulinu. Inzulin-aspart se proto rychleji vstřebává z podkoží ve srovnání s rozpustným humánním inzulinem.

Čas potřebný k dosažení maximální koncentrace je v průměru poloviční než u rozpustného humánního inzulínu. Střední maximální plasmatická koncentrace 492 ± 256 pmol/l byla dosažena za 40 (rozmezí: 30 – 40) minut po subkutánní dávce 0,15 jednotky/kg tělesné hmotnosti u pacientů s diabetem 1. typu. Koncentrace inzulínu se vrátila k výchozí hodnotě přibližně za 4 až 6 hodin po dávce. Rychlost absorpce byla o něco nižší u pacientů s diabetem 2. typu, což vedlo k nižší $C_{\max}$ (352 ± 240 pmol/l) a pozdější $t_{\max}$ (60 (rozmezí: 50 – 90) minut). Intraindividuální variabilita doby pro dosažení maximální koncentrace je u inzulín-aspartu výrazně nižší než u rozpustného humánního inzulínu, zatímco intraindividuální variabilita $C_{\max}$ je u inzulín-aspartu větší.

Zvláštní skupiny pacientů

Starší pacienti

Relativní rozdíly ve farmakokinetických vlastnostech mezi inzulín-aspartem a rozpustným humánním inzulínem u starších pacientů (65–83 let, průměrný věk 70 let) s diabetem 2. typu byly podobné rozdílům pozorovaným u zdravých subjektů a mladších pacientů s diabetem. U starších pacientů byla pozorována snížená rychlost absorpce, mající za následek pozdější $t_{\max}$ (82 (mezikvartilní rozpětí: 60–120) minut), zatímco $C_{\max}$ byla podobná hodnotě pozorované u mladších pacientů s diabetem 2. typu a poněkud nižší než u pacientů s diabetem 1. typu.

Porucha funkce jater

Byla prováděna farmakokinetická studie s jednorázovou dávkou inzulín-aspartu a to u 24 subjektů s jaterními funkcemi v rozmezí od normální po těžce poškozenou. U pacientů s poruchou funkce jater byla absorpční rychlost snížena a byla variabilnější, což mělo za následek opoždění $t_{\max}$ z cca 50 minut u subjektů s normální jaterní funkcí na cca 85 minut u pacientů se střední a těžkou poruchou funkce jater. AUC, $C_{\max}$ a CL/F byly u pacientů se sníženou jaterní funkcí podobné jako u subjektů s normální jaterní funkcí.

Porucha funkce ledvin

Byla prováděna farmakokinetická studie s jednorázovou dávkou inzulín-aspartu a to u 18 subjektů s renálními funkcemi v rozmezí od normální po těžce poškozenou. Hodnota clearance kreatininu neměla zjevný účinek na AUC, $C_{\max}$, CL/F a $t_{\max}$ inzulín-aspartu. U pacientů se střední a těžkou poruchou funkce ledvin byla data omezena. Pacienti se selháním ledvin vyžadujícím léčbu dialýzou nebyli zkoumáni.

Pediatrická populace

Farmakokinetické a farmakodynamické vlastnosti inzulín-aspartu byly sledovány u dětí (6 - 12 let) a u dospívajících (13-17 let) s diabetem 1. typu. Inzulín-aspart se u obou věkových skupin rychle vstřebal, s podobným $t_{\max}$ jako u dospělých. Nicméně $C_{\max}$ se u obou věkových skupin lišila, což zdůrazňuje význam individuální titrace inzulín-aspartu.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity a reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Při zkouškách *in vitro*, včetně vazby na inzulínová a IGF-1 receptorová místa a účinků na buněčný růst, se inzulín-aspart chová velmi podobně jako humánní inzulín. Studie také ukazují, že disociace inzulín-aspartu z vazby na inzulínových receptorech je ekvivalentní humánnímu inzulínu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Glycerol
Fenol
Metakresol
Chlorid zinečnatý
Hydrogenfosforečnan sodný
Chlorid sodný
Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)
Hydroxid sodný (pro úpravu pH)
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být ředěn či mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Před otevřením

30 měsíců.

Během používání, nebo jako zásobní

4 týdny.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem. Mějte na peru nasazen kryt, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

3 ml roztoku v zásobní vložce (sklo třídy I) s pístem (bromobutyl) a pryžovým uzávěrem (bromobutyl/polyizopren) uložené v předplněném peru pro vícenásobné dávkování na jedno použití, zhotoveném z polypropylenu.

Velikosti balení jsou 1 a 5 předplněných per (bez jehel). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Nepoužívejte tento léčivý přípravek, pokud zjistíte, že roztok není čirý, bezbarvý a vodný.

Dazparda, který byl zmražen, nesmí být použit.

Používejte pouze jehly, které jsou kompatibilní s předplněným perem Dazparda a jejichž velikosti jsou kompatibilní s tímto perem:

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

Aby se zabránilo možnému přenosu onemocnění, musí každé pero používat pouze jeden pacient, i když se jehla vymění. Jehly, injekční stříkačky a předplněná pera nesmí být s nikým sdíleny.

Pacient musí být poučen o tom, že po každé aplikaci musí použitou jehlu vyhodit.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCI
ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ
A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobců biologické léčivé látky

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

Název a adresa výrobců odpovědných za propouštění šarží

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

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

• Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

• Plán řízení rizik (RMP)

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dazparda 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru
inzulin-aspart

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno předplněné pero obsahuje 3 ml, odpovídá 300 jednotkám. 1 ml roztoku obsahuje 100 jednotek inzulín-aspartu (ekvivalentní 3,5 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Glycerol, fenol, metakresol, chlorid zinečnatý, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný pro úpravu pH a voda pro injekci. Další informace naleznete v příbalovém letáku.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněném peru (VitaClick)

1 pero o obsahu 3 ml

5 per o obsahu 3 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Roztok používejte pouze tehdy, pokud je čirý a bezbarvý.
Určeno pouze pro jednu osobu.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte pouze jehly, které jsou kompatibilní s perem Dazparda.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do

Během používání: spotřebujte do 4 týdnů.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před otevřením: uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C).

