

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8.

## **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Dazparda 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder Fertigpen enthält 3 ml entsprechend 300 Einheiten. 1 ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin aspart\* (entsprechend 3,5 mg).

\*Insulin aspart wird durch rekombinante DNS-Technologie in *E. coli* hergestellt.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionslösung im Fertigpen (VitaClick).

Klar, farblos und wässrig.

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Anwendungsgebiete**

Dazparda wird angewendet zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr.

### **4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

#### Dosierung

Die Wirkstärke von Insulinaloga, einschließlich von Insulin aspart, wird in Einheiten ausgedrückt, wohingegen die Wirkstärke von Humaninsulin in Internationalen Einheiten ausgedrückt wird.

Die Dosierung von Dazparda ist individuell und wird gemäß dem Bedarf des Patienten bestimmt. Es sollte normalerweise mit einem intermediär wirkenden oder lang wirkenden Insulin kombiniert werden.

Eine Überwachung des Blutzuckerspiegels und eine Anpassung der Insulindosis werden empfohlen, um eine optimale Einstellung des Blutzuckers zu erreichen.

Der individuelle Insulinbedarf von Erwachsenen und Kindern liegt in der Regel zwischen 0,5 und 1,0 Einheiten/kg/Tag. Bei einem Basis-Bolus-Behandlungsschema können 50 %–70 % des Insulinbedarfs durch Dazparda, der Rest von einem intermediär wirkenden oder lang wirkenden Insulin gedeckt werden.

Bei erhöhter körperlicher Aktivität, einer Änderung der Ernährungsgewohnheiten oder Begleiterkrankungen kann eine Anpassung der Dosis notwendig sein.

### Spezielle Populationen

#### *Ältere Patienten (≥ 65 Jahre)*

Insulin aspart kann bei älteren Patienten angewendet werden.

Bei älteren Patienten muss der Blutzuckerspiegel engmaschig kontrolliert und die Dosis von Insulin aspart an den individuellen Bedarf angepasst werden.

#### *Nierenfunktionsstörungen*

Nierenfunktionsstörungen können den Insulinbedarf des Patienten verringern.

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen muss die Überwachung des Blutzuckers intensiviert und die Dosis von Insulin aspart individuell angepasst werden.

#### *Leberfunktionsstörungen*

Leberfunktionsstörungen können den Insulinbedarf des Patienten verringern.

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen muss die Überwachung des Blutzuckers intensiviert und die Dosis von Insulin aspart individuell angepasst werden.

#### *Kinder und Jugendliche*

Insulin aspart kann bei Kindern und Jugendlichen ab dem Alter von 1 Jahr löslichem Humaninsulin vorgezogen werden, wenn ein schneller Wirkeintritt von Vorteil sein könnte, beispielsweise bei der zeitlichen Abstimmung von Injektionen und Mahlzeiten (siehe Abschnitte 5.1 und 5.2).

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Insulin aspart bei Kindern im Alter unter 1 Jahr ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

### Umstellung von anderen Insulinarzneimitteln

Wenn von einem anderen Insulinarzneimittel umgestellt wird, kann eine Anpassung der Dazparda-Dosis und der Dosis des Basalinsulins erforderlich sein. Dazparda hat im Vergleich zu löslichem Humaninsulin einen rascheren Wirkeintritt und eine kürzere Wirkdauer. Bei subkutaner Injektion in die Bauchdecke tritt die Wirkung innerhalb von 10–20 Minuten nach der Injektion ein. Das Wirkmaximum ist 1 bis 3 Stunden nach der Injektion erreicht. Die Wirkdauer beträgt 3 bis 5 Stunden.

Eine engmaschige Kontrolle des Blutzuckers während der Umstellung und in den ersten Wochen danach wird empfohlen (siehe Abschnitt 4.4).

### Art der Anwendung

Insulin aspart ist ein schnell wirkendes Insulinanalogon.

Insulin aspart wird subkutan mittels Injektion in die Bauchdecke, den Oberschenkel, den Oberarm, den Schulterbereich oder den Gesäßbereich verabreicht. Innerhalb desselben Bereichs sind die Injektionsstellen stets regelmäßig zu wechseln, um das Risiko einer Lipodystrophie und einer kutanen Amyloidose zu reduzieren (siehe Abschnitte 4.4. und 4.8). Die subkutane Injektion in das Unterhautfettgewebe des Bauches führt im Vergleich zu anderen Injektionsstellen zu einer schnelleren Resorption. Verglichen mit löslichem Humaninsulin wird der schnellere Wirkeintritt von Insulin aspart unabhängig von der Injektionsstelle erreicht. Die Wirkdauer variiert abhängig von Dosis, Injektionsstelle, Durchblutung, Temperatur und dem Ausmaß der körperlichen Betätigung.

Aufgrund des schnelleren Wirkeintritts sollte Insulin aspart im Allgemeinen unmittelbar vor einer Mahlzeit verabreicht werden. Falls erforderlich, kann Insulin aspart kurz nach einer Mahlzeit verabreicht werden.

#### Dazparda 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen

Jeder Fertigpen gibt 1–60 Einheiten in Schritten von jeweils 1 Einheit ab. Der Fertigpen ist nur für subkutane Injektionen geeignet.

Die Patienten müssen die eingestellten Einheiten auf der Dosisanzeige des Pens visuell überprüfen. Voraussetzung für die Selbstinjektion ist daher, dass die Patienten die Dosisanzeige auf dem Pen ablesen können. Blinde oder sehbehinderte Patienten sind anzuweisen, sich stets von einer gut sehenden Person, die im Umgang mit dem Insulin-Injektionsgerät geschult ist, helfen zu lassen.

Dazparda ist nur als 100 Einheiten/ml Injektionslösung im Fertigpen zur subkutanen Anwendung erhältlich. Wenn ein alternativer Verabreichungsweg benötigt wird, muss daher auf andere Insulin-aspart-Arzneimittel zurückgegriffen werden, die diese Optionen bieten.

Für detaillierte Anwendungshinweise, siehe Packungsbeilage.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile (siehe Abschnitt 6.1).

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

#### Hyperglykämie

Eine unzureichende Dosierung oder das Unterbrechen der Therapie kann, insbesondere bei Typ-1-Diabetes, zu Hyperglykämie und diabetischer Ketoazidose führen. Die ersten Symptome einer Hyperglykämie treten in der Regel allmählich über einen Zeitraum von Stunden oder Tagen auf. Dazu gehören Durst, verstärkter Harndrang, Übelkeit, Erbrechen, Benommenheit, gerötete trockene Haut, Mundtrockenheit, Appetitlosigkeit und nach Aceton riechender Atem. Bei Typ-1-Diabetes können unbehandelte Hyperglykämien zu diabetischer Ketoazidose führen, die tödlich sein kann.

#### Hypoglykämie

Das Auslassen einer Mahlzeit oder ungeplante anstrengende körperliche Aktivität können zu einer Hypoglykämie führen.

Insbesondere bei Kindern sollte darauf geachtet werden, dass die Insulindosis (insbesondere bei einem Basis-Bolus-Behandlungsschema) vorsichtig an Mahlzeiten, körperliche Aktivitäten und den momentanen Blutzuckerspiegel angepasst wird, um das Risiko einer Hypoglykämie zu minimieren.

Eine Hypoglykämie kann auftreten, wenn die Insulindosis im Verhältnis zum Insulinbedarf zu hoch ist. Im Fall einer Hypoglykämie oder falls das Auftreten einer Hypoglykämie befürchtet wird, darf Insulin aspart nicht injiziert werden. Nach der Stabilisierung des Blutzuckers des Patienten sollte eine Anpassung der Dosis in Erwägung gezogen werden (siehe Abschnitte 4.8 und 4.9).

Patienten, deren Blutzuckereinstellung sich beispielsweise durch eine intensiviertere Insulintherapie deutlich verbessert hat, können die Warnsymptome einer Hypoglykämie verändert wahrnehmen und sollten dementsprechend beraten werden. Bei Patienten mit schon lange bestehendem Diabetes verschwinden möglicherweise die üblichen Warnsymptome.

Eine Folge der Pharmakodynamik schnell wirkender Insulinanaloga im Vergleich zu löslichem Humaninsulin ist, dass eine eventuell auftretende Hypoglykämie möglicherweise früher nach der Injektion auftritt.

Da Insulin aspart in unmittelbarer Verbindung mit einer Mahlzeit verabreicht werden sollte, ist der rasche Wirkeintritt bei Patienten mit Begleiterkrankungen oder anderen Therapien, die eine verzögerte Resorption der Nahrung erwarten lassen, zu beachten.

Begleiterkrankungen, insbesondere Infektionen und fiebrige Zustände, erhöhen in der Regel den Insulinbedarf des Patienten. Begleiterkrankungen der Nieren, Leber oder mit Einfluss auf Nebennieren, Hirnanhang- oder Schilddrüse können eine Anpassung der Insulindosis erforderlich machen.

Wenn Patienten von einem auf ein anderes Insulinarzneimittel umgestellt werden, können die frühen Warnsymptome einer Hypoglykämie verändert oder weniger ausgeprägt wahrgenommen werden als bei ihrem vorhergehenden Insulin.

#### Umstellung von einem anderen Insulinarzneimittel

Die Umstellung eines Patienten auf einen anderen Insulintyp oder eine andere Insulinmarke muss unter strenger medizinischer Überwachung erfolgen. Veränderungen der Stärke, Insulinmarke (Hersteller), des Insulintyps, des Ursprungs (tierisches, humanes Insulin oder Humaninsulinanalogon) und/oder des Herstellungsverfahrens (rekombinante DNS gegenüber Insulin tierischen Ursprungs) können eine Veränderung der Dosis erforderlich machen. Es kann sein, dass von einem anderen Insulintyp auf Insulin aspart umgestellte Patienten eine erhöhte Anzahl täglicher Injektionen oder eine veränderte Dosis gegenüber ihrem üblichen Insulinarzneimittel benötigen. Wenn eine Anpassung notwendig ist, kann diese bei der ersten Dosis oder innerhalb der ersten Wochen oder Monate erforderlich sein.

