

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dazparda 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 3 ml ισοδύναμα με 300 μονάδες. 1 ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης aspart* (ισοδύναμο με 3,5 mg).

*Η ινσουλίνη aspart παρασκευάζεται σε *E.coli* με τη χρήση της τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (VitaClick).

Διαυγές, άχρωμο και υδατικό.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Dazparda ενδείκνυται για τη θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη στους ενήλικες, στους εφήβους και σε παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η δραστηριότητα των αναλόγων ινσουλίνης, συμπεριλαμβανομένης της ινσουλίνης aspart, εκφράζεται σε μονάδες, ενώ η δραστηριότητα των ανθρώπινων ινσουλινών εκφράζεται σε διεθνείς μονάδες.

Η δόση του Dazparda είναι εξατομικευμένη και καθορίζεται αναλόγως των αναγκών του ασθενή. Συνήθως, πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μέσης ή μακράς δράσης ινσουλίνη.

Για να επιτευχθεί ο βέλτιστος γλυκαιμικός έλεγχος, συνιστώνται η παρακολούθηση της γλυκόζης του αίματος και η τιτλοποίηση της δόσης της ινσουλίνης.

Οι εξατομικευμένες ανάγκες για ινσουλίνη σε ενήλικες και παιδιά συνήθως κυμαίνονται μεταξύ 0,5 και 1,0 μονάδας/kg/ημέρα. Στο σχήμα basal bolus ποσοστό 50%–70% αυτών των αναγκών μπορεί να καλυφθεί με τη χορήγηση του Dazparda και το υπόλοιπο ποσοστό να καλυφθεί μέσω μιας ινσουλίνης μέσης ή μακράς διάρκειας δράσης.

Η προσαρμογή της δόσης μπορεί να είναι αναγκαία εάν οι ασθενείς αυξήσουν τη φυσική τους δραστηριότητα, αλλάξουν το συνηθισμένο τους διαιτολόγιο ή κατά τη διάρκεια ταυτόχρονης ασθένειας.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι (≥ 65 ετών)

Η ινσουλίνη aspart μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ηλικιωμένους ασθενείς. Στους ηλικιωμένους ασθενείς, η παρακολούθηση της γλυκόζης πρέπει να εντατικοποιείται και η δόση της ινσουλίνης aspart πρέπει να προσαρμόζεται σε εξατομικευμένη βάση.

Νεφρική δυσλειτουργία

Η νεφρική δυσλειτουργία μπορεί να μειώσει τις ανάγκες του ασθενή σε ινσουλίνη. Στους ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, η παρακολούθηση της γλυκόζης πρέπει να εντατικοποιείται και η δόση της ινσουλίνης aspart πρέπει να προσαρμόζεται σε εξατομικευμένη βάση.

Έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας

Η έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας μπορεί να μειώσει τις ανάγκες του ασθενή σε ινσουλίνη. Στους ασθενείς με έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας, η παρακολούθηση της γλυκόζης πρέπει να εντατικοποιείται και η δόση της ινσουλίνης aspart πρέπει να προσαρμόζεται σε εξατομικευμένη βάση.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ινσουλίνη aspart μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 1 έτους και άνω όταν προτιμάται διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη, όταν μια ταχεία έναρξη της δράσης ενδέχεται να είναι ωφέλιμη, για παράδειγμα, στον χρόνο των ενέσεων σχετιζόμενη με τα γεύματα (βλ. παραγράφους 5.1 και 5.2).

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ινσουλίνης aspart σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Μετάβαση από άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης

Κατά τη μετάβαση από άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης, η προσαρμογή της δόσης του Dazparda και της δόσης της βασικής ινσουλίνης μπορεί να είναι αναγκαία. Το Dazparda έχει ταχύτερη έναρξη και μικρότερη διάρκεια δράσης από τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη. Όταν ενίεται υποδορίως μέσα στο κοιλιακό τοίχωμα, η έναρξη της δράσης θα επισυμβεί μέσα σε 10–20 λεπτά από την ένεση. Η μέγιστη δράση εμφανίζεται μεταξύ 1 και 3 ωρών μετά από την ένεση. Η διάρκεια της δράσης είναι 3 με 5 ώρες.

Συνιστάται στενή παρακολούθηση των επιπέδων της γλυκόζης κατά τη διάρκεια της μετάβασης και στη συνέχεια κατά τις πρώτες επόμενες εβδομάδες (βλ. παράγραφο 4.4).

Τρόπος χορήγησης

Η ινσουλίνη aspart είναι ένα ανάλογο ινσουλίνης ταχείας δράσης.

Η ινσουλίνη aspart χορηγείται με υποδόρια ένεση στο κοιλιακό τοίχωμα, στον μηρό, στο άνω τμήμα του βραχίονα, στη δελτοειδή περιοχή ή στη γλουτιαία περιοχή. Τα σημεία χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσονται συνεχώς εντός της ίδιας περιοχής για τον περιορισμό του κινδύνου λιποδυστροφίας και δερματικής αμυλοείδωσης (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.8). Η υποδόρια ένεση εντός του κοιλιακού τοιχώματος εξασφαλίζει ταχύτερη απορρόφηση από ότι σε άλλα σημεία ενέσεων. Σε σύγκριση με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη, η ταχύτερη έναρξη της δράσης της ινσουλίνης aspart συντηρείται ασχέτως του σημείου ένεσης. Η διάρκεια της δράσης ποικίλει αναλόγως της δόσης, της θέσης ένεσης, της ροής του αίματος, της θερμοκρασίας και του επιπέδου της φυσικής δραστηριότητας.

Εξαιτίας της ταχύτερης έναρξης δράσης, η ινσουλίνη aspart πρέπει γενικά να δίνεται ακριβώς πριν το γεύμα. Εάν κριθεί απαραίτητο η ινσουλίνη aspart μπορεί να δοθεί το συντομότερο δυνατόν μετά από το γεύμα.

Dazparda 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας χορηγεί 1–60 μονάδες με διαβαθμίσεις της 1 μονάδας. Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας είναι κατάλληλη αποκλειστικά για υποδόρια ένεση.

Οι ασθενείς πρέπει να επαληθεύουν οπτικά τις επιλεγμένες μονάδες στον μετρητή δόσεων της συσκευής τύπου πέννας. Επομένως, προαπαιτούμενο για να κάνουν οι ασθενείς μόνοι τους την ένεση είναι να μπορούν να διαβάσουν τον μετρητή δόσεων στη συσκευή τύπου πέννας. Σε ασθενείς που είναι τυφλοί ή έχουν κακή όραση θα πρέπει να δίνεται η οδηγία να αναζητούν πάντοτε βοήθεια από άλλο άτομο που έχει καλή όραση και είναι εκπαιδευμένο στη χρήση της συσκευής ινσουλίνης.

Το Dazparda διατίθεται μόνο ως 100 μονάδες/ml ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας, για υποδόρια χρήση μόνο. Συνεπώς, εάν απαιτείται εναλλακτική οδός χορήγησης, πρέπει να χρησιμοποιηθούν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης aspart που παρέχουν τέτοιου είδους επιλογές.

Για λεπτομερείς οδηγίες χρήσης, παρακαλείστε να ανατρέξετε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Υπεργλυκαιμία

Η ανεπαρκής δόση ή η διακοπή της θεραπείας, ειδικά στους ασθενείς με διαβήτη τύπου 1, μπορεί να οδηγήσει σε υπεργλυκαιμία και διαβητική κετοξέωση. Συνήθως τα πρώτα συμπτώματα της υπεργλυκαιμίας αναπτύσσονται βαθμιαία ύστερα από μία περίοδο ωρών ή ημερών. Αυτά περιλαμβάνουν δίψα, αυξημένη συχνότητα ούρησης, ναυτία, έμετο, υπνηλία, ερυθρό ξηρό δέρμα, ξηρό στόμα, ανορεξία όπως και οσμή ακετόνης στην αναπνοή. Στους ασθενείς με διαβήτη τύπου 1, τα μη θεραπευθέντα υπεργλυκαιμικά επεισόδια τελικά οδηγούν σε διαβητική κετοξέωση, η οποία είναι δυνητικά θανατηφόρα.

Υπογλυκαιμία

Η παράλειψη ενός γεύματος ή η μη προσχεδιασμένη, έντονη φυσική δραστηριότητα μπορεί να οδηγήσει σε υπογλυκαιμία. Ειδικά στα παιδιά πρέπει να δίνεται προσοχή για την αντιστοίχιση των δόσεων ινσουλίνης (ειδικά στα θεραπευτικά σχήματα βασικής-γευματικής ινσουλίνης) με την πρόσληψη τροφής, τις φυσικές δραστηριότητες και τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα έτσι ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας.

Η υπογλυκαιμία μπορεί να συμβεί εάν η δόση της ινσουλίνης είναι πολύ υψηλή σε σχέση με την ανάγκη για ινσουλίνη. Σε περίπτωση υπογλυκαιμίας ή εάν υπάρχει υποψία υπογλυκαιμίας, η ινσουλίνη aspart δεν πρέπει να ενίεται. Μετά τη σταθεροποίηση της γλυκόζης του αίματος του ασθενή πρέπει να εξετάζεται η προσαρμογή της δόσης (βλ. παραγράφους 4.8 και 4.9).

Οι ασθενείς, των οποίων ο έλεγχος των επιπέδων γλυκόζης αίματος βελτιώνεται σημαντικά π.χ. μέσω εντατικοποιημένης θεραπείας με ινσουλίνη, μπορεί να εμφανίσουν μεταβολή των συνήθων για εκείνους προειδοποιητικών συμπτωμάτων υπογλυκαιμίας και πρέπει να ενημερώνονται σχετικά. Τα συνήθη προειδοποιητικά συμπτώματα μπορεί να εξαφανισθούν σε ασθενείς με μακροχρόνιο διαβήτη.

Μία συνέπεια της φαρμακοδυναμικής των ταχέως δρώντων αναλόγων της ινσουλίνης είναι ότι, εάν επέλθει υπογλυκαιμία, αυτή ενδέχεται να επέλθει ωρίτερα μετά την ένεση σε σύγκριση με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη.

Αφού η ινσουλίνη aspart πρέπει να χορηγείται σε άμεση σχέση με κάποιο γεύμα, η ταχεία έναρξη της δράσης πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ασθενείς με ταυτόχρονη παρουσία άλλων νόσων ή υπό θεραπευτική αγωγή, όπου αναμένεται ενδεχομένως καθυστερημένη απορρόφηση της τροφής.

Η ταυτόχρονη παρουσία άλλων νόσων, ιδίως λοιμώξεων και εμπύρετων καταστάσεων, συνήθως αυξάνει τις ανάγκες του ασθενή για ινσουλίνη. Η ταυτόχρονη παρουσία άλλων νόσων στα νεφρά, στο ήπαρ ή νόσων που επηρεάζουν τα επινεφρίδια, την υπόφυση ή τον θυροειδή αδένα ενδέχεται να απαιτήσει μεταβολές στη δόση της ινσουλίνης.

Όταν οι ασθενείς αλλάζουν θεραπευτική αγωγή με διαφορετικών τύπων φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης, μπορεί να αλλάξουν τα πρώιμα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ή να γίνουν λιγότερο έντονα από εκείνα που βίωσαν με την προηγούμενη ινσουλίνη τους.

Μετάβαση από άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης

Η μετάβαση ενός ασθενή σε άλλο τύπο ή εμπορικό σκεύασμα ινσουλίνης πρέπει να γίνεται υπό αυστηρή ιατρική παρακολούθηση. Αλλαγές στην περιεκτικότητα, το εμπορικό όνομα του προϊόντος (παρασκευαστής), τον τύπο, την προέλευση (ζωϊκή, ανθρώπινη ινσουλίνη ή ανάλογο ανθρώπινης ινσουλίνης) ή/και τη μέθοδο παρασκευής (ανασυνδυασμένο DNA σε αντίθεση με την ζωϊκής προέλευσης ινσουλίνη) μπορεί να οδηγήσουν σε ανάγκη για αλλαγή της δόσης. Οι ασθενείς που μεταβαίνουν στην ινσουλίνη aspart από έναν άλλο τύπο ινσουλίνης μπορεί να χρειαστούν αύξηση του αριθμού των καθημερινών ενέσεων ή αλλαγή της δόσης που λάμβαναν με τα συνηθισμένα τους φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης. Εάν απαιτείται κάποια αναπροσαρμογή, αυτή μπορεί να πραγματοποιηθεί είτε από την πρώτη δόση είτε κατά τη διάρκεια των πρώτων λίγων εβδομάδων ή μηνών.