Během používání: uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte s nasazeným krytem pera, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Po každé injekci odstraňte jehlu.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Gan & Lee Pharmaceuticals

Europe GmbH

40549 Düsseldorf

Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/26/2029/001 1 pero o obsahu 3 ml

EU/1/26/2029/002 5 per o obsahu 3 ml

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Dazparda

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK NA PERO****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Dazparda 100 jednotek/ml injekční roztok
inzulin-aspart
Subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

Použitelné do

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

3 ml

6. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Dazparda 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru inzulin-aspart

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Dazparda a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dazparda používat
3. Jak se přípravek Dazparda používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dazparda uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Dazparda a k čemu se používá

Dazparda je moderní inzulin (analog inzulinu) s rychle působícím účinkem. Moderní inzulinové přípravky jsou zdokonalené verze lidského inzulinu.

Dazparda je používán ke snižování vysoké hladiny cukru v krvi u dospělých, dospívajících a dětí ve věku 1 rok a více s onemocněním diabetes mellitus (cukrovkou). Diabetes je onemocnění, při němž tělo neprodukuje dostatek inzulinu ke kontrole hladiny cukru v krvi. Léčba přípravkem inzulin-aspart pomáhá zabránit komplikacím diabetu.

Inzulin-aspart začne snižovat hladinu krevního cukru za 10–20 minut po podání, maximální účinek nastoupí po 1–3 hodinách po aplikaci a účinek trvá přibližně 3–5 hodin. Vzhledem k tomuto krátkodobému účinku se má inzulin-aspart normálně podávat v kombinaci se střednědobě nebo dlouhodobě působícími inzulinovými přípravky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dazparda používat

Nepoužívejte přípravek Dazparda

- Jestliže jste alergický(á) na inzulin-aspart nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže máte podezření, že nastupuje hypoglykemie (nízká hladina krevního cukru) (viz část „a) Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků“ v bodě 4).
- Pokud předplněné pero spadlo, je poškozené nebo rozbité.
- Jestliže nebyl správně uchováván nebo byl zmražen (viz bod 5 „Jak přípravek Dazparda uchovávat“)
- Jestliže inzulin není čirý a bezbarvý.

Pokud platí něco z výše uvedeného, Dazparda nepoužívejte. Požádejte o radu lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka.

Před použitím přípravku Dazparda

- Podle informací na štítku se ujistěte, že se jedná o správný typ inzulínu.
- Pro každou aplikaci použijte vždy novou jehlu, aby se zabránilo kontaminaci.
- Jehly a předplněné pero nesmíte nikomu půjčovat.
- Přípravek Dazparda je vhodný pouze pro podávání injekcí pod kůži. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat inzulín jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Zaznamenejte název značky („Dazparda“) a číslo šarže (uvedené na vnějších kartónech a štítcích každého předplněného pera) přípravku, který používáte, a tyto informace poskytněte při hlášení jakýchkoli nežádoucích účinků.

Některé stavy a činnosti mohou ovlivnit vaši potřebu inzulínu. Poraďte se s lékařem:

- V případě problémů s ledvinami nebo játry či nadledvinami, podvěskem mozkovým nebo štítnou žlázou.
- Pokud sportujete více než obvykle nebo chcete změnit obvyklou dietu, neboť to může ovlivnit hladinu cukru v krvi.
- Pokud jste nemocný(á), pokračujte v inzulínové léčbě a poraďte se s lékařem.
- Pokud cestujete do ciziny, cestování přes různá časová pásma může ovlivnit vaši potřebu inzulínu a načasování injekcí.

Změny kůže v místě vpichu

Místo vpichu má být obměňováno, aby se pomohlo zabránit změnám tukové tkáně pod kůží, například zesílení kůže, ztenčení kůže nebo hrbolky pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo ztenčené či zesílené oblasti, inzulín nemusí dostatečně dobře působit (viz bod 3 „Jak se přípravek Dazparda používá“). Kontaktujte svého lékaře, pokud si všimnete jakýchkoli změn kůže v místě vpichu. Pokud v současnosti aplikujete injekce do těchto dotčených oblastí, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulínu nebo dalších antidiabetik.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem ve věku do 1 roku, protože u dětí do 1 roku věku nebyly prováděny žádné klinické studie.

Další léčivé přípravky a přípravek Dazparda

Informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé léčivé přípravky ovlivňují hladinu krevního cukru a to může znamenat, že bude zapotřebí změnit dávku inzulínu. Seznam nejběžnějších léčivých přípravků, které mohou ovlivnit vaši léčbu inzulínem, je uveden níže.

Vaše hladina krevního cukru může být snížena (hypoglykemie), pokud užíváte:

- jiné přípravky na léčbu diabetu
- inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) (používané k léčbě deprese)
- beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku)
- inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku)
- salicyláty (používané k úlevě od bolesti nebo ke snížení horečky)
- anabolické steroidy (jako například testosteron)
- sulfonamidy (používané k léčbě infekcí)

Vaše hladina krevního cukru může být zvýšena (hyperglykemie), pokud užíváte:

- perorální antikoncepci (používaná ke kontrole početí)
- thiazidy (používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin)
- glukokortikoidy (jako například „kortison“ používaný k léčbě zánětů)
- hormony štítné žlázy (používané k léčbě poruch štítné žlázy)
- sympatomimetika (jako například epinefrin [adrenalin] nebo salbutamol, terbutalin používané k léčbě astmatu)
- růstový hormon (lék ke stimulaci skeletálního a somatického růstu a mající vliv na metabolické procesy v těle)
- danazol (lék ovlivňující ovulaci)

Oktreotid a lanreotid (používané k léčbě akromegalie – vzácné hormonální poruchy, která se obvykle objevuje u dospělých středního věku a je způsobena nadměrnou produkcí růstového hormonu podvěskem mozkovým) mohou hladinu cukru v krvi buď zvyšovat, nebo snižovat.

Beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku) mohou oslabit nebo zcela potlačit první varovné příznaky umožňující rozpoznat nízkou hladinu cukru v krvi.

Pioglitazon (tablety používané k léčbě diabetu 2. typu)

U některých pacientů s dlouhodobým onemocněním diabetem 2. typu a srdečním onemocněním či prodělanou cévní mozkovou příhodou, kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulínem, došlo k rozvoji srdečního selhání. Informujte ošetřujícího lékaře, jakmile to bude možné, pokud pocítíte příznaky srdečního selhání, jako jsou neobvyklá dušnost nebo rychlý nárůst hmotnosti či lokalizovaný otok (edém).

Pokud užíváte kterýkoli ze zde zmíněných léků, sdělte to lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi.

Přípravek Dazparda s alkoholem

Pokud pijete alkohol, může se vaše potřeba inzulínu změnit, protože hladina cukru v krvi se může jak zvýšit, tak snížit. Je doporučena pečlivá kontrola.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Dazparda může být používán během těhotenství. Dávka inzulínu může během těhotenství a po porodu vyžadovat úpravu. Pečlivá kompenzace vašeho diabetu, zvláště prevence hypoglykemie, je důležitá pro zdraví vašeho dítěte. Během kojení není léčba přípravkem Dazparda omezena.

Pokud jste těhotná či kojíte, poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Zeptejte se, prosím, svého lékaře, zda můžete řídit auto nebo obsluhovat stroje, pokud:

- máte časté hypoglykemie
- je pro vás obtížné hypoglykemií rozeznat.

Vaše schopnost soustředit se a reagovat může být ovlivněna, pokud máte hladinu krevního cukru příliš nízkou nebo vysokou. Proto může být také ovlivněna vaše schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Mějte na paměti, že byste mohl(a) ohrozit sebe nebo ostatní.

Dazparda má rychlý nástup účinku, tudíž pokud se objeví hypoglykemie, můžete ji očekávat dříve po aplikaci ve srovnání s rozpustným humánním inzulínem.

Přípravek Dazparda obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Dazparda používá

Dávkování inzulínu a kdy inzulín používat

Vždy používejte inzulín a upravujte jeho dávku přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem.

Inzulín-aspart má být obecně podáván bezprostředně před jídlem. Do 10 minut po podání injekce snězte jídlo nebo svačinu, abyste předešel(předešla) nízké hladině cukru v krvi. Pokud je to nutné, může být inzulín-aspart podán i brzy po jídle. Další informace viz níže **Jak a kam si aplikovat injekci**.

Svůj inzulín neměňte, pokud vám to lékař neřekne. Pokud vám lékař změnil typ nebo druh inzulínu, je možné, že vám bude muset upravit také jeho dávkování.

Použití u dětí a dospívajících

Inzulín-aspart lze používat u dospívajících a dětí ve věku od 1 roku namísto rozpustného humánního inzulínu v případech, kdy je preferován rychlý nástup účinku. Například v případech, kdy je obtížné stanovit dítěti dávku ve vztahu k jídlu.

Použití u zvláštních skupin pacientů

Máte-li sníženou funkci ledvin nebo jater, či pokud je vám více než 65 let, bude u vás nutno sledovat hladinu cukru v krvi pravidelněji a konzultovat změny v dávce inzulínu s lékařem.

Jak a kam si aplikovat injekci

Dazparda je určen pro podkožní (subkutánní) injekce. Nikdy si nesmíte sami aplikovat inzulín přímo do žíly (intravenózně) nebo svalu (intramuskulárně). Dazparda je vhodný pouze pro podávání injekcí pod kůži. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat inzulín jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Při každé injekci střídajte místa vpichu v rámci té oblasti, kterou právě k aplikaci používáte. To může snižovat riziko tvorby bouliček nebo důlků v kůži (viz bod 4, „Možné nežádoucí účinky“). Nejlepším místem pro vpíchnutí injekce je přední strana břicha (abdominální oblast), horní část paže nebo přední strana steh. Inzulín bude mít rychlejší účinek při aplikaci do přední oblasti pasu. Vždy byste si měl(a) pravidelně měřit obsah cukru v krvi.

Jak zacházet s předplněným perem Dazparda

Přečtěte si pečlivě Instrukce pro použití pera, které jsou součástí této příbalové informace. Pero musíte používat tak, jak je uvedeno v NÁVOD K POUŽITÍ.

Před každou aplikací inzulínu se vždy ujistěte, že používáte správné pero.

Jestliže jste použil(a) více inzulínu, než jste měl(a)

Pokud jste použil(a) příliš inzulínu, vaše hladina cukru v krvi se může příliš snížit (hypoglykemie). Viz část „a) Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků“ v bodě 4.

Jestliže jste zapomněl(a) použít inzulín

Jestliže jste zapomněl(a) použít inzulín, vaše hladina krevního cukru může stoupnout příliš vysoko (hyperglykemie). Viz část „c) Důsledky diabetu“ v bodě 4.

Jestliže jste přestal(a) používat inzulín

Nepřestávejte inzulín používat bez rady s lékařem. Lékař vám vysvětlí, co je třeba dělat. Mohlo by to vést k velmi vysoké hladině krevního cukru (těžké hyperglykemii) a ketoacidóze (viz část „c) Důsledky diabetu“ v bodě 4).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

a) Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků

Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie) je velmi častý nežádoucí účinek. Může se projevit u více než 1 pacienta z 10.