#### Reaktionen an der Injektionsstelle

Wie bei jeder Insulintherapie können Reaktionen an der Injektionsstelle auftreten, wie z. B. Schmerzen, Rötungen, Nesselsucht, Entzündungen, Blutergüsse, Schwellungen und Juckreiz. Das kontinuierliche Wechseln der Injektionsstelle innerhalb eines bestimmten Bereiches reduziert das Risiko, diese Reaktionen zu entwickeln. Die Reaktionen klingen gewöhnlich nach einigen Tagen oder Wochen wieder ab. In seltenen Fällen können Reaktionen an der Injektionsstelle das Absetzen von Insulin aspart erforderlich machen.

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Patienten müssen angewiesen werden, die Injektionsstelle regelmäßig zu wechseln, um das Risiko einer Lipodystrophie und einer kutanen Amyloidose zu reduzieren. Es besteht das potenzielle Risiko einer verzögerten Insulinresorption und einer schlechteren Blutzuckerkontrolle nach Insulininjektionen an Stellen mit diesen Reaktionen. Bei einem plötzlichen Wechsel der Injektionsstelle zu einem nicht betroffenen Bereich wurde darüber berichtet, dass dies zu Hypoglykämie führte. Nach einem Wechsel der Injektionsstelle von einem betroffenen zu einem nicht betroffenen Bereich wird eine Überwachung des Blutzuckers empfohlen und eine Dosisanpassung der Antidiabetika kann in Erwägung gezogen werden.

#### Kombination von Insulin aspart mit Pioglitazon

Es gibt Spontanmeldungen von Herzinsuffizienz, wenn Pioglitazon in Kombination mit Insulin, insbesondere Patienten mit Risikofaktoren für die Entwicklung von Herzinsuffizienz, verabreicht wurde. Dies sollte beachtet werden, falls eine Behandlung mit der Kombination von Pioglitazon und Insulin aspart erwogen wird. Falls die Kombination angewendet wird, sollten die Patienten hinsichtlich Anzeichen und Symptomen von Herzinsuffizienz, Gewichtszunahme und Ödemen beobachtet werden. Pioglitazon muss beim Auftreten jeder Verschlechterung kardialer Symptome abgesetzt werden.

#### Vermeidung von versehentlichen Verwechslungen/Medikationsfehlern

Die Patienten müssen angewiesen werden, vor jeder Injektion immer das Insulin-Etikett zu überprüfen, um versehentliche Verwechslungen zwischen Insulin aspart und anderen Insulinprodukten zu vermeiden.

## Insulin-Antikörper

Die Anwendung von Insulin kann die Bildung von Insulin-Antikörpern verursachen. In seltenen Fällen kann das Vorhandensein solcher Insulin-Antikörper eine Anpassung der Insulindosis zur Korrektur der Entwicklung von Hyper- oder Hypoglykämien erforderlich machen.

## Reisen

Bevor der Patient in andere Zeitzonen reist, muss er sich mit seinem Arzt beraten, da dies bedeuten kann, dass er das Insulin und die Mahlzeiten zu anderen Uhrzeiten anwenden bzw. einnehmen muss.

## Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Der Glucosestoffwechsel wird von einigen Arzneimitteln beeinflusst.

Die folgenden Substanzen können den Insulinbedarf des Patienten senken:

Orale Antidiabetika, Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer), Betarezeptorenblocker, Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer, Salicylate, anabole Steroide und Sulfonamide.

Die folgenden Substanzen können den Insulinbedarf des Patienten erhöhen:

Orale Kontrazeptiva, Thiazide, Glucocorticoide, Schilddrüsenhormone, Sympathomimetika, Wachstumshormon und Danazol.

Betarezeptorenblocker können die Symptome einer Hypoglykämie verschleiern.

Octreotid/Lanreotid kann den Insulinbedarf entweder erhöhen oder senken.

Alkohol kann die blutzuckersenkende Wirkung von Insulin verstärken oder verringern.

## **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

### Schwangerschaft

Dazparda (Insulin aspart) kann während der Schwangerschaft angewendet werden. Daten aus zwei randomisierten kontrollierten klinischen Studien (322 und 27 exponierte Schwangerschaften) lassen nicht auf Nebenwirkungen von Insulin aspart auf die Schwangerschaft oder auf die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen im Vergleich mit Humaninsulin schließen (siehe Abschnitt 5.1).

Es wird empfohlen, schwangere Frauen mit Diabetes (Typ-1-Diabetes, Typ 2 Diabetes oder Schwangerschaftsdiabetes) während der gesamten Schwangerschaft und Frauen mit Diabetes, die eine Schwangerschaft planen, intensiv zu überwachen und den Blutzuckerspiegel engmaschig zu kontrollieren. Im ersten Trimenon fällt gewöhnlich der Insulinbedarf, steigt aber anschließend im Verlauf des zweiten und dritten Trimenons wieder an. Nach der Entbindung kehrt der Insulinbedarf normalerweise schnell wieder auf das Niveau vor der Schwangerschaft zurück.

### Stillzeit

Während der Stillzeit kann Dazparda uneingeschränkt zur Therapie eingesetzt werden. Die Insulinbehandlung einer stillenden Mutter stellt kein Risiko für das Kind dar. Eventuell muss jedoch die Dosis von Dazparda angepasst werden.

## Fertilität

Tierexperimentelle Studien zur Reproduktion haben keine Unterschiede zwischen Insulin aspart und Humaninsulin in Bezug auf die Fertilität gezeigt.

### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Eine Hypoglykämie kann die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit eines Patienten herabsetzen. Dies kann in Situationen, in denen diese Fähigkeiten von besonderer Bedeutung sind (z. B. beim Fahren eines Autos oder beim Bedienen von Maschinen), ein Risiko darstellen.

Dem Patienten sollte geraten werden, Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Hypoglykämien beim Führen von Fahrzeugen zu treffen. Dies ist bei Patienten mit häufigen Hypoglykämie-Episoden oder verringerter oder fehlender Wahrnehmung von Hypoglykämie-Warnsymptomen besonders wichtig. In diesen Fällen sollte überlegt werden, ob das Führen eines Fahrzeugs ratsam ist.

### **4.8 Nebenwirkungen**

#### Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die bei mit Insulin aspart behandelten Patienten beobachtet werden, sind in erster Linie auf die pharmakologische Wirkung des Insulins zurückzuführen.

Die während der Behandlung am häufigsten gemeldete Nebenwirkung ist Hypoglykämie. Die Häufigkeit von Hypoglykämien variiert je nach Patientenpopulation, verordneten Dosierungsschemen und dem Niveau der Blutzuckerkontrolle (siehe Abschnitt 4.8, Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen).

Zu Beginn einer Insulintherapie können Refraktionsanomalien, Ödeme oder Reaktionen an der Injektionsstelle (Schmerzen, Rötung, Nesselsucht, Entzündungen, Blutergüsse, Schwellung und Juckreiz an der Injektionsstelle) auftreten. Diese Symptome sind normalerweise vorübergehender Natur. Eine rasche Besserung der Blutzuckerkontrolle kann mit akuter schmerzhafter Neuropathie verbunden sein, die normalerweise reversibel ist. Eine Intensivierung der Insulintherapie mit einer abrupten Verbesserung der glykämischen Kontrolle kann mit einer vorübergehenden Verschlechterung der diabetischen Retinopathie verbunden sein, während eine langfristige Verbesserung der glykämischen Kontrolle das Risiko des Fortschreitens einer diabetischen Retinopathie verringert.

#### Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die unten dargestellten Nebenwirkungen basieren auf Daten aus klinischen Studien und sind gemäß MedDRA nach Häufigkeit und Systemorganklassen aufgeführt. Die Häufigkeiten sind nach der folgenden Konvention definiert: Sehr häufig ( $\geq 1/10$ ); Häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); Gelegentlich ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ); Selten ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ); Sehr selten ( $< 1/10\ 000$ ); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Immunsystems	Gelegentlich - Urtikaria, Exanthem, Hautausschlag
	Sehr selten – Anaphylaktische Reaktionen*
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Sehr häufig - Hypoglykämie*
Erkrankungen des Nervensystems	Selten - Periphere Neuropathie (schmerzhafte Neuropathie)

Augenerkrankungen	Gelegentlich - Refraktionsanomalien
	Gelegentlich - Diabetische Retinopathie
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Gelegentlich – Lipodystrophie*
	Nicht bekannt – Kutane Amyloidose*†
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Gelegentlich – Reaktionen an der Injektionsstelle
	Gelegentlich – Ödeme

\* siehe Abschnitt 4.8, Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen.

† Arzneimittelnebenwirkung aus Meldungen nach Markteinführung.

### Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

#### Anaphylaktische Reaktionen

Das Auftreten generalisierter Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich generalisierter Hautausschlag, Jucken, Schwitzen, gastrointestinale Störungen, angioneurotisches Ödem, Atembeschwerden, Herzklopfen und Absenkung des Blutdrucks) ist sehr selten, kann aber lebensbedrohlich sein.

#### Hypoglykämie

Die am häufigsten gemeldete Nebenwirkung ist Hypoglykämie. Sie kann auftreten, wenn die Insulindosis in Relation zum Insulinbedarf zu hoch ist. Eine schwere Hypoglykämie kann zu Bewusstlosigkeit und/oder Krampfanfällen führen und mit vorübergehender oder dauerhafter Störung der Gehirnfunktion oder sogar dem Tod enden. Die Symptome einer Hypoglykämie treten in der Regel plötzlich auf. Die Symptome können sein: kalter Schweiß, kalte blasse Haut, Ermattung, Nervosität oder Zittern, Angstgefühle, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Verwirrung, Konzentrationsschwierigkeiten, Benommenheit, Heißhunger, Sehstörungen, Kopfschmerzen, Übelkeit und Herzklopfen.

In klinischen Studien variierte die Häufigkeit von Hypoglykämien je nach Patientenpopulation, verordneten Dosierungsschemen und dem Niveau der Blutzuckerkontrolle. Während klinischer Studien gab es keine Unterschiede in der Gesamtrate von Hypoglykämien bei Patienten, die mit Insulin aspart behandelt wurden, im Vergleich zu Patienten, die Humaninsulin erhielten.

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Lipodystrophie (einschließlich Lipohypertrophie, Lipoatrophie) und kutane Amyloidose können an der Injektionsstelle auftreten und die lokale Insulinresorption verzögern. Ein regelmäßiges Wechseln der Injektionsstelle innerhalb des jeweiligen Injektionsbereichs kann helfen, diese Reaktionen zu reduzieren oder zu verhindern (siehe Abschnitt 4.4).

#### Kinder und Jugendliche

Basierend auf den Erfahrungen nach Markteinführung und aus klinischen Studien weisen Häufigkeit, Art und Schwere der beobachteten Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen nicht auf einen Unterschied zu den breiteren Erfahrungen in der Gesamtpopulation hin.