Αντιδράσεις της θέσης ένεσης

Όπως με κάθε θεραπεία ινσουλίνης, μπορεί να εμφανιστούν αντιδράσεις της θέσης ένεσης και να περιλαμβάνουν άλγος, ερυθρότητα, κνίδωση, φλεγμονή, μωλωπισμό, διόγκωση και κνησμό. Συνεχής κυκλική εναλλαγή του σημείου ένεσης μέσα σε μια δεδομένη περιοχή μειώνει τον κίνδυνο εμφάνισης αυτών των αντιδράσεων. Οι αντιδράσεις συνήθως υποχωρούν πλήρως σε λίγες μέρες έως λίγες εβδομάδες. Σε σπάνιες περιπτώσεις, οι αντιδράσεις στις περιοχές της ένεσης μπορεί να απαιτήσουν διακοπή χορήγησης της ινσουλίνης aspart.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες σχετικά με τη διαρκή εναλλαγή των σημείων χορήγησης της ένεσης για τον περιορισμό του κινδύνου λιποδυστροφίας και δερματικής αμυλοείδωσης. Σε περίπτωση χορήγησης της ινσουλίνης σε σημεία που εμφανίζουν τις εν λόγω αντιδράσεις υπάρχει κίνδυνος καθυστερημένης απορρόφησης ινσουλίνης και επιδείνωσης του γλυκαιμικού ελέγχου. Σύμφωνα με αναφορές, η αιφνίδια αλλαγή του σημείου χορήγησης της ένεσης και η χορήγηση σε σημείο που δεν έχει επηρεαστεί είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση υπογλυκαιμίας. Μετά την αλλαγή του σημείου χορήγησης της ένεσης από σημείο που έχει επηρεαστεί σε σημείο που δεν έχει επηρεαστεί, συνιστάται παρακολούθηση της γλυκόζης του αίματος, ενώ μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο τροποποίησης της δόσης της αντιδιαβητικής αγωγής.

Συνδυασμός της ινσουλίνης aspart με πιογλιταζόνη

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας, όταν η πιογλιταζόνη χορηγήθηκε σε συνδυασμό με ινσουλίνη, ιδιαίτερα σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη χορήγηση θεραπείας πιογλιταζόνης σε συνδυασμό με ινσουλίνη aspart. Εάν χρησιμοποιηθεί ο συνδυασμός, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας, αύξησης βάρους και οιδήματος. Η πιογλιταζόνη πρέπει να διακόπτεται εάν εμφανιστεί επιδείνωση των καρδιακών συμπτωμάτων.

Αποφυγή τυχαίων αναμείξεων/λανθασμένης χορήγησης φαρμάκων

Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες για να ελέγχουν πάντοτε την επισήμανση της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση, ώστε να αποφευχθούν τυχαίες αναμείξεις μεταξύ της ινσουλίνης aspart και των λοιπών προϊόντων ινσουλίνης.

Αντισώματα ινσουλίνης

Η χορήγηση ινσουλίνης ενδέχεται να προκαλέσει τον σχηματισμό αντισωμάτων. Σε σπάνιες περιπτώσεις, η παρουσία τέτοιων αντισωμάτων ινσουλίνης ενδέχεται να απαιτήσει προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης έτσι ώστε να διορθωθεί η τάση προς την υπερ- ή υπογλυκαιμία.

Ταξίδια

Ο ασθενής πρέπει να ζητά τη συμβουλή του ιατρού προτού ταξιδέψει σε διαφορετικές χρονικές ζώνες αφού αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει στη χορήγηση της ινσουλίνης και στη λήψη των γευμάτων σε διαφορετικές ώρες.

Νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Είναι γνωστό ότι μια σειρά φαρμακευτικών προϊόντων αλληλεπιδρά με τον μεταβολισμό της γλυκόζης.

Οι ακόλουθες ουσίες μπορεί να μειώσουν τις ανάγκες του ασθενή για ινσουλίνη:
Από στόματος αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα, αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς MAO), β-αναστολείς, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγιοτενσίνης (αναστολείς του ΜΕΑ), σαλικυλικά, αναβολικά στεροειδή και σουλφοναμίδες.

Οι ακόλουθες ουσίες μπορεί να αυξήσουν τις ανάγκες του ασθενή για ινσουλίνη:
Από στόματος αντισυλληπτικά, θειαζίδες, γλυκοκορτικοειδή, θυρεοειδικές ορμόνες, συμπαθητικομιμητικά, αυξητική ορμόνη και δαναζόλη.

Οι β-αναστολείς ενδέχεται να συγκαλύψουν τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας.

Οι οκτρεοτίδη/λανρεοτίδη μπορεί είτε να αυξήσουν είτε να μειώσουν την ανάγκη σε ινσουλίνη.

Η αλκοόλη ενδέχεται να ενισχύσει ή να μειώσει την υπογλυκαιμική δράση της ινσουλίνης.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Το Dazparda (ινσουλίνη aspart) μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Δεδομένα από δύο τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές (εκτέθηκαν 322 και 27 κυήσεις) δε δείχνουν καμία ανεπιθύμητη ενέργεια της ινσουλίνης aspart στην κύηση ή στην υγεία του εμβρύου/νεογέννητου όταν συγκρίνεται με την ανθρώπινη ινσουλίνη (βλ. παράγραφο 5.1).

Ο εντατικός έλεγχος των επιπέδων γλυκόζης και η παρακολούθηση των εγκύων γυναικών με διαβήτη (διαβήτη τύπου 1, διαβήτη τύπου 2 ή διαβήτη κύησης) συνιστάται καθ' όλη τη διάρκεια της κύησης και κατά το διάστημα προγραμματισμού μιας κύησης. Οι ανάγκες σε ινσουλίνη συνήθως μειώνονται κατά το πρώτο τρίμηνο και αυξάνονται εν συνεχεία κατά το δεύτερο και το τρίτο τρίμηνο της κύησης. Μετά τον τοκετό, οι ανάγκες σε ινσουλίνη φυσιολογικά επανέρχονται ταχέως στα επίπεδα.

Θηλασμός

Δεν υπάρχουν περιορισμοί όσον αφορά στη θεραπεία με Dazparda κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Η θεραπεία της θηλάζουσας μητέρας με ινσουλίνη δεν ενέχει κανέναν κίνδυνο για το βρέφος. Ενδέχεται, όμως, να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης του Dazparda.

Γονιμότητα

Μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα δεν έχουν αποκαλύψει καμία διαφορά μεταξύ της ινσουλίνης aspart και της ανθρώπινης ινσουλίνης, όσον αφορά τη γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η ικανότητα συγκέντρωσης και αντίδρασης του ασθενή ενδέχεται να αμβλυνθεί ως αποτέλεσμα της υπογλυκαιμίας. Το γεγονός αυτό μπορεί να αποτελεί κίνδυνο σε καταστάσεις όπου οι ικανότητες αυτές έχουν ιδιαίτερη σημασία (π.χ. οδήγηση αυτοκινήτου ή χειρισμός μηχανήματος).

Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ώστε να λαμβάνουν τα μέτρα τους προς αποφυγή της υπογλυκαιμίας κατά την οδήγηση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε εκείνους τους ασθενείς, οι οποίοι επιδεικνύουν μειωμένη ή ακόμη και καμία επίγνωση των προειδοποιητικών σημείων της υπογλυκαιμίας ή οι οποίοι βιώνουν συχνά υπογλυκαιμικά επεισόδια. Πρέπει να εξετάζεται το κατά πόσο συνιστάται η οδήγηση στις περιπτώσεις αυτές.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που παρατηρήθηκαν σε ασθενείς που λάμβαναν ινσουλίνη aspart οφείλονται κυρίως στη φαρμακολογική δράση της ινσουλίνης.

Η υπογλυκαιμία είναι η συχνότερα αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Οι συχνότητες της υπογλυκαιμίας ποικίλλουν ανάλογα με τον πληθυσμό των ασθενών, το δοσολογικό σχήμα και το επίπεδο γλυκαιμικού ελέγχου, (βλ. παράγραφο 4.8, Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών).

Κατά την έναρξη της θεραπείας με ινσουλίνη, ενδέχεται να εμφανιστούν διαθλαστικές ανωμαλίες, οίδημα και αντιδράσεις στη θέση ένεσης (άλγος, ερυθρότητα, κνίδωση, φλεγμονή, μωλωπισμός, διόγκωση και κνησμός στη θέση ένεσης). Οι αντιδράσεις αυτές είναι συνήθως παροδικής φύσης. Η γρήγορη βελτίωση του ελέγχου των επιπέδων γλυκόζης αίματος μπορεί να σχετίζεται με την κατάσταση που ονομάζεται οξεία επώδυνη νευροπάθεια, η οποία συνήθως είναι αναστρέψιμη. Η εντατικοποίηση της θεραπείας με ινσουλίνη με απότομη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να σχετίζεται με προσωρινή επιδείνωση της αμφιβληστροειδοπάθειας διαβητικής αιτιολογίας ενώ η μακροπρόθεσμη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου μειώνει τον κίνδυνο εξέλιξης της αμφιβληστροειδοπάθειας διαβητικής αιτιολογίας.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παρακάτω βασίζονται σε δεδομένα κλινικών δοκιμών και κατατάσσονται σύμφωνα με τη συχνότητα του MedDRA ανά οργανικό σύστημα. Οι κατηγορίες συχνότητας ορίζονται σύμφωνα με την ακόλουθη σύμβαση: Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Όχι συχνές – Κνίδωση, εξανθήματα
	Πολύ σπάνιες – Αναφυλακτικές αντιδράσεις*
Μεταβολικές και διατροφικές διαταραχές	Πολύ συχνές – Υπογλυκαιμία*
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Σπάνιες – Περιφερική νευροπάθεια (επώδυνη νευροπάθεια)
Διαταραχές του οφθαλμού	Όχι συχνές – Διαθλαστικές διαταραχές
	Όχι συχνές – Αμφιβληστροειδοπάθεια διαβητικής αιτιολογίας
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Όχι συχνές – Λιποδυστροφία*
	Μη γνωστής συχνότητας – Δερματική αμυλοείδωση*†
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Όχι συχνές – Αντιδράσεις στη θέση ένεσης
	Όχι συχνές – Οίδημα

* βλ. παράγραφο 4.8, Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

† Ανεπιθύμητες ενέργειες από πηγές μετά την κυκλοφορία.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Αναφυλακτικές αντιδράσεις

Η εμφάνιση των γενικευμένων αντιδράσεων υπερευαισθησίας (περιλαμβανομένων του γενικευμένου δερματικού εξανθήματος, κνησμού, εφίδρωσης, γαστρεντερικών ενοχλήσεων, αγγειονευρωτικού οιδήματος, δυσκολιών στην αναπνοή, αισθήματος παλμών και μείωσης της αρτηριακής πίεσης) είναι πολύ σπάνια, αλλά είναι δυνητικά απειλητική για τη ζωή.

Υπογλυκαιμία

Η πιο συχνά αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η υπογλυκαιμία. Μπορεί να προκύψει εάν η δόση της ινσουλίνης είναι υπερβολικά υψηλή σε σχέση με τις ανάγκες σε ινσουλίνη. Η σοβαρή υπογλυκαιμία ενδέχεται να οδηγήσει σε απώλεια των αισθήσεων ή/και σε ακούσιους μυϊκούς σπασμούς και μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την παροδική ή μόνιμη διαταραχή της λειτουργίας του εγκεφάλου ή ακόμη και θάνατο. Τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας συνήθως εμφανίζονται ξαφνικά. Ενδέχεται να περιλαμβάνουν κρύο ιδρώτα, κρύο χλωμό δέρμα, κόπωση, νευρικότητα ή τρόμο, αίσθημα άγχους, ασυνήθιστη κόπωση ή αδυναμία, αίσθημα σύγχυσης, δυσκολία στη συγκέντρωση, υπνηλία, αίσθημα μεγάλης πείνας, αλλαγές στην όραση, κεφαλαλγία, ναυτία και αίσθημα παλμών.

Στις κλινικές δοκιμές, η συχνότητα της υπογλυκαιμίας ποικίλλει με τον πληθυσμό των ασθενών, τα δοσολογικά σχήματα και το επίπεδο του γλυκαιμικού ελέγχου. Κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών, τα συνολικά ποσοστά υπογλυκαιμίας δε διέφεραν μεταξύ των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με ινσουλίνη aspart σε σύγκριση με την ανθρώπινη ινσουλίνη.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Η λιποδυστροφία (συμπεριλαμβανομένης της λιποϋπερτροφίας, λιποατροφίας) και η δερματική αμυλοείδωση ενδέχεται να εμφανιστούν στο σημείο χορήγησης της ένεσης και να καθυστερήσουν την τοπική απορρόφηση της ινσουλίνης. Η διαρκής εναλλαγή των σημείων χορήγησης της ένεσης σε μια συγκεκριμένη περιοχή ενδέχεται να συμβάλλει στη μείωση ή πρόληψη των εν λόγω αντιδράσεων (βλ. παράγραφο 4.4).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Με βάση τις πηγές μετά την κυκλοφορία και τις κλινικές δοκιμές, τη συχνότητα, τον τύπο και τη σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρούνται στον παιδιατρικό πληθυσμό δεν προκύπτει καμία διαφορά με την ευρύτερη εμπειρία στον γενικό πληθυσμό.

Άλλοι ειδικοί πληθυσμοί

Με βάση τις πηγές μετά την κυκλοφορία και τις κλινικές δοκιμές, η συχνότητα, ο τύπος και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρήθηκαν σε ηλικιωμένους ασθενείς και σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία δε δείχνουν καμία διαφορά με την ευρύτερη εμπειρία στον γενικό πληθυσμό.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν είναι δυνατόν να οριστεί μία συγκεκριμένη δόση ινσουλίνης, η υπέρβαση της οποίας να θεωρείται ως υπερδοσολογία. Παρόλα αυτά, ενδέχεται να εμφανιστεί υπογλυκαιμία σε διαδοχικά στάδια, εάν χορηγηθούν υπερβολικά υψηλές δόσεις σε σχέση με τις ανάγκες του ασθενή:

- Τα ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να αντιμετωπιστούν θεραπευτικά με χορήγηση από στόματος γλυκόζης ή σακχαρωδών προϊόντων. Συνεπώς συνιστάται ο διαβητικός ασθενής να έχει μαζί του πάντα προϊόντα που περιέχουν ζάχαρη.

- Τα σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια, κατά τα οποία ο ασθενής έχει απολέσει τις αισθήσεις του, μπορεί να αντιμετωπιστούν με γλυκαγόνη (0,5 έως 1 mg) χορηγούμενη ενδομυϊκά ή υποδόρια από εκπαιδευμένο άτομο ή με γλυκόζη χορηγούμενη ενδοφλέβια από ιατρούς ή άλλο υγειονομικό προσωπικό. Εάν ο ασθενής δεν ανταποκριθεί στη χορήγηση γλυκαγόνης εντός 10 έως 15 λεπτών, πρέπει να του χορηγηθεί γλυκόζη ενδοφλέβια. Με την ανάκτηση των αισθήσεων, συνιστάται η χορήγηση υδατανθράκων από το στόμα, ώστε να αποφευχθεί μια υποτροπή.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

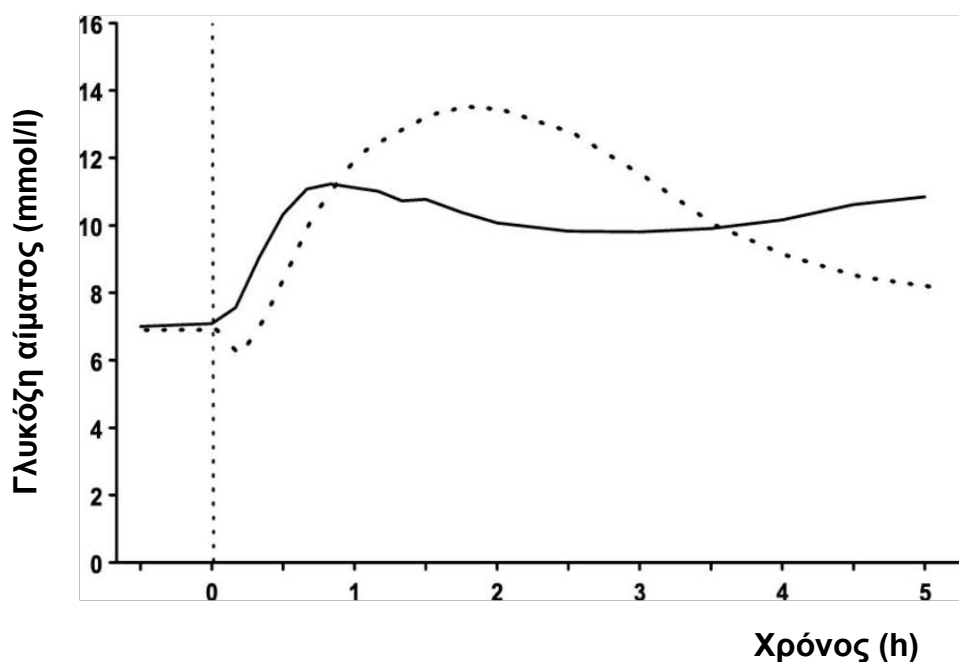
Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στον διαβήτη. Ινσουλίνες και ενέσιμα ανάλογα ινσουλίνης, ταχείας δράσης, κωδικός ATC: A10AB05.

Το Dazparda είναι βιο-ομοειδές φαρμακευτικό προϊόν. Λεπτομερείς πληροφορίες είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu/en>.

Μηχανισμός δράσης και φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η υπογλυκαιμική δράση της ινσουλίνης aspart οφείλεται στη διευκόλυνση της πρόσληψης της γλυκόζης μετά τη δέσμευση της ινσουλίνης στους υποδοχείς στα μυϊκά και λιπώδη κύτταρα και στην ταυτόχρονη αναστολή της απελευθέρωσης γλυκόζης από το ήπαρ.

Η ινσουλίνη aspart προκαλεί ταχύτερη έναρξη δράσης σε σύγκριση με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη, μαζί με χαμηλότερη συγκέντρωση γλυκόζης, όπως προσδιορίζεται εντός των πρώτων τεσσάρων ωρών μετά από το γεύμα. Η ινσουλίνη aspart έχει βραχύτερη διάρκεια δράσης σε σύγκριση με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη μετά από υποδόρια ένεση.



Εικ. Ι. Συγκεντρώσεις γλυκόζης αίματος μετά από εφάπαξ δόση ινσουλίνης aspart χορηγούμενης ακριβώς πριν από ένα γεύμα (συνεχής καμπύλη) ή διαλυτής ανθρώπινης ινσουλίνης χορηγούμενης 30 λεπτά προ του γεύματος (διακεκομμένη καμπύλη) σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1.

Όταν η ινσουλίνη aspart χορηγείται υποδόρια, η έναρξη της δράσης παρατηρείται εντός 10 έως 20 λεπτών από την ένεση. Η μέγιστη δράση παρατηρείται μεταξύ 1 και 3 ωρών από την ένεση. Η διάρκεια της δράσης είναι 3 έως 5 ώρες.

Κλινική αποτελεσματικότητα

Κλινικές δοκιμές σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 επέδειξαν χαμηλότερα μεταγευματικά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα με την ινσουλίνη aspart, σε σύγκριση με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη (Εικ. Ι). Σε δύο μακροχρόνιες δοκιμές ανοικτής επισήμανσης σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1, οι οποίες περιλάμβαναν 1.070 και 884 ασθενείς αντίστοιχα, η ινσουλίνη aspart μείωσε τη γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη κατά 0,12 [95% C.I. 0,03, 0,22] ποσοστιαίες μονάδες και κατά 0,15 [95% C.I. 0,05, 0,26] ποσοστιαίες μονάδες σε σύγκριση με την ανθρώπινη ινσουλίνη, μια διαφορά περιορισμένης κλινικής σημασίας.

Κλινικές δοκιμές σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 επέδειξαν μειωμένο κίνδυνο νυχτερινής υπογλυκαιμίας με την ινσουλίνη aspart σε σύγκριση με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη. Ο κίνδυνος ημερήσιας υπογλυκαιμίας δεν αυξήθηκε σημαντικά.

Η ινσουλίνη aspart είναι ισοδύναμη με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη σε μοριακό επίπεδο.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Μία τυχαιοποιημένη, διπλά-τυφλή διασταυρούμενη ΦΚ/ΦΔ δοκιμή, που συνέκρινε την ινσουλίνη aspart με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη, πραγματοποιήθηκε σε ηλικιωμένους ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 (σε 19 ασθενείς ηλικίας 65–83 ετών, ηλικίας 70 ετών κατά μέσο όρο). Οι σχετικές διαφορές στις φαρμακοδυναμικές ιδιότητες (GIR_{max} , $AUC_{GIR, 0-120 \text{ min}}$) μεταξύ της ινσουλίνης aspart και της διαλυτής ανθρώπινης ινσουλίνης στους ηλικιωμένους ήταν παρόμοιες με αυτές που παρατηρήθηκαν σε υγιή άτομα και σε νεότερους ασθενείς με διαβήτη.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Πραγματοποιήθηκε μια κλινική δοκιμή σε μικρά παιδιά (σε 20 ασθενείς ηλικίας 2 έως λιγότερο από 6 ετών, που μελετήθηκαν για 12 εβδομάδες, μεταξύ των οποίων οι τέσσερις ήταν μικρότεροι από 4 ετών) που συνέκρινε την προγευματική χορήγηση της διαλυτής ανθρώπινης ινσουλίνης με τη μεταγευματική χορήγηση της ινσουλίνης aspart και μια ΦΚ/ΦΔ δοκιμή εφάπαξ δόσης σε παιδιά (6–12 ετών) και εφήβους (13–17 ετών). Το φαρμακοδυναμικό προφίλ της ινσουλίνης aspart στα παιδιά ήταν παρόμοιο με αυτό που παρατηρήθηκε στους ενήλικες.

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της ινσουλίνης aspart όταν χορηγείται ως γευματική ινσουλίνη σε συνδυασμό είτε με ινσουλίνη detemir είτε με ινσουλίνη degludec ως βασική ινσουλίνη έχει μελετηθεί για έως 12 μήνες, σε δύο τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές σε εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έως κάτω των 18 ετών (n=712). Οι δοκιμές περιελάμβαναν 167 παιδιά ηλικίας 1–5 ετών, 260 ηλικίας 6–11 ετών και 285 ηλικίας 12–17 ετών. Οι βελτιώσεις στην HbA1c και στα προφίλ ασφαλείας ήταν συγκρίσιμα μεταξύ όλων των ηλικιακών ομάδων.

Εγκυμοσύνη

Μια κλινική δοκιμή η οποία συνέκρινε την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της ινσουλίνης aspart σε σχέση με την ανθρώπινη ινσουλίνη σε θεραπευτική αγωγή εγκύων γυναικών με διαβήτη τύπου 1 (322 εκτεθειμένες εγκυμοσύνες (ινσουλίνη aspart: 157, ανθρώπινη ινσουλίνη: 165)) δεν έδειξε καμία ανεπιθύμητη επίδραση της ινσουλίνης aspart στην κύηση ή στην υγεία του εμβρύου/νεογέννητου.

Επιπρόσθετα, τα δεδομένα από μια κλινική δοκιμή η οποία περιελάμβανε 27 γυναίκες με διαβήτη κύησης τυχαιοποιημένες σε θεραπευτική αγωγή με ινσουλίνη aspart έναντι ανθρώπινης ινσουλίνης (ινσουλίνη aspart: 14, ανθρώπινη ινσουλίνη: 13) έδειξε παρόμοια προφίλ ασφαλείας μεταξύ των θεραπευτικών αγωγών.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση, κατανομή και αποβολή

Στην ινσουλίνη aspart, η αντικατάσταση του αμινοξέος προλίνη με το ασπαρτικό οξύ στη θέση B28 μειώνει την τάση δημιουργίας εξαμερών, όπως παρατηρείται με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη. Συνεπώς, η ινσουλίνη aspart απορροφάται ταχύτερα από την υποδόρια στιβάδα σε σύγκριση με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη.

Ο χρόνος μέχρι τη μέγιστη συγκέντρωση είναι, κατά μέσον όρο, ο ήμισυς αυτού που παρατηρείται με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη. Η μέση μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα, της τάξης των 492 ± 256 pmol/l, επιτεύχθηκε σε 40 (διατεταρτημοριακό εύρος: 30–40) λεπτά μετά από υποδόρια χορήγηση 0,15 μονάδων/kg βάρους σώματος, σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1. Οι συγκεντρώσεις ινσουλίνης επέστρεψαν στα αρχικά επίπεδα σε περίπου 4 έως 6 ώρες μετά από τη χορήγηση της δόσης. Ο ρυθμός απορρόφησης ήταν κάπως βραδύτερος στους ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2, με αποτέλεσμα χαμηλότερη C_{max} (352 ± 240 pmol/l) και βραδύτερο t_{max} (60 (διατεταρτημοριακό εύρος: 50–90) λεπτά). Η ενδοατομική διακύμανση του χρόνου επίτευξης της μέγιστης συγκέντρωσης είναι σημαντικά μικρότερη με την ινσουλίνη aspart από ότι με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη, ενώ η ενδοατομική διακύμανση ως προς την C_{max} είναι μεγαλύτερη με την ινσουλίνη aspart.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Οι σχετικές διαφορές στις φαρμακοκινητικές ιδιότητες μεταξύ της ινσουλίνης aspart και της διαλυτής ανθρώπινης ινσουλίνης σε ηλικιωμένους ασθενείς (65–83 ετών, μέσος όρος ηλικίας 70 ετών) με διαβήτη τύπου 2 ήταν παρόμοιες με αυτές που παρατηρήθηκαν σε υγιή άτομα και σε νεότερους ασθενείς με διαβήτη. Παρατηρήθηκε μειωμένος ρυθμός απορρόφησης σε ηλικιωμένους ασθενείς, με αποτέλεσμα μεγαλύτερο t_{max} (82 (διατεταρτομοριακό εύρος: 60–120) λεπτά), ενώ η C_{max} ήταν παρόμοια με αυτήν η οποία παρατηρήθηκε σε νεότερους ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 και ελάχιστα μικρότερη από ασθενείς με διαβήτη τύπου 1.

Έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας

Μια φαρμακοκινητική μελέτη μίας δόσης με ινσουλίνη aspart πραγματοποιήθηκε σε 24 άτομα με ηπατική λειτουργία κυμαινόμενη από φυσιολογική έως σοβαρά επηρεασμένη. Σε ασθενείς με έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας, ο ρυθμός απορρόφησης ήταν μειωμένος και πιο μεταβλητός, με αποτέλεσμα μεγαλύτερο t_{max} από περίπου 50 λεπτά σε άτομα με φυσιολογική ηπατική λειτουργία μέχρι περίπου 85 λεπτά σε ασθενείς με μέτρια και σοβαρή έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας. Το AUC, η C_{max} και το CL/F ήταν παρόμοια σε ασθενείς με μειωμένη ηπατική λειτουργία σε σύγκριση με άτομα με φυσιολογική ηπατική λειτουργία.

Νεφρική δυσλειτουργία

Μια φαρμακοκινητική μελέτη μίας δόσης της ινσουλίνης aspart πραγματοποιήθηκε σε 18 άτομα με νεφρική λειτουργία κυμαινόμενη από φυσιολογική έως σοβαρά επηρεασμένη. Δε βρέθηκε καμία προφανής επίδραση των τιμών κάθαρσης της κρεατινίνης στο AUC, στη C_{max} , στο CL/F και στο t_{max} της ινσουλίνης aspart. Τα δεδομένα για ασθενείς με μέτρια και σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ήταν περιορισμένα. Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια οι οποίοι χρήζουν αιμοκάθαρσης δεν ερευνήθηκαν.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Οι φαρμακοκινητικές και φαρμακοδυναμικές ιδιότητες της ινσουλίνης aspart διερευνήθηκαν σε παιδιά (ηλικίας 6–12 ετών) και εφήβους (ηλικίας 13–17 ετών) με διαβήτη τύπου 1. Η ινσουλίνη aspart απορροφήθηκε ταχέως σε αμφότερες τις ηλικιακές ομάδες, με t_{max} παρόμοιο με αυτόν που παρατηρήθηκε στους ενήλικες. Όμως, η C_{max} διέφερε μεταξύ των ηλικιακών ομάδων, τονίζοντας τη σημασία της εξατομικευμένης τιτλοποίησης της ινσουλίνης aspart.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη.

Σε δοκιμές *in vitro*, συμπεριλαμβανομένης της δέσμευσης στους υποδοχείς της ινσουλίνης και της IGF-1 και της επίδρασης επί της κυτταρικής ανάπτυξης, η ινσουλίνη aspart συμπεριφέρθηκε κατά τρόπο που έμοιαζε πολύ με εκείνον της ανθρώπινης ινσουλίνης. Οι μελέτες επίσης αποδεικνύουν ότι η αποσύνδεση της ινσουλίνης aspart από τον υποδοχέα της ινσουλίνης είναι ισοδύναμη με εκείνη της ανθρώπινης ινσουλίνης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Γλυκερόλη
Φαινόλη
Μετακρεσόλη
Χλωριούχος ψευδάργυρος
Όξινο φωσφορικό δινάτριο
Χλωριούχο νάτριο
Υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)
Υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH)
Υδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αραιώνεται ή να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Πριν το άνοιγμα

30 μήνες.

Κατά τη χρήση ή όταν φέρεται ως εφεδρικό

4 εβδομάδες.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C. Μην καταψύχετε. Να διατηρείτε το πόμα της συσκευής τύπου πένας στη συσκευή τύπου πένας για να προστατεύεται από το φως.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Μην καταψύχετε.

Για τις συνθήκες διατήρησης του φαρμακευτικού προϊόντος μετά το πρώτο άνοιγμα, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

3 ml διαλύματος σε φυσίγγιο (γυαλί Τύπου 1), με ένα έμβολο (βρωμοβουτύλιο) και ένα ελαστικό πόμα (βρωμοβουτύλιο/πολυισοπρένιο) που περιέχονται σε μία προγεμισμένη πολλαπλών δόσεων αναλώσιμη συσκευή τύπου πένας κατασκευασμένη από πολυπροπυλένιο.

Μεγέθη συσκευασίας της 1 και των 5 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένα (χωρίς βελόνες). Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Μη χρησιμοποιήσετε το φαρμακευτικό προϊόν εάν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα δεν είναι διαυγές, άχρωμο και υδατικό.

Το Dazparda που έχει καταψυχθεί δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

Να χρησιμοποιείτε μόνο βελόνες που είναι συμβατές για χρήση με την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα Dazparda, τα μεγέθη των οποίων είναι συμβατά με αυτήν τη συσκευή τύπου πένα:

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

Για να αποφευχθεί η πιθανή μετάδοση νόσου, κάθε συσκευή τύπου πένα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή, ακόμη και αν η βελόνα έχει αλλάξει. Οι βελόνες, οι σύριγγες και οι προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα δεν πρέπει να μοιράζονται.

Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται να απορρίπτει τη βελόνα μετά από κάθε ένεση.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών της βιολογικώς δραστικής ουσίας

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

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dazparda 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας ινσουλίνη aspart

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 3 ml ισοδύναμα με 300 μονάδες. 1 ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης aspart (ισοδύναμο με 3,5 mg),

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

γλυκερόλη, φαινόλη, μετακρεσόλη, χλωριούχο ψευδάργυρο, όξινο φωσφορικό δινάτριο, χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ/υδροξείδιο του νατρίου για την ρύθμιση του pH και ύδωρ για ενέσιμα. Βλ. το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (VitaClick)

1 συσκευή τύπου πένας των 3 ml
5 συσκευές τύπου πένας των 3 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρησιμοποιήστε το διάλυμα μόνο εάν είναι διαυγές και άχρωμο
Για χρήση από ένα μόνο άτομο

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Να χρησιμοποιείτε μόνο βελόνες που είναι συμβατές για χρήση με το Dazparda.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Κατά τη χρήση: Χρησιμοποιείται εντός 4 εβδομάδων

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν το άνοιγμα: Φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Κατά τη χρήση: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

Μην καταψύχετε.

Να διατηρείτε το πόμα της συσκευής τύπου πένα για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Gan & Lee Pharmaceuticals
Europe GmbH
40549 Düsseldorf
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/26/2029/001 1 συσκευή τύπου πένα των 3 ml
EU/1/26/2029/002 5 συσκευές τύπου πένα των 3 ml

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Dazparda

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Dazparda 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα
ινσουλίνη aspart
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Dazparda100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας ινσουλίνη aspart

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Dazparda και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Dazparda
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Dazparda
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Dazparda
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Dazparda και ποια είναι η χρήση του

Το Dazparda είναι μία σύγχρονη ινσουλίνη (ανάλογο ινσουλίνης) ταχείας δράσης. Τα προϊόντα σύγχρονης ινσουλίνης είναι βελτιωμένες εκδόσεις της ανθρώπινης ινσουλίνης.

Το Dazparda χρησιμοποιείται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω με σακχαρώδη διαβήτη (διαβήτη). Ο διαβήτης είναι μία ασθένεια κατά την οποία το σώμα σας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για να ελέγξει το επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας. Η θεραπεία με ινσουλίνη aspart βοηθά στην πρόληψη των επιπλοκών από τον διαβήτη σας.

Η ινσουλίνη aspart θα αρχίσει να μειώνει το σάκχαρο στο αίμα σας 10–20 λεπτά αφότου την ενέσετε, η μέγιστη δράση εκδηλώνεται μεταξύ 1 και 3 ωρών μετά την ένεση και η δράση διαρκεί 3–5 ώρες. Λόγω αυτής της βραχείας δράσης, η ινσουλίνη aspart πρέπει κανονικά να λαμβάνεται σε συνδυασμό με φαρμακευτικά σκευάσματα ινσουλίνης μέσης ή μακράς δράσης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Dazparda

Μη χρησιμοποιήσετε το Dazparda

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη aspart ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν υποπτεύεστε την έναρξη υπογλυκαιμίας (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα) (βλ. «α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών» στην παράγραφο 4).
- Εάν η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας είναι σπασμένη, κατεστραμμένη ή ραγισμένη.

- Εάν δεν έχει φυλαχθεί σωστά ή εάν έχει καταψυχθεί (βλ. παράγραφο 5 «Πώς να φυλάσσετε το Dazparda»).
- Εάν η ινσουλίνη δεν εμφανίζεται διαυγής και άχρωμη.

Εάν ισχύει κάποιο από αυτά, μη χρησιμοποιήσετε το Dazparda. Μιλήστε με τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας για συμβουλές.

Πριν χρησιμοποιήσετε το Dazparda

- Ελέγξτε την ετικέτα για να βεβαιωθείτε ότι είναι ο σωστός τύπος ινσουλίνης.
- Χρησιμοποιείτε πάντα νέα βελόνα για κάθε ένεση για να αποφύγετε τη μόλυνση.
- Οι βελόνες και η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας δεν πρέπει να μοιράζονται.
- Το Dazparda είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Εάν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Καταγράψτε την εμπορική ονομασία («Dazparda») και τον αριθμό παρτίδας (περιλαμβάνεται στα εξωτερικά κουτιά και τις επιστημονικές κάθε προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας) του προϊόντος που χρησιμοποιείτε και παρέχετε αυτές τις πληροφορίες κατά την αναφορά οποιονδήποτε ανεπιθύμητων ενεργειών.

Ορισμένες καταστάσεις και δραστηριότητες μπορεί να επηρεάσουν τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη. Συμβουλευθείτε τον γιατρό σας:

- Εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά σας ή το συκώτι ή με τα επινεφρίδιά σας, την υπόφυση ή τον θυρεοειδή αδένα.
- Εάν ασκείστε περισσότερο από το φυσιολογικό ή εάν θέλετε να αλλάξετε τη συνήθη διατροφή σας, αφού αυτό μπορεί να επηρεάσει το επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας.
- Εάν είστε άρρωστος, συνεχίστε να παίρνετε την ινσουλίνη σας και συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.
- Εάν ταξιδεύετε στο εξωτερικό, το ταξίδι σε χώρα με άλλη ζώνη ώρας μπορεί να επηρεάσει τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη και τον χρόνο χορήγησης των ενέσεών σας.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης

Για την αποτροπή της εμφάνισης αλλαγών του λιπώδους ιστού κάτω από το δέρμα, όπως η πάχυνση του δέρματος, η συρρίκνωση του δέρματος ή ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα, με συρρίκνωση ή με πάχυνση (βλ. παράγραφο 3 «Πώς να χρησιμοποιήσετε το Dazparda»). Εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης, μιλήστε με τον γιατρό σας. Εάν επί του παρόντος κάνετε τις ενέσεις στις περιοχές αυτές που έχουν επηρεαστεί, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

Παιδιά και έφηβοι

Μη δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους καθώς δεν έχουν διεξαχθεί κλινικές μελέτες σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους.

Άλλα φάρμακα και Dazparda

Ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κάποια φάρμακα επηρεάζουν το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας και αυτό μπορεί να σημαίνει ότι η δόση της ινσουλίνης σας πρέπει να αλλάξει. Παρακάτω αναφέρονται τα πιο συνηθισμένα φάρμακα, τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν την αγωγή σας με ινσουλίνη.

Τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να μειωθούν (υπογλυκαιμία), εάν παίρνετε:

- Άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη
- Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς ΜΑΟ) (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της κατάθλιψης)

- Βήτα-αναστολείς (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης)
- Αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ) (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία ορισμένων καρδιαγγειακών προβλημάτων ή στην υψηλή αρτηριακή πίεση)
- Σαλικυλικά (χρησιμοποιούνται ως αναλγητικά και ως αντιπυρετικά)
- Αναβολικά στεροειδή (όπως η τεστοστερόνη)
- Σουλφοναμίδια (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία μολύνσεων).

Τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία), εάν παίρνετε:

- Από στόματος αντισυλληπτικά (χάπια ελέγχου των γεννήσεων)
- Θειαζίδες (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της υπερβολικής κατακράτησης υγρών)
- Γλυκοκορτικοειδή (όπως η «κορτιζόνη» που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της φλεγμονής)
- Θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία των δυσλειτουργιών του θυρεοειδούς αδένος)
- Συμπαθητικομιμητικά (όπως η επινεφρίνη [αδρεναλίνη] ή η σαλβουταμόλη, η τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του άσθματος)
- Αυξητική ορμόνη (φάρμακο για την υποκίνηση της σκελετικής και σωματικής ανάπτυξης και για την έντονη επιρροή στις μεταβολικές διαδικασίες του σώματος)
- Δαναζόλη (φάρμακο που επιδρά στην ωορρηξία).

Η οκτρεοτίδη και η λανρεοτίδη (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της μεγαλακρίας, μιας σπάνιας ορμονικής διαταραχής που εμφανίζεται συνήθως σε μεσήλικες, η οποία προκαλείται από την υπόφυση που παράγει περίσσεια αυξητικής ορμόνης) μπορεί είτε να αυξήσουν είτε να μειώσουν τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας.

Οι β-αναστολείς (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης) ενδέχεται να αποδυναμώσουν ή να συγκαλύψουν τα συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε το χαμηλό επίπεδο σακχάρου του αίματός σας.

Η πιογλιταζόνη (δισκία που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2)

Μερικοί ασθενείς με μακροχρόνιο διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, οι οποίοι έλαβαν αγωγή με πιογλιταζόνη και ινσουλίνη παρατήρησαν την ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας. Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό, εάν παρατηρήσετε ενδείξεις καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή γρήγορη αύξηση του βάρους ή τοπικό πρήξιμο (οίδημα).

Εάν έχετε πάρει οποιοδήποτε από τα φάρμακα που αναφέρονται εδώ, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Dazparda και οινοπνευματώδη

Εάν πίνετε οινοπνευματώδη, η ανάγκη σας σε ινσουλίνη μπορεί να μεταβληθεί αφού το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας μπορεί είτε να αυξηθεί είτε να μειωθεί. Συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση.

Κύηση και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Το Dazparda μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Η δόση της ινσουλίνης σας μπορεί να πρέπει να μεταβληθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και μετά τον τοκετό. Ο προσεκτικός έλεγχος του διαβήτη σας και ειδικότερα η αποτροπή της υπογλυκαιμίας, είναι σημαντικά για την υγεία του μωρού σας. Δεν υπάρχουν περιορισμοί στη θεραπεία με Dazparda κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας για συμβουλές πριν πάρετε αυτό το φάρμακο ενώ είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Παρακαλείστε να ρωτήσετε τον γιατρό σας εάν μπορείτε να οδηγήσετε αυτοκίνητο ή να χειριστείτε ένα μηχάνημα:

- Εάν έχετε συχνά υπογλυκαιμίες
- Εάν δυσκολεύεστε να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία.

Εάν το σάκχαρο του αίματός σας είναι χαμηλό ή υψηλό, μπορεί να επηρεαστεί η συγκέντρωση και η ικανότητα αντίδρασής σας και επομένως η ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Έχετε υπ' όψιν ότι μπορεί να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους.

Το Dazparda έχει ταχεία έναρξη δράσης επομένως, εάν επέλθει υπογλυκαιμία, μπορεί να τη βιώσετε νωρίτερα μετά την ένεση σε σύγκριση με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη.

Το Dazparda περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Dazparda

Δόση και πότε πρέπει να χρησιμοποιήσετε την ινσουλίνη σας

Να χρησιμοποιείτε πάντα την ινσουλίνη σας και να προσαρμόζετε τη δόση σας αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Η ινσουλίνη aspart γενικά χρησιμοποιείται ακριβώς πριν το γεύμα. Λάβετε ένα γεύμα ή σνακ σε διάστημα 10 λεπτών από την ένεση για να αποφύγετε το χαμηλό σάκχαρο αίματος. Εάν κριθεί απαραίτητο, η ινσουλίνη aspart μπορεί να χορηγηθεί αμέσως μετά το γεύμα. Βλέπε παρακάτω **Πώς και πού γίνεται η ένεση**, για πληροφορίες.

Μην αλλάζετε την ινσουλίνη σας εκτός και αν σας το έχει πει ο γιατρός σας. Εάν ο γιατρός σας σας έχει μετατάξει από έναν τύπο ή εμπορικό σκεύασμα ινσουλίνης σε άλλο, η δόση σας μπορεί να χρειαστεί προσαρμογή από τον γιατρό σας.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Η ινσουλίνη aspart μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω αντί της διαλυτής ανθρώπινης ινσουλίνης, όταν προτιμάται ταχεία έναρξη της δράσης. Για παράδειγμα, όταν είναι δύσκολο να χορηγηθεί δόση στο παιδί σχετιζόμενη με τα γεύματα.

Χρήση σε ειδικές ομάδες ασθενών

Εάν έχετε μειωμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία ή εάν είστε άνω των 65 ετών, χρειάζεται να ελέγχετε το σάκχαρο του αίματός σας πιο τακτικά και να συζητάτε τις αλλαγές στη δόση της ινσουλίνης με τον γιατρό σας.

Πώς και πού γίνεται η ένεση

Το Dazparda προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για ένεση κάτω από το δέρμα (υποδορίως). Δεν πρέπει ποτέ να ενίετε την ινσουλίνη σας απευθείας σε μια φλέβα (ενδοφλεβίως) ή μυ (ενδομυϊκά). Το Dazparda είναι κατάλληλο μόνο για υποδόρια ένεση. Εάν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Σε κάθε ένεση, αλλάζτε το σημείο της ένεσης εντός της συγκεκριμένης περιοχής του δέρματος που χρησιμοποιείτε. Αυτό μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο ανάπτυξης εξογκωμάτων ή ανωμαλιών στο δέρμα (βλ. παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»). Τα καλύτερα σημεία για να κάνετε ενέσεις μόνοι σας είναι: το πρόσθιο τμήμα της μέσης (κοιλιά), το ανώτερο τμήμα του βραχίονα ή το εμπρόσθιο μέρος των μηρών σας. Η ινσουλίνη θα επιδράσει ταχύτερα εάν ενεθεί στο εμπρόσθιο μέρος της μέσης σας. Πρέπει πάντα να μετράτε το σάκχαρο του αίματός σας τακτικά.

Πώς να χειρίζεστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Dazparda

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Πρέπει να χρησιμοποιείτε την πένα όπως περιγράφεται στις ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ.

Να βεβαιώνετε πάντα ότι χρησιμοποιείτε τη σωστή πένα πριν ενέσετε την ινσουλίνη σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση ινσουλίνης από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσετε πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης το σάκχαρο του αίματός σας γίνεται πολύ χαμηλό (υπογλυκαιμία). Βλ. «α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών» στην παράγραφο 4.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε την ινσουλίνη σας

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε την ινσουλίνη σας, το σάκχαρο του αίματος μπορεί να φθάσει σε υπερβολικά υψηλά επίπεδα (υπεργλυκαιμία). Βλ. «γ) Επιδράσεις από τον διαβήτη» στην παράγραφο 4.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε την ινσουλίνη σας

Μη σταματήσετε να παίρνετε την ινσουλίνη σας χωρίς να ενημερώσετε τον γιατρό, ο οποίος θα σας πει τι πρέπει να γίνει. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος (σοβαρή υπεργλυκαιμία) και σε κετοξέωση. Βλ. «γ) Επιδράσεις από τον διαβήτη» στην παράγραφο 4.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

α) Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών

Το χαμηλό σάκχαρο αίματος (υπογλυκαιμία) είναι μια πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια. Ενδέχεται να επηρεάσει περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους.

Το χαμηλό σάκχαρο του αίματος μπορεί να συμβεί, εάν:

- Ενέσετε πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης.
- Τρώτε πολύ λίγο ή παραλείψετε ένα γεύμα.
- Ασκείστε περισσότερο από το φυσιολογικό.
- Πίνετε οιοπνευματώδη (βλ. «Το Dazparda και οιοπνευματώδη» στην παράγραφο 2).

Σημεία του χαμηλού σακχάρου αίματος: Κρύος ιδρώτας, κρύο γλωμό δέρμα, πονοκέφαλος, ταχύς καρδιακός ρυθμός, αίσθημα αδιαθεσίας, αίσθημα μεγάλης πείνας, προσωρινές αλλαγές στην όραση, υπνηλία, ασυνήθιστη κόπωση και αδυναμία, νευρική ή τρέμουλο, αίσθημα άγχους, αίσθημα σύγχυσης, δυσκολία στη συγκέντρωση.

Το σοβαρό χαμηλό σάκχαρο στο αίμα μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια των αισθήσεων. Εάν δε θεραπευθούν τα παρατεταμένα, σοβαρά χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος, μπορεί να προκαλέσουν εγκεφαλική βλάβη (παροδική ή μόνιμη), ακόμη και θάνατο. Μπορεί να ανανήψετε από την απώλεια των αισθήσεων πολύ ταχύτερα εάν σας χορηγηθεί ένεση με την ορμόνη γλυκαγόνη από άτομο εκπαιδευμένο στη χρήση της. Εάν σας χορηγηθεί ένεση γλυκαγόνης, θα χρειαστείτε γλυκόζη ή ένα σνακ που περιέχει ζάχαρη αμέσως μόλις ξαναβρείτε τις αισθήσεις σας. Εάν δεν ανταποκριθείτε στη γλυκαγόνη, πρέπει να εισαχθείτε σε νοσοκομείο.

Τι να κάνετε εάν αισθανθείτε χαμηλό το σάκχαρο αίματος:

- Εάν αισθανθείτε χαμηλό το σάκχαρο αίματος, πάρτε δισκία γλυκόζης ή ένα γεύμα μεγάλης περιεκτικότητας σε ζάχαρη (π.χ. γλυκά, μπισκότα, χυμό φρούτων). Μετρήστε το σάκχαρο του αιματός σας, εάν είναι δυνατό και ξεκουραστείτε. Πάντοτε να έχετε μαζί σας δισκία γλυκόζης, ή τρόφιμα με υψηλή περιεκτικότητα σε σάκχαρα, προληπτικά.
- Όταν τα συμπτώματα του χαμηλού σακχάρου αίματος έχουν εξαφανισθεί ή όταν το επίπεδο του σακχάρου του αίματος έχει σταθεροποιηθεί, συνεχίστε τη θεραπεία με ινσουλίνη ως συνήθως.
- Εάν έχετε χαμηλό σάκχαρο αίματος που σας προκαλεί λιποθυμία, εάν χρειάστηκε να κάνετε ένεση γλυκαγόνης ή εάν είχατε πολλά περιστατικά χαμηλού σακχάρου αίματος, συμβουλευθείτε έναν γιατρό. Η ποσότητα ή ο χρόνος χορήγησης της ινσουλίνης, το φαγητό ή η άσκηση μπορεί να χρειάζονται προσαρμογή.

Πείτε στο κοινωνικό σας περιβάλλον ότι έχετε διαβήτη και ποιες μπορεί να είναι οι συνέπειες, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου λιποθυμίας (απώλειας των αισθήσεων) εξαιτίας χαμηλού σακχάρου αίματος. Ενημερώστε τους ότι, εάν λιποθυμήσετε, πρέπει να σας γυρίσουν στο πλάι και να καλέσουν αμέσως ιατρική βοήθεια. Δεν πρέπει να σας δώσουν κάποιο φαγητό ή ποτό εξαιτίας του κινδύνου πνιγμού.

Οι **σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις** στο Dazparda ή σε κάποιο από τα συστατικά του (ονομάζεται συστηματική αλλεργική αντίδραση) είναι μια πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια, η οποία μπορεί ενδεχομένως να είναι απειλητική για τη ζωή. Ενδέχεται να επηρεάσει λιγότερους από 1 στους 10.000 ανθρώπους.

Αναζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή:

- Εάν τα σημεία της αλλεργίας εξαπλωθούν σε άλλα μέρη του σώματός σας.
- Εάν ξαφνικά δε νιώθετε καλά και αρχίσετε να: ιδρώνετε, αισθάνεστε αδιαθεσία (τάση για εμετό), έχετε δυσκολία στην αναπνοή, έχετε ταχυπαλμία ή αισθάνεστε ζάλη.

Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης: Εάν κάνετε ένεση ινσουλίνης στο ίδιο σημείο, ο λιπώδης ιστός μπορεί να υποστεί συρρίκνωση (λιποατροφία) ή πάχυνση (λιποϋπερτροφία) (ενδέχεται να εμφανιστεί σε έως 1 στα 100 άτομα). Εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται επίσης να σχηματιστούν από τη συσσώρευση μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται αμυλοειδές (δερματική αμυλοείδωση, η συχνότητα εμφάνισης αυτής της αντίδρασης δεν είναι γνωστή). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα, συρρίκνωση ή πάχυνση. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης.

β) Κατάλογος λοιπών ανεπιθύμητων ενεργειών

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους)

Σημεία αλλεργίας: Μπορεί να εμφανιστούν τοπικές αλλεργικές αντιδράσεις (πόνος, ερύθημα, κνίδωση, φλεγμονή, μώλωπες, οίδημα και κνησμός) στη θέση ένεσης. Αυτά συνήθως εξαφανίζονται μετά από μερικές εβδομάδες λήψης της ινσουλίνης σας. Εάν δεν εξαφανιστούν ή εάν εξαπλωθούν σε άλλα σημεία του σώματός σας, μιλήστε αμέσως με τον γιατρό σας. Βλ. επίσης Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, παραπάνω.

Προβλήματα όρασης: Όταν ξεκινάτε για πρώτη φορά τη θεραπεία με ινσουλίνη, μπορεί να διαταραχθεί η όρασή σας, αλλά η ενόχληση είναι συνήθως προσωρινή.

Οίδημα των αρθρώσεων: Όταν αρχίσετε τη λήψη ινσουλίνης, η κατακράτηση νερού μπορεί να προκαλέσει οίδημα γύρω από τους αστραγάλους σας και άλλες αρθρώσεις. Συνήθως το φαινόμενο εξαφανίζεται σύντομα. Εάν όχι, μιλήστε με τον γιατρό σας.

Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια (μια ασθένεια του ματιού που σχετίζεται με τον διαβήτη, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της όρασης): Εάν έχετε διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια και το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας βελτιώνεται πολύ γρήγορα, η αμφιβληστροειδοπάθεια μπορεί να επιδεινωθεί. Ρωτήστε τον γιατρό σας γι' αυτό.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 1.000 ανθρώπους)

Επώδυνη νευροπάθεια (πόνος εξαιτίας βλάβης των νεύρων): Εάν το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας βελτιώνεται πολύ γρήγορα, μπορεί να νιώσετε πόνο συνδεδεμένο με τα νεύρα σας. Αυτό ονομάζεται οξεία επώδυνη νευροπάθεια και είναι συνήθως παροδική.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον/την νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

γ) Επιδράσεις από τον διαβήτη

Υψηλό σάκχαρο αίματος (υπεργλυκαιμία)

Το υψηλό σάκχαρο του αίματος μπορεί να συμβεί, εάν:

- Δεν έχετε ενέσει αρκετή ινσουλίνη.
- Ξεχάσατε να πάρετε την ινσουλίνη σας ή σταματήσατε να παίρνετε ινσουλίνη.
- Λαμβάνετε επανειλημμένα λιγότερη ινσουλίνη από αυτή που χρειάζεστε.
- Έχετε λοίμωξη ή/και πυρετό.
- Τρώτε περισσότερο από ότι συνήθως.
- Ασκείστε λιγότερο από ότι συνήθως.

Προειδοποιητικά σημεία του υψηλού σακχάρου αίματος:

Τα προειδοποιητικά σημεία εμφανίζονται σταδιακά. Περιλαμβάνουν: αυξημένη ούρηση, αίσθημα δίψας, απώλεια όρεξης, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία ή εμετός), αίσθημα υπνηλίας ή κόπωσης, εξάψεις, ξηρό δέρμα, ξηροστομία και αναπνοή με φρουτώδη οσμή (ακετόνη).

Τι να κάνετε εάν αισθανθείτε υψηλό το σάκχαρο αίματος:

- Εάν έχετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα: ελέγξτε το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα, ελέγξτε τα ούρα σας για κετόνες, εάν μπορείτε, και στη συνέχεια αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
- Αυτά μπορεί να είναι σημεία μιας πολύ σοβαρής κατάστασης που ονομάζεται διαβητική κετοξέωση (συσσώρευση οξέος στο αίμα εξαιτίας της διάσπασης των λιπών από τον οργανισμό αντί των σακχάρων). Εάν δεν τη θεραπεύσετε, μπορεί να καταλήξει σε διαβητικό κόμα και τελικά σε θάνατο.

5. Πώς να φυλάσσετε το Dazparda

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας και το κουτί, μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να διατηρείτε πάντα το πώμα της συσκευής τύπου πένας στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας σας όταν δεν το χρησιμοποιείτε για να την προστατεύσετε από το φως.

Πριν το άνοιγμα: Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Dazparda που δε χρησιμοποιείται πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C, μακριά από παγωμένες επιφάνειες. Μην καταψύχετε.

Κατά τη χρήση ή όταν φέρεται ως εφεδρικό: Μπορείτε να παίρνετε μαζί σας την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Dazparda σας και να παραμένει σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C για διάστημα έως και 4 εβδομάδες. Μην καταψύχετε.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Dazparda

- Η δραστική ουσία είναι ινσουλίνη aspart. Κάθε ml περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης aspart. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης aspart σε 3 ml ενέσιμο διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι γλυκερόλη, φαινόλη, μετακρεσόλη, χλωριούχος ψευδάργυρος, όξινο φωσφορικό δινάτριο, χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου (βλ. παράγραφο 2 «[Το Dazparda περιέχει νάτριο](#)») και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Dazparda και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Dazparda 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (VitaClick) είναι διαυγές, άχρωμο και υδατικό διάλυμα.

Μεγέθη συσκευασίας της 1 και των 5 (χωρίς βελόνες) προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας των 3 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευστής

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

Τώρα γυρίστε σελίδα για πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Dazparda ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (VitaClick)

Το Dazparda (VitaClick) είναι μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας για την ένεση της ινσουλίνης aspart.

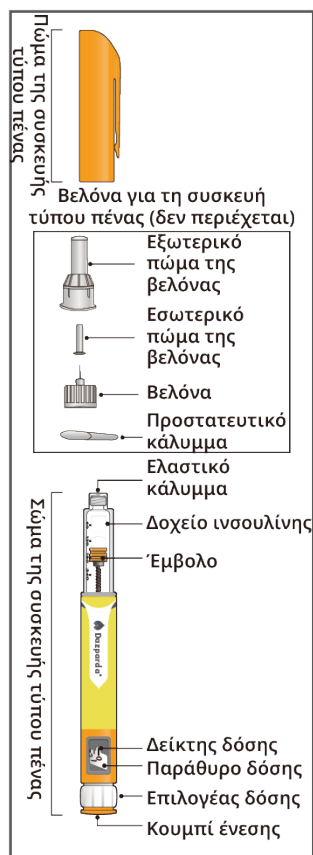
Πριν από τη χρήση του Dazparda, συζητήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας σχετικά με την κατάλληλη τεχνική ένεσης.

Τα άτομα που είναι τυφλά ή έχουν προβλήματα οράσεως δεν πρέπει να χρησιμοποιούν τη συσκευή τύπου πέννας χωρίς τη βοήθεια ενός ατόμου που έχει εκπαιδευτεί στη χρήση της συσκευής τύπου πέννας.

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες και τις οδηγίες του φύλλου οδηγιών χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το Dazparda. Εάν δεν είστε σε θέση να χρησιμοποιήσετε το Dazparda ή να ακολουθήσετε μόνος(η) σας όλες τις οδηγίες, πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Dazparda μόνο εφόσον σας βοηθήσει κάποιο άτομο που μπορεί να ακολουθήσει απόλυτα τις οδηγίες.

Μπορείτε να ορίσετε δόσεις από 1 έως 60 μονάδες σε βήματα της 1 μονάδας. Μπορείτε να αυτοχορηγήσετε πολλαπλές δόσεις χρησιμοποιώντας μία συσκευή τύπου πέννας. Εάν η συνταγογραφημένη δόση σας είναι μεγαλύτερη από 60 μονάδες, θα χρειαστεί να κάνετε περισσότερες από 1 ενέσεις.

Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών για μελλοντική αναφορά.



Σχήμα Α Επισκόπηση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας Dazparda (VitaClick) και των βελονών (παράδειγμα)

Σημαντικές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε πριν κάνετε την ένεση του Dazparda

- **Να διαβάσετε πάντα την ετικέτα της συσκευής σας τύπου πέννας πριν από την ένεση.** Εάν χρησιμοποιείτε περισσότερους από 1 τύπους συσκευών τύπου πέννας ινσουλίνης, αποθηκεύστε τις συσκευές τύπου πέννας με διαφορετικά φάρμακα σε ξεχωριστούς χώρους και διαβάστε την ετικέτα της συσκευής τύπου πέννας σας πριν από την ένεση. Εάν πάρετε λάθος τύπο ινσουλίνης, το επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να αυξηθεί ή να μειωθεί υπερβολικά.
- **Μην μοιράζεστε το Dazparda σας με άλλα άτομα, ακόμη και αν η βελόνα έχει αλλάξει.** Αυτή η συσκευή τύπου πέννας προορίζεται αποκλειστικά για δική σας χρήση. Μπορεί να μεταδώσετε σε άλλα άτομα σοβαρή λοίμωξη ή να προσβληθείτε από σοβαρή λοίμωξη από αυτά.
- **Μη** χρησιμοποιείτε τη συσκευή σας τύπου πέννας, εάν είναι κατεστραμμένη ή εάν δεν είστε σίγουροι ότι λειτουργεί σωστά. Προσέξτε να μην λυγίσετε ή καταστρέψετε τη βελόνα πριν από τη χρήση.
- **Μην** επιλέγετε δόση και/ή πατήστε το κουμπί έγχυσης της ένεσης χωρίς να έχετε τοποθετήσει βελόνα.
- **Μην** επαναχρησιμοποιείτε τις βελόνες. Πάντα να τοποθετείτε καινούργια βελόνα πριν από κάθε χρήση.
- Εάν η ένεση σας χορηγείται από άλλο άτομο, αυτό το άτομο πρέπει να λαμβάνει ειδικά μέτρα προφύλαξης για να αποφύγει τυχαίο τραυματισμό από τη βελόνα και μετάδοση λοίμωξης.
- Πάντα να εκτελείτε τον έλεγχο ασφαλείας πριν από κάθε ένεση (βλ. **Βήμα 3**).
- Να έχετε πάντα μαζί σας μία εφεδρική συσκευή τύπου πέννας και εφεδρικές βελόνες σε περίπτωση που χαθούν ή καταστραφούν.

Χρειάζεστε βοήθεια;

Εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με το Dazparda ή τον διαβήτη, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας ή καλέστε τον τοπικό αντιπρόσωπο στον αριθμό που αναγράφεται στο μπροστινό μέρος αυτού του φυλλαδίου.

Απαιτούμενα υλικά

Βεβαιωθείτε ότι έχετε τα ακόλουθα είδη:

Περιλαμβάνονται στο κουτί σας

- Το Dazparda σας (βλ. **Σχήμα Α**)

Δεν περιέχονται στο κουτί σας (τα προμηθεύστε χωριστά)

- Νέα αποστειρωμένη βελόνα. Να χρησιμοποιείτε μόνο βελόνες που είναι συμβατές για χρήση με την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Dazparda, τα μεγέθη των οποίων είναι συμβατά με αυτή τη συσκευή τύπου πέννας:
 - **31G, 5 mm**
 - **32G, 4-6 mm**
 - **33G, 4 mm**
 - **34G, 4 mm**
- Αλκοολούχο μαντηλάκι
- Δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων για χρησιμοποιημένες βελόνες

Βήμα 1. Έλεγχος της συσκευής τύπου πέννας και της ινσουλίνης

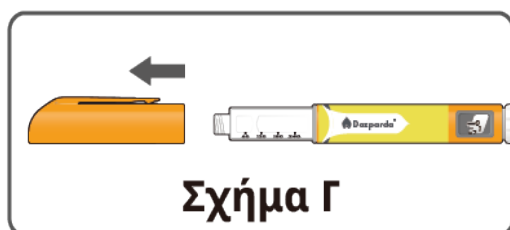
Εάν το Dazparda βρίσκεται στο ψυγείο, βγάλτε το 1 έως 2 ώρες πριν από την ένεση, ώστε να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου. Η ένεση κρύας ινσουλίνης μπορεί να είναι δυσάρεστη.

- Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.

- A. Ελέγξτε το όνομα της συσκευής τύπου πέννας για να βεβαιωθείτε ότι έχετε τη σωστή **ινσουλίνη** (βλ. **Σχήμα Β**) – αυτό είναι εξαιρετικά σημαντικό εάν έχετε λοιπές συσκευές τύπου πέννας.
- Το Dazparda έχει χρώμα πορτοκαλί και κίτρινο, με πορτοκαλί κουμπί ένεσης.



- B. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης (ΛΗΞΗ).
- **Μην** χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πέννας μετά την ημερομηνία λήξης.
- Γ. Αφαιρέστε το πόμα της συσκευής τύπου πέννας (βλ. **Σχήμα Γ**).

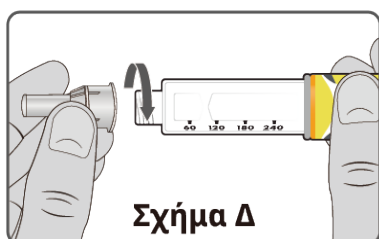


- Δ. Ελέγξτε την όψη της ινσουλίνης. Το Dazparda είναι μία διαυγής ινσουλίνη.
- **Μην** χρησιμοποιείτε τη συσκευή σας τύπου πέννας, εάν η εμφάνιση της ινσουλίνης δεν είναι διαυγής και άχρωμη.

Βήμα 2. Προσάρτηση νέας βελόνας

Για κάθε ένεση πάντοτε να χρησιμοποιείτε μία νέα αποστειρωμένη βελόνα. Αυτό βοηθά στην αποφυγή μόλυνσης και ενδεχόμενης απόφραξης της βελόνας.

- A. Σκουπίστε το ελαστικό κάλυμμα με μία μπατονέτα με οινόπνευμα.
- B. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη νέα βελόνα.
- Γ. Κρατήστε τη βελόνα ευθεία και βιδώστε τη στη συσκευή τύπου πέννας μέχρι να στερεωθεί (βλ. **Σχήμα Δ**).
- Στην περίπτωση που η βελόνα δεν κρατηθεί σε ευθεία ενώ την προσαρτάτε, μπορεί να φθαρεί το ελαστικό κάλυμμα, να προκληθεί διαρροή ινσουλίνης ή σπάσιμο της βελόνας.

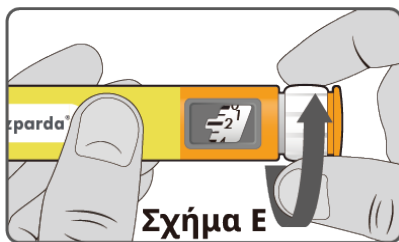


Βήμα 3. Διεξαγωγή δοκιμής ασφάλειας

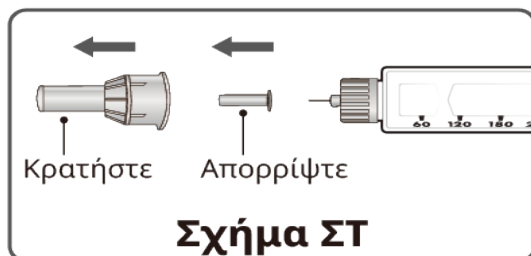
Πάντοτε πριν από κάθε ένεση να διενεργείτε μία δοκιμή ασφάλειας ώστε:

- να βεβαιωθείτε ότι η συσκευή τύπου πέννας και η βελόνα λειτουργούν κανονικά

- να βεβαιωθείτε ότι παίρνετε τη σωστή δόση απομακρύνοντας τις φυσαλίδες αέρα.
- A. Επιλέξτε μία δόση των 2 μονάδων, στρέφοντας τον επιλογέα δόσης (βλ. **Σχήμα Ε**).
- Εάν είναι απαραίτητο, η επιλεγμένη δόση μπορεί να διορθωθεί γυρίζοντας τον επιλογέα δόσης προς τα κάτω.



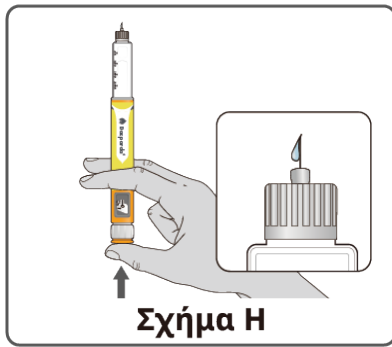
- B. Αφαιρέστε το εξωτερικό πόμα της βελόνας (βλ. **Σχήμα ΣΤ**) και κρατήστε το για να αφαιρέσετε τη χρησιμοποιημένη βελόνα μετά από την ένεση.
- Γ. Αφαιρέστε το εσωτερικό πόμα της βελόνας (βλ. **Σχήμα ΣΤ**) και απορρίψτε το.



- Δ. Κρατήστε τη συσκευή τύπου πένα με τη βελόνα να σημαδεύει προς τα επάνω. Κτυπήστε το δοχείο της ινσουλίνης (βλ. **Σχήμα Ζ**) έτσι ώστε οι φυσαλίδες αέρα να κινηθούν προς τα επάνω, προς τη βελόνα.



- E. Πιέστε πλήρως το κουμπί της ένεσης (βλ. **Σχήμα Η**).
- Ελέγξτε αν φαίνεται η ινσουλίνη στη μύτη της βελόνας. Η συσκευή σας τύπου πένα λειτουργεί σωστά εάν η ινσουλίνη βγαίνει από τη βελόνα. Εάν δεν ελέγξετε τη ροή της ινσουλίνης, μπορεί να λάβετε πολύ λίγη ινσουλίνη ή να μη λάβετε καθόλου ινσουλίνη. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλό επίπεδο σακχάρου στο αίμα.



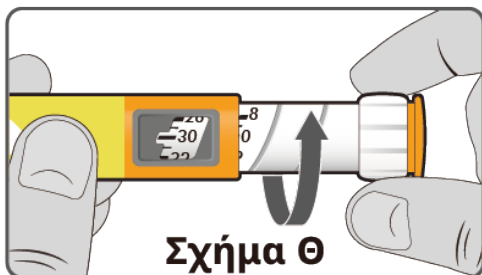
Μπορεί να απαιτηθεί να διεξάγετε κάποιες φορές τη δοκιμή ασφάλειας πριν η ινσουλίνη βγει από την άκρη της βελόνας.

- Εάν δεν εμφανιστεί η ινσουλίνη από την άκρη της βελόνας, ελέγξτε για φυσαλίδες αέρα και επαναλάβετε τη δοκιμή ασφάλειας δύο φορές ακόμη για να απομακρυνθούν.
- Αν εξακολουθεί να μην εμφανίζεται ινσουλίνη, μπορεί να είναι αποφραγμένη η βελόνα. Αλλάξτε τη βελόνα και επαναλάβετε ξανά τη δοκιμή ασφάλειας δύο ακόμη φορές (βλ. **Βήμα 3**).
- Εφόσον δεν εμφανιστεί ινσουλίνη μολονότι αλλάξατε τη βελόνα, μπορεί να έχει προκληθεί βλάβη στη συσκευή τύπου πέννας. **Μη** χρησιμοποιήσετε αυτήν τη συσκευή τύπου πέννας. Χρησιμοποιήστε μια νέα συσκευή τύπου πέννας.

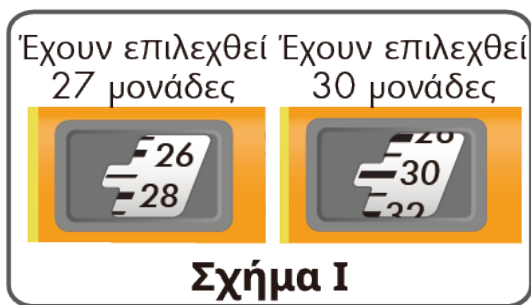
Βήμα 4. Επιλογή της δόσης σας

Μπορείτε να ρυθμίσετε τη δόση από 1 έως 60 μονάδες σε βήματα της 1 μονάδας ινσουλίνης (ένα βήμα ισούται με 1 μονάδα ινσουλίνης). Εάν χρειάζεστε δόση μεγαλύτερη από 60 μονάδες, θα πρέπει να την χορηγήσετε σε δύο ή περισσότερες ενέσεις.

- Ελέγξτε ότι στο παράθυρο της δόσης φαίνεται «0» μετά από τη δοκιμή ασφάλειας.
- Επιλέξτε την απαιτούμενη δόση περιστρέφοντας τον επιλογέα δόσης έως ότου ο δείκτης δόσης ευθυγραμμιστεί με τη δόση σας (βλ. **Σχήμα Θ**: η επιλεγμένη δόση είναι 30 μονάδες σε αυτό το παράδειγμα).



- Αν προσπεράσετε τη δόση σας, μπορείτε να την επαναφέρετε πίσω.
- Θα ακούσετε ένα κλικ για κάθε μία μονάδα που επιλέγετε. **Μη** ρυθμίζετε τη δόση μετρώντας τον αριθμό των κλικ που ακούτε, καθώς ενδέχεται να λάβετε λανθασμένη δόση. Οι ζυγοί αριθμοί εμφανίζονται σε ευθυγράμμιση με τον δείκτη δόσης, ενώ οι μονοί αριθμοί εμφανίζονται ως μια γραμμή ανάμεσα σε δύο ζυγούς αριθμούς (βλ. **Σχήμα Ι**).

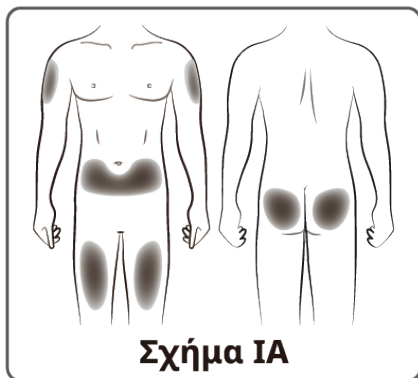


- Να ελέγχετε πάντα τον αριθμό στο παράθυρο δόσης για να βεβαιωθείτε ότι έχετε επιλέξει τη σωστή δόση.
- Η συσκευή τύπου πένασ δεν θα σας επιτρέψει να ρυθμίσετε δόση μεγαλύτερη από τον αριθμό των μονάδων που απομένουν μέσα στη συσκευή τύπου πένασ.
- Εάν η ινσουλίνη που έχει απομείνει στη συσκευή τύπου πένασ είναι μικρότερη από τη δόση σας, ενέστε το υπόλοιπο της συσκευής τύπου πένασ και συμπληρώστε τη δόση σας με μια νέα συσκευή τύπου πένασ ή χρησιμοποιήστε μια νέα συσκευή τύπου πένασ για την πλήρη δόση σας.
- Μπορείτε να δείτε περίπου πόσες μονάδες ινσουλίνης έχουν απομείνει κοιτάζοντας τη θέση του εμβόλου στην κλίμακα ινσουλίνης. **Μη** χρησιμοποιείτε αυτή την κλίμακα που είναι τυπωμένη στο φυσίγγιο για να μετρήσετε τη δόση ινσουλίνης σας.

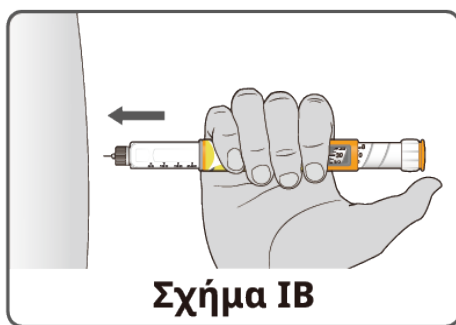
Βήμα 5. Ένεση της δόσης

Εφαρμόστε την τεχνική ένεσης, όπως ενημερωθήκατε από τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

- A. Επιλέξτε το σημείο της ένεσης.
- Η συσκευή τύπου πένασ μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ένεση στον μηρό σας, στην περιοχή του στομάχου (κοιλιά), στους γλουτούς ή στον άνω βραχίονα (βλ. **Σχήμα ΙΑ**).
 - Αλλάξτε (εναλλάξτε) το σημείο της ένεσης για κάθε ένεση.
 - **Μην** πραγματοποιείτε ένεση σε σημεία όπου το δέρμα έχει κοιλώματα, είναι παχύτερο ή έχει εξογκώματα.
 - **Μην** πραγματοποιείτε ένεση σε σημεία όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, με μώλωπες, φολιδωτό ή σκληρό, ή σε ουλές ή κατεστραμμένο δέρμα.



- B. Καθαρίστε το σημείο της ένεσης με μία μπατονέτα με οινόπνευμα. Αφήστε το να στεγνώσει πριν από την ένεση.
- Γ. Τοποθετήστε τη βελόνα στο δέρμα (βλ. **Σχήμα ΙΒ**).



- Δ. Πατήστε το πορτοκαλί κουμπί της ένεσης μέχρι το τέρμα για να χορηγήσετε τη δόση. Ο αριθμός στο παράθυρο της δόσης θα επιστρέψει στο «0» καθώς κάνετε την ένεση. **Μην** προσπαθήσετε να κάνετε την ένεση ινσουλίνης περιστρέφοντας τον επιλογέα δόσης. Δε θα λάβετε την ινσουλίνη σας περιστρέφοντας τον επιλογέα δόσης.
- Να βεβαιώνετε πάντα ότι ο επιλογέας δόσης επανέρχεται στο «0» μετά την ένεση. Εάν ο επιλογέας δόσης σταματήσει προτού επανέλθει στο «0», δεν έχει χορηγηθεί η πλήρης δόση και οι υπόλοιπες μονάδες που απομένουν να χορηγηθούν με μια νέα συσκευή τύπου πένας εμφανίζονται στο παράθυρο δόσης.
- Ε. **Συνεχίστε να κρατάτε πατημένο το πορτοκαλί κουμπί της ένεσης μέχρι το τέρμα. Μετρήστε αργά μέχρι το 6 (βλ. Σχήμα ΙΓ) προτού τραβήξετε τη βελόνα από το δέρμα.** Έτσι εξασφαλίζετε ότι έχει χορηγηθεί η πλήρης δόση. Μια σταγόνα ινσουλίνης στο άκρο της βελόνας είναι φυσιολογική. Δεν θα επηρεάσει τη δόση σας.



Το έμβολο της συσκευής τύπου πένας κινείται με κάθε δόση. Το έμβολο θα φθάσει στο τέλος του φυσιγγίου όταν έχουν χρησιμοποιηθεί και οι 300 μονάδες ινσουλίνης. Εάν δείτε αίμα αφού απομακρύνετε τη βελόνα από το δέρμα σας, πιέστε ελαφρώς το σημείο της ένεσης με ένα κομμάτι γάζα ή βαμβάκι.

Εάν δυσκολεύεστε να πατήσετε το κουμπί ένεσης:

- **Μην** το πιέζετε με δύναμη, καθώς αυτό μπορεί να σπάσει τη συσκευή σας τύπου πένας.
- Αλλάξτε τη βελόνα (βλ. **Βήμα 6** και **Βήμα 2**) και προετοιμάστε τη συσκευή σας τύπου πένας (βλ. **Βήμα 3**).
- Εάν εξακολουθείτε να δυσκολεύεστε να το πατήσετε, προμηθευτείτε νέα συσκευή τύπου πένας.
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ σύριγγα για να αφαιρέσετε την ινσουλίνη από τη συσκευή σας τύπου πένας.

Βήμα 6. Αφαίρεση και απόρριψη της βελόνας

Πάντοτε να αφαιρείτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση και να φυλάσσετε τη συσκευή σας τύπου πένας χωρίς την προσαρτημένη βελόνα. Αυτό βοηθά στην αποφυγή:

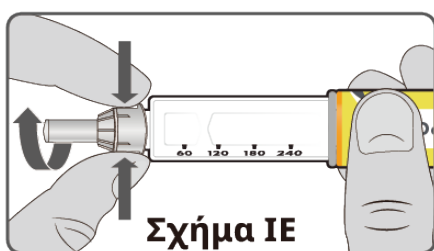
- Μόλυνσης ή/και λοίμωξης
- Εισροής αέρα στο δοχείο της ινσουλίνης και διαρροής ινσουλίνης που μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή δοσολογία.

- Α. Τοποθετήστε προσεκτικά το εξωτερικό πάμα της βελόνας πίσω στη βελόνα (βλ. **Σχήμα ΙΔ**) για να μειώσετε τον κίνδυνο τυχαίου τραυματισμού από τη βελόνα.

- Δεν επιτρέπεται ποτέ η αντικατάσταση του εσωτερικού πώματος της βελόνας.



- Β. Πιέστε τη βάση του εξωτερικού πώματος της βελόνας για να ξεβιδώσετε τη χρησιμοποιημένη βελόνα (βλ. Σχήμα ΙΕ).



- Γ. Απορρίψτε με ασφάλεια τη βελόνα σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας.
- Δ. Πάντοτε να επανατοποθετείτε το πώμα της συσκευής τύπου πένας (βλ. Σχήμα ΙΣΤ). Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας μέχρι την επόμενη σας ένεση.



Οδηγίες σχετικά με τη φύλαξη

Πριν από την πρώτη χρήση

- Φυλάξτε τη συσκευή σας τύπου πένας στο ψυγείο σε θερμοκρασία μεταξύ 2 °C και 8 °C μέχρι την πρώτη χρήση.
- **Μην** την καταψύχετε. Πετάξτε τη συσκευή σας τύπου πένας εάν έχει καταψυχθεί.

Μετά την πρώτη χρήση

- Αποθηκεύστε τη συσκευή σας τύπου πένας που χρησιμοποιείτε σε θερμοκρασία δωματίου μικρότερη των 30 °C, μακριά από το φως, τη σκόνη και τη βρωμιά.
- Η συσκευή τύπου πένας που χρησιμοποιείτε δεν πρέπει να αποθηκεύεται στο ψυγείο.
- Αφού βγάλετε τη συσκευή τύπου πένας από το ψυγείο, μπορείτε να τη χρησιμοποιήσετε για έως και 28 ημέρες. **Μην** τη χρησιμοποιείτε μετά το πέρας αυτού του διαστήματος.
- **Μην** αποθηκεύετε τη συσκευή σας τύπου πένας με τη βελόνα τοποθετημένη.
- **Κρατήστε τη συσκευή σας τύπου πένας σε μέρη που δεν τη βλέπουν και δεν τη φθάνουν τα παιδιά και άλλα άτομα που δεν πρέπει να τη χειρίζονται.**
- Όταν η συσκευή σας τύπου πένας αδειάσει, απορρίψτε τη χωρίς να έχει βελόνα, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας.

Συντήρηση

- Μπορείτε να καθαρίσετε εξωτερικά τη συσκευή τύπου πέννας σκουπίζοντάς τη με ένα υγρό πανί (μόνο με νερό).
- **Μη** βρέχετε, πλένετε ή λιπαίνετε τη συσκευή τύπου πέννας επειδή μπορεί να προκληθεί βλάβη.
- Ο χειρισμός της συσκευής σας τύπου πέννας θα πρέπει να γίνεται με προσοχή. Αποφύγετε καταστάσεις όπου μπορεί να προκληθεί βλάβη στη συσκευή τύπου πέννας. Στην περίπτωση που θεωρείτε ότι μπορεί να προκληθεί βλάβη στη συσκευή τύπου πέννας, χρησιμοποιήστε μία νέα.

Αυτές οι οδηγίες χρήσης αναθεωρήθηκαν για τελευταία φορά τον MM/EEEE