

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Dazparda 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pluma precargada contiene 3 ml equivalentes a 300 unidades. 1 ml de solución contiene 100 unidades de insulina asparta* (equivalente a 3,5 mg).

*Insulina asparta producida en *E. coli* por tecnología de ADN recombinante.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable en pluma precargada (VitaClick).

Transparente, incolora y acuosa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Dazparda está indicada para el tratamiento de diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños de 1 año de edad en adelante.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La potencia de los análogos de insulina, como la insulina asparta, se expresa en unidades, mientras que la potencia de la insulina humana se expresa en unidades internacionales.

La dosis de Dazparda es individual y se determina según las necesidades del paciente. Normalmente se debe utilizar en combinación con insulina de acción intermedia o prolongada.

Se recomienda monitorizar la glucosa en sangre y ajustar la dosis de insulina para conseguir un control glucémico óptimo.

El requerimiento individual de insulina en adultos y en niños suele estar entre 0,5 y 1,0 unidad/kg/día. En un régimen de tratamiento bolo-basal, un 50%–70% de este requerimiento puede ser cubierto con Dazparda y el restante con una insulina de acción intermedia o prolongada.

Puede ser necesario ajustar la dosis si el paciente aumenta su actividad física, cambia su dieta habitual o sufre una enfermedad concomitante.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada (≥ 65 años)

La insulina asparta se puede utilizar en pacientes de edad avanzada.

Es necesario intensificar el control glucémico y ajustar individualmente la dosis de insulina asparta en pacientes de edad avanzada.

Insuficiencia renal

La insuficiencia renal puede reducir el requerimiento de insulina del paciente.

Es necesario intensificar el control glucémico y ajustar individualmente la dosis de insulina asparta en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática

La insuficiencia hepática puede reducir el requerimiento de insulina del paciente.

Es necesario intensificar el control glucémico y ajustar individualmente la dosis de insulina asparta en pacientes con insuficiencia hepática.

Población pediátrica

Es preferible administrar insulina asparta en vez de insulina humana soluble en adolescentes y niños de 1 año de edad en adelante en los casos en que un rápido inicio de la acción pueda resultar beneficioso, por ejemplo, en el momento de inyectarse en relación con las comidas (ver las secciones 5.1 y 5.2).

No se ha establecido la seguridad y eficacia de insulina asparta en niños menores de 1 año de edad. No se dispone de datos.

Cambio desde otras insulinas

Cuando se cambie desde otras insulinas, puede que sea necesario un ajuste de la dosis de Dazparda y la dosis de insulina basal. Dazparda tiene un inicio más rápido y una duración de acción más corta que la insulina humana soluble. Cuando se inyecta por vía subcutánea en la pared abdominal, la acción se inicia a los 10–20 minutos de la inyección. El efecto máximo se presenta entre 1 y 3 horas después de la inyección. La duración de acción es de 3 a 5 horas.

Se recomienda un estricto control glucémico durante el cambio y las primeras semanas después del cambio (ver sección 4.4).

Forma de administración

La insulina asparta es un análogo de insulina de acción rápida.

La insulina asparta se administra por vía subcutánea mediante inyección en la pared abdominal, el muslo, la zona superior del brazo o la región deltoidea o glútea. Los puntos de inyección siempre deben rotarse dentro de la misma región para reducir el riesgo de lipodistrofia y amiloidosis cutánea (ver secciones 4.4 y 4.8). La inyección subcutánea en la pared abdominal asegura una absorción más rápida que en otros lugares de inyección. En comparación con la insulina humana soluble, el inicio de acción más rápido de la insulina asparta se mantiene independientemente del lugar de la inyección. La duración de acción variará según la dosis, el lugar de inyección, el flujo sanguíneo, la temperatura y el nivel de actividad física.

Dado que el inicio de acción es más rápido, la insulina asparta, generalmente, debe ser administrada inmediatamente antes de una comida. Cuando sea necesario, la insulina asparta puede ser administrada poco después de una comida.

Dazparda 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada

Cada pluma precargada administra de 1 a 60 unidades en incrementos de 1 unidad. La pluma precargada solo está indicada para inyecciones subcutáneas.

Los pacientes deben verificar visualmente las unidades marcadas en el contador de dosis de la pluma. Por lo tanto, el requisito para que los pacientes se autoinyecten es que puedan leer el contador de dosis en la pluma. Es necesario indicar a los pacientes invidentes o con mala visión que reciban siempre ayuda/asistencia de otra persona sin problemas de visión y formada en el uso del dispositivo de administración de insulina.

Dazpada solo está disponible como 100 unidades/ml de solución inyectable en pluma precargada, para uso subcutáneo únicamente. Por tanto, si se requiere una vía de administración alternativa, se debe utilizar otro medicamento de insulina asparta que ofrezca dicha opción.

Para ver instrucciones de uso detalladas, consulte el prospecto.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes (ver sección 6.1).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Hiper glucemia

La posología inadecuada o la interrupción del tratamiento, especialmente en diabetes tipo 1, puede ocasionar hiper glucemia y cetoacidosis diabética. Los primeros síntomas de hiper glucemia generalmente aparecen de forma gradual, a lo largo de un periodo de horas o días. Estos incluyen sed, aumento de la frecuencia de micción, náuseas, vómitos, somnolencia, piel seca y enrojecida, sequedad de boca, pérdida de apetito así como aliento con olor a acetona. En diabetes tipo 1, los acontecimientos hiper glucémicos no tratados pueden dar lugar a cetoacidosis diabética la cual es potencialmente mortal.