Nízká hladina cukru může nastat, pokud:

- si aplikujete příliš mnoho inzulínu
- jíte příliš málo nebo vynecháte-li jídlo
- cvičíte více než obvykle
- pijete alkohol (viz bod 2 „Přípravek Dazparda s alkoholem“).

Příznaky nízké hladiny cukru v krvi: studený pot, chladná bledá pokožka, bolest hlavy, rychlý srdeční rytmus, pocit nevolnosti, pocit velkého hladu, dočasné změny vidění, ospalost, neobvyklá vyčerpanost a slabost, nervozita nebo třes, pocit úzkosti, pocit zmatenosti, potíže s koncentrací.

Velmi nízká hladina cukru v krvi může vést k bezvědomí. Pokud déle trvající nízká hladina cukru v krvi není léčena, může způsobit poškození mozku (dočasné nebo trvalé) a dokonce úmrtí. Z bezvědomí se můžete zotavit rychleji, pokud vám někdo, kdo ví, jak jej použít, aplikuje hormon glukagon. Pokud dostanete glukagon, budete potřebovat glukózu nebo sladkou přesnídávku ihned poté, co nabudete vědomí. Pokud nereagujete na léčbu glukagonem, budete muset být léčen(a) v nemocnici.

Co dělat, pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi:

- Pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi, vezměte si glukózové tablety nebo jinou přesnídávku s vysokým obsahem cukru (např. sladkosti, sušenky, ovocnou šťávu). Pokud je to možné, změřte si hladinu cukru v krvi a odpočívejte. Vždy s sebou pro případ potřeby noste glukózové tablety nebo sladkosti s vysokým obsahem cukru.
- Poté, co příznaky nízké hladiny cukru v krvi ustoupí nebo se u vás stabilizuje hladina cukru v krvi, pokračujte s inzulínovou léčbou jako obvykle.
- Míváte-li tak nízkou hladinu cukru v krvi, že omdlíváte, pokud jste potřeboval(a) aplikovat glukagon nebo pokud míváte nízkou hladinu cukru v krvi často, pohovořte si se svým lékařem. Možná bude potřeba upravit množství nebo časové intervaly podání inzulínu, jídla nebo cvičení.

Řekněte lidem ve svém okolí, že máte diabetes, a seznamte je s jeho důsledky včetně rizika, že omdlíte (upadnete do bezvědomí) z důvodu nízké hladiny cukru v krvi. Řekněte jim, že pokud omdlíte, musí vás položit na bok a okamžitě zajistit lékařskou pomoc. Nesmějí vám dávat najíst ani napít kvůli riziku zadušení.

Závažné alergické reakce na Dazparda nebo na některou z jeho pomocných látek (tzv. systémová alergická reakce) je velmi vzácný nežádoucí účinek. Může být však potenciálně život ohrožující. Může se projevit u méně než 1 pacienta z 10 000.

Vyhledejte ihned lékařskou pomoc:

- Pokud se příznaky alergie rozšíří na další části těla.
- Pokud se náhle necítíte dobře a začnete se potit, pocítíte nevolnost (zvracení), máte dýchací potíže, zrychlený tep a točí se vám hlava.

Pokud zaznamenáte některé z těchto příznaků, okamžitě se poraďte s lékařem.

Změny kůže v místě vpichu: pokud vpichujete inzulin do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie) (může se projevit až u 1 pacienta ze 100). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza; četnost výskytu není známa). Inzulin nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo do ztenčené či zesílené oblasti. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

b) Souhrn ostatních nežádoucích účinků

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se projevit u méně než 1 pacienta ze 100)

Příznaky alergie: v místě vpichu se mohou projevit místní alergické reakce (bolest, zarudnutí, kopřivka, zánět, modřiny, otok a svědění). Obvykle odezní po několika týdnech podávání inzulinu. Pokud nezmizí nebo pokud se rozšíří na další části těla, vyhledejte okamžitě svého lékaře. Viz též Závažné alergické reakce výše.

Oční poruchy: na začátku léčby inzulinem se mohou vyskytnout poruchy zraku, avšak tato porucha je obvykle přechodná.

Otoky kloubů: na začátku inzulinové léčby může zadržování vody v těle způsobit otoky kolem kotníků a dalších kloubů. Obvykle tato reakce brzy odezní. Pokud ne, oznamte to svému lékaři.

Diabetická retinopatie (oční onemocnění spojené s cukrovkou, které může vést ke ztrátě zraku): pokud trpíte diabetickou retinopatií a dojde u vás k velmi rychlému zlepšení hladiny cukru v krvi, může dojít ke zhoršení retinopatie. Poradte se o tom se svým lékařem.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se projevit u méně než 1 pacienta z 1 000)

Bolestivá neuropatie (bolest způsobená poškozením nervů): pokud u vás dojde k velmi rychlému zlepšení hladiny cukru v krvi, může se u vás objevit bolest nervového původu. Tomu se říká akutní bolestivá neuropatie a obvykle se jedná o přechodný stav.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

c) Důsledky diabetu

Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie)

Vysoká hladina cukru může nastat, pokud:

- jste si neaplikoval(a) dostatečné množství inzulinu
- zapomněl(a) jste si aplikovat inzulin nebo jste ho přestal(a) používat
- opakovaně používáte menší dávky inzulinu, než je třeba
- máte infekci a/nebo horečku
- jíte více než obvykle
- cvičíte méně než obvykle.

Varovné příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

Varovné příznaky se objevují postupně. Zahrnují: častější močení, pocit žízně, ztrátu chuti k jídlu, pocit nevolnosti (pocit na zvracení nebo zvracení), pocit ospalosti nebo únavy, zarudlou, suchou pokožku, sucho v ústech a ovocný (acetonový) zápach dechu.

