

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUME**

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.

## 1. LÆGEMIDLETS NAVN

Dazparda 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hvert hætteglas indeholder 3 ml svarende til 300 enheder. 1 ml opløsning indeholder 100 enheder insulin aspart\* (svarende til 3,5 mg).

\* Insulin aspart er fremstillet i *E. coli* ved rekombinant DNA-teknologi.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning i fyldt pen (VitaClick).

Klar, farveløs og vandig.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Terapeutiske indikationer

Dazparda er indiceret til behandling af diabetes mellitus hos voksne, unge og børn i alderen 1 år og opefter.

### 4.2 Dosering og administration

#### Dosering

Styrken af insulinanaloger, inklusive insulin aspart, angives i enheder, hvorimod styrken af humaninsulin angives i internationale enheder.

Dosering af Dazparda er individuel og afgøres ved en vurdering af patientens behov. Dazparda bør normalt anvendes i kombination med et insulinpræparat med mellemlang eller lang virkningstid.

For at opnå optimal glykæmisk kontrol anbefales monitorering af blodglukose samt justering af insulindosis.

Det individuelle insulinbehov hos voksne og børn ligger normalt mellem 0,5 og 1,0 enheder/kg/dag. I et basal-bolus behandlingsregime kan 50%–70% af dette behov dækkes med Dazparda og resten med et insulinpræparat med mellemlang eller lang virkningstid.

Tilpasning af dosis kan være nødvendig, hvis patienter øger deres fysiske aktivitet, ændrer deres normale diæt eller ved anden samtidig sygdom.

### Særlige patientgrupper

#### *Ældre (≥ 65 år)*

Insulin aspart kan anvendes til ældre patienter.

Monitorering af glukose skal intensiveres og dosis af insulin aspart skal tilpasses individuelt hos ældre patienter.

#### *Nedsat nyrefunktion*

Nedsat nyrefunktion kan reducere patientens insulinbehov.

Monitorering af glukose skal intensiveres og dosis af insulin aspart justeres individuelt hos patienter med nedsat nyrefunktion.

#### *Nedsat leverfunktion*

Nedsat leverfunktion kan reducere patientens insulinbehov.

Monitorering af glukose skal intensiveres og dosis af insulin aspart justeres individuelt hos patienter med nedsat leverfunktion.

#### *Pædiatrisk population*

Insulin aspart kan anvendes til børn og unge i alderen 1 år og opefter i stedet for opløseligt humaninsulin, når en hurtigt indsættende virkning kan være gavnlig, for eksempel ved tilpasning af injektioner i relation til måltider (se pkt. 5.1 og 5.2).

Sikkerhed og virkning af insulin aspart hos børn under 1 år er ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

### Skift fra andre insulinpræparater

Ved skift fra andre insulinpræparater kan justering af Dazparda-dosis samt dosis af basalinsulinet være nødvendigt. Dazparda har en hurtigere effekt og en kortere virkningsvarighed end opløseligt humaninsulin. Når det injiceres subkutan ind i abdominalvæggen, vil effekten begynde inden for 10-20 minutter efter injektionen. Den maksimale effekt finder sted mellem 1 og 3 timer efter injektionen. Virkningen varer i 3 til 5 timer.

Hypig glukosemonitorering anbefales i overgangsperioden og i de første behandlingsuger (se pkt. 4.4).

### Administration

Insulin aspart er en hurtigtvirkende insulinanalog.

Insulin aspart indgives subkutan ved injektion i abdominalvæggen, låret, overarmen, deltoid- eller glutealregionen. Injektionsstedet bør altid skiftes inden for samme område for at reducere risikoen for lipodystrofi og kutan amyloidose (se pkt. 4.4 og 4.8). Subkutan injektion i abdominalvæggen sikrer en hurtigere absorption i forhold til andre injektionssteder. Den hurtigere indsættende virkning som insulin aspart har, sammenlignet med opløseligt humaninsulin, opnås uanset injektionssted. Virkningsvarigheden varierer alt efter dosis, injektionssted, blodgennemstrømning, temperatur og fysisk aktivitetsniveau.

På grund af den hurtigere virkning skal insulin aspart normalt gives lige før et måltid. Hvis det er nødvendigt, kan insulin aspart gives umiddelbart efter et måltid.

#### Dazparda 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Hver fyldt pen leverer 1-60 enheder, i trin af 1 enhed. Den fyldte pen er kun beregnet til subkutane injektioner.

Patienter skal visuelt bekræfte de valgte enheder på pennens dosistæller. For at patienter kan selvinjicere, er det derfor nødvendigt, at de kan læse dosistælleren på pennen. Patienter, som er blinde eller har dårligt syn, skal instrueres i altid at få hjælp/assistance fra en anden person, som har godt syn og er oplært i at bruge insulinenheden.

Dazparda er kun tilgængelig som 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen, til subkutan brug. Hvis det er nødvendigt at anvende en anden administrationsmetode, skal der anvendes andre lægemidler med insulin aspart, hvor dette er muligt.

Der henvises til indlægssedlen for detaljeret brugervejledning.

### **4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne (se pkt. 6.1).

### **4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

#### Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

#### Hyperglykæmi

Utilstrækkelig dosering eller ophør af behandlingen kan, specielt ved type 1-diabetes, føre til hyperglykæmi og diabetisk ketoacidose. De første symptomer på hyperglykæmi opstår normalt gradvist over en periode på timer eller dage. Symptomerne inkluderer tørst, hyppig vandladning, kvalme, opkastning, døsighed, rødme og tør hud, mundtørhed, nedsat appetit og acetoneånde. Hos type 1-diabetikere fører ubehandlede hyperglykæmiske tilfælde i sidste instans til diabetisk ketoacidose, som kan være dødelig.

#### Hypoglykæmi

Udeladelse af et måltid eller ikke planlagt anstrengende fysisk aktivitet kan medføre hypoglykæmi. Særligt hos børn skal insulindosis (specielt ved basal-bolus regimer) omhyggeligt tilpasses indtagelse af mad, fysisk aktivitet og det aktuelle blodglukoseniveau for at minimere risikoen for hypoglykæmi.

Hypoglykæmi kan forekomme, hvis insulindosis er for høj i forhold til insulinbehovet. I tilfælde af hypoglykæmi eller ved mistanke herom må insulin aspart ikke injiceres. Efter stabilisering af patientens blodglukose, skal justering af dosis overvejes (se pkt. 4.8 og 4.9).

Patienter med markant forbedret blodglukosekontrol, opnået f.eks. ved intensiv insulinbehandling, kan opleve ændring af de normale advarselssymptomer på hypoglykæmi og bør advares herom. Sædvanlige advarselssymptomer kan udeblive hos patienter med mangeårig diabetes.

En effekt af de farmakodynamiske egenskaber for hurtigtvirkende insulinanaloger er, at hvis hypoglykæmi indtræder, kan det komme hurtigere efter en injektion sammenlignet med opløseligt humaninsulin.

Da insulin aspart bør indgives umiddelbart i forbindelse med et måltid, skal den hurtigt indtrædende virkning tages i betragtning hos patienter med anden samtidig sygdom eller behandling, hvor der kan forventes forsinket absorption af levnedsmidler.

Anden samtidig sygdom, især infektioner og tilstande med feber, øger normalt patientens insulinbehov. Samtidige sygdomme i nyrer, lever eller sygdomme, der påvirker binyrer, hypofyse eller skjoldbruskkirtlen, kan nødvendiggøre ændring af insulindosis.

Skift til en anden type insulinpræparat kan betyde, at de tidlige advarselssymptomer på hypoglykæmi kan ændres eller blive mindre udtalte end dem, der oplevedes med tidligere insulin.

### Skift fra andre insulinpræparater

Patientens skift til en anden insulintype eller -mærke bør foregå under streng medicinsk kontrol. Ændringer i styrke, mærke (fremstiller), type, oprindelse (animalsk, humaninsulin eller human insulinanalog) og/eller fremstillingsmetode (rekombinant DNA versus insulin af animalsk oprindelse) kan resultere i behov for ændring af dosis. Patienter, der skifter til insulin aspart fra en anden insulintype, skal muligvis have øget antallet af daglige injektioner eller ændret dosis i forhold til dosis af deres sædvanlige insulinpræparater. Hvis der er behov for justering, kan denne finde sted med første dosis eller i løbet af de første få uger eller måneder.

### Reaktioner på injektionsstedet

Som ved anden insulinbehandling kan der opstå reaktioner på injektionsstedet, der medfører smerte, rødme, udslæt, inflammation, blå mærker, hævelse og kløe. Fortsat variation af injektionsstedet inden for et givet område reducerer risikoen for udvikling af disse reaktioner. Reaktionerne forsvinder sædvanligvis inden for nogle få dage eller uger. I sjældne tilfælde kan reaktioner på injektionsstedet nødvendiggøre seponering af insulin aspart.