Hipoglu cemia

La omisión de una comida o el ejercicio físico intenso no previsto pueden producir hipoglu cemia. Particularmente en niños, se debe tener cuidado para ajustar las dosis de insulina (especialmente en regímenes bolo-basal) con la ingesta de alimentos, la actividad física y el nivel de glucosa en sangre actual, con el fin de minimizar el riesgo de hipoglu cemia.

Se puede producir una hipoglu cemia si la dosis de insulina es demasiado alta en comparación con el requerimiento de insulina. En caso de hipoglu cemia o sospecha de hipoglu cemia no se debe inyectar insulina asparta. Se debe considerar un ajuste de dosis una vez se haya estabilizado la glucosa en sangre del paciente (ver secciones 4.8 y 4.9).

Los pacientes cuyo control glucémico mejora en gran medida, por ejemplo, por medio de terapia insulínica intensiva, pueden experimentar un cambio en sus síntomas usuales de aviso de hipoglu cemia y deben ser avisados de esta posibilidad. Los síntomas de aviso habituales pueden desaparecer en los pacientes con diabetes de larga duración.

Una consecuencia de las propiedades farmacodinámicas de los análogos de insulina de acción rápida, es que si se produce una hipoglu cemia, ésta puede ocurrir más rápidamente después de la inyección que en el caso de la insulina humana soluble.

Como la insulina asparta se debe administrar en relación inmediata con una comida, se debe tener en cuenta el rápido inicio de la acción en pacientes con enfermedades concomitantes o que reciben tratamiento en los que puede esperarse una absorción retardada del alimento.

Las enfermedades concomitantes, especialmente las infecciones y situaciones febriles, por regla general aumentan el requerimiento de insulina del paciente. Enfermedades concomitantes renales, hepáticas o que afecten a las glándulas suprarrenales, pituitaria o tiroidea, pueden requerir un cambio en la dosis de insulina.

Cuando los pacientes cambian a un tipo diferente de insulina, los síntomas iniciales de aviso de hipoglucemia pueden cambiar o ser menos pronunciados que aquellos experimentados con su anterior insulina.

Cambio desde otras insulinas

El cambio de un paciente a otro tipo o marca de insulina se debe realizar bajo estricta supervisión médica. Los cambios en la concentración, marca (fabricante), tipo, origen (insulina animal, insulina humana o análogo de insulina humana) y/o método de fabricación (insulina ADN recombinante versus insulina de origen animal) pueden hacer que sea necesario un cambio en la dosis. Los pacientes que han cambiado otra insulina por insulina asparta pueden necesitar un mayor número de inyecciones diarias o un cambio en la dosis en comparación con la dosis utilizada con sus insulinas habituales. Si es necesario un ajuste, éste se puede realizar con la primera dosis o bien durante las primeras semanas o meses.

Reacciones en el lugar de inyección

Como con cualquier terapia insulínica, se pueden producir reacciones en el lugar de inyección que incluyen dolor, enrojecimiento, urticaria, inflamación, hematomas, hinchazón y picor. La continua rotación de la zona de inyección dentro de un área determinada reduce el riesgo de desarrollar estas reacciones. Las reacciones normalmente desaparecen en unos pocos días o unas pocas semanas. En raras ocasiones, las reacciones en la zona de inyección pueden requerir la interrupción de la insulina asparta.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Se debe enseñar a los pacientes a realizar una rotación continua del punto de inyección para reducir el riesgo de sufrir lipodistrofia y amiloidosis cutánea. Hay un posible riesgo de retraso de la absorción de insulina y empeoramiento del control de la glucemia tras las inyecciones de insulina en puntos con estas reacciones. Se ha notificado que un cambio repentino en el punto de inyección en una zona no afectada produce hipoglucemia. Se recomienda vigilar la glucosa en sangre después de cambiar el punto de inyección de una zona afectada a una no afectada, y se podrá considerar el ajuste de las medicaciones antidiabéticas.

Combinación de insulina asparta y pioglitazona

Cuando pioglitazona fue utilizada en combinación con insulina, se notificaron casos de insuficiencia cardiaca, especialmente en pacientes con factores de riesgo de desarrollar insuficiencia cardiaca. Esto se debe tener en cuenta si se considera el tratamiento combinado de pioglitazona e insulina asparta. Si se utiliza esta combinación, se debe vigilar en los pacientes la aparición de signos y síntomas de insuficiencia cardiaca, ganancia de peso y edema. Se debe interrumpir el tratamiento con pioglitazona si tiene lugar cualquier deterioro de los síntomas cardiacos.

Evitar confusiones accidentales/errores de medicación

Se debe indicar a los pacientes que antes de cada inyección comprueben siempre la etiqueta de insulina, para evitar confusiones accidentales entre insulina asparta y otras insulinas.

Anticuerpos de insulina

La administración de insulina puede provocar que se formen anticuerpos de insulina. En raras ocasiones, la presencia de estos anticuerpos de insulina puede precisar un ajuste de la dosis de insulina con el fin de corregir una tendencia a la hiper- o hipoglucemia.