#### Andere spezielle Populationen

Basierend auf den Erfahrungen nach Markteinführung und aus klinischen Studien weisen Häufigkeit, Art und Schwere der beobachteten Nebenwirkungen bei älteren Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion nicht auf einen Unterschied zu den breiteren Erfahrungen in der Gesamtpopulation hin.

## Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

### **4.9 Überdosierung**

Für Insulin kann keine spezifische Überdosierung angegeben werden, eine Hypoglykämie kann sich jedoch stufenweise entwickeln, wenn, verglichen mit dem Bedarf des Patienten, zu hohe Dosen gegeben werden:

- Leichte Hypoglykämien können durch orale Verabreichung von Glucose bzw. zuckerhaltigen Lebensmitteln behandelt werden. Ein Diabetiker sollte deshalb immer zuckerhaltige Lebensmittel bei sich haben.
- Schwere Hypoglykämien mit Bewusstlosigkeit können mit einer intramuskulären bzw. subkutanen Injektion von Glucagon (0,5 bis 1 mg) behandelt werden, die von einer geübten Person gegeben wird, oder der intravenösen Gabe von Glucose durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal. Spricht der Patient nicht innerhalb von 10 bis 15 Minuten auf Glucagon an, ist Glucose intravenös zu geben. Sobald der Patient wieder bei Bewusstsein ist, empfiehlt sich die orale Gabe von Kohlenhydraten, um einen Rückfall zu vermeiden.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antidiabetika. Insuline und Analoga zur Injektion, schnell wirkend, ATC-Code: A10AB05.

Dazparda ist ein biologisch / biotechnologisch hergestelltes Arzneimittel, das im Wesentlichen einem bereits zugelassenen Arzneimittel gleicht. Ausführliche Informationen sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/en> verfügbar.

### Wirkmechanismus und pharmakodynamische Wirkungen

Die blutzuckersenkende Wirkung von Insulin aspart beruht auf der Fähigkeit des Moleküls, durch Bindung an Insulinrezeptoren von Muskel- und Fettzellen die Aufnahme von Glucose zu fördern. Gleichzeitig wird die Freisetzung von Glucose aus der Leber gehemmt.

Im Vergleich zu löslichem Humaninsulin ist der Wirkeintritt bei Insulin aspart schneller und die Glucosekonzentration ist - soweit man die ersten vier Stunden nach einer Mahlzeit beurteilt - niedriger. Im Vergleich zu löslichem Humaninsulin hat Insulin aspart nach subkutaner Injektion eine kürzere Wirkdauer.

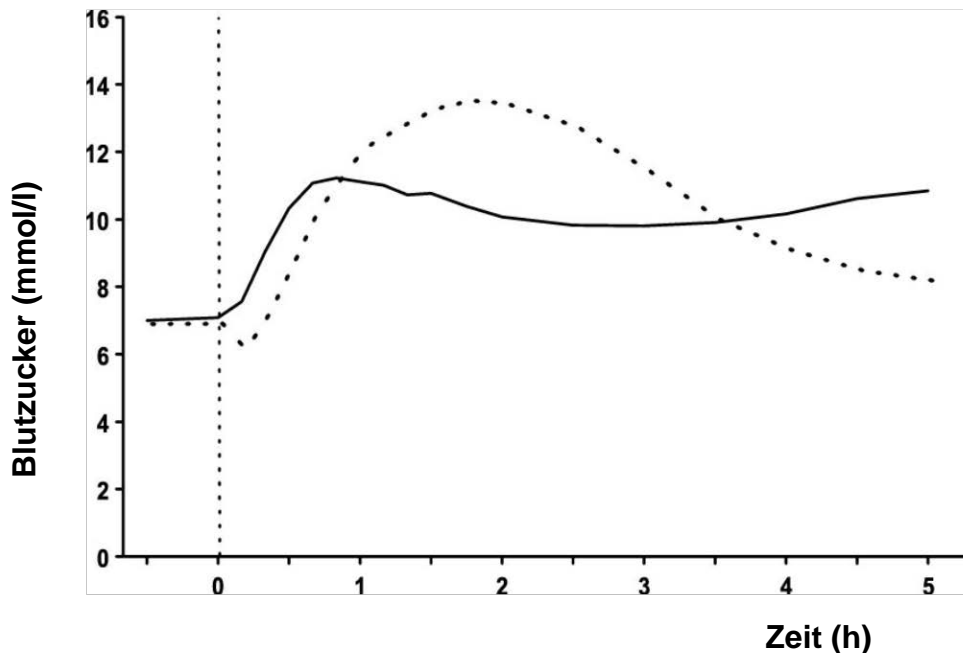


Abb. I. Blutzuckerspiegelverlauf bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 nach einer Einmalgabe von Insulin aspart unmittelbar vor einer Mahlzeit (durchgezogene Linie) oder der Gabe von löslichem Humaninsulin 30 Minuten vor einer Mahlzeit (gestrichelte Linie).

Wird Insulin aspart subkutan verabreicht, tritt die Wirkung innerhalb von 10 bis 20 Minuten nach der Injektion ein. Das Wirkmaximum ist 1 bis 3 Stunden nach der Injektion erreicht. Die Wirkdauer beträgt 3 bis 5 Stunden.

#### Klinische Wirksamkeit

Die Ergebnisse klinischer Studien bei Patienten mit Typ-1-Diabetes belegen, dass mit Insulin aspart im Vergleich zu löslichem Humaninsulin niedrigere postprandiale Blutzuckerwerte erreicht werden (Abb. I). Zwei offene Langzeitstudien mit Insulin aspart bei 1 070 bzw. 884 Patienten mit Typ-1-Diabetes zeigten reduzierte Werte für glykiertes Hämoglobin um 0,12 [95 % KI 0,03; 0,22] Prozentpunkte bzw. 0,15 [95 % KI 0,05; 0,26] Prozentpunkte im Vergleich zu Humaninsulin, ein Unterschied von begrenzter klinischer Bedeutung.

Gemäß den Ergebnissen klinischer Studien bei Patienten mit Typ-1-Diabetes ist das Risiko nächtlicher Hypoglykämien verglichen mit löslichem Humaninsulin bei Insulin aspart vermindert. Das Risiko von Hypoglykämien während des Tages war nicht signifikant erhöht.

Insulin aspart ist auf molarer Basis äquipotent zu löslichem Humaninsulin.

#### Spezielle Populationen

##### Ältere Patienten

Eine randomisierte, doppel-blinde cross-over Studie zur Pharmakokinetik und Pharmakodynamik, in der Insulin aspart mit löslichem Humaninsulin verglichen wurde, wurde bei älteren Patienten (19 Patienten im Alter von 65–83 Jahren, Durchschnittsalter 70 Jahre) mit Typ-2-Diabetes durchgeführt. Die relativen Unterschiede in den pharmakodynamischen Eigenschaften ( $GIR_{max}$ ,  $AUC_{GIR, 0-120 \text{ min}}$ ) zwischen Insulin aspart und löslichem Humaninsulin bei älteren Patienten waren denen bei Gesunden und bei jüngeren Patienten mit Diabetes ähnlich.

### Kinder und Jugendliche

Eine klinische Studie, in der präprandial verabreichtes lösliches Humaninsulin mit postprandial verabreichtem Insulin aspart verglichen wurde, wurde bei Kleinkindern durchgeführt (20 Patienten im Alter von 2 bis unter 6 Jahren, davon 4 Patienten jünger als 4 Jahre; Studiendauer 12 Wochen); und eine Einzeldosis-Studie zur Pharmakokinetik und Pharmakodynamik wurde bei Kindern (6–12 Jahre) und Jugendlichen (13–17 Jahre) durchgeführt. Das pharmakodynamische Profil von Insulin aspart bei Kindern war dem bei Erwachsenen festgestellten gleichartig.

In zwei randomisierten, kontrollierten klinischen Studien wurden die Wirksamkeit und Sicherheit von Insulin aspart, das als Bolusinsulin in Kombination mit Insulin detemir oder Insulin degludec als Basalinsulin gegeben wurde, über einen Zeitraum von bis zu 12 Monaten bei Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr bis unter 18 Jahre (n=712) untersucht. In die Studien waren 167 Kinder im Alter von 1–5 Jahren, 260 im Alter von 6–11 Jahren und 285 im Alter von 12–17 Jahren eingeschlossen. Die beobachteten Verbesserungen des HbA1c und des Sicherheitsprofils waren zwischen allen Altersgruppen vergleichbar.

### Schwangerschaft

Eine klinische Studie, die die Sicherheit und Wirksamkeit von Insulin aspart mit der von Humaninsulin bei der Behandlung von schwangeren Frauen mit Typ-1-Diabetes (322 exponierte Schwangerschaften (Insulin aspart: 157; Humaninsulin: 165)) verglich, ließ nicht auf Nebenwirkungen von Insulin aspart auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen. Zusätzlich zeigten die Daten einer klinischen Studie mit 27 Frauen mit Schwangerschaftsdiabetes, die zu einer Behandlung mit Insulin aspart bzw. zu einer Behandlung mit Humaninsulin (Insulin aspart: 14; Humaninsulin: 13) randomisiert wurden, ähnliche Sicherheitsprofile beider Behandlungen.

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

### Resorption, Verteilung und Elimination

Bei Insulin aspart wurde an der Position B28 die Aminosäure Prolin gegen Asparaginsäure ausgetauscht, wodurch die Neigung zur Bildung von Hexameren, wie sie bei löslichem Humaninsulin beobachtet wird, herabgesetzt ist. Insulin aspart wird daher schneller als lösliches Humaninsulin aus der Subkutanschicht resorbiert.

Die Zeit bis zur maximalen Konzentration ist im Mittel halb so lang wie die bei löslichem Humaninsulin. Eine mittlere maximale Plasmakonzentration von  $492 \pm 256$  pmol/l wurde 40 (Interquartilenabstand: 30–40) Minuten nach einer subkutanen Dosis von 0,15 Einheiten/kg Körpergewicht bei Patienten mit Typ-1-Diabetes erreicht. Die Insulinkonzentration ging etwa 4 bis 6 Stunden nach der Gabe auf den Ausgangswert zurück. Die Resorptionsrate war bei Patienten mit Typ-2-Diabetes etwas langsamer, was zu einer niedrigeren  $C_{\max}$  ( $352 \pm 240$  pmol/l) und einer späteren  $t_{\max}$  (60 (Interquartilenabstand: 50–90) Minuten) führte. Die intraindividuellen Schwankungen der Zeit bis zur maximalen Konzentration sind bei Insulin aspart signifikant geringer als bei löslichem Humaninsulin, wohingegen die intraindividuellen Schwankungen von  $C_{\max}$  bei Insulin aspart größer sind.

### Spezielle Populationen

#### Ältere Patienten

Der relative Unterschied in den pharmakokinetischen Eigenschaften zwischen Insulin aspart und löslichem Humaninsulin bei älteren Patienten (65–83 Jahre, Durchschnittsalter 70 Jahre) mit Typ-2-Diabetes war dem bei Gesunden und bei jüngeren Patienten mit Diabetes ähnlich. Eine verringerte Resorptionsrate wurde bei älteren Patienten beobachtet, was in einem späteren  $t_{\max}$  (82 (Interquartilenbereich: 60–120) Minuten) resultierte, während  $C_{\max}$  dem bei jüngeren Patienten mit Typ 2 Diabetes ähnlich und dem bei Patienten mit Typ-1-Diabetes gegenüber leicht erniedrigt war.

### Eingeschränkte Leberfunktion

Eine Einzeldosis-Studie zur Pharmakokinetik mit Insulin aspart wurde bei 24 Patienten mit einer normalen bis stark eingeschränkten Leberfunktion durchgeführt. Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion war die Resorptionsrate verringert und variierte stärker, was in einem späteren  $t_{\max}$  von ca. 50 min bei Patienten mit normaler Leberfunktion bis ca. 85 min bei Patienten mit mittlerer und stark eingeschränkter Leberfunktion resultierte. AUC,  $C_{\max}$  und CL/F bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion waren den Werten bei Patienten mit normaler Leberfunktion ähnlich.

### Eingeschränkte Nierenfunktion

Eine Einzeldosis-Studie zur Pharmakokinetik mit Insulin aspart wurde bei 18 Patienten mit einer normalen bis stark eingeschränkten Nierenfunktion durchgeführt. Es wurde kein offensichtlicher Effekt der Kreatinin-Clearance-Rate auf AUC,  $C_{\max}$ , CL/F und  $t_{\max}$  von Insulin aspart festgestellt. Es lagen nur limitierte Daten für Patienten mit mittlerer oder stark eingeschränkter Nierenfunktion vor. Patienten mit Nierenversagen, die eine Dialysebehandlung benötigen, wurden nicht untersucht.

### Kinder und Jugendliche

Die pharmakokinetischen und pharmakodynamischen Eigenschaften von Insulin aspart wurden bei Kindern (6–12 Jahre) und Jugendlichen (13–17 Jahre) mit Typ-1-Diabetes untersucht. Insulin aspart wurde in beiden Altersgruppen schnell resorbiert, wobei  $t_{\max}$  der bei Erwachsenen ähnelte.  $C_{\max}$  unterschied sich jedoch zwischen den Altersgruppen, was die Wichtigkeit einer individuellen Titration von Insulin aspart unterstreicht.

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität und Genotoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

*In-vitro*-Studien zur Rezeptorbindungskinetik an Insulin- und IGF-1-Rezeptoren und zu Auswirkungen auf das Zellwachstum zeigten, dass Insulin aspart diesbezüglich keine relevanten Unterschiede zu nativem Humaninsulin aufweist. Studien zeigen zudem, dass die Dissoziation von Insulin aspart vom Insulinrezeptor äquivalent zu der von Humaninsulin ist.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Glycerol  
Phenol  
Metacresol  
Zinkchlorid  
Dinatriumhydrogenphosphat  
Natriumchlorid  
Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes)  
Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes)  
Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Das Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln verdünnt oder gemischt werden.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

#### Vor dem ersten Öffnen

30 Monate.

Während des Gebrauchs oder bei Verwendung als Ersatz

4 Wochen.

Nicht über 30 °C lagern. Nicht einfrieren. Die Pen-kappe des Fertigpens aufgesetzt lassen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

#### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

#### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

3 ml Lösung in einer Patrone aus Glas (Typ-I-Glas) mit einem Kolben (Brombutylgummi) und einem Gummiverschluss (Brombutyl-/Polyisopren-gummi) in einem Mehrdosen-Einweg-Fertigpen aus Polypropylen.

Packungsgrößen mit 1 und 5 Fertigpens (ohne Nadeln). Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Lösung nicht klar, farblos und wässrig ist.

Einmal gefrorenes Dazparda darf nicht verwendet werden.

Nur Nadeln verwenden, die für die Verwendung mit dem Dazparda-Fertigpen geeignet sind, deren Größen mit diesem Pen kompatibel sind:

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

Um eine etwaige Krankheitsübertragung zu verhindern, darf jeder Pen nur von einem einzigen Patienten verwendet werden, selbst wenn die Nadel gewechselt wird. Nadeln, Spritzen und Fertigpens dürfen nicht mit Dritten geteilt werden.

Der Patient sollte darauf hingewiesen werden, die Nadel nach jeder Injektion zu entsorgen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

### **7. INHABER DER ZULASSUNG**

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

## **8. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/1/26/2029/001

EU/1/26/2029/002

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung:

## **10. STAND DER INFORMATION**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

## **ANHANG II**

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH SIND**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

**A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH SIND**

Name und Anschrift der Hersteller des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

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

Name und Anschrift der Hersteller, die für die Chargenfreigabe verantwortlich sind

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

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

**C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) - und allen künftigen Aktualisierungen - festgelegt.

**D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal, wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

**ANHANG III**  
**ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. ETIKETTIERUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### UMKARTON

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Dazparδα 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen  
Insulin aspart

#### 2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Fertigpen enthält 3 ml entsprechend 300 Einheiten. 1 ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin aspart (entsprechend 3,5 mg),

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Glycerol, Phenol, Metacresol, Zinkchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumchlorid, Salzsäure/Natriumhydroxid zur Einstellung des pH-Wertes und Wasser für Injektionszwecke. Weitere Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung im Fertigpen (VitaClick)

1 Pen zu 3 ml

5 Pens zu 3 ml

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Verwenden Sie die Lösung nur, wenn sie klar und farblos ist.  
Darf nur von einer Person verwendet werden.

Packungsbeilage beachten.  
Subkutane Anwendung

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Verwenden Sie nur Nadeln, die für die Verwendung mit Dazparδα geeignet sind.

**8. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis  
Während des Gebrauchs: Innerhalb von 4 Wochen verbrauchen.

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Vor dem ersten Öffnen: Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).  
Während des Gebrauchs: Nicht über 30 °C lagern.  
Nicht einfrieren.  
Die Pen-Kappe des Fertigpens aufgesetzt lassen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

Entsorgen Sie die Nadel nach jeder Injektion.

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Gan & Lee Pharmaceuticals  
Europe GmbH  
40549 Düsseldorf  
Deutschland

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/26/2029/001 1 Pen zu 3 ml  
EU/1/26/2029/002 5 Pens zu 3 ml

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot

**14. VERKAUFSABGRENZUNG****15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Dazparda

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES  
FORMAT**

PC  
SN  
NN

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**PEN ETIKETT**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

Dazparδα 100 Einheiten/ml Injektionslösung  
Insulin aspart  
Subkutane Anwendung

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

**3. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

3 ml

**6. WEITERE ANGABEN**

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Dazparda 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigen Insulin aspart**

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Dazparda und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dazparda beachten?
3. Wie ist Dazparda anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dazparda aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Dazparda und wofür wird es angewendet?**

Dazparda ist ein modernes, schnell wirkendes Insulin (Insulinanalogon). Moderne Insulinprodukte sind verbesserte Varianten von Humaninsulin.

Dazparda wird angewendet, um hohe Blutzuckerspiegel bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr mit Diabetes mellitus (Diabetes) zu senken. Diabetes ist eine Krankheit, bei der Ihr Körper nicht genug Insulin produziert, um Ihren Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Die Behandlung mit Insulin aspart hilft, Spätfolgen Ihres Diabetes zu verhindern.

Insulin aspart beginnt etwa 10–20 Minuten, nachdem Sie es injiziert haben, Ihren Blutzucker zu senken. Das Wirkmaximum ist 1 bis 3 Stunden nach der Injektion erreicht und die Wirkung hält 3–5 Stunden an. Aufgrund dieses kurzen Wirkprofils sollte Insulin aspart in der Regel in Kombination mit mittellang oder lang wirkenden Insulinpräparaten verabreicht werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dazparda beachten?**

**Dazparda darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Insulin aspart oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie erste Anzeichen einer Hypoglykämie (Unterzuckerung) spüren (siehe „a) Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4).
- wenn der Fertigen fallen gelassen, beschädigt oder zerdrückt wurde.

- wenn es nicht korrekt aufbewahrt worden ist oder eingefroren war (siehe Abschnitt 5. „Wie ist Dazparda aufzubewahren?“).
- wenn das Insulin nicht klar und farblos aussieht.

Falls einer der Punkte zutrifft, wenden Sie Dazparda nicht an. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

### **Vor der Anwendung von Dazparda**

- Überprüfen Sie anhand des Etiketts, dass es sich um den richtigen Insulintyp handelt.
- Benutzen Sie immer für jede Injektion eine neue Nadel, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Nadeln und der Fertigtgen dürfen nicht mit Dritten geteilt werden.
- Dazparda ist nur für Injektionen unter die Haut geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Notieren Sie den Markennamen („Dazparda“) und die Chargenbezeichnung (auf den Umkartons und Etiketten jedes Fertigtgens angegeben) des von Ihnen verwendeten Produkts und geben Sie diese Information an, wenn Sie Nebenwirkungen melden.

Einige Bedingungen und Aktivitäten können Ihren Insulinbedarf beeinflussen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat:

- wenn Sie an einer Funktionsstörung Ihrer Nieren, Leber, Nebennieren, Hirnanhangdrüse oder Schilddrüse leiden.
- wenn Sie sich mehr körperlich bewegen als üblich oder wenn Sie Ihre übliche Ernährung ändern wollen, da dies Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen kann.
- wenn Sie krank sind, wenden Sie Ihr Insulin weiter an und fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie ins Ausland reisen; Reisen über Zeitzonen hinweg können Ihren Insulinbedarf und den Zeitpunkt Ihrer Insulininjektionen beeinflussen.

### Hautveränderungen an der Injektionsstelle

Die Injektionsstelle ist regelmäßig zu wechseln; dies kann helfen, Veränderungen des Unterhautfettgewebes, wie z. B. Verdickungen oder Vertiefungen der Haut oder Knoten unter der Haut, vorzubeugen. Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten, Vertiefungen oder Verdickungen injizieren (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Dazparda anzuwenden?“). Falls Sie irgendwelche Hautveränderungen an der Injektionsstelle bemerken, berichten Sie Ihrem Arzt darüber. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie aktuell in einen dieser betroffenen Bereiche injizieren, bevor Sie mit der Injektion in einen anderen Bereich beginnen. Ihr Arzt weist Sie möglicherweise an, Ihren Blutzucker engmaschiger zu überwachen und die Dosis Ihres Insulins oder Ihrer anderen Antidiabetika anzupassen.

### **Kinder und Jugendliche**

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 1 Jahr, da keine klinischen Studien bei Kindern im Alter von unter 1 Jahr durchgeführt worden sind.

### **Anwendung von Dazparda zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einige Arzneimittel haben Auswirkungen auf Ihren Blutzuckerspiegel und das kann bedeuten, dass Ihre Insulindosis angepasst werden muss. Nachfolgend sind die gängigsten Arzneimittel aufgeführt, die sich auf Ihre Insulinbehandlung auswirken können.

Ihr Blutzuckerspiegel kann sinken (Hypoglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) (zur Behandlung von Depressionen)
- Betarezeptorenblocker (zur Behandlung hohen Blutdrucks)
- Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer (zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten oder hohen Blutdrucks)
- Salicylate (zur Schmerzbehandlung und Fiebersenkung)
- Anabole Steroide (wie z. B. Testosteron)
- Sulfonamide (zur Behandlung von Infektionen).

Ihr Blutzuckerspiegel kann steigen (Hyperglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- Orale Kontrazeptiva (zur Schwangerschaftsverhütung)
- Thiazide (zur Behandlung hohen Blutdrucks oder starker Flüssigkeitsansammlung)
- Glucocorticoide (wie z. B. "Cortison" zur Behandlung von Entzündungen)
- Schilddrüsenhormone (zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen)
- Sympathomimetika (wie z. B. Epinephrin [Adrenalin] oder Salbutamol, Terbutalin zur Behandlung von Asthma)
- Wachstumshormon (Arzneimittel zur Anregung des Längenwachstums der Knochen und des körperlichen Wachstums und mit Wirkung auf den Stoffwechsel des Körpers)
- Danazol (Arzneimittel mit Wirkung auf den Eisprung).

Octreotid und Lanreotid (zur Behandlung der Akromegalie, einer seltenen Hormonstörung, die gewöhnlich bei Erwachsenen mittleren Alters auftritt und bei der die Hirnanhangdrüse übermäßig viel Wachstumshormon produziert) können Ihren Blutzuckerspiegel ansteigen lassen oder senken.

Betarezeptorenblocker (zur Behandlung hohen Blutdrucks) können die ersten Warnsymptome eines niedrigen Blutzuckers abschwächen oder vollständig unterdrücken.

Pioglitazon (Tabletten zur Behandlung von Typ-2-Diabetes)

Einige Patienten mit bereits seit langem bestehenden Typ-2-Diabetes und Herzerkrankung oder vorangegangenen Schlaganfall, die mit Pioglitazon und Insulin behandelt wurden, entwickelten eine Herzinsuffizienz. Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn bei Ihnen Symptome einer Herzinsuffizienz wie ungewöhnliche Kurzatmigkeit oder eine schnelle Gewichtszunahme oder lokale Schwellungen (Ödeme) auftreten.

Falls Sie irgendeines dieser Arzneimittel, die hier aufgelistet sind, eingenommen haben, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

### **Anwendung von Dazparda zusammen mit Alkohol**

Wenn Sie Alkohol trinken, kann sich Ihr Insulinbedarf ändern, da Ihr Blutzuckerspiegel entweder ansteigen oder sinken kann. Eine engmaschige Blutzuckerkontrolle wird empfohlen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Dazparda kann während der Schwangerschaft angewendet werden. Es kann sein, dass Ihre Insulindosis während der Schwangerschaft und nach der Entbindung angepasst werden muss. Eine engmaschige Kontrolle Ihres Diabetes, insbesondere die Vorbeugung von Hypoglykämien, ist auch für die Gesundheit Ihres Babys wichtig.

Es gibt keine Einschränkungen für die Behandlung mit Dazparda während der Stillzeit.

Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, ob Sie Fahrzeuge führen oder eine Maschine bedienen können:

- wenn Sie häufig an Unterzuckerungen leiden.

- wenn Sie Probleme haben, die Anzeichen einer Unterzuckerung wahrzunehmen.

Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig oder zu hoch ist, kann Ihre Konzentration und Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt sein und dadurch ebenso Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen. Bedenken Sie, dass Sie sich selbst und Andere gefährden könnten.

Die Wirkung von Dazparda tritt schnell ein, daher kann eine Hypoglykämie früher nach einer Injektion auftreten als bei der Verwendung von löslichem Humaninsulin.

### **Dazparda enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Dazparda anzuwenden?**

### **Dosis und wann Ihr Insulin anzuwenden ist**

Wenden Sie Ihr Insulin immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an und passen Sie Ihre Dosis daran an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Insulin aspart wird im Allgemeinen kurz vor der Mahlzeit angewendet. Nehmen Sie innerhalb von 10 Minuten nach der Injektion eine kohlenhydrathaltige Mahlzeit oder Zwischenmahlzeit zu sich, um eine Hypoglykämie zu vermeiden. Falls nötig, kann Insulin aspart auch kurz nach einer Mahlzeit angewendet werden. Siehe unter **Wie und wo zu injizieren ist** für weitere Informationen.

Stellen Sie Ihr Insulin nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt um. Falls Ihr Arzt einen Wechsel von einer Insulinart oder -marke zu einer anderen veranlasst hat, muss möglicherweise die Dosis durch Ihren Arzt angepasst werden.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Bei Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr kann Insulin aspart anstatt löslichem Humaninsulin angewendet werden, wenn ein schneller Wirkeintritt bevorzugt wird, beispielsweise wenn es schwierig ist, die Insulindosis entsprechend den Mahlzeiten festzulegen.

### **Anwendung bei speziellen Patientengruppen**

Wenn Sie Nieren- oder Leberfunktionsstörungen haben oder älter als 65 Jahre sind, muss Ihr Blutzuckerspiegel engmaschiger kontrolliert und mit Ihrem Arzt eine mögliche Anpassung Ihrer Insulindosis an den individuellen Bedarf besprochen werden.

### **Wie und wo zu injizieren ist**

Dazparda ist zur Injektion unter die Haut (subkutan) vorgesehen. Sie dürfen Ihr Insulin niemals direkt in eine Vene (intravenös) oder einen Muskel (intramuskulär) injizieren. Dazparda ist nur für Injektionen unter die Haut geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

Wechseln Sie bei jeder Injektion immer die Injektionsstelle innerhalb der gewählten Körperregion. Dies kann das Risiko, Verdickungen oder Vertiefungen in der Haut zu entwickeln, verringern (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Die besten Stellen für eine Injektion sind: Ihre Bauchdecke (Abdomen), Ihre Oberarme oder die Vorderseite Ihrer Oberschenkel. Die Wirkung des Insulins tritt schneller ein, wenn es in die Bauchdecke injiziert wird. Sie sollten immer regelmäßig Ihren Blutzucker messen.

### **Wie Dazparda Fertigpen zu benutzen ist**

Lesen Sie die in dieser Packungsbeilage enthaltene Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Sie müssen den Pen wie in der GEBRAUCHSANWEISUNG beschrieben anwenden.

Vergewissern Sie sich immer, dass Sie den richtigen Pen verwenden, bevor Sie Ihr Insulin injizieren.

### **Wenn Sie eine größere Menge Insulin angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Insulin injizieren, wird Ihr Blutzucker zu niedrig (Hypoglykämie). Siehe „a) Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4.

### **Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins vergessen haben**

Wenn Sie vergessen, Ihr Insulin anzuwenden, kann Ihr Blutzucker zu hoch ansteigen (Hyperglykämie). Siehe „c) Auswirkungen von Diabetes“ in Abschnitt 4.

### **Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins abbrechen**

Beenden Sie Ihre Insulintherapie nicht ohne sich mit Ihrem Arzt beraten zu haben; er wird Ihnen sagen, was Sie tun müssen. Dies könnte zu einem sehr hohen Blutzuckerspiegel (schwere Hyperglykämie) und einer Ketoazidose führen. Siehe „c) Auswirkungen von Diabetes“ in Abschnitt 4.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### **a) Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen**

**Niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)** ist eine sehr häufige Nebenwirkung. Sie kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen.

Niedriger Blutzuckerspiegel kann auftreten, wenn Sie:

- zu viel Insulin injizieren.
- zu wenig essen oder eine Mahlzeit auslassen.
- sich mehr als sonst körperlich anstrengen.
- Alkohol trinken (siehe unter „Anwendung von Dazparda zusammen mit Alkohol“ in Abschnitt 2).

Die Anzeichen einer Unterzuckerung können sein: kalter Schweiß, kalte blasse Haut, Kopfschmerzen, Herzrasen, Übelkeit, Heißhunger, vorübergehende Sehstörungen, Benommenheit, ungewöhnliche Müdigkeit und Schwäche, Nervosität oder Zittern, Angstgefühle, Verwirrung, Konzentrationsschwierigkeiten.

Schwere Unterzuckerungen können zu Bewusstlosigkeit führen. Wenn eine anhaltende schwere Unterzuckerung nicht behandelt wird, kann das zu (vorübergehenden oder dauerhaften) Hirnschäden und sogar zum Tod führen. Sie können das Bewusstsein schneller wiedererlangen, wenn Ihnen das Hormon Glucagon von einer Person, die mit dessen Verabreichung vertraut ist, injiziert wird. In diesem Fall sollten Sie, sobald Sie wieder bei Bewusstsein sind, Glucose (Traubenzucker) oder ein zuckerhaltiges Produkt zu sich nehmen. Wenn Sie nicht auf die Glucagonbehandlung ansprechen, müssen Sie in einem Krankenhaus weiterbehandelt werden.

Was zu tun ist, wenn Sie eine Unterzuckerung haben:

- Wenn Ihr Blutzucker zu niedrig ist: Nehmen Sie Traubenzucker oder eine andere stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeit (z. B. Süßigkeiten, Kekse, Fruchtsaft) zu sich. Messen Sie Ihren Blutzucker, falls möglich und ruhen Sie sich aus. Sie sollten daher immer Traubenzucker oder stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeiten bei sich haben.
- Wenn die Symptome einer Unterzuckerung verschwunden sind oder wenn sich der Blutzuckerspiegel normalisiert hat, führen Sie Ihre Insulinbehandlung wie gewohnt fort.

- Wenn Sie eine Unterzuckerung mit Bewusstlosigkeit hatten, Ihnen Glucagon injiziert wurde oder bei häufig auftretenden Unterzuckerungen, suchen Sie Ihren Arzt auf. Möglicherweise müssen Ihre Insulindosis, der Zeitpunkt der Anwendung, Ihre Ernährung oder Ihre körperliche Bewegung angepasst werden.

Sagen Sie den entsprechenden Menschen in Ihrem Umfeld, dass Sie Diabetes haben und was die Folgen sein können, einschließlich des Risikos, aufgrund einer Unterzuckerung ohnmächtig (bewusstlos) zu werden. Sagen Sie ihnen, dass sie Sie im Falle einer Bewusstlosigkeit in die stabile Seitenlage bringen und sofort einen Arzt verständigen müssen. Sie dürfen Ihnen nichts zu essen oder zu trinken geben. Sie könnten daran ersticken.

**Schwere allergische Reaktionen** auf Dazparda oder einen seiner Bestandteile (eine so genannte systemische allergische Reaktion) sind sehr seltene Nebenwirkungen, können aber lebensbedrohlich werden. Es kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf:

- wenn sich die Symptome einer Allergie auf andere Teile des Körpers ausbreiten.
- wenn Sie sich plötzlich unwohl fühlen und Sie Schweißausbrüche, Übelkeit (Erbrechen), Atembeschwerden, Herzrasen, Schwindel haben.

Falls Sie irgendeines dieser Symptome bemerken, holen Sie sofort medizinischen Rat ein.

**Hautveränderungen an der Injektionsstelle:** Wenn Sie Insulin in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe entweder schrumpfen (Lipoatrophie) oder dicker werden (Lipohypertrophie) (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen). Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose; es ist nicht bekannt, wie häufig dies auftritt). Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten, Vertiefungen oder Verdickungen injizieren. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion; dies kann helfen, diesen Hautreaktionen vorzubeugen.

## b) Auflistung weiterer Nebenwirkungen

**Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Symptome einer Allergie: Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen (Schmerzen, Rötung, Nesselsucht, Entzündung, Blutergüsse, Schwellung oder Juckreiz) können an der Injektionsstelle auftreten. Diese klingen normalerweise nach einigen Wochen der Insulinanwendung ab. Falls sie nicht abklingen, oder falls sie sich auf andere Teile Ihres Körpers ausbreiten, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. Siehe auch oben Schwere allergische Reaktionen.

Sehstörungen: Zu Beginn Ihrer Insulinbehandlung können Sehstörungen auftreten, diese sind aber normalerweise vorübergehend.

Geschwollene Gelenke: Zu Beginn Ihrer Insulinbehandlung kann eine Wasseransammlung um Ihre Knöchel und andere Gelenke Schwellungen verursachen. Normalerweise klingen diese bald ab. Falls nicht, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Diabetische Retinopathie (eine Augenerkrankung in Folge des Diabetes, die zum Verlust des Sehvermögens führen kann): Wenn Sie an diabetischer Retinopathie leiden und sich Ihre Blutzuckerwerte sehr rasch bessern, kann sich die Retinopathie verschlimmern. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

**Selten auftretende Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

Schmerzhafte Neuropathie (Schmerzen aufgrund von Nervenschäden): Wenn sich Ihre Blutzuckerwerte sehr rasch bessern, können Nervenschmerzen auftreten. Dies wird als akute schmerzhafte Neuropathie bezeichnet und ist normalerweise vorübergehender Natur.

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **c) Auswirkungen von Diabetes**

#### **Hoher Blutzucker (Hyperglykämie)**

Hoher Blutzucker kann auftreten, falls Sie:

- nicht genügend Insulin injiziert haben.
- vergessen, Ihr Insulin anzuwenden, oder Ihre Insulintherapie beenden.
- mehrmals weniger Insulin injizieren, als Sie benötigen.
- eine Infektion und/oder Fieber bekommen.
- mehr als üblich essen.
- sich weniger als üblich körperlich bewegen.

Die Warnzeichen hohen Blutzuckers:

Die Warnzeichen treten allmählich auf. Zu ihnen gehören: verstärkter Harndrang, Durst, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, Benommenheit oder Müdigkeit, gerötete trockene Haut, Mundtrockenheit und fruchtig (nach Aceton) riechender Atem.

Was zu tun ist, wenn Sie hohen Blutzucker haben:

- Falls Sie irgendeines dieser Warnzeichen bemerken: Überprüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel, untersuchen Sie wenn möglich Ihren Urin auf Ketone; suchen Sie dann sofort einen Arzt auf.
- Diese Symptome können Anzeichen eines sehr ernsten Zustandes sein, den man diabetische Ketoazidose (Zunahme von Säure im Blut, da der Körper Fett anstatt Zucker abbaut) nennt. Wenn Sie ihn nicht behandeln, kann dieser Zustand zu diabetischem Koma und schließlich zum Tod führen.

## **5. Wie ist Dazparda aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton des Fertigpens nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Lassen Sie die Pen-Kappe Ihres Fertigpens immer aufgesetzt, wenn er nicht in Gebrauch ist, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**Vor dem Öffnen:** Dazparda Fertigpen, der nicht in Gebrauch ist, ist im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C zu lagern, aber nicht in der Nähe des Kühlelements. Nicht einfrieren.

**Während des Gebrauchs oder bei Verwendung als Ersatz:** Sie können Ihren Dazparda Fertigpen mit sich führen und bei einer Temperatur von nicht über 30 °C bis zu 4 Wochen lang aufbewahren. Nicht einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Dazparda enthält**

- Der Wirkstoff ist: Insulin aspart. Jeder ml enthält 100 Einheiten Insulin aspart. Jeder Fertigpen enthält 300 Einheiten Insulin aspart in 3 ml Injektionslösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol, Phenol, Metacresol, Zinkchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumchlorid, Salzsäure, Natriumhydroxid (siehe Abschnitt 2 „Dazparda enthält Natrium“) und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Dazparda aussieht und Inhalt der Packung**

Dazparda 100 Einheiten/ml Injektionslösung im Fertigpen (VitaClick) ist eine klare, farblose und wässrige Lösung.

Packungsgrößen mit 1 Fertigpen und 5 Fertipens (ohne Nadeln) zu 3 ml. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

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

### **Hersteller**

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

**Auf der Rückseite finden Sie Informationen zur Bedienung Ihres Fertipens.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

### **Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

### Dazparda Injektionslösung im Fertigpen (VitaClick)

Dazparda (VitaClick) ist ein Fertigpen zur Injektion von Insulin aspart.

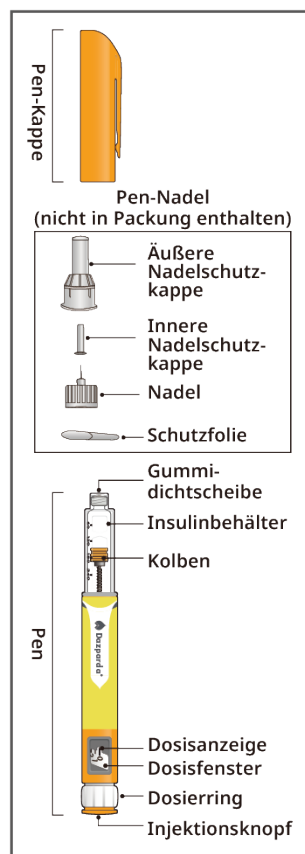
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Pflegepersonal vor der Anwendung von Dazparda über die geeignete Injektionsmethode.

Blinde oder sehbehinderte Personen sollten den Pen nicht ohne die Hilfe einer Person verwenden, die in der Anwendung des Pens geschult ist.

Lesen Sie alle Informationen und Anweisungen in der Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie Dazparda verwenden. Wenn Sie den Dazparda nicht selbstständig handhaben können oder nicht alle Anweisungen völlig selbstständig befolgen können, dürfen Sie den Dazparda nur mit der Hilfe einer Person verwenden, die die Anweisungen vollständig befolgen kann.

Es können Dosierungen von 1 bis 60 Einheiten in 1er-Schritten gewählt werden. Sie können sich mit einem Pen mehrere Dosen verabreichen. Wenn Ihre verschriebene Dosis mehr als 60 Einheiten beträgt, müssen Sie sich mehr als 1 Injektion verabreichen.

Heben Sie diese Packungsbeilage zum Nachlesen auf.



**Abb. A Übersicht Dazparda Fertigpen (VitaClick) und Nadeln (Beispiel)**

#### **Wichtige Informationen, die Sie vor der Injektion von Dazparda kennen müssen:**

- **Lesen Sie vor der Injektion immer das Etikett Ihres Pens.** Wenn Sie mehrere verschiedene Insulinpens verwenden, bewahren Sie die Pens mit unterschiedlichen Medikamenten getrennt voneinander auf und lesen Sie vor der Injektion das Etikett Ihres Pens. Wenn Sie die falsche Insulinart anwenden, kann Ihr Blutzuckerspiegel zu hoch oder zu niedrig werden.

- **Teilen Sie Ihr Dazparda nicht mit anderen Personen, auch wenn die Nadel gewechselt wurde. Dieser Pen ist nur für Ihren Gebrauch.** Sie könnten anderen Menschen eine schwere Infektion übertragen oder eine schwere Infektion von ihnen bekommen.
- Verwenden Sie Ihren Pen **nicht**, wenn er beschädigt ist oder Sie sich nicht sicher sind, ob er ordnungsgemäß funktioniert. Achten Sie darauf, die Nadel vor der Verwendung nicht zu verbiegen oder zu beschädigen.
- Stellen Sie **keine** Dosis ein und/oder drücken Sie **nicht** den Injektionsknopf, ohne dass eine Nadel aufgesetzt ist.
- Verwenden Sie Nadeln **nicht** ein zweites Mal. Setzen Sie vor jeder Verwendung immer eine neue Nadel auf.
- Wenn Ihnen die Injektion durch eine andere Person verabreicht wird, muss diese Person besonders vorsichtig sein, um versehentliche Verletzungen durch die Nadel und die Übertragung von Infektionen zu vermeiden.
- Führen Sie vor jeder Injektion den Sicherheitstest durch (siehe **Schritt 3**).
- Halten Sie für den Fall eines Verlustes oder einer Beschädigung stets einen weiteren Pen und Nadeln als Ersatz bereit.

### Benötigen Sie Hilfe?

Wenn Sie Fragen zu Dazparda oder zu Diabetes haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal oder rufen Sie die Nummer der lokalen Vertretung an, die Sie auf der Vorderseite dieser Packungsbeilage finden.

### Benötigte Materialien

Stellen Sie sicher, dass Sie die folgenden Gegenstände zur Hand haben:

In Ihrem Karton enthalten

- Ihr Dazparda (siehe **Abb. A**)

Nicht in Ihrem Karton enthalten (separat zu beschaffen)

- Neue sterile Nadel. Nur Nadeln verwenden, die für die Verwendung mit dem Dazparda-Fertigpen geeignet sind, deren Größen mit diesem Pen kompatibel sind:
  - **31 G, 5 mm**
  - **32 G, 4–6 mm**
  - **33 G, 4 mm**
  - **34 G, 4 mm**
- Alkoholtupfer
- Entsorgungsbehälter für gebrauchte Nadeln

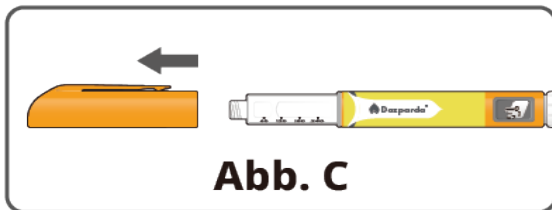
### Schritt 1: Prüfen des Pens und Insulins

Wenn Ihr Dazparda im Kühlschrank ist, nehmen Sie ihn 1 bis 2 Stunden vor der Injektion heraus, damit er Raumtemperatur erreicht. Die Injektion von kaltem Insulin kann unangenehm sein.

- Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife.
- A. Überprüfen Sie die Bezeichnung des Pens, um **sicherzustellen, dass Sie das richtige Insulin haben** (siehe **Abb. B**) – das ist besonders wichtig, wenn Sie noch andere Pens haben.
- Dazparda ist orange und gelb mit einem orangefarbenen Injektionsknopf.



- B. Überprüfen Sie das Verfalldatum (Verwendbar bis).
- Verwenden Sie Ihren Pen **nicht** nach dem Verfalldatum.
- C. Ziehen Sie die Pen-Kappe ab (siehe **Abb. C**).

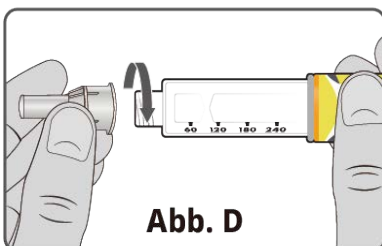


- D. Prüfen Sie die Beschaffenheit des Insulins: Dazparda ist ein klares Insulin.
- Verwenden Sie Ihren Pen **nicht**, wenn das Insulin nicht klar und farblos aussieht.

### Schritt 2: Befestigen einer neuen Nadel

Verwenden Sie stets für jede Injektion eine neue sterile Nadel. Dies hilft Verunreinigungen und verstopfte Nadeln zu vermeiden.

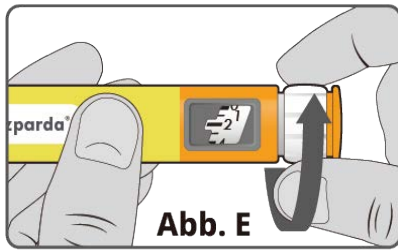
- A. Wischen Sie die Gummidichtscheibe mit einem Alkoholtupfer ab.
- B. Ziehen Sie von einer neuen Nadel die Schutzfolie ab.
- C. Halten Sie die Nadel gerade und schrauben Sie sie auf den Pen, bis sie fest sitzt (siehe **Abb. D**).
- Wenn die Nadel beim Befestigen nicht gerade gehalten wird, kann es passieren, dass die Gummidichtscheibe beschädigt wird, Insulin austritt oder dass die Nadel bricht.



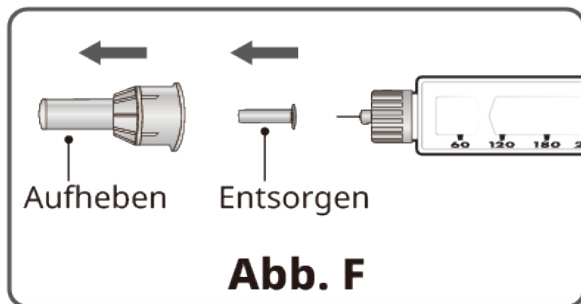
### Schritt 3: Durchführen eines Sicherheitstests

Führen Sie vor jeder Injektion einen Sicherheitstest durch, um:

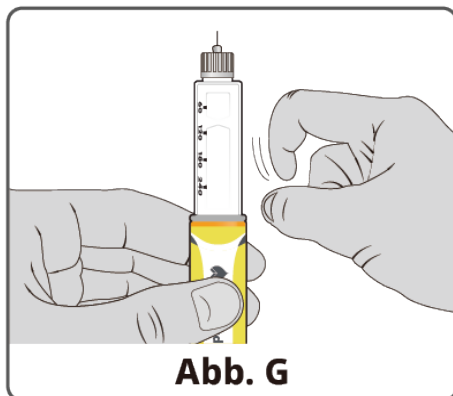
- sicherzustellen, dass Pen und Nadel einwandfrei funktionieren,
  - durch Entfernung von Luftblasen sicherzustellen, dass Sie die richtige Dosis erhalten.
- A. Stellen Sie durch Drehen des Dosierrings eine Dosis von 2 Einheiten ein (siehe **Abb. E**).
- Bei Bedarf kann die gewählte Dosis durch Zurückdrehen des Dosierrings korrigiert werden.



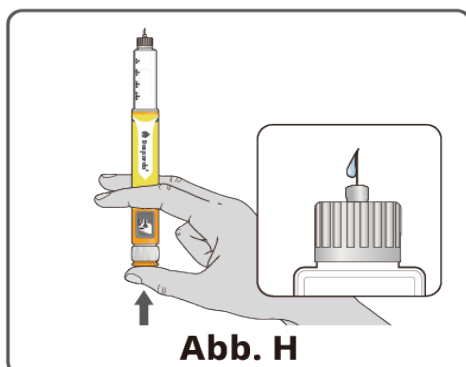
- B. Nehmen Sie die äußere Nadelschutzkappe ab (siehe **Abb. F**) und heben Sie sie auf, um damit nach der Injektion die gebrauchte Nadel zu entfernen.
- C. Nehmen Sie die innere Nadelschutzkappe ab (siehe **Abb. F**) und entsorgen Sie diese.



- D. Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben. Klopfen Sie an den Insulinbehälter (siehe **Abb. G**), damit eventuell vorhandene Luftblasen in Richtung Nadel steigen.



- E. Drücken Sie den Injektionsknopf vollständig ein (siehe **Abb. H**).
- Prüfen Sie, ob an der Nadelspitze Insulin austritt. Ihr Pen funktioniert ordnungsgemäß, wenn Insulin aus der Nadel austritt. Wenn Sie den Insulinfluss nicht überprüfen, erhalten Sie möglicherweise zu wenig oder gar kein Insulin. Dies kann zu einem zu hohen Blutzuckerspiegel führen.



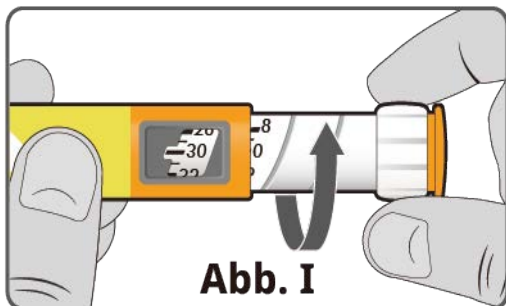
Eventuell müssen Sie den Sicherheitstest mehrmals wiederholen, bis Insulin aus der Nadelspitze austritt.

- Falls kein Insulin aus der Nadelspitze austritt, prüfen Sie, ob Luftblasen vorhanden sind, und wiederholen Sie den Sicherheitstest zwei weitere Male, um sie zu entfernen.
- Falls immer noch kein Insulin austritt, ist vielleicht die Nadel verstopft. Wechseln Sie die Nadel und wiederholen Sie den Sicherheitstest (siehe **Schritt 3**).
- Falls auch nach dem Wechseln der Nadel kein Insulin austritt, ist Ihr Pen möglicherweise defekt. Verwenden Sie diesen Pen **nicht**. Nehmen Sie einen neuen Pen.

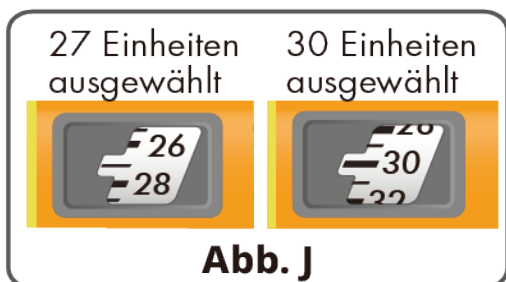
#### Schritt 4: Einstellen Ihrer Dosis

Sie können die Dosis von 1 bis 60 Einheiten in 1er-Schritten einstellen (ein Schritt entspricht 1 Einheit Insulin). Wenn Sie eine Dosis von mehr als 60 Einheiten benötigen, müssen Sie sie durch zwei oder mehr Injektionen verabreichen.

- Überzeugen Sie sich, dass nach dem Sicherheitstest im Dosisfenster „0“ steht.
- Stellen Sie Ihre gewünschte Dosis ein, indem Sie den Dosierring drehen, bis die Dosisanzeige Ihrer Dosis entspricht (siehe **Abb. I**: In diesem Beispiel beträgt die ausgewählte Dosis 30 Einheiten).



- Wenn Sie über Ihre Dosis hinausgedreht haben, können Sie zurückdrehen.
- Bei jeder eingestellten Einheit hören Sie ein Klicken. Stellen Sie die Dosis **nicht** durch Zählen der Klickgeräusche ein, da Sie sonst möglicherweise eine falsche Dosis erhalten. Gerade Zahlen erscheinen auf der Höhe der Dosisanzeige, ungerade Zahlen werden als Linie zwischen geraden Zahlen angezeigt (siehe **Abb. J**).

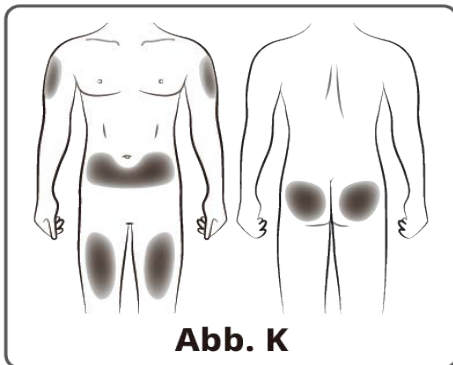


- Überprüfen Sie immer die Zahl im Dosisfenster, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Dosis eingestellt haben.
- Der Pen lässt Sie nicht mehr als die Anzahl der im Pen verbleibenden Einheiten einstellen.
- Wenn die im Pen verbleibende Insulinmenge geringer ist als Ihre Dosis, injizieren Sie die im Pen verbleibende Menge und vervollständigen Sie Ihre Dosis mit einem neuen Pen oder verwenden Sie einen neuen Pen für Ihre gesamte Dosis.
- Sie können ungefähr sehen, wie viele Einheiten Insulin noch übrig sind, indem Sie schauen, wo sich der Kolben auf der Insulinskala befindet. Verwenden Sie diese auf der Patrone aufgedruckte Skala **nicht**, um Ihre Insulindosis abzumessen.

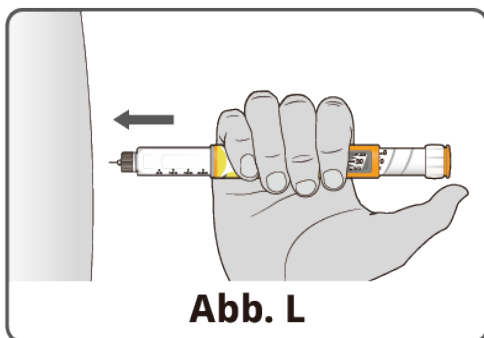
## Schritt 5: Spritzen der Dosis

Wenden Sie die Injektionstechnik an, die Ihnen von Ihrem Arzt, Apotheker oder Pflegepersonal gezeigt wurde.

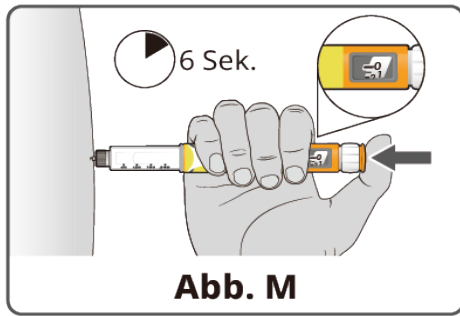
- A. Wählen Sie die Injektionsstelle.
- Der Pen kann in den Oberschenkel, den Bauchbereich (Abdomen), das Gesäß oder den Oberarm injiziert werden (siehe **Abb. K**).
  - Wechseln (rotieren) Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion.
  - Führen Sie **keine** Injektionen an Stellen durch, an denen die Haut Vertiefungen aufweist, verdickt oder knotig ist.
  - Führen Sie **keine** Injektionen an Stellen durch, an denen die Haut empfindlich, blutunterlaufen (z.B. blauer Fleck), schuppig oder verhärtet ist, und injizieren Sie nicht in Narben oder verletzte Haut.



- B. Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer. Lassen Sie sie vor der Injektion trocknen.
- C. Stechen Sie die Nadel in die Haut (siehe **Abb. L**).



- D. Drücken Sie den orangefarbenen Injektionsknopf vollständig ein, um die Dosis zu verabreichen. Die im Dosisfenster angezeigte Zahl geht beim Einspritzen auf „0“ zurück. Versuchen Sie **nicht**, Ihr Insulin durch Drehen des Dosierrings zu injizieren. Durch Drehen des Dosierrings erhalten Sie kein Insulin.
- Stellen Sie immer sicher, dass der Dosierring nach der Injektion wieder auf „0“ zurückkehrt. Wenn der Dosierring stoppt, bevor er wieder auf „0“ zurückgekehrt ist, wurde nicht die volle Dosis abgegeben und die verbleibenden Einheiten, die noch mit einem neuen Pen injiziert werden müssen, werden im Dosisfenster angezeigt.
- E. **Halten Sie den orangefarbenen Injektionsknopf vollständig eingedrückt. Zählen Sie langsam bis 6** (siehe **Abb. M**), bevor Sie die Nadel herausziehen. Dadurch wird sichergestellt, dass die gesamte Dosis abgegeben wird. Ein Tropfen Insulin an der Nadelspitze ist normal. Er hat keinen Einfluss auf Ihre Dosis.



Der Kolben des Pens wird mit jeder Dosierung vorwärts geschoben. Wenn die Gesamtmenge von 300 Einheiten Insulin abgegeben wurde, hat der Kolben das Ende der Patrone erreicht. Wenn Sie nach dem Herausziehen der Nadel etwas Blut auf der Haut sehen, drücken Sie ein Stück Mull oder einen Tupfer auf die Injektionsstelle.

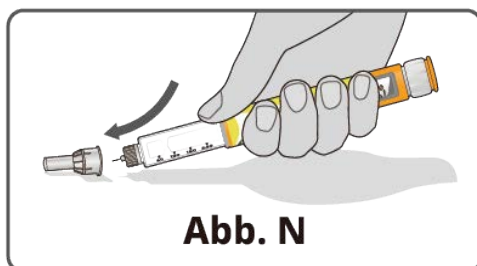
**Wenn Sie Schwierigkeiten haben, den Injektionsknopf zu drücken:**

- Wenden Sie **keine** Gewalt an, da dies zu einer Beschädigung Ihres Pens führen kann.
- Wechseln Sie die Nadel (siehe **Schritt 6** und **Schritt 2**) und bereiten Sie Ihren Pen vor (siehe **Schritt 3**).
- Wenn Sie weiterhin Schwierigkeiten haben, den Knopf zu drücken, besorgen Sie sich einen neuen Pen.
- Entnehmen Sie niemals mit einer Spritze Insulin aus Ihrem Pen.

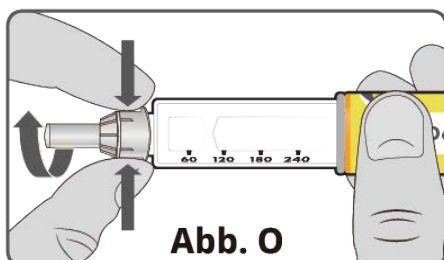
**Schritt 6: Entfernen und Entsorgen der Nadel**

**Entfernen Sie nach jeder Injektion die Nadel** und bewahren Sie den Pen ohne Nadel auf. Dies hilft folgende Situationen zu vermeiden:

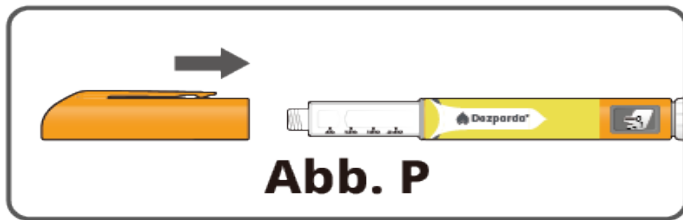
- Verunreinigungen und/oder Infektionen,
  - Eindringen von Luft in den Insulinbehälter und Auslaufen von Insulin, wodurch es zu ungenauer Dosierung kommen kann.
- A. Setzen Sie die äußere Nadelschutzkappe vorsichtig wieder auf die Nadel auf (siehe **Abb. N**), um sich nicht versehentlich an der Nadel zu verletzen.
- Stecken Sie **niemals** die innere Nadelschutzkappe wieder auf.



- B. Drücken Sie die Basis der äußeren Nadelschutzkappe zusammen, um die gebrauchte Nadel abzuschrauben (siehe **Abb. O**).



- C. Entsorgen Sie die Nadel sicher, wie es Ihnen von Ihrem Arzt, Apotheker oder Pflegepersonal gezeigt wurde.
- D. Setzen Sie stets die Pen-Kappe wieder auf (siehe **Abb. P**). Bewahren Sie den Pen so bis zur nächsten Injektion auf.



### Aufbewahrungshinweise

#### Vor dem ersten Gebrauch

- Bewahren Sie Ihren Pen bis zum ersten Gebrauch im Kühlschrank bei einer Temperatur zwischen 2 °C und 8 °C auf.
- **Nicht** einfrieren. Werfen Sie Ihren Pen weg, wenn er eingefroren wurde.

#### Nach dem ersten Gebrauch

- Bewahren Sie den Pen, den Sie derzeit verwenden, bei Raumtemperatur unter 30 °C und vor Licht, Staub und Schmutz geschützt auf.
- Der verwendete Pen darf nicht im Kühlschrank gelagert werden.
- Sobald Sie Ihren Pen aus dem Kühlschrank nehmen, können Sie ihn bis zu 28 Tage lang verwenden. Verwenden Sie ihn nach Ablauf dieser Zeit **nicht mehr**.
- Bewahren Sie Ihren Pen **nicht** mit aufgesetzter Nadel auf.
- **Bewahren Sie Ihren Pen außerhalb der Reichweite und Sichtweite von Kindern und anderen Personen auf, die nicht damit umgehen sollen.**
- Wenn der Pen leer ist, entsorgen Sie ihn ohne Nadel gemäß den Anweisungen Ihres Arztes, Apothekers oder Pflegepersonals.

#### Pflege

- Sie können Ihren Pen außen mit einem feuchten Tuch (nur Wasser) abwischen.
- Der Pen darf **nicht** in Flüssigkeit getaucht, gewaschen oder geölt werden, da er dadurch beschädigt werden kann.
- Behandeln Sie Ihren Pen mit Sorgfalt. Vermeiden Sie Situationen, in denen der Pen beschädigt werden könnte. Wenn Sie besorgt sind, dass Ihr Pen beschädigt sein könnte, benutzen Sie einen neuen.

Diese Gebrauchsanweisung wurde zuletzt überarbeitet im MM/JJJJ.