### Hud og subkutane væv

Patienterne skal instrueres i løbende at skifte injektionssted for at reducere risikoen for udvikling af lipodystrofi og kutan amyloidose. Der er en potentiel risiko for forsinket absorption af insulin og forværret glykæmisk kontrol efter insulininjektioner på steder med disse reaktioner. Der er rapporteret om resulterende hypoglykæmi i forbindelse med en pludselig ændring af injektionsstedet til et uberørt område. Monitorering af blodglukose anbefales efter ændring af injektionsstedet fra et berørt til et uberørt område og dosisjustering af antidiabetiske lægemidler kan overvejes.

### Kombinationsbehandling med insulin aspart og pioglitazon

Tilfælde af hjerteinsufficiens er blevet rapporteret, når pioglitazon har været brugt i kombination med insulin, særligt hos patienter med risikofaktorer for udvikling af hjerteinsufficiens. Dette skal tages i betragtning, hvis kombinationsbehandling med pioglitazon og insulin aspart overvejes. Hvis kombinationsbehandlingen anvendes, skal patienterne observeres for tegn og symptomer på hjerteinsufficiens, vægtforøgelse og ødemer. Pioglitazon skal seponeres, hvis der sker en forværring af hjertesymptomer.

### Undgå utilsigtet forveksling/medicineringsfejl

Patienter skal instrueres i altid at kontrollere etiketten på insulinet før hver injektion, for at undgå utilsigtet forveksling mellem insulin aspart og andre insulinprodukter.

### Insulinantistoffer

Indgivelse af insulin kan resultere i dannelse af insulinantistoffer. I sjældne tilfælde kan tilstedeværelsen af sådanne insulinantistoffer nødvendiggøre en justering af insulindosis for at korrigere en tilbøjelighed til hyper- eller hypoglykæmi.

### Rejser

Patienten skal rådføre sig med sin læge før rejse mellem forskellige tidszoner, da dette kan have indflydelse på, hvornår patienten skal tage sit insulin og mad.

### Natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfrit.

#### **4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Et antal lægemidler har kendt indflydelse på glukosemetabolismen.

Følgende stoffer kan nedsætte patientens insulinbehov:

Orale antidiabetika, monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere), betablokkere, angiotensin konverteringsenzym (ACE)-hæmmere, salicylater, anabolske steroider og sulfonamider.

Følgende stoffer kan øge patientens insulinbehov:

Orale kontraktiva, thiazider, glukokortikoider, thyroideahormoner, sympatomimetika, væksthormon og danazol.

Betablokkere kan maskere symptomerne på hypoglykæmi.

Octreotid/lanreotid kan enten øge eller reducere insulinbehovet.

Alkohol kan øge eller reducere den hypoglykæmiske effekt af insulin.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

##### Graviditet

Dazparda (insulin aspart) kan anvendes under graviditet. Data fra to randomiserede, kontrollerede kliniske studier (322 og 27 eksponerede graviditeter) viser ingen bivirkninger af insulin aspart under graviditet eller på fosterets/spædbarnets helbred sammenlignet med humaninsulin (se pkt. 5.1).

Intensiveret blodglukosekontrol og monitorering af gravide kvinder med diabetes (type 1-diabetes, type 2-diabetes eller gestational diabetes) er anbefalet under hele graviditeten, og hvis graviditet påtænkes. Insulinbehovet falder normalt i første trimester og stiger efterfølgende i andet og tredje trimester. Efter fødsel vender behovet for insulin normalt hurtigt tilbage til værdier fra før graviditet.

##### Amning

Der er ingen restriktioner på behandling med Dazparda under amning. Insulinbehandling af moderen udgør ingen risiko for det ammede barn. Det kan dog være nødvendigt at justere dosis af Dazparda.

##### Fertilitet

Reproduktionsstudier hos dyr har ikke vist nogen forskel mellem insulin aspart og humaninsulin hvad angår fertilitet.

#### **4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Patientens evne til at koncentrere sig og reagere kan være svækket på grund af hypoglykæmi. Dette kan udgøre en risiko i situationer, hvor disse evner er af særlig betydning (f.eks. under bilkørsel eller ved betjening af maskiner).

Patienter bør rådes til at tage forholdsregler for at undgå hypoglykæmi, når de fører motorkøretøj. Det er især vigtigt for patienter, som har reduceret eller manglende opmærksomhed på advarselssymptomerne på hypoglykæmi, eller som ofte oplever hypoglykæmiske episoder. I disse tilfælde bør det nøje vurderes, om motorkørsel kan tilrådes.

## 4.8 Bivirkninger

### Opsummering af sikkerhedsprofilen

Hos patienter, som tager insulin aspart, er de observerede bivirkninger fortrinsvis forårsaget af insulins farmakologiske effekt.

Den hyppigst rapporterede bivirkning under behandling er hypoglykæmi. Frekvenserne af hypoglykæmi varierer afhængigt af patientgruppe, dosisregime og niveau af glykæmisk kontrol, (se pkt. 4.8, Beskrivelse af udvalgte bivirkninger).

I starten af insulinbehandlingen kan der forekomme refraktionsanomalier, ødemer og reaktioner på injektionsstedet (smerte, rødme, udslæt, inflammation, blå mærker, hævelse og kløe ved injektionsstedet). Disse bivirkninger er normalt af forbigående karakter. Hurtigt forbedret glykæmisk kontrol kan være forbundet med akut, smertefuld neuropati, som sædvanligvis er reversibel. Intensivering af insulinbehandling med en hurtig forbedret glykæmisk kontrol kan være forbundet med en forbigående forværring af diabetisk retinopati, hvorimod forbedret glykæmisk kontrol gennem længere tid nedsætter risikoen for forværring af diabetisk retinopati.

### Liste over bivirkninger

Bivirkningerne anført nedenfor er baserede på data fra kliniske studier og klassificerede efter MedDRA med hensyn til frekvens og organsystemklasse. Frekvenskategorierne er defineret i henhold til den følgende konvention: Meget almindelig ( $\geq 1/10$ ), almindelig ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), ikke almindelig ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ), sjælden ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ), meget sjælden ( $< 1/10.000$ ), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Immunsystemet	Ikke almindelige – Urticaria, udslæt, eruptioner
	Meget sjælden – Anafylaktiske reaktioner*
Metabolisme og ernæring	Meget almindelig – Hypoglykæmi*
Nervesystemet	Sjælden – Perifer neuropati (smertefuld neuropati)
Øjne	Ikke almindelig – Refraktionsanomalier
	Ikke almindelig – Diabetisk retinopati
Hud og subkutane væv	Ikke almindelig – Lipodystrofi*
	Ikke kendt – kutan amyloidose*†
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Ikke almindelig – Reaktioner på injektionsstedet
	Ikke almindelig – Ødemer

\* se pkt. 4.8, Beskrivelse af udvalgte bivirkninger.

† Bivirkninger indrapporteret efter markedsføring.

### Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

#### Anafylaktiske reaktioner

Forekomsten af generel hypersensibilitet (inklusive generel hududslæt, kløe, svedtendens, gastrointestinalt ubehag, angioneurotisk ødem, åndedrætsbesvær, palpitationer og blodtryksfald) er meget sjælden, men kan være potentielt livstruende.

### Hypoglykæmi

Den hyppigst rapporterede bivirkning er hypoglykæmi. Det kan forekomme, hvis insulindosis er for høj i forhold til insulinbehovet. Alvorlig hypoglykæmi kan medføre bevidstløshed og/eller kramper og kan resultere i midlertidig eller permanent hjerneskade eller i værste fald død. Symptomerne på hypoglykæmi opstår normalt pludseligt. De kan omfatte koldsved, kold og bleg hud, træthed, nervøsitet eller rysten, ængstelse, usædvanlig træthed eller svaghed, forvirring, koncentrationsbesvær, døsigthed, overdreven sult, synsforstyrrelser, hovedpine, kvalme og palpitationer.

I kliniske studier varierede frekvensen af hypoglykæmi afhængigt af patientgruppe, dosisregime og niveau af glykæmisk kontrol. Der var i kliniske studier ingen forskel på den samlede hyppighed af hypoglykæmi hos patienter, som blev behandlet med insulin aspart, sammenlignet med patienter, som blev behandlet med humaninsulin.

### Hud og subkutane væv

Lipodystrofi og kutan amyloidose kan forekomme på injektionsstedet og forsinke den lokale absorption af insulin. Kontinuerligt skift af injektionssted inden for det givne injektionsområde kan medvirke til at reducere eller forebygge disse reaktioner (se pkt. 4.4).

### Pædiatrisk population

Baseret på erfaringer post-marketing samt kliniske studier er der ikke nogen indikation på forskel i bivirkningernes frekvens, type og sværhedsgrad i den pædiatriske population i forhold til den bredere erfaring i den generelle patientgruppe.

### Andre særlige patientgrupper

Erfaringer post-marketing samt fra kliniske studier indikerer ikke nogen forskel i bivirkningernes frekvens, type og sværhedsgrad hos ældre patienter og hos patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion i forhold til den bredere erfaring i den generelle patientgruppe.

### Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i \*\*Appendiks V\*\*](#).

## **4.9 Overdosering**

En specifik overdosering af insulin kan ikke defineres. Hypoglykæmi kan derimod udvikles over sekventielle faser, hvis der indgives større doser end svarende til patientens behov:

- Milde hypoglykæmiske episoder kan behandles med oral indtagelse af glukose eller sukkerholdige produkter. Diabetespatienter anbefales derfor altid at være i besiddelse af sukkerholdige fødevarer.
- Alvorlige hypoglykæmiske episoder, hvor patienten bliver bevidstløs, kan behandles med glukagon (0,5 til 1 mg) indgivet intramuskulært eller subkutant af en instrueret person, eller med intravenøs glukose indgivet af læger eller andet sundhedspersonale. Der skal også indgives glukose intravenøst, hvis patienten ikke reagerer på glukagon inden for 10 til 15 minutter. Når patienten igen er ved bevidsthed, anbefales perorale kulhydrater for at hindre recidiv.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Lægemidler anvendt ved diabetes. Insuliner og analoger til injektion, hurtigtvirkende, ATC-kode: A10AB05.

Dazparda er et biosimilært lægemiddel. Yderligere oplysninger findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu/en>.

### Virkningsmekanisme og farmakodynamisk virkning

Den evne insulin aspart har til at sænke blodglukosen, skyldes det faciliterede optag af glukose, efter at insulin er bundet til receptorer på muskel- og fedtceller, og den samtidige inhibering af glukosefrigivelse fra leveren.

Virkingen af insulin aspart indtræder hurtigere sammenlignet med opløseligt humaninsulin, og samtidig er glukosekoncentrationen lavere inden for de første 4 timer efter et måltid. Insulin aspart har en kortere virkningsvarighed end opløseligt humaninsulin efter subkutan injektion.

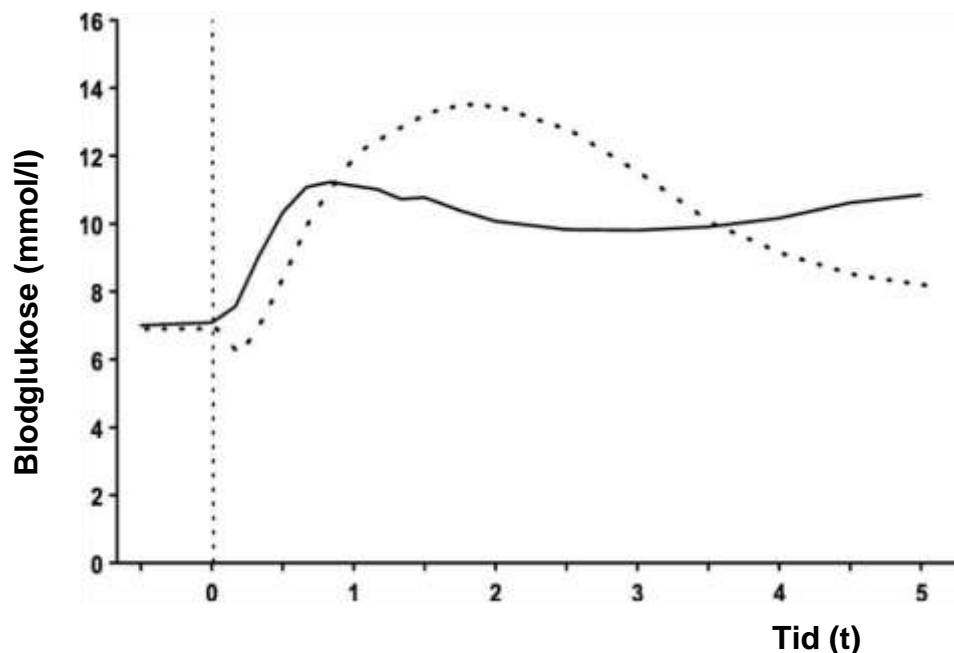


Fig. I. Blodglukosekoncentrationer efter en enkelt præprandial dosis af insulin aspart injiceret umiddelbart før et måltid (ubrudt linje) eller opløseligt humaninsulin administreret 30 minutter før et måltid (stiplet linje) hos patienter med type 1-diabetes mellitus.

Når insulin aspart injiceres subkutan, indtræder virkingen inden for 10 til 20 minutter efter injektion. Maksimal virkning opnås mellem 1 og 3 timer efter injektion. Virkningsvarigheden er 3 til 5 timer.

### Klinisk virkning

Kliniske studier hos patienter med type 1-diabetes har vist lavere postprandial blodglukose med insulin aspart i forhold til opløseligt humaninsulin (Fig. I). I to langvarige *open-label* forsøg med henholdsvis 1.070 og 884 patienter med type 1-diabetes har insulin aspart vist reduktion af glykosyleret hæmoglobin med 0,12 [95% konfidensinterval 0,03; 0,22] procentpoint og med 0,15 [95% konfidensinterval 0,05; 0,26] procentpoint i forhold til humaninsulin. Denne forskel er af begrænset klinisk betydning.

Kliniske studier hos patienter med type 1-diabetes har vist, at der er en reduceret risiko for natlig hypoglykæmi med insulin aspart sammenlignet med opløseligt humaninsulin. Risikoen for hypoglykæmi i dagtimerne var ikke væsentligt forøget.

Insulin aspart er ækvipotent med opløseligt humaninsulin på molær basis.

### Særlige patientgrupper

#### Eldre

Et randomiseret, dobbeltblindet *cross-over* PK/PD studie, som sammenlignede insulin aspart med opløseligt humaninsulin, blev udført med ældre patienter med type 2-diabetes (19 patienter mellem 65–83 år, gennemsnitsalder 70 år). Den relative forskel i de farmakodynamiske egenskaber ( $GIR_{max}$ ,  $AUC_{GIR, 0-120 \text{ min}}$ ) mellem insulin aspart og opløseligt humaninsulin hos ældre var i overensstemmelse med dem, som er set hos raske personer og hos yngre patienter med diabetes.

#### Pædiatrisk population

Et klinisk studie, som sammenligner præprandial opløseligt humaninsulin med postprandial insulin aspart, blev udført med små børn (20 patienter fra 2 år og til under 6 år, undersøgt i 12 uger, blandt disse var fire under 4 år gamle) og et enkelt-dosis PK/PD forsøg blev udført med børn (6–12 år) og unge (13–17 år). Den farmakodynamiske profil af insulin aspart hos børn lignede den, set hos voksne.

Virkingen og sikkerheden af insulin aspart givet som bolusinsulin i kombination med enten insulin detemir eller insulin degludec som basalinsulin er blevet undersøgt i op til 12 måneder i to randomiserede kontrollerede kliniske studier hos unge og børn i alderen 1 til under 18 år ( $n=712$ ). Studierne inkluderede 167 børn i alderen 1–5 år, 260 i alderen 6–11 år og 285 i alderen 12–17 år. De observerede forbedringer i HbA1c og sikkerhedsprofilerne var sammenlignelige mellem alle aldersgrupper.

#### Graviditet

Et klinisk studie, der sammenligner sikkerhed og effekt af insulin aspart vs. humaninsulin under behandling af gravide med type 1-diabetes (322 eksponerede graviditeter (insulin aspart: 157; humaninsulin: 165)) viser ingen bivirkninger af insulin aspart under graviditet eller på fosterets/spædbarnets helbred.

Yderligere data fra et klinisk studie, som inkluderede 27 kvinder med gestational diabetes randomiseret til behandling med insulin aspart vs. humaninsulin (insulin aspart: 14; humaninsulin: 13) viste lignende sikkerhedsprofiler mellem behandlingerne.

## **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

### Absorption, distribution og elimination

Udskiftning af aminosyren prolin med aspartinsyre på position B28 i insulin aspart nedsætter tendensen til at danne hexamerer, som observeret for opløseligt humaninsulin. Insulin aspart absorberes derfor hurtigere fra subkutis sammenlignet med opløseligt humaninsulin.

Tiden det tager at opnå maximal koncentration er gennemsnitligt det halve af den tid det tager med opløseligt humaninsulin. Gennemsnitlig maksimal plasmakoncentration på  $492 \pm 256$  pmol/l blev opnået 40 (interkvartil interval: 30–40) minutter efter subkutan injektion af 0,15 enheder/kg legemsvægt hos patienter med type 1-diabetes. Insulinkoncentrationerne vendte tilbage til *baseline* cirka 4–6 timer efter injektion. Absorptions hastigheden var noget langsommere for patienter med type 2-diabetes, hvilket resulterede i en lavere  $C_{max}$  ( $352 \pm 240$  pmol/l) og senere  $t_{max}$  (60 (interkvartil interval: 50-90) minutter). Den intraindividuelle variation i tiden indtil maksimal koncentration er betydeligt mindre for insulin aspart end for opløseligt humaninsulin, hvorimod den intraindividuelle variation i  $C_{max}$  er større for insulin aspart.

## Særlige patientgrupper

### Ældre

Den relative forskel i de farmakokinetiske egenskaber mellem insulin aspart og opløseligt humaninsulin hos ældre patienter (65–83 år, gennemsnitsalder 70 år) med type 2-diabetes var ens hos de observerede raske personer og hos yngre patienter med diabetes. Hos ældre blev der observeret en nedsat absorptionsrate, hvilket resulterede i en senere  $t_{\max}$  (82 (interkvartil interval: 60–120) minutter), hvorimod  $C_{\max}$  var i overensstemmelse med den værdi, som blev observeret hos yngre patienter med type 2-diabetes, og en smule lavere end hos patienter med type 1-diabetes.

### Nedsat leverfunktion

Et enkelt-dosis farmakokinetisk studie med insulin aspart blev udført med 24 personer med en leverfunktion varierende fra normal til stærkt nedsat. Hos patienter med nedsat leverfunktion var absorptionsraten nedsat og varierede mere, hvilket resulterede i en  $t_{\max}$ , der var forsinket fra omkring 50 minutter hos personer med normal leverfunktion til omkring 85 minutter hos patienter med moderat til svært nedsat leverfunktion. Hos personer med nedsat leverfunktion var AUC,  $C_{\max}$  og CL/F sammenlignelig med værdierne hos patienter med normal leverfunktion.

### Nedsat nyrefunktion

Et enkelt-dosis farmakokinetisk studie med insulin aspart blev udført hos 18 personer med en nyrefunktion varierende fra normal til kraftig nedsat. Der blev ikke fundet nogen tydelig effekt af kreatinin-*clearance*-værdier på AUC,  $C_{\max}$ , CL/F og  $t_{\max}$  for insulin aspart. Data er begrænset hos patienter med moderat til svært nedsat nyrefunktion. Patienter med nyresvigt, som kræver dialysebehandling, blev ikke undersøgt.

### Pædiatrisk population

De farmakokinetiske og farmakodynamiske egenskaber af insulin aspart blev undersøgt hos børn (6–12 år) og unge (13–17 år) med type 1-diabetes. Insulin aspart absorberedes hurtigt hos begge aldersgrupper, med sammenlignelige  $t_{\max}$  som hos voksne.  $C_{\max}$  varierede dog mellem aldersgrupperne, hvilket understreger vigtigheden af individuel dosistitrering af insulin aspart.

## **5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet og reproduktions- og udviklingstoksicitet.

I *in vitro*-studier af bl.a. binding til insulin- og IGF-1-receptorsteder samt virkning på cellevækst opførte insulin aspart sig meget lig humaninsulin. Studier viser også, at insulin asparts dissociation af bindingen til insulinreceptoren er den samme som for humaninsulin.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpemidler**

Glycerol  
Phenol  
Metacresol  
Zinkchlorid  
Dinatriumhydrogenphosphat  
Natriumchlorid  
Saltsyre (til pH justering)  
Natriumhydroxid (til pH justering)  
Vand til injektionsvæsker

## 6.2 Uforligneligheder

Dette lægemiddel må ikke fortyndes eller blandes med andre lægemidler.

## 6.3 Opbevaringstid

### Før ibrugtagning

30 måneder.

### Under brug eller medbragt som reserve

4 uger.

Opbevares ved temperaturer under 30 °C. Må ikke nedfryses. Opbevar penhætten på pennen for at beskytte mod lys.

## 6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevaringsforhold af lægemidlet efter første åbning, se pkt. 6.3.

## 6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

3 ml opløsning i cylinderampul (type 1 glas) som indeholder et stempel (brombutyl) og en gummiprop (brombutyl/polyisopren), monteret i en fyldt engangspen med flergangsdosering lavet af polypropylen.

Pakningsstørrelser med 1 og 5 fyldte penne (uden nåle). Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## 6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Brug ikke dette lægemiddel, hvis du bemærker, at opløsningen ikke er klar, farveløs og vandig.

Dazparda som har været frossen, må ikke anvendes.

Brug kun nåle, der er kompatible til brug med den fyldte pen med Dazparda, hvis størrelser er kompatible med denne pen:

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

For at forhindre mulig overførsel af sygdom må hver pen kun bruges af én patient, selv hvis nålen udskiftes. Nåle, sprøjter og fyldte penne må ikke deles med andre.

Patienten skal informeres om at kassere nålen efter hver injektion.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

## 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

EU/1/26/2029/001

EU/1/26/2029/002

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse:

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere information om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

## **BILAG II**

- A. FREMSTILLERE AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLERE ANSVARLIGE FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

**A. FREMSTILLERE AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLERE ANSVARLIGE FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstillerne af det biologisk aktive stof

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

Navn og adresse på de fremstillere, der er ansvarlige for batchfrigivelse

IL-CSM Clinical Supplies Management GmbH  
Marie-Curie-Strasse 8  
Loerrach, Baden-Württemberg, 79539, Tyskland

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**

Lægemidlet er receptpligtigt.

**C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

• **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside. <http://www.ema.europa.eu>.

**D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

• **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringsystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETERING**

## **MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

### **YDRE KARTON**

#### **1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Dazparda 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
insulin aspart

#### **2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver fyldte pen indeholder 3 ml svarende til 300 enheder. 1 ml injektionsvæske indeholder 100 enheder insulin aspart (svarende til 3,5 mg),

#### **3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Glycerol, phenol, metacresol, zinkchlorid, dinatriumhydrogenphosphat, natriumchlorid, saltsyre/natriumhydroxid til justering af pH og vand til injektionsvæsker. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

#### **4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning i en fyldt pen (VitaClick)

1 pen med 3 ml  
5 penne med 3 ml

#### **5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Brug kun opløsning der er klar og farveløs  
Må kun anvendes af én person

Læs indlægssedlen inden brug  
Subkutan anvendelse

#### **6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

#### **7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

Brug kun nåle, der er kompatible med Dazparda.

**8. UDLØBSDATO**

EXP

Under brug: Bruges inden 4 uger.

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C)

Under brug: Opbevares ved temperaturer under 30 °C.

Må ikke nedfryses

Opbevar pennen med hættten påsat for at beskytte mod lys

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

Kassér nålen efter hver injektion

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Gan &amp; Lee Pharmaceuticals

Europa GmbH

40549 Düsseldorf

Tyskland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/26/2029/001 1 pen med 3 ml

EU/1/26/2029/002 5 penne med 3 ml

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSE****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Dazparda

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**PEN ETIKET**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Dazparda 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning  
insulin aspart  
s.c. anvendelse

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

3 ml

**6. ANDET**

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Dazparda 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen insulin aspart

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

#### Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Dazparda
3. Sådan skal du tage Dazparda
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Dazparda er et moderne insulin (insulinanalog) med en hurtigvirkende effekt. Moderne insulinpræparater er forbedrede versioner af humaninsuliner.

Dazparda anvendes til at sænke det høje blodsukkerniveau hos voksne, unge og børn fra 1 år og derover med sukkersyge (diabetes mellitus). Sukkersyge er en sygdom, hvor kroppen ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at kontrollere blodsukkerniveauet. Behandling med insulin aspart kan hjælpe med til at forhindre komplikationer relateret til din diabetes.

Insulin aspart vil begynde at nedsætte dit blodsukker 10–20 minutter efter injektion, maksimal effekt ses mellem 1 og 3 timer efter injektionen, og effekten varer 3–5 timer. På grund af den korte virkning skal insulin aspart normalt gives i kombination med et insulinpræparat med mellemlang eller lang virkningstid.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Dazparda

##### Tag ikke Dazparda

- hvis du er allergisk over for insulin aspart eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du har mistanke om begyndende hypoglykæmi (for lavt blodsukker) (se ”a) Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger” under punkt 4).
- hvis den fyldte pen tabes, beskadiges eller knuses.
- hvis det ikke har været opbevaret korrekt, eller hvis det har været frosset (se punkt 5 ”Opbevaring”).
- hvis insulinet ikke fremstår klart og farveløst.

Hvis noget af ovenstående gør sig gældende, må du ikke tage Dazparda. Tal med din læge, sygeplejerske eller spørg apotekspersonalet.

### **Før du tager Dazparda**

- Kontrollér på etiketten, at det er den rigtige insulintype.
- Brug altid en ny nål til hver injektion for at undgå forurening.
- Nåle og den fyldte pen må ikke deles med andre.
- Dazparda er kun egnet til indsprøjtning under huden. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Notér mærkenavnet ("Dazparda") og lotnummeret (inkluderet på de ydre kartoner og etiketterne på hver fyldt pen) på det produkt, du bruger, og angiv disse oplysninger, når du indberetter bivirkninger. Nogle omstændigheder og aktiviteter kan have indflydelse på dit insulinbehov. Tal med din læge:

- Hvis du har problemer med nyrer eller lever, eller med binyrer, hypofyse eller skjoldbruskkirtel.
- Hvis du dyrker mere motion, end du plejer, eller ønsker at ændre din kost, da dette kan påvirke dit blodsukkerniveau.
- Hvis du bliver syg, skal du fortsætte med at tage insulin og kontakte din læge.
- Hvis du har planer om at rejse til udlandet, kan en eventuel tidsforskel påvirke insulinbehovet og injektionstidspunkterne.

### Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at hjælpe med at forebygge forandringer i fedtvævet under huden, f.eks. fortykkelse af huden, hud der trækker sig sammen eller knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se punkt 3, "Sådan skal du tage Dazparda"). Kontakt lægen, hvis du bemærker forandringer i huden ved injektionsstedet. Kontakt lægen hvis du for øjeblikket injicerer i disse berørte områder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal kontrollere dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler

### **Børn og unge**

Dette lægemiddel må ikke anvendes til børn under 1 år, da der ikke er blevet udført kliniske studier hos børn under 1 år.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Dazparda**

Fortæl det altid til lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Nogle lægemidler påvirker dit blodsukkerniveau og dette kan betyde, at din insulindosis skal ændres. Nedenstående liste omfatter en række almindelige lægemidler, som kan påvirke din insulinbehandling.

### Dit blodsukkerniveau kan falde (hypoglykæmi), hvis du tager:

- Andre lægemidler til behandling af diabetes
- Monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) (til behandling af depression)
- Betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk)
- Angiotensin konverteringsenzym (ACE)-hæmmere (til behandling af visse hjertelidelser eller forhøjet blodtryk)
- Salicylater (smertestillende og febernedsettende)
- Anabolske steroider (såsom testosteron)
- Sulfonamider (til behandling af infektioner).

Dit blodsukkerniveau kan stige (hyperglykæmi), hvis du tager:

- Oral prævention (p-piller)
- Thiazider (til behandling af forhøjet blodtryk eller ved væskeophobning)
- Glukokortikoider (såsom kortison til behandling af betændelse)
- Skjoldbruskkirtelhormon (til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen)
- Sympatomimetika (såsom adrenalin eller salbutamol og terbutalin til behandling af astma)
- Væksthormon (lægemiddel til vækststimulering af skelet og legeme med udtalt effekt på kroppens metaboliske processer)
- Danazol (lægemiddel, der virker på ægløsning).

Octreotid og lanreotid (til behandling af akromegali, en sjælden hormonel sygdom, der sædvanligvis forekommer hos midaldrende voksne og skyldes, at hypofysen danner for meget væksthormon) kan begge øge eller reducere dit blodsukker.

Betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk) kan svække eller fuldstændigt undertrykke de første advarselssignaler, der hjælper dig med at opdage lavt blodsukker.

Pioglitazon (tabletter, der bruges til behandling af type 2-diabetes)

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, som er blevet behandlet med pioglitazon og insulin, oplevede hjertesvigt. Fortæl det til din læge hurtigst muligt, hvis du oplever tegn på hjertesvigt, såsom usædvanlig kortåndethed, hurtig vægtstigning eller lokale væskeansamlinger (ødemer).

Fortæl det til din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet, hvis du tager noget af ovenstående medicin.

### **Brug af Dazparda sammen med alkohol**

Hvis du drikker alkohol, kan dit behov for insulin ændres, og dit blodsukkerniveau kan enten stige eller falde. Omhyggelig kontrol anbefales.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid, har mistanke om, at er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel. Dazparda kan anvendes under graviditet. Din insulinosis skal eventuelt ændres under graviditet og efter fødsel. Nøjagtig kontrol med din diabetes, specielt forebyggelse af hypoglykæmi (lavt blodsukker), er vigtigt for dit barns helbred.

Der er ingen begrænsninger ved behandling med Dazparda under amning.

Spørg din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin, mens du er gravid eller ammer.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Spørg din læge, om du må køre bil eller arbejde med maskiner:

- Hvis du ofte har hypoglykæmi.
- Hvis du har svært ved at vurdere, om du har hypoglykæmi.

Hvis dit blodsukker er lavt eller højt, kan din koncentrations- og reaktionsevne være påvirket, og dermed også din evne til at køre bil eller arbejde med maskiner. Vær opmærksom på, at du kan bringe dig selv eller andre i fare.

Den hurtige virkning af Dazparda betyder, at eventuel hypoglykæmi indtræder hurtigere efter injektion sammenlignet med opløseligt humaninsulin.

### **Dazparda indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfrit.

### **3. Sådan skal du tage Dazparda**

#### **Dosis og hvornår du skal bruge dit insulin**

Tag altid dit insulin og justér din dosis nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet.

Insulin aspart bruges som udgangspunkt lige før et måltid. Spis et måltid eller et mellemmåltid inden for 10 minutter efter injektionen for at undgå lavt blodsukker. Om nødvendigt kan insulin aspart gives umiddelbart efter et måltid. Se **Hvordan og hvor du skal injicere** nedenfor for yderligere information.

Du må ikke skifte insulin, medmindre din læge siger, du skal. Hvis du skifter til en anden insulintype eller et andet insulinmærke, er det muligt, at dosis skal justeres af din læge.

#### **Brug til børn og unge**

Insulin aspart kan anvendes til unge og børn i alderen 1 år og opefter i stedet for opløseligt humaninsulin, når en hurtig virkning ønskes, for eksempel når det er svært at dosere barnet i forhold til måltider.

#### **Anvendelse til særlige patientgrupper**

Hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion, eller hvis du er over 65 år, skal du kontrollere dit blodsukker mere regelmæssigt og diskutere ændringer af din insulindosis med din læge.

#### **Hvordan og hvor du skal injicere**

Dazparda er beregnet til injektion under huden (subkutant). Du må aldrig injicere dig selv direkte ind i en vene (intravenøst) eller muskel (intramuskulært). Dazparda er kun egnet til indsprøjtning under huden. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

For hver injektion skal du vælge et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger. Dette kan nedsætte risikoen for at udvikle hudfortykkelse eller sprækker i huden (se punkt 4 "Bivirkninger"). De bedste steder til injektion er: Foran på maveskindet, overarmen eller foran på låret. Insulinet har en hurtigere virkning, hvis der injiceres foran på maven. Du skal altid måle dit blodsukker regelmæssigt.

#### **Sådan bruger du Dazparda fyldt pen**

Læs omhyggeligt brugervejledningen, der er inkluderet i denne indlægsseddel. Du skal bruge pennen som beskrevet i BRUGSANVISNING.

Kontrollér altid, at det er den korrekte pen, du bruger, før du injicerer insulin.

#### **Hvis du har brugt for meget insulin**

Hvis du har brugt for meget insulin, bliver dit blodsukker for lavt (hypoglykæmi). Se "a) Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger" under punkt 4.

#### **Hvis du har glemt at bruge dit insulin**

Hvis du glemmer at bruge dit insulin, kan dit blodsukker blive for højt (hyperglykæmi). Se "c) Følger af diabetes" under punkt 4.

#### **Hvis du holder op med at tage insulin**

Stop ikke med at tage dit insulin uden først at tale med din læge, der kan fortælle dig, hvad der skal gøres. Dette kan føre til meget højt blodsukker (alvorlig hyperglykæmi) og ketoacidose. Se "c) Følger af diabetes" under punkt 4.

Spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

#### 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

##### a) Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger

**Lavt blodsukker (hypoglykæmi)** er en meget almindelig bivirkning. Det kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede.

Lavt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- Injicerer for meget insulin
- Spiser for lidt eller springer et måltid over
- Motionerer mere end normalt
- Drikker alkohol (se ”Brug af Dazparda sammen med alkohol” under punkt 2).

Tegn på lavt blodsukker: Koldsved, kold og bleg hud, hovedpine, hjertebanken, kvalme, usædvanlig stor sultfølelse, midlertidige synsforstyrrelser, døsigthed, unormal træthed og svaghed, nervøsitet eller rysten, bekymring, forvirring og koncentrationsbesvær.

Alvorligt lavt blodsukker kan føre til bevidstløshed. Hvis langvarig alvorligt lavt blodsukker ikke behandles, kan det medføre hjerneskade (midlertidig eller varig) og i værste fald død. Du kan genvinde bevidstheden hurtigere, hvis du får en injektion af hormonet glukagon af en person, der er instrueret i, hvordan det anvendes. Hvis du får glukagon, skal du også have glukose eller et sukkerholdigt produkt at spise, så snart du igen er ved bevidsthed. Hvis du ikke reagerer på glukagonbehandlingen, skal du behandles på hospitalet.

Du skal gøre følgende, hvis du oplever lavt blodsukker:

- Hvis du oplever lavt blodsukker, skal du spise glukosetabletter eller et sukkerholdigt produkt (f.eks. slik, kiks, frugtjuice). Mål dit blodsukker, hvis det er muligt, og hvil dig. Medbring for en sikkerheds skyld altid glukosetabletter eller sukkerholdige produkter.
- Når symptomerne på lavt blodsukker er forsvundet, eller når dit blodsukkerniveau er stabiliseret, kan du fortsætte med insulinbehandlingen som sædvanligt.
- Hvis du får så lavt blodsukker, at du besvimer, hvis du har haft brug for en glukagoninjektion eller hvis du har haft gentagne tilfælde af lavt blodsukker, skal du tale med din læge. Tidspunktet for eller mængden af insulin, kost eller motion skal muligvis ændres.

Fortæl relevante personer, at du har diabetes, og om hvilke konsekvenser det kan have, herunder risikoen for at besvime på grund af lavt blodsukker. Fortæl dem, at hvis du besvimer, skal du vendes om på siden, og der skal straks tilkaldes lægehjælp. Du må ikke få noget at spise eller drikke, da du kan blive kvalt.

**Alvorlige allergiske reaktioner** over for Dazparda eller et af indholdsstofferne (kaldet systemisk allergisk reaktion) er en meget sjælden bivirkning, men kan være livstruende. Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede.

Kontakt straks lægen:

- Hvis allergisymptomerne spredt sig til andre dele af kroppen.
- Hvis du pludselig føler dig utilpas og du: Begynder at svede, kaster op, får åndedrætsbesvær, hjertebanken eller bliver svimmel.

Hvis du oplever nogle af disse symptomer, kontakt straks lægen.

**Hudforandringer på injektionsstedet:** Hvis du injicerer insulin på samme sted, kan fedtvævet enten skrumpes (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose; hvor ofte dette forekommer er ikke kendt). Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at hjælpe med at forebygge disse hudforandringer.

## b) Oversigt over andre bivirkninger

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede)

Symptomer på allergi: Lokale allergiske reaktioner (smerte, rødme, udslæt, inflammation, blå mærker, hævelse og kløe) på injektionsstedet kan forekomme. Symptomerne forsvinder normalt inden for få uger ved fortsat insulinbehandling. Kontakt straks din læge, hvis symptomerne ikke forsvinder, eller hvis de spredes til andre dele af kroppen. Se også Alvorlige allergiske reaktioner ovenfor.

Synsforstyrrelser: Når du påbegynder insulinbehandling, kan du opleve synsforstyrrelser, men forstyrrelsen er normalt midlertidig.

Hævede led: Når du påbegynder insulinbehandling, kan væskeophobning forårsage hævelse af ankler og andre led. Normalt forsvinder dette hurtigt. Hvis det ikke forsvinder, skal du tale med din læge.

Diabetisk retinopati (en øjensygdom med relation til sukkersyge, som kan medføre tab af synet): Hvis du har diabetisk retinopati, kan det blive værre, hvis dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt. Tal med lægen om det.

**Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos færre end 1 ud af 1.000 behandlede)

Smertefuld neuropati (smerte på grund af beskadiget nerve): Hvis dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt, kan du få nerverelateret smerte. Dette kaldes akut smertefuld neuropati og er sædvanligvis forbigående.

## Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## c) Følger af diabetes

### Højt blodsukker (hyperglykæmi)

Højt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- Ikke har injiceret nok insulin
- Glemmer at injicere dit insulin eller stopper med at tage insulin
- Gentagne gange injicerer mindre insulin, end du har brug for
- Får en infektion og/eller feber
- Spiser mere, end du plejer
- Dyrker mindre motion, end du plejer.

Advarselssignaler på højt blodsukker:

Advarselssignalerne kommer gradvist. De omfatter: Hyppig vandladning, tørst, nedsat appetit, kvalme eller opkastning, døsighed eller træthed, ansigtsrødme, tør hud, mundtørhed og frugtlugtende (acetonelugtende) ånde.

Du skal gøre følgende, hvis du får højt blodsukker:

- Hvis du oplever nogle af ovennævnte signaler: Mål dit blodsukkerniveau, kontrollér om muligt din urin for ketonstoffer og søg straks lægehjælp.
- Disse symptomer kan betyde, at du har en meget alvorlig tilstand kaldet diabetisk ketoacidose (ophobning af syre i blodet, da kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Denne tilstand kan ubehandlet resultere i diabetisk koma og i værste fald død.

## 5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Tag ikke dette lægemiddel efter udløbsdatoen 'EXP', der står på den fyldte pens etiket og pakning. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar altid din fyldte pen med penhætten påsat, når den ikke er i brug, for at beskytte mod lys.

**Før ibrugtagning:** Dazparda fyldt pen, som ikke er i brug, skal opbevares i køleskabet ved 2 °C til 8 °C, ikke for tæt på køleelementet. Må ikke nedfryses.

**Under brug eller medbragt som reserve:** Du kan have Dazparda fyldt pen med dig og opbevare den ved temperaturer under 30 °C i op til 4 uger. Må ikke nedfryses.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**Dazparda indeholder:**

- Aktivt stof: insulin aspart. 1 ml indeholder 100 enheder insulin aspart. Hver fyldt pen indeholder 300 enheder insulin aspart i 3 ml injektionsvæske, opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: glycerol, phenol, metacresol, zinkchlorid, dinatriumhydrogenphosphat, natriumchlorid, saltsyre, natriumhydroxid (se punkt 2, "Dazparda indeholder natrium") og vand til injektionsvæsker.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Dazparda 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i en fyldt pen (VitaClick) er en klar, farveløs og vandig opløsning.

Pakningsstørrelser med 1 og 5 (uden nåle) fyldte penne à 3 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

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

### **Fremstiller**

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

**Brugervejledning til din fyldte pen findes på bagsiden.**

**Denne indlægsseddel blev senest ændret**

**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

## BRUGSANVISNING

### Dazparda injektionsvæske, opløsning i fyldt pen (VitaClick)

Dazparda (VitaClick) er en fyldt pen til injektion af insulin aspart.

Tal med din læge, apoteket eller sygeplejerske om korrekt injektionsteknik, før du bruger Dazparda.

Personer, der er blinde eller har synsproblemer, bør ikke bruge pennen uden hjælp fra en person, der er uddannet til at bruge pennen.

Læs alle oplysninger og instruktioner i indlægssedlen omhyggeligt, før du bruger Dazparda. Hvis du ikke er i stand til at bruge Dazparda eller følge alle instruktionerne helt selv, må du kun bruge Dazparda, hvis du får hjælp af en person, der er i stand til at følge instruktionerne.

Du kan indstille doser fra 1 til 60 enheder i trin på 1 enhed. Du kan give dig selv flere doser med én pen. Hvis din ordinerede dosis er mere end 60 enheder, skal du give dig selv mere end 1 injektion.

Opbevar denne brugsanvisning til senere brug.



Figur A Oversigt over Dazparda fyldt pen (VitaClick) og nåle (eksempel)

### Vigtige oplysninger, du skal vide, før du injicerer Dazparda

- **Læs altid etiketten på din pen, før du injicerer.** Hvis du bruger mere end 1 type insulinpen, skal du opbevare penne med forskellig medicin på separate steder og læse etiketten på din pen, før du injicerer. Hvis du tager den forkerte type insulin, kan dit blodsukkerniveau blive for højt eller for lavt.
- **Del ikke din Dazparda med andre, heller ikke selv om nålen er blevet skiftet. Denne pen er kun til dit brug.** Du kan give andre mennesker en alvorlig infektion eller få en alvorlig infektion fra dem.

**Brug ikke** din pen, hvis den er beskadiget, eller hvis du ikke er sikker på, at den fungerer korrekt. Pas på ikke at bøje eller beskadige nålen før brug.

- **Vælg ikke** en dosis og/eller tryk på injektionsknappen, hvis der ikke er sat en nål på.
- **Undlad at** genbruge nåle. Sæt altid en ny nål i før hver brug.
- Hvis din injektion gives af en anden person, skal denne person udvise særlig forsigtighed for at undgå utilsigtet skade på nålen og overførsel af infektion.
- Udfør altid sikkerhedstesten før hver injektion (se **Trin 3**).
- Hav altid en ekstra pen og ekstra nåle, hvis de skulle blive væk eller blive beskadiget.

### Har du brug for hjælp?

Hvis du har spørgsmål om Dazparda eller om diabetes, kan du spørge din læge, apoteket eller sygeplejerske eller ringe til den lokale repræsentant på forsiden af denne brugsanvisning.

### Nødvendige materialer

Sørg for, at du har følgende ting:

Inkluderet i din karton

- Din Dazparda (se **Figur A**)

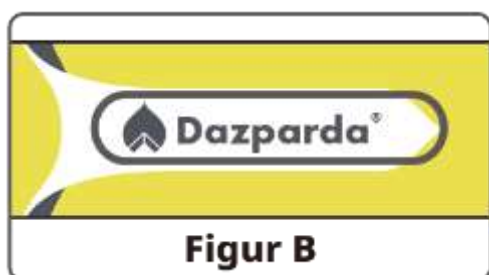
Ikke inkluderet i din karton (fås separat)

- Ny, steril nål. Brug kun nåle, der er kompatible til brug med den fyldte pen med Dazparda, hvis størrelser er kompatible med denne pen:
  - **31G, 5 mm**
  - **32G, 4-6 mm**
  - **33G, 4 mm**
  - **34G, 4 mm**
- Sprintserviet
- Beholder til bortskaffelse af brugte nåle

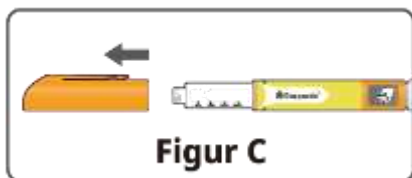
### Trin 1. Tjek pennen og insulinen

Hvis din Dazparda pen står i køleskabet, skal du tage den ud 1-2 timer, før du injicerer, så den kan nå stuetemperatur. Det kan være ubehageligt at injicere kold insulin.

- Vask hænderne med sæbe og vand.
- A. Tjek navnet på pennen **for at sikre, at du har den rigtige insulin** (se **Figur B**) – det er især vigtigt, hvis du har andre penne.
- Dazparda er orange og gul med en orange injektionsknap.



- B. Tjek udløbsdatoen (EXP).
- **Brug ikke** din pen efter udløbsdatoen.
- C. Træk penhætten af (se **Figur C**).

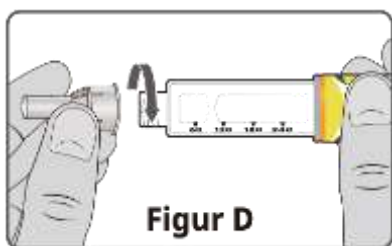


- D. Kontrollér insulinens udseende. Dazparda er en klar insulin.
- **Brug ikke pennen, hvis insulinen ikke er klar og farveløs.**

### Trin 2. Sæt en ny nål på

Brug altid en ny, steril nål til hver injektion. Det hjælper med at forhindre kontaminering og potentielle nålblokeringer.

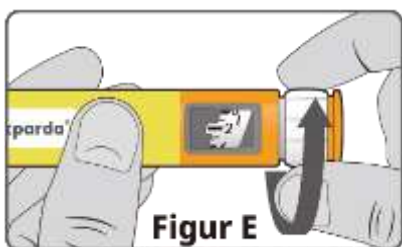
- A. Tør gummipakningen af med en spritserviet.
- B. Fjern den beskyttende forsegling fra en ny nål.
- C. Hold nålen lige, og skru den fast på pennen, indtil den sidder fast (se **Figur D**).
- Hvis nålen ikke holdes lige, mens du sætter den på, kan det beskadige gummipakningen, få insulinet til at lække eller knække nålen.



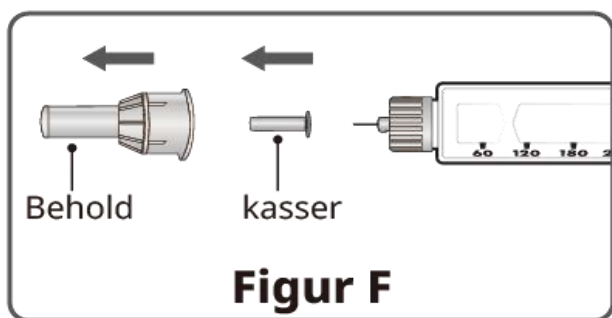
### Trin 3. Udfør en sikkerhedstest

Udfør altid en sikkerhedstest før hver injektion for at:

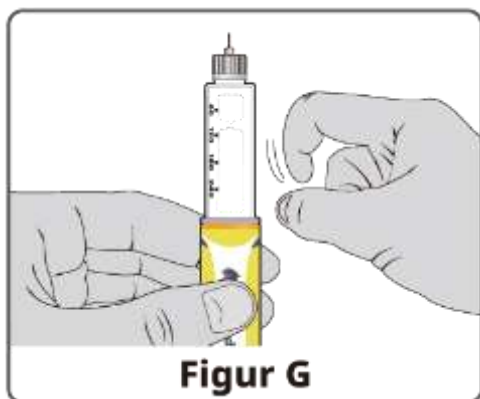
- sørge for at pennen og nålen fungerer korrekt.
  - sørge for at få den korrekte dosis ved at fjerne luftbobler.
- A. Vælg en dosis på 2 enheder ved at dreje på dosisvælgeren (se **Figur E**).
- Om nødvendigt kan den valgte dosis korrigeres ved at dreje dosisvælgeren ned igen.



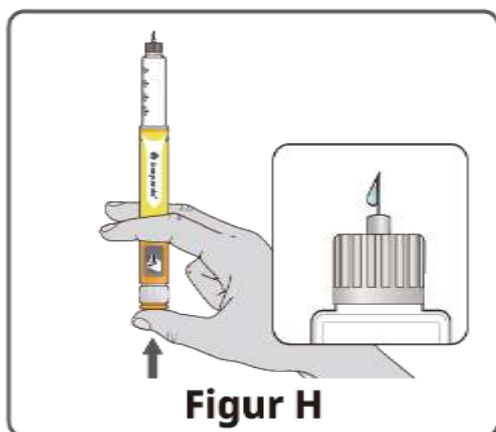
- B. Træk det ydre nålhylster af (se **Figur F**), og behold det, så du kan fjerne den brugte nål efter injektionen.
- C. Træk det indre nålekapsel af (se **Figur F**), og kassér den.



- D. Hold pennen med nålen pegende opad. Tryk på insulinbeholderen (se **Figur G**), så eventuelle luftbobler stiger op mod nålen.



- E. Tryk injektionsknappen helt ind (se **Figur H**).
- Tjek, om der kommer insulin ud af nålespidsen. Din pen fungerer korrekt, hvis der kommer insulin ud af nålen. Hvis du ikke tjekker insulinflowet, kan du få for lidt insulin eller slet ingen insulin. Dette kan føre til for højt blodsukkerniveau.



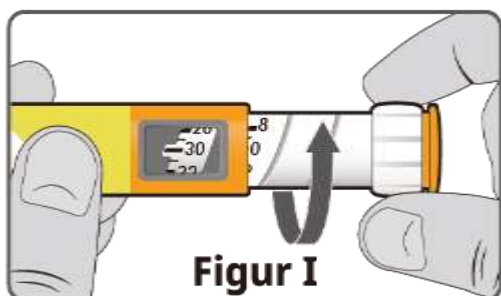
Det kan være nødvendigt at udføre sikkerhedstesten flere gange, før der kommer insulin ud af nålespidsen.

- Hvis der ikke kommer insulin ud af nålespidsen, skal du se efter luftbobler og gentage sikkerhedstesten to gange mere for at fjerne dem.
- Hvis der stadig ikke kommer insulin ud, kan nålen være blokeret. Skift nålen, og gentag sikkerhedstesten (se **Trin 3**).
- Hvis der ikke kommer insulin ud, når du har skiftet nål, kan din pen være beskadiget. **Brug ikke** denne pen. Brug en ny pen.

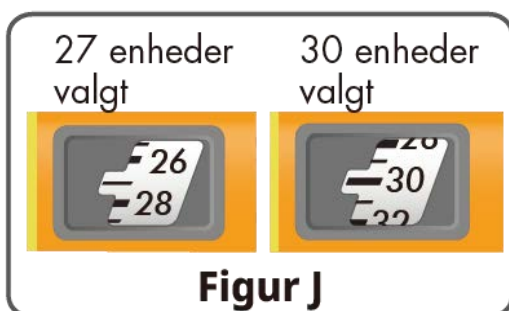
#### Trin 4. Vælg din dosis

Du kan indstille dosis fra 1 til 60 enheder i trin på 1 enhed insulin (et trin svarer til 1 enhed insulin). Hvis du har brug for en større dosis end 60 enheder, skal du give den som to eller flere injektioner.

- A. Kontrollér, at dosisvinduet viser ”0” efter sikkerhedstesten.
- B. Vælg den ønskede dosis ved at dreje på dosisvælgeren, indtil dosismarkøren passer med din dosis (se **Figur I**: den valgte dosis er 30 enheder i dette eksempel).



- Hvis du drejer forbi din dosis, kan du dreje ned igen.
- Du vil høre et klik for hver enkelt valgt enhed. **Du må ikke** indstille dosis ved at tælle antallet af klik, du hører, for så kan du få en forkert dosis. Lige tal vises på linje med dosismarkøren, ulige tal vises som en linje mellem lige tal (se **Figur J**).

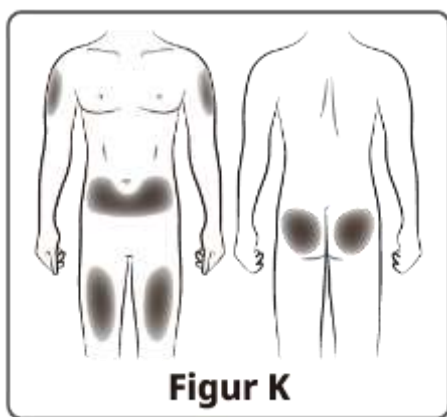


- Kontrollér altid nummeret i dosisvinduet for at sikre, at du har indtastet den korrekte dosis.
- Pennen vil ikke lade dig dreje mere end det antal enheder, der er tilbage i pennen. Hvis der er mindre insulin tilbage i pennen end din dosis, skal du injicere det, der er tilbage i pennen, og færdiggøre din dosis med en ny pen, eller bruge en ny pen til din fulde dosis.
- Du kan se nogenlunde, hvor mange insulinenheder der er tilbage, ved at se på, hvor stemplet er på insulinskalaen. **Brug ikke** den skala, der er trykt på cylinderampullen, til at måle din insulindosis.

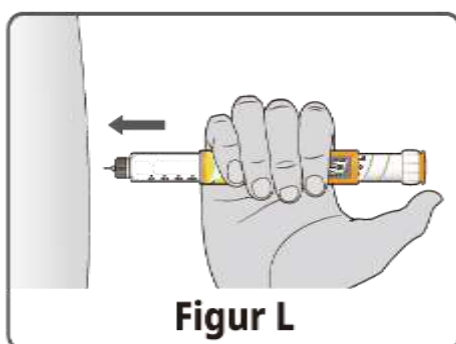
#### Trin 5. Injicer dosis

Brug injektionsmetoden som anvist af din læge, apoteker eller sygeplejerske.

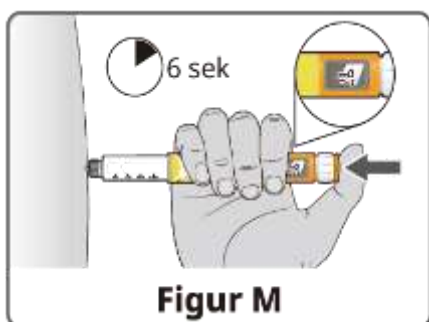
- A. Vælg dit indsprøjtningsted.
  - Pennen kan indsprøjtes i låret, maveområdet (abdomen), på ballerne eller i overarmen (se **Figur K**).
  - Skift (rotér) injektionssted for hver injektion.
  - **Injicer ikke**, hvor huden har huller, er fortykket eller har knuder.
  - **Injicer ikke**, hvor huden er øm, har blå mærker, er skællende eller hård eller i ar eller beskadiget hud.



- B. Rengør injektionsstedet med en spritserviet. Lad det tørre, før du foretager injektionen.
- C. Indsæt nålen i huden (se **Figur L**).



- D. Tryk den orange injektionsknap helt ind for at afgive dosis. Tallet i dosisvinduet vender tilbage til "0", når du injicerer. **Forsøg ikke** at injicere din insulin ved at dreje på dosisvælgeren. Du får ikke din insulin ved at dreje på dosisvælgeren.
- Sørg altid for, at dosisvælgeren vender tilbage til "0" efter injektionen. Hvis dosisvælgeren stopper, før den vender tilbage til "0", er hele dosen ikke blevet leveret, og de resterende enheder, der stadig skal injiceres med en ny pen, vises i dosisvinduet.
- E. **Hold den orange injektionsknap trykket helt ind. Tæl langsomt til 6** (se **Figur M**), før du trækker nålen ud af huden. Det sikrer, at den fulde dosis bliver givet. En dråbe insulin ved nålespidsen er normalt. Det vil ikke påvirke din dosis.



Penstemplet bevæger sig med hver dosis. Stemplet vil nå enden af cylinderampullen, når der er brugt i alt 300 enheder insulin. Hvis du ser blod, efter at du har trukket nålen ud af huden, skal du trykke let mod injektionsstedet med et stykke gazebind eller en serviet.

**Hvis du synes, det er svært at trykke injektionsknappen ind:**

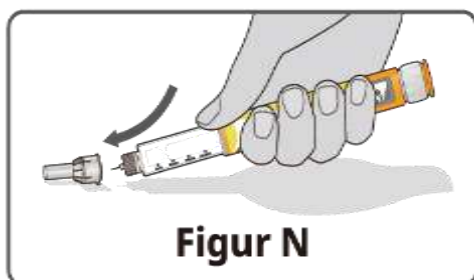
- **Du må ikke** forcere det, da det kan ødelægge din pen.
- Skift nålen (se **Trin 6** og **Trin 2**), og luft din pen (se **Trin 3**).

- Hvis du stadig har svært ved at trykke den ind, skal du tage en ny pen i brug.
- Brug aldrig en sprøjte til at fjerne insulin fra pennen.

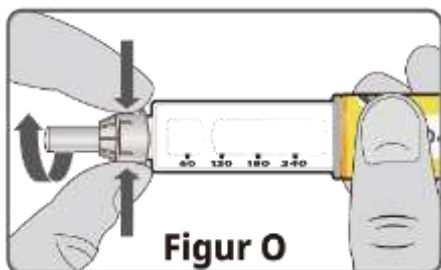
### Trin 6. Fjern, og kassér nålen

**Fjern altid nålen efter hver injektion**, og opbevar pennen uden nål påsat. Det er med til at forebygge:

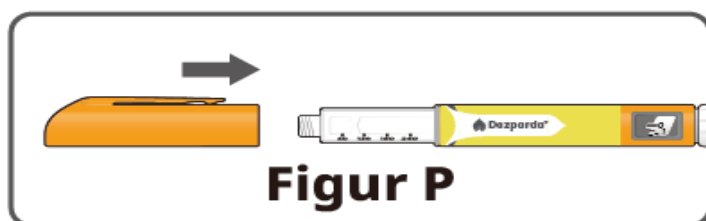
- Forurening og/eller infektion.
  - Indtrængning af luft i insulinbeholderen og lækage af insulin, hvilket kan medføre unøjagtig dosering.
- A. Sæt forsigtigt det ydre nålehylster tilbage på nålen (se **Figur N**) for at reducere risikoen for utilsigtet skade på nålen.
- **Udskift aldrig** den indre nålekapsel.



- B. Klem bunden af det ydre nålehylster for at skrue den brugte nål af (se **Figur O**).



- C. Bortskaf nålen på en sikker måde som anvist af din læge, apoteket eller sygeplejerske.
- D. Sæt altid penhætten på igen (se **Figur P**). Opbevar pennen indtil din næste injektion.



### Instruktioner til opbevaring

Før første brug

- Opbevar din pen i køleskabet mellem 2 °C og 8 °C indtil første brug.
- **Må ikke** nedfryses. Smid din forfyldte pen væk, hvis den har været nedfrosset.

Efter første brug

- Opbevar den pen, du bruger i øjeblikket, ved stuetemperatur under 30 °C og væk fra lys, støv og snavs.
- Den pen, der er i brug, må ikke opbevares i køleskab.

- Når du tager din pen ud af køleskabet, kan du bruge den i op til 28 dage. **Brug den ikke** efter dette tidspunkt.
- **Opbevar ikke** din pen med nålen påsat.
- **Opbevar din pen utilgængelig for børn og andre personer, der ikke skal håndtere den.**
- Når pennen er tom, skal du smide den væk uden nålen på, som instrueret af lægen, apoteket eller sygeplejersken.

#### Vedligeholdelse

- Du kan rengøre ydersiden af din pen ved at tørre den af med en fugtig klud (kun vand).
- **Pennen må ikke** lægges i blød, vaskes eller smøres, da det kan beskadige den.
- Din pen skal håndteres med forsigtighed. Undgå situationer, hvor pennen kan blive beskadiget. Hvis du er bange for, at din pen er beskadiget, skal du bruge en ny.

Denne brugsanvisning blev senest revideret i MM/ÅÅÅÅ