Viajes

El paciente debe consultar a su médico antes de viajar a diferentes zonas horarias, ya que esto podría suponer que el paciente tenga que utilizar la insulina y comer a horas distintas.

Sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se sabe que ciertos medicamentos interaccionan con el metabolismo de la glucosa.

Las siguientes sustancias pueden reducir los requerimientos de insulina del paciente: antidiabéticos orales, inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO), betabloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA), salicilatos, esteroides anabólicos y sulfonamidas.

Las siguientes sustancias pueden aumentar los requerimientos de insulina del paciente: anticonceptivos orales, tiazidas, glucocorticoides, hormonas tiroideas, simpaticomiméticos, hormona de crecimiento y danazol.

Los betabloqueantes pueden enmascarar los síntomas de hipoglucemia.

La octreotida y lanreotida pueden aumentar o reducir los requerimientos de insulina.

El alcohol puede intensificar o reducir el efecto hipoglucemiante de la insulina.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Dazparda (insulina asparta) se puede utilizar durante el embarazo. Los datos procedentes de dos ensayos clínicos controlados randomizados (322 y 27 embarazadas expuestas) no mostraron ningún efecto adverso de la insulina asparta sobre el embarazo o sobre la salud de los fetos/recién nacidos cuando se compararon a la insulina humana (ver sección 5.1).

Se recomienda intensificar el control de la glucemia y la monitorización de mujeres embarazadas con diabetes (diabetes tipo 1, diabetes tipo 2 o diabetes gestacional) durante todo el embarazo y cuando se planifica el mismo. Los requerimientos de insulina generalmente disminuyen en el primer trimestre del embarazo y aumentan posteriormente durante el segundo y tercer trimestre. Normalmente después del parto, los requerimientos de insulina vuelven rápidamente a los niveles previos al embarazo.

Lactancia

No hay restricciones en cuanto al tratamiento con Dazparda en mujeres en periodo de lactancia. La insulino terapia de la madre no presenta riesgos para el niño lactante. Sin embargo, puede resultar necesario ajustar la dosis de Dazparda.

Fertilidad

Los estudios de reproducción en animales no han revelado diferencias entre la insulina asparta y la insulina humana en relación a la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La capacidad de concentración y de reacción de los pacientes diabéticos se puede ver afectada por una hipoglucemia. Esto puede ser causa de riesgo en situaciones que precisen un estado especial de alerta (por ejemplo conducir o utilizar máquinas).

Se debe advertir a los pacientes que extremen las precauciones para evitar una hipoglucemia mientras conducen. Esto es particularmente importante en aquellos pacientes con reducida o nula capacidad para percibir los síntomas de una hipoglucemia, o que padecen episodios frecuentes de hipoglucemia. Se considerará la conveniencia de conducir en estas circunstancias.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas observadas en pacientes que utilizan insulina asparta se deben principalmente al efecto farmacológico de la insulina.

La hipoglucemia es la reacción adversa notificada más frecuentemente durante el tratamiento. La frecuencia de las hipoglucemias varía según el tipo de paciente, el régimen de dosis y el nivel de control glucémico (ver sección 4.8, Descripción de los efectos adversos señalados).

Al iniciar el tratamiento con insulina pueden aparecer anomalías en la refracción, edema y reacciones en el lugar de inyección (dolor, enrojecimiento, ronchas, inflamación, hematomas, hinchazón y picor en la zona de inyección). Estas reacciones son generalmente de carácter transitorio. Una rápida mejoría del control de la glucosa en sangre puede estar asociada a una neuropatía dolorosa aguda, que normalmente es reversible. Una intensificación de la terapia insulínica que produzca una repentina mejoría del control glucémico puede estar asociada a un empeoramiento temporal de la retinopatía diabética, mientras que un buen control glucémico prolongado disminuye el riesgo de progresión de la retinopatía diabética.

Tabla de efectos adversos

Los efectos adversos enumerados a continuación están basados en los datos de los ensayos clínicos y se clasifican de acuerdo a su frecuencia y a la clasificación por órganos y sistemas de MedDRA. Las categorías de frecuencias vienen definidas por la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$); muy raras ($< 1/10\ 000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

| | |
|--|---|
| Trastornos del sistema inmunológico | Poco frecuentes – Urticaria, exantema, erupciones |
| | Muy raras – Reacciones anafilácticas* |
| Trastornos del metabolismo y de la nutrición | Muy frecuentes – Hipoglucemia* |
| Trastornos del sistema nervioso | Raras – Neuropatía periférica (neuropatía dolorosa) |
| Trastornos oculares | Poco frecuentes – Trastornos de la refracción |
| | Poco frecuentes – Retinopatía diabética |

| | |
|---|---|
| | |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo | Poco frecuentes – Lipodistrofia* No conocida: amiloidosis cutánea*† |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | Poco frecuentes – Reacciones en la zona de inyección Poco frecuentes – Edema |

* ver sección 4.8, Descripción de los efectos adversos señalados.

† RAM de fuentes poscomercialización.

Descripción de los efectos adversos señalados

Reacciones anafilácticas

La aparición de reacciones de hipersensibilidad generalizada (que incluyen exantema cutáneo generalizado, prurito, sudor, molestias gastrointestinales, edema angioneurótico, dificultad en la respiración, palpitations e hipotensión) es muy rara pero éstas pueden ser potencialmente mortales.