Co dělat, pokud pocítíte příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

- Pokud zaznamenáte některé z výše uvedených příznaků: zkontrolujte si hladinu krevního cukru, otestujte si moč na ketony, máte-li možnost, a potom ihned vyhledejte lékařskou pomoc.
- Mohou to být příznaky velmi závažného stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo odbourává místo cukru tuk). Pokud jej neléčíte, může vést až k diabetickému kómatu a případně ke smrti.

5. Jak přípravek Dazparda uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah a dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku předplněného pera a krabičky za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Mějte předplněné pero vždy, když jej nepoužíváte, opatřené krytem pera, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Před otevřením: Dazparda předplněné pero, který právě nepoužíváte, uchovávejte v chladničce při teplotě 2 °C až 8 °C, mimo chladicí zařízení. Chraňte před mrazem.

Během používání, nebo pokud přípravek nosíte jako zásobní: Dazparda předplněné pero můžete nosit s sebou a uchovávat při teplotě do 30 °C až po dobu 4 týdnů. Chraňte před mrazem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Dazparda obsahuje

- Léčivou látkou je inzulin-aspart. 1 ml obsahuje 100 jednotek inzulin-aspartu. Jedno předplněné pero obsahuje 300 jednotek inzulin-aspartu ve 3 ml injekčního roztoku.
- Pomocnými látkami jsou glycerol, fenol, metakresol, chlorid zinečnatý, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný (viz bod 2 „[Přípravek Dazparda obsahuje sodík](#)“) a voda pro injekci.

Jak přípravek Dazparda vypadá a co obsahuje toto balení

Dazparda 100 jednotek/ml injekční roztok je dodáván je dodáván v předplněném peru (VitaClick) jako čirý, bezbarvý vodný roztok.

Velikosti balení jsou 1 a 5 (bez jehel) předplněných per o obsahu 3 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Nyní si na druhé straně přečtete informace o použití předplněného pera.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

NÁVOD K POUŽITÍ

Injekční roztok přípravku Dazparda v předplněném peru (VitaClick)

Dazparda (VitaClick) je předplněné pero pro injekci inzulín-aspartu.

Před použitím předplněného pera Dazparda se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou o správné injekční technice.

Osoby, které jsou nevidomé nebo mají zrakové potíže, nemají pero používat bez pomoci osoby vyškolené k používání pera.

Před použitím přípravku Dazparda si pečlivě přečtěte všechny informace a pokyny v příbalové informaci. V případě, že nejste schopni/schopna sám/sama používat pero Dazparda nebo dodržet veškeré instrukce, smíte použít pero Dazparda pouze v případě, že Vám pomáhá osoba, která je plně schopna postupovat podle instrukcí.

Můžete nastavit dávku od 1 do 60 jednotek v krocích po jedné jednotce. Můžete si podat více dávek jedním perem. Pokud Vám lékař předepsal dávku více jak 60 jednotek, musíte si aplikovat více než jednu injekci.

Ušchovejte si tento návod pro budoucí použití.



Obr. A Předplněné pero s přípravkem Dazparda (VitaClick) a jehel (příklad)

Důležité informace, které musíte znát před podáním injekce přípravku Dazparda

- **Před podáním injekce si vždy přečtěte štítek na peru.** Pokud používáte více než jeden typ inzulínového pera, uchovávejte pera s různými léčivými přípravky odděleně a před injekcí si vždy přečtěte štítek na peru. Pokud užijete špatný typ inzulínu, hladina cukru v krvi může být příliš vysoká nebo příliš nízká.

- **Pero Dazparda nesdilejte s jinými osobami, ani pokud byla vyměněna jehla. Toto pero je určeno pouze pro Vaše použití.** Mohl(a) byste přenést závažnou infekci na jiné osoby nebo ji od nich získat.
- **Nepoužívejte** pero, pokud je poškozené nebo pokud si nejste jistý(á), že funguje správně. Dávejte pozor, abyste před použitím jehlu neohnuli nebo nepoškodili.
- **Nenastavujte** dávku ani nemačkejte injekční tlačítko bez nasazené jehly.
- **Jehly nepoužívejte** opakovaně. Před každým použitím vždy nasad'te novou jehlu.
- Pokud vám injekci podává jiná osoba, musí být při aplikaci mimořádně opatrná, aby se zabránilo náhodnému poranění jehlou a přenosu infekce.
- Před každou injekcí je nutné provést kontrolu bezpečnosti (viz **Krok 3**).
- Vždy mějte k dispozici náhradní pero a náhradní jehly pro případ, že by se ztratily nebo poškodily.

Potřebujete pomoc?

Pokud máte jakékoli dotazy týkající se přípravku Dazparda nebo diabetu, obraťte se na svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, nebo zavolejte na kontaktní telefonní číslo místního zástupce uvedené na přední straně této příbalové informace.

Potřebné pomůcky

Ujistěte se, že máte následující vybavení:

Součástí balení

- Váš přípravek Dazparda (viz **obr. A**)

Není součástí balení (je nutné obstarat samostatně)

- Nová sterilní jehla. Používejte pouze jehly, které jsou kompatibilní s předplněným perem Dazparda a jejichž velikosti jsou kompatibilní s tímto perem:
 - **31G, 5 mm**
 - **32G, 4-6 mm**
 - **33G, 4 mm**
 - **34G, 4 mm**
- Alkoholový tampón
- Nádoba na ostré předměty pro likvidaci použitých jehel

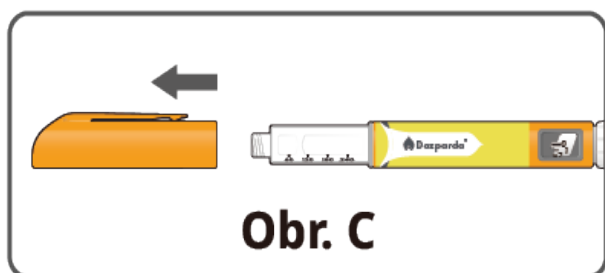
Krok 1. Zkontrolujte pero a inzulin

Pokud je pero Dazparda uchováváno v chladničce, vyjměte jej 1 až 2 hodiny před injekcí, aby dosáhlo pokojové teploty. Injekční aplikace chladného inzulinu může být nepříjemná.

- Umyjte si ruce mýdlem a vodou.
- A. Zkontrolujte štítek na peru, abyste se **ujistili, že máte správný inzulin** (viz **obr. B**) – to je zejména důležité, pokud máte další předplněná pera.
- Přípravek Dazparda je oranžový a žlutý s oranžovým injekčním tlačítkem.



- B. Zkontrolujte dobu použitelnosti (Použitelné do).
- **Nepoužívejte** pero po uplynutí doby použitelnosti.
- C. Stáhněte kryt pera (viz **obr. C**).

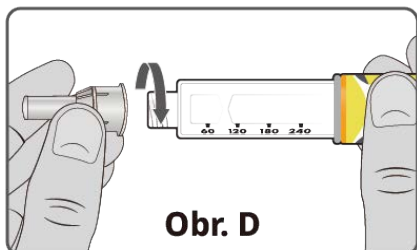


- D. Zkontrolujte vzhled inzulínu. Dazparda je čirý inzulín.
- **Nepoužívejte** pero, pokud inzulín není čirý a bezbarvý.

Krok 2. Nasad'te novou jehlu

Pro každou injekci musí být použita nová sterilní jehla. Toto opatření pomáhá předejít kontaminaci a případnému ucpání jehly.

- A. Otrěte pryžový uzávěr alkoholovým tampónem.
- B. Odstraňte ochranný kryt z nové jehly.
- C. Držte jehlu rovně a našroubujte ji na pero, dokud není pevně přichycena (viz **Obr. D**).
- Pokud jehlu při nasazování nedržíte rovně, může dojít k poškození pryžového uzávěru, úniku inzulínu nebo zlomení jehly.



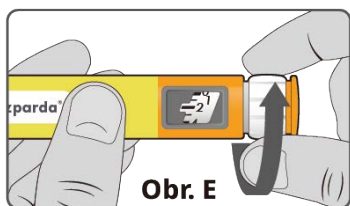
Krok 3. Zkontrolujte bezpečnost

Před každou injekcí proveďte kontrolu bezpečnosti, abyste se ujistili, že:

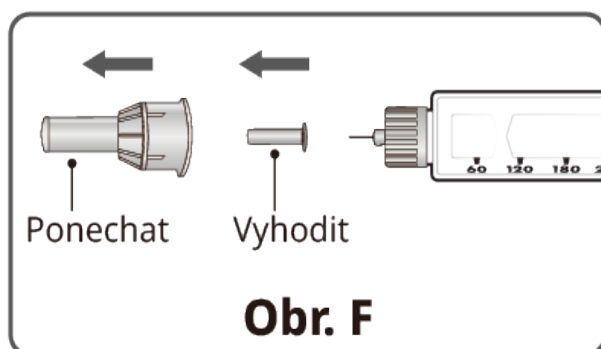
- pero i jehla fungují správně.
- dostanete správnou dávku tím, že odstraníte vzduchové bubliny.

- A. Nastavte dávku 2 jednotky otočením voliče dávky (viz **obr. E**).

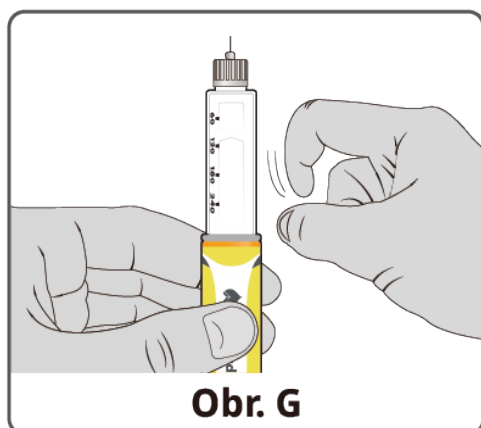
- V případě potřeby můžete zvolenou dávku upravit otočením voliče dávky opačným směrem.



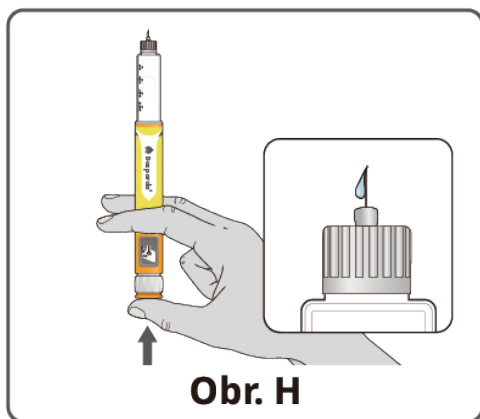
- B. Odstraňte vnější kryt jehly (viz **obr. F**) a ponechte si ho pro odstranění použité jehly po podání injekce.
- C. Odstraňte vnitřní kryt jehly (viz **obr. F**) a vyhoďte ho.



- D. Držte pero tak, aby jehla směřovala nahoru. Pklepejte na zásobník inzulínu (viz **obr. G**), aby všechny vzduchové bubliny vystoupaly nahoru k jehle.



- E. Úplně stiskněte injekční tlačítko (viz **obr. H**).
- Zkontrolujte, zda inzulín vytéká z hrotu jehly. Pokud tomu tak je, pero funguje správně. Pokud nezkontrolujete průtok inzulínu, můžete dostat příliš málo inzulínu nebo vůbec žádný inzulín. To může vést k příliš vysoké hladině cukru v krvi.



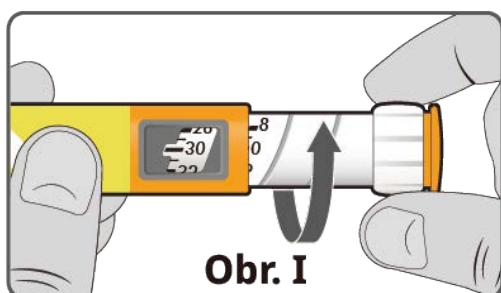
Možná budete muset opakovat kontrolu bezpečnosti několikrát, dokud z hrotu jehly nebude vytékat inzulin.

- Pokud se na hrotu jehly neobjeví žádný inzulin, zkontrolujte vzduchové bubliny, a zopakujte kontrolu bezpečnosti ještě dvakrát, abyste je odstranili.
- Pokud stále nevytéká inzulin, jehla může být ucpaná. Vyměňte jehlu a znovu proveďte kontrolu bezpečnosti (viz **krok 3**).
- Pokud nevytéká inzulin ani po výměně jehly, pero Dazparda může být poškozené. Toto pero **nepoužívejte**. Použijte nové pero.

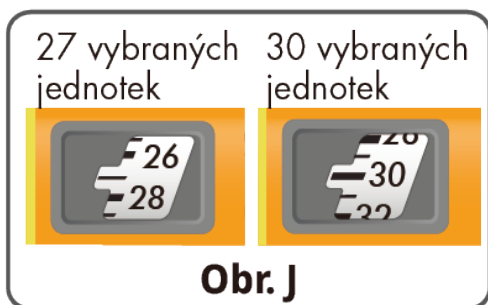
Krok 4. Zvolte svoji dávku

Dávku můžete nastavit v krocích po 1 jednotce, od minimální dávky 1 jednotka až po maximální dávku 60 jednotek (1 krok odpovídá 1 jednotce inzulinu). Jestliže potřebujete dávku větší než 60 jednotek, musíte ji podat jako dvě nebo více injekcí.

- Ověřte, že okénko ukazující dávku po kontrole bezpečnosti ukazuje na symbol „0“.
- Zvolte Vámi požadovanou dávku otáčením voliče dávky, dokud se ukazatel dávky nezarovná s požadovanou dávkou (viz **obr. I**: v příkladu níže je zvolena dávka 30 jednotek).



- Pokud při nastavování dávky překročíte svou dávku, můžete ji otočením voliče dávky v opačném směru opět snížit.
- Při nastavení každé jednotky uslyšíte cvaknutí. **Nepočítejte** dávku podle počtu cvaknutí, která uslyšíte, protože byste mohli získat nesprávnou dávku. Sudá čísla jsou zobrazena v souladu s ukazatelem dávky, lichá čísla jsou zobrazena jako čára mezi sudými čísly (viz **obr. J**).

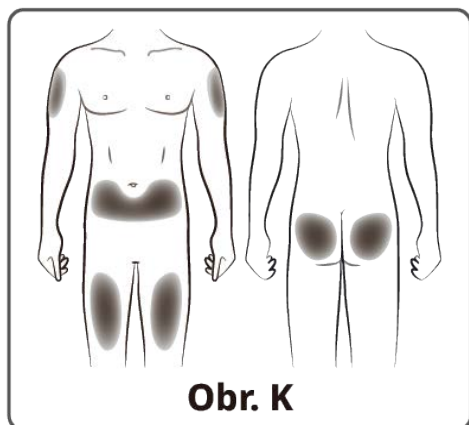


- Vždy zkontrolujte číslo v okénku ukazujícím dávku, abyste se ujistili, že jste vytočili správnou dávku.
- Pero vám neumožní nastavit větší počet jednotek, než kolik zbývá v peru.
- Pokud je v peru méně inzulínu, než je Vaše dávka, aplikujte z pera vše, co v peru zbývá, a zbytek dávky doplňte novým perem, nebo použijte nové pero pro celou dávku.
- Přibližné množství inzulínu zbývajcího v peru lze odhadnout podle polohy pístu na stupnici na zásobníku inzulínu. **Nepoužívejte** tuto stupnici na zásobníku inzulínu k odměření dávky inzulínu.

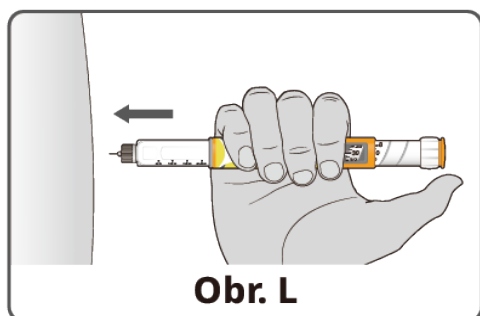
Krok 5. Injekce dávky

K podání injekce použijte injekční techniku podle pokynů lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

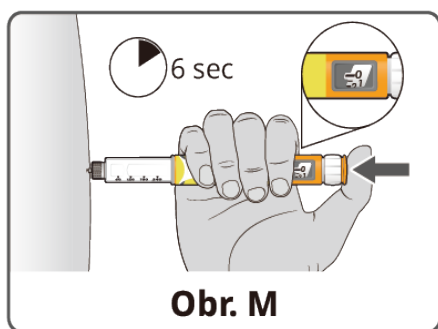
- A. Vyberte místo vpichu injekce.
- Injekci lze aplikovat do stehna, oblasti břicha nebo horní části paže (viz **obr. K**).
 - Při každé injekci měňte (střídejte) místo vpichu.
 - **Nepodávejte** injekci do oblasti, kde je kůže povislá, ztlustělá nebo s hrbolky.
 - **Nepodávejte** injekci do oblasti, kde je kůže citlivá, pohmožděná, šupinatá, ztvrdlá, nebo do jizev či poškozené kůže.



- B. Očistěte místo vpichu alkoholovým tampónem. Nechte jej před injekcí oschnout.
- C. Vpíchněte jehlu do kůže (viz **obr. L**).



- D. Úplným stisknutím oranžového injekčního tlačítka, jak nejdál to jde, zajistíte podání dávky. Číslo v okénku ukazujícím dávku se během podání injekce vrátí na symbol „0“. **Nepokoušejte** se podat inzulin otáčením voliče dávky. Tímto způsobem si žádný inzulin nepodáte.
- Vždy se ujistěte, že se volič dávky po injekci vrátí na „0“. Pokud se volič dávky zastaví, než se vrátí na „0“, nebyla podána celá dávka a zbývající jednotky, které mají být ještě aplikovány novým perem, se zobrazí v okénku ukazujícím dávku.
- E. **Držte injekční tlačítko úplně stisknuté. Než vytáhnete jehlu z kůže, pomalu počítejte do 6** (viz **obr. M**). Tím se zajistí podání celé dávky. Kapka inzulinu na hrotu jehly je normální. Neovlivní vaši dávku.



Píst se pohybuje s každou dávkou. Po spotřebování celkového počtu 300 jednotek inzulinu v předplněném peru dosáhne píst konce zásobní vložky. Pokud po vytažení jehly z kůže uvidíte krev, lehce přitlačte místo vpichu kouskem gázy nebo tamponem.

Pokud je obtížné stisknout injekční tlačítko:

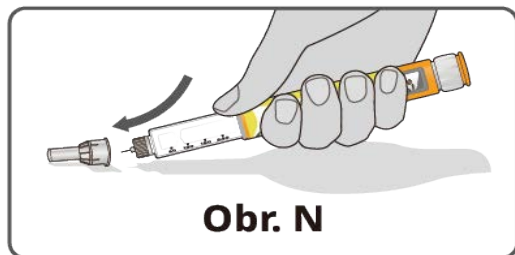
- **Nepoužívejte** sílu, protože by se pero mohlo poškodit.
- Vyměňte jehlu (viz **krok 6** a **krok 2**) a připravte pero (viz **krok 3**).
- Pokud je stále obtížné tlačítko stisknout, použijte nové pero.
- Nikdy nepoužívejte injekční stříkačku k odstranění inzulinu z pera.

Krok 6. Sejmutí a likvidace jehly

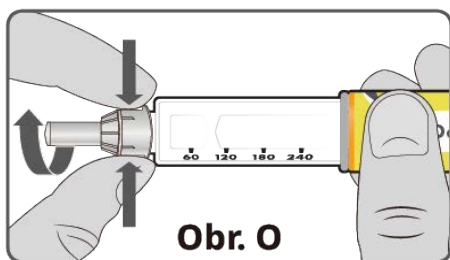
Po každé injekci sundejte jehlu a pero uchovávejte bez nasazené jehly. To pomáhá zabránit:

- kontaminaci a/nebo infekci,
- vniknutí vzduchu do zásobníku inzulinu a vytékání inzulinu, což může způsobit nepřesné dávkování.

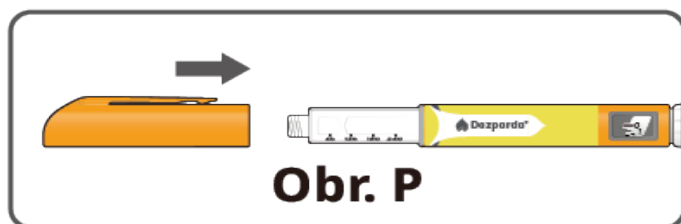
- A. Opatrně nasad'te vnější kryt jehly zpět na jehlu (viz **obr. N**), abyste snížili riziko náhodného poranění jehlou.
- Vnitřní kryt jehly **nikdy** nenasazujte zpět na jehlu.



- B. Vnější kryt jehly uchopte za základnu a otáčením vyšroubujte použitou jehlu (viz **obr. O**).



- C. Odstraňte jehlu bezpečně podle pokynů lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- D. Kryt pera vždy nasadíte zpět (viz **obr. P**). Pero uschovejte pro další podání injekce.



Pokyny pro uchovávání

Před prvním použitím

- Uchovávejte pero v chladničce při teplotě 2 °C až 8 °C až do prvního použití.
- **Chraňte před mrazem.** Pokud bylo pero zmrazeno, zlikvidujte jej.

Po prvním použití

- Pero, které právě používáte, uchovávejte při pokojové teplotě do 30 °C, mimo dosah světla, prachu a nečistot.
- Používané pero nesmí být uchováváno v chladničce.
- Po vyjmutí z chladničky lze pero používat maximálně 28 dní. Po uplynutí této doby jej **nepoužívejte.**
- **Neuchovávejte** pero s nasazenou jehlou.
- **Uchovávejte pero mimo dosah a dohled dětí a dalších osob, které s ním nemají zacházet.**
- Jakmile je pero prázdné, zlikvidujte jej bez nasazené jehly podle pokynů lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Údržba

- Vnější část pera můžete čistit otíráním vlhkým hadříkem (navlhčeným pouze vodou).
- Pero **nenamáčejte, nemyjte ani nepromazávejte**, může tím být poškozeno.
- S perem je třeba zacházet s opatrností. Vyhněte se situacím, kdy by se pero mohlo poškodit. Pokud se obáváte, že pero může být poškozeno, použijte nové.

Tento návod k použití byl naposledy revidován v MM/RRRR