Hipoglucemia

El efecto adverso notificado con mayor frecuencia es hipoglucemia. Puede aparecer si la dosis de insulina es demasiado alta en relación al requerimiento de insulina. Una hipoglucemia grave puede producir un estado de inconsciencia y/o convulsiones y puede dar lugar a una insuficiencia cerebral temporal o permanente o incluso la muerte. Los síntomas de hipoglucemia por lo general aparecen de forma repentina. Pueden incluir sudor frío, piel fría y pálida, fatiga, nerviosismo o temblor, ansiedad, cansancio o debilidad no habitual, confusión, dificultad para concentrarse, somnolencia, apetito excesivo, cambios en la visión, dolor de cabeza, náuseas y palpitations.

En ensayos clínicos, la frecuencia de hipoglucemias varió según el tipo de paciente, el régimen de dosis y el nivel de control glucémico. Durante los ensayos clínicos, no hubo diferencias en la frecuencia general de hipoglucemias si consideramos pacientes tratados con insulina asparta comparado con los tratados con insulina humana.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Puede producirse lipodistrofia (incluidas lipohipertrofia y lipoatrofia) y amiloidosis cutánea en el punto de inyección y retrasar la absorción local de insulina. La rotación continua del punto de inyección dentro la zona de administración de la inyección puede ayudar a reducir o prevenir estas reacciones (ver sección 4.4).

Población pediátrica

En base a los datos poscomercialización y a los ensayos clínicos, la frecuencia, tipo y gravedad de los efectos adversos observados en la población pediátrica no muestran ninguna diferencia con la población general, en la cual existe una mayor experiencia.

Otras poblaciones especiales

En base a los datos poscomercialización y a los ensayos clínicos, la frecuencia, tipo y gravedad de los efectos adversos observados en los pacientes de edad avanzada y en los pacientes con insuficiencia renal o hepática no muestran ninguna diferencia con la población general, en la cual existe una mayor experiencia.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

No es posible definir la sobredosis de insulina de forma específica, sin embargo, se puede desarrollar hipoglucemia en fases secuenciales si se administran dosis muy altas en relación con los requerimientos del paciente:

- los episodios hipoglucémicos leves se pueden tratar con la administración por vía oral de glucosa o productos de alto contenido en azúcar. Por lo tanto, se recomienda que el paciente diabético lleve siempre productos que contengan azúcar.
- los episodios hipoglucémicos graves, con pérdida del conocimiento, se pueden tratar con glucagón (0,5 a 1 mg) administrado por vía intramuscular o subcutánea por una persona entrenada, o bien con glucosa por vía intravenosa administrada por un médico u otro personal sanitario. Se debe administrar glucosa intravenosa si el paciente no responde al glucagón en 10-15 minutos. Cuando el paciente recupere la consciencia, se recomienda administrarle hidratos de carbono por vía oral para evitar una recaída.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: fármacos utilizados en diabetes. Insulinas y análogos de acción rápida para inyección. Código ATC: A10AB05.

Dazparda es un medicamento biosimilar. La información detallada sobre este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <https://www.ema.europa.eu/en>.

Mecanismo de acción y efectos farmacodinámicos

El efecto hipoglucemiante de la insulina asparta se debe a que facilita la absorción de la glucosa al unirse a los receptores de insulina en las células musculares y adiposas y a que inhibe al mismo tiempo la producción hepática de glucosa.

La insulina asparta produce un inicio de la acción más rápido que la insulina humana soluble, así como una concentración de glucosa más baja, en evaluaciones realizadas durante las primeras 4 horas después de una comida. La duración de acción de la insulina asparta es más breve que la de la insulina humana tras la inyección subcutánea.

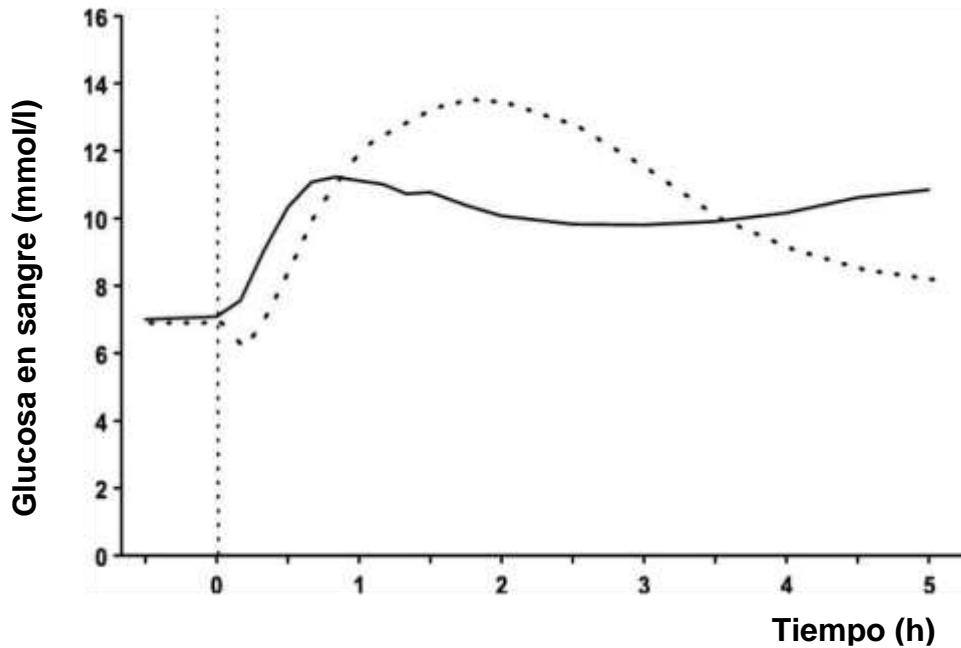


Fig. I. Concentraciones de glucosa en sangre después de una dosis preprandial única de insulina asparta inyectada inmediatamente antes de una comida (curva continua) o insulina humana soluble administrada 30 minutos antes de una comida (curva punteada) en pacientes con diabetes tipo 1.

Cuando la insulina asparta se inyecta por vía subcutánea, la acción se inicia a los 10 o 20 minutos de la inyección. El efecto máximo se alcanza entre 1 y 3 horas después de la inyección. La duración de acción es de 3 a 5 horas.

Eficacia clínica

Los ensayos clínicos en pacientes con diabetes tipo 1 han demostrado una glucemia postprandial más baja con la insulina asparta en comparación con la insulina humana soluble (Fig. I). En dos ensayos a largo plazo, abiertos, en pacientes con diabetes tipo 1, que incluían 1 070 y 884 pacientes respectivamente, la insulina asparta redujo la hemoglobina glicosilada en 0,12 [95% I.C. 0,03; 0,22] puntos porcentuales y en 0,15 [95% I.C. 0,05; 0,26] puntos porcentuales en comparación con la insulina humana; una diferencia de importancia clínica limitada.

Los ensayos clínicos en pacientes con diabetes tipo 1 han demostrado un menor riesgo de hipoglucemia nocturna con insulina asparta en comparación con insulina humana soluble. El riesgo de hipoglucemia durante el día no aumentó significativamente.

Insulina asparta es equipotente a la insulina humana soluble en base a su molaridad.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

Se ha realizado un ensayo clínico randomizado, doble ciego, cruzado PK/PD, comparando insulina asparta con insulina humana soluble, en pacientes de edad avanzada con diabetes tipo 2 (19 pacientes con edades comprendidas entre 65 y 83 años, edad media 70 años). Las relativas diferencias en las propiedades farmacodinámicas (GIR_{max} , $AUC_{GIR, 0-120 \text{ min}}$) entre insulina asparta e insulina humana soluble en edad avanzada fueron similares a aquéllas observadas en sujetos sanos y en pacientes diabéticos más jóvenes.

Población pediátrica

Se realizó un ensayo clínico en niños pequeños (20 pacientes de 2 a menos de 6 años de edad, estudiados durante 12 semanas; entre estos, cuatro fueron menores de 4 años), en el que se comparó la insulina humana soluble preprandrial, con la insulina asparta postprandial y se realizó un ensayo de dosis única PK/PD en niños (6–12 años) y adolescentes (13–17 años). El perfil farmacodinámico de la insulina asparta en niños fue similar al observado en adultos.

Se ha estudiado la eficacia y seguridad de la insulina asparta administrada como bolo de insulina, en combinación con insulina detemir o con insulina degludec, como insulina basal, durante un máximo de 12 meses, en dos ensayos clínicos aleatorizados controlados en adolescentes y niños de 1 a menores de 18 años de edad (n=712). Los ensayos incluyeron 167 niños de 1 a 5 años, 260 de 6 a 11 años y 285 de 12 a 17 años de edad. Se observaron mejoras en la HbA_{1c} y los perfiles de seguridad fueron comparables entre todos los grupos de edad.

Embarazo

Un ensayo clínico que comparaba la seguridad y eficacia de insulina asparta frente a insulina humana en el tratamiento de mujeres embarazadas con diabetes tipo 1 (322 embarazadas expuestas (con insulina asparta: 157 y con insulina humana: 165)), no mostró ningún efecto adverso de la insulina asparta sobre el embarazo o sobre la salud de los fetos/recién nacidos.

Además, se incluyeron los datos procedentes de un ensayo clínico realizado con 27 mujeres con diabetes gestacional, que fueron randomizadas para recibir tratamiento con insulina asparta o insulina humana (insulina asparta: 14 e insulina humana: 13) y que mostraron unos perfiles de seguridad similares entre los tratamientos.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción, distribución y eliminación

En la insulina asparta, la sustitución del aminoácido prolina por ácido aspártico en la posición B28 reduce la tendencia a formar hexámeros tal como se observa en la insulina humana soluble. Por lo tanto, la insulina asparta se absorbe más rápidamente de la capa subcutánea que la insulina humana soluble.

En promedio, el tiempo que se necesita hasta alcanzar la concentración máxima es la mitad del de la insulina humana soluble. En pacientes con diabetes tipo 1 se alcanzó la concentración plasmática máxima de 492 ± 256 pmol/l a los 40 (rango intercuartil: 30–40) minutos de realizarse una inyección subcutánea de 0,15 unidad/kg de peso corporal. El retorno a los niveles basales de insulina se observó de 4 a 6 horas después de la inyección. La velocidad de absorción fue algo más lenta en los pacientes con diabetes tipo 2, produciendo un C_{\max} más bajo (352 ± 240 pmol/l) y un t_{\max} más tardío (60 (rango intercuartil: 50–90) minutos). La variación intraindividual en el tiempo hasta alcanzar la concentración máxima es significativamente menor para la insulina asparta que para la insulina humana soluble, mientras que la variación intraindividual en C_{\max} para la insulina asparta es superior.

Poblaciones especiales

Edad avanzada

Las diferencias relativas en las propiedades farmacocinéticas entre la insulina asparta y la insulina humana soluble en pacientes de edad avanzada (65–83 años, edad media 70 años) con diabetes tipo 2 fueron similares a aquéllas observadas en sujetos sanos y en pacientes diabéticos más jóvenes. Se ha observado una disminución en la tasa de absorción en pacientes de edad avanzada, dando lugar a un t_{\max} (82 (rango del intercuartil: 60–120) minutos), mientras que la C_{\max} fue similar a la observada en pacientes más jóvenes con diabetes tipo 2 y ligeramente inferior que en pacientes con diabetes tipo 1.

Insuficiencia hepática

Se ha realizado un ensayo farmacocinético de dosis única con insulina asparta en 24 sujetos con una función hepática que iba desde normal a insuficiencia grave. En pacientes con insuficiencia hepática, la tasa de absorción estaba disminuida y era más variable, dando lugar a un retraso en la t_{max} desde aproximadamente 50 minutos en pacientes con función hepática normal hasta aproximadamente 85 minutos en pacientes con insuficiencia hepática de moderada a grave. AUC, C_{max} y CL/F fueron similares en pacientes con una función hepática reducida al comparar con sujetos con una función hepática normal.

Insuficiencia renal

Se ha realizado un ensayo farmacocinético de dosis única con insulina asparta en 18 sujetos con la función renal que iba desde normal a insuficiencia grave. No se ha encontrado un efecto aparente de los valores de aclaramiento de creatinina sobre el área bajo la curva (AUC), C_{max} , CL/F y t_{max} de la insulina asparta. Los datos fueron limitados en los pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave. No se han estudiado pacientes con fallo en la función renal que necesitan tratamiento con diálisis.

Población pediátrica

Las propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas de la insulina asparta se han estudiado en niños (6–12 años) y adolescentes (13–17 años) con diabetes tipo 1. La insulina asparta se absorbió rápidamente en ambos grupos de edad, con un valor de t_{max} similar al de los adultos. Sin embargo, el valor de C_{max} fue diferente entre los grupos de edad, lo cual subraya la importancia de una titulación individual de la insulina asparta.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

En ensayos *in vitro*, que incluían el enlace a la insulina y a los puntos receptores de IGF-1 así como los efectos sobre el crecimiento celular, la insulina asparta mostró más o menos el mismo comportamiento que la insulina humana. Los estudios mostraron también que la disociación de la insulina asparta del enlace a los receptores de insulina es equivalente a la de la insulina humana.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Glicerol
Fenol
Metacresol
Cloruro de zinc
Fosfato hidrogenado disódico
Cloruro sódico
Ácido clorhídrico (para ajuste del pH)
Hidróxido sódico (para ajuste del pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento no debe diluirse o mezclarse con otros.

6.3 Periodo de validez

Antes de abrir

30 meses.

Durante su uso o cuando se lleva como repuesto

4 semanas. Conservar por debajo de 30 °C. No congelar. Conservar la pluma con el capuchón puesto para protegerla de la luz.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.

Para las condiciones de conservación tras la primera apertura del medicamento, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

3 ml de solución en un cartucho (vidrio tipo 1) con un émbolo (bromobutilo) y un cierre de goma (bromobutilo/poliisopreno) en una pluma precargada, multidosis y desechable hecha de polipropileno.

Envases con 1 y 5 plumas precargadas (sin agujas). Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No utilice este medicamento si advierte que la solución no es transparente, incolora y acuosa.

Si Dazparda se ha congelado, no debe utilizarse.

Utilizar únicamente agujas compatibles con la pluma precargada de Dazparda, que tiene tamaños compatibles con esta pluma:

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

Para evitar la posible transmisión de enfermedades, cada pluma debe ser utilizada por un solo paciente, incluso si se cambia la aguja. Las agujas, jeringas y plumas precargadas no se deben compartir.

Se debe advertir al paciente que deseche la aguja después de cada inyección.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/26/2029/001

EU/1/26/2029/002

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <https://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTES DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTES DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección de los fabricantes del principio activo biológico

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

Nombre y dirección de los fabricantes responsables de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

• **Informes periódicos de seguridad (IPs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

• **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- a petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Dazparda 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada
insulina asparta

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada pluma precargada contiene 3 ml equivalentes a 300 unidades. 1 ml de solución contiene 100 unidades de insulina asparta (equivalente a 3,5 mg),

3. LISTA DE EXCIPIENTES

glicerol, fenol, metacresol, cloruro de zinc, fosfato hidrogenado disódico, cloruro sódico, ácido clorhídrico/hidróxido sódico para ajuste de pH y agua para preparaciones inyectables. Consultar el prospecto para obtener más información.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable en pluma precargada (VitaClick)

1 pluma de 3 ml
5 plumas de 3 ml

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Utilizar la solución solo si es transparente e incolora
Para ser utilizado por una sola persona

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Utilizar únicamente agujas compatibles con Dazparda.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Durante el uso: utilizar en 4 semanas

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Antes de abrir: conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C)

Durante el uso: conservar por debajo de 30 °C

No congelar

Conservar con el capuchón puesto para proteger de la luz

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

Desechar la aguja después de cada inyección

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Gan & Lee Pharmaceuticals

Europe GmbH

40549 Düsseldorf

Alemania

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/26/2029/001 1 pluma de 3 ml

EU/1/26/2029/002 5 plumas de 3 ml

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Dazparda

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA DE LA PLUMA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Dazparda 100 unidades/ml solución inyectable
insulina asparta
Vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

3 ml

6. OTROS

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Dazparda 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada insulina asparta

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Dazparda y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dazparda
3. Cómo usar Dazparda
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dazparda
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Dazparda y para qué se utiliza

Dazparda es una insulina moderna (análogo de insulina) de acción rápida. Las insulinas modernas son versiones mejoradas de la insulina humana.

Dazparda se utiliza para reducir los niveles altos de azúcar en sangre en adultos, adolescentes y niños de 1 año de edad en adelante con diabetes mellitus (diabetes). La diabetes es una enfermedad en la que el cuerpo no produce suficiente insulina para controlar el nivel de azúcar en sangre. El tratamiento con insulina asparta ayuda a prevenir las complicaciones de la diabetes.

La insulina asparta comenzará a disminuir sus niveles de azúcar en sangre a los 10–20 minutos después de la administración y alcanza el efecto máximo entre 1 y 3 horas después de la inyección, con una duración de 3–5 horas. Debido a esta acción corta, normalmente la insulina asparta debe administrarse en combinación con preparaciones de insulina de acción intermedia o de acción prolongada.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dazparda

No use Dazparda

- Si es alérgico a la insulina asparta o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si sospecha que va a sufrir una hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en sangre) (ver “a) Resumen de efectos adversos graves y muy frecuentes” en la sección 4).
- Si la pluma precargada se ha caído, se ha dañado o se ha roto.
- Si no se ha conservado de la forma correcta o si se ha congelado (ver sección 5 “Conservación de Dazparda”).
- Si la insulina no tiene un aspecto transparente e incoloro.

Si alguna de estas circunstancias le afecta, no use Dazparda. Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.

Antes de usar Dazparda

- Compruebe la etiqueta y asegúrese de que la insulina es del tipo que le han recetado.
- Utilice siempre una aguja nueva en cada inyección para prevenir contaminaciones.
- Las agujas y la pluma precargada no deben compartirse.
- Dazparda solo está indicada para inyectarse debajo de la piel. Consulte con su médico si necesita inyectarse la insulina por otro método.

Advertencias y precauciones

Registre el nombre comercial (“Dazparda”) y el número de lote (incluido en las cajas y etiquetas exteriores de cada pluma precargada) del producto que está utilizando y proporcione esta información cuando notifique algún efecto secundario.

Algunas afecciones y actividades pueden afectar a su requerimiento de insulina. Consulte a su médico:

- Si tiene problemas de riñón, hígado, glándulas suprarrenales, hipófisis o glándula tiroidea.
- Si hace más ejercicio físico de lo normal o si desea cambiar su dieta, ya que esto puede afectar a su nivel de azúcar en sangre.
- Si está enfermo, continúe su tratamiento con insulina y consulte a su médico.
- Si planea viajar al extranjero, las diferencias horarias entre países pueden afectar a su requerimiento de insulina y al horario de administración.

Cambios en la piel en el punto de inyección

Se debe rotar el punto de inyección para ayudar a evitar cambios en el tejido adiposo, como engrosamiento de la piel, encogimiento de la piel o bultos bajo la piel. La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, encogida o engrosada (ver sección 3 “Cómo usar Dazparda”). Informe a su médico si detecta cualquier cambio en la zona de inyección. Informe a su médico si actualmente está inyectándose en estas zonas afectadas, antes de comenzar a inyectarse en una zona distinta. Su médico puede indicarle que compruebe sus niveles de azúcar en sangre más de cerca, y que ajuste la insulina o la dosis de sus otras medicaciones antidiabéticas.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños menores de 1 año de edad, ya que no se han realizado estudios clínicos en niños menores de 1 año.

Otros medicamentos y Dazparda

Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos afectan a su nivel de azúcar en sangre y esto puede implicar que se tenga que cambiar su dosis de insulina. A continuación se indican los principales medicamentos que pueden afectar a su tratamiento con insulina.

Su nivel de azúcar en sangre puede disminuir (hipoglucemia) si toma:

- otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes;
- inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) (utilizados para tratar la depresión);
- beta-bloqueantes (utilizados para tratar el aumento de la tensión arterial);
- inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) (utilizados para tratar ciertas enfermedades del corazón o el aumento de la tensión arterial);
- salicilatos (utilizados para aliviar el dolor y bajar la fiebre);
- esteroides anabólicos (como testosterona);
- sulfonamidas (utilizadas para tratar infecciones).

Su nivel de azúcar en sangre puede aumentar (hiperglucemia) si toma:

- anticonceptivos orales (píldora anticonceptiva);
- tiazidas (utilizadas para tratar el aumento de la tensión arterial o la retención de líquidos excesiva);
- glucocorticoides (como “cortisona” utilizados para tratar la inflamación);

- hormonas tiroideas (utilizadas para tratar las alteraciones de la glándula tiroidea);
- simpaticomiméticos (como epinefrina [adrenalina] o salbutamol o terbutalina para tratar el asma);
- hormona de crecimiento (medicamento para estimular el crecimiento somático y del esqueleto que influye de forma pronunciada en los procesos metabólicos);
- danazol (medicamento que actúa sobre la ovulación).

Octreotida y lanreotida (utilizados para el tratamiento de la acromegalia, un trastorno hormonal poco frecuente que se suele dar normalmente en adultos de mediana edad, causado cuando la glándula pituitaria produce un exceso de hormona de crecimiento) pueden aumentar o disminuir sus niveles de azúcar en sangre.

Los beta-bloqueantes (utilizados para tratar el aumento de la tensión arterial) pueden debilitar o suprimir por completo los primeros síntomas de aviso que podrían ayudarle a reconocer cuándo tiene los niveles de azúcar en sangre bajos.

Pioglitazona (comprimidos utilizados para el tratamiento de la diabetes tipo 2)

Algunos pacientes con diabetes tipo 2 de larga duración y enfermedad cardíaca o ictus previo que fueron tratados con pioglitazona e insulina, desarrollaron insuficiencia cardíaca. Informe a su médico, lo antes posible, si tiene signos de insuficiencia cardíaca tales como una inusual falta de aire, aumento rápido de peso o inflamación localizada (edema).

Si ha tomado cualquiera de los medicamentos aquí mencionados, informe a su médico, enfermero o farmacéutico.

Uso de Dazparda con alcohol

Si bebe alcohol, puede cambiar su necesidad de insulina ya que su nivel de azúcar en sangre puede verse aumentado o disminuido. Se recomienda realizar un control cuidadoso.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Dazparda puede utilizarse durante el embarazo. Puede que sea necesario modificar la dosis de insulina mientras esté embarazada y tras el parto. Es importante para la salud de su bebé, un control cuidadoso de su diabetes y especialmente la prevención de hipoglucemias.

No hay restricciones al tratamiento con Dazparda durante el periodo de lactancia.

Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de utilizar este medicamento mientras esté embarazada o en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Por favor, pregunte a su médico si puede conducir o manejar una máquina:

- si tiene hipoglucemias frecuentemente.
- si le resulta difícil reconocer las hipoglucemias.

Si sus niveles de azúcar en sangre son bajos o altos, su concentración y capacidad de reacción pueden verse afectadas y por lo tanto, también su capacidad para conducir o manejar una máquina. Tenga en cuenta que podría poner en peligro su vida o la de otros.

Una consecuencia del rápido inicio de efecto de Dazparda es que si se produce una hipoglucemia, ésta puede ocurrir más rápidamente después de la inyección, que en el caso de la insulina humana soluble.

Dazparda contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Dazparda

Posología y cuándo usar la insulina

Siga exactamente las instrucciones de administración de la insulina y ajuste de dosis indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.

La insulina asparta, por lo general, se debe usar inmediatamente antes de las comidas. Tome algún alimento en los 10 minutos siguientes a la inyección para evitar hipoglucemias. Cuando sea necesario, la insulina asparta puede administrarse inmediatamente después de una comida. Para más información, ver más abajo **Cómo y dónde inyectarse**.

No cambie de insulina a no ser que su médico se lo diga. Si su médico le cambia de un tipo o marca de insulina a otro, es posible que deba realizarle un ajuste de la dosis.

Uso en niños y adolescentes

La insulina asparta se puede utilizar en adolescentes y niños de 1 año de edad en adelante en vez de la insulina humana soluble, cuando se prefiera un inicio rápido de la acción. Por ejemplo, cuando es difícil la administración en relación con las comidas.

Uso en grupos de pacientes especiales

Si tiene mal funcionamiento de los riñones o el hígado, o si tiene más de 65 años, debe controlar su azúcar en sangre más frecuentemente y consultar con su médico los cambios en su dosis de insulina.

Cómo y dónde inyectarse

Dazparda se debe inyectar bajo la piel (vía subcutánea). Nunca se debe inyectar a sí mismo directamente en una vena (vía intravenosa) o en el músculo (vía intramuscular). Dazparda solo está indicada para inyectarse debajo de la piel. Consulte con su médico si necesita inyectarse la insulina por otro método.

En cada inyección, cambie el lugar de inyección dentro del área concreta de piel que suele utilizar. Esto puede reducir el riesgo de desarrollar abultamientos o depresiones en la piel (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”). Las mejores zonas para la inyección son las siguientes: la parte delantera de su cintura (abdomen), la parte superior del brazo o la parte delantera de los muslos. La insulina tendrá efecto más rápidamente si se inyecta en la parte delantera de su cintura. Siempre debe medir regularmente su nivel de azúcar en sangre.

Cómo manejar Dazparda pluma precargada

Lea atentamente las instrucciones de uso que se incluyen en este prospecto. Debe utilizar la pluma tal y como se describe en INSTRUCCIONES DE USO.

Asegúrese siempre de que usa la pluma correcta antes de inyectarse la insulina.

Si usa más insulina de la que debe

Si usa demasiada insulina, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser muy bajo (hipoglucemia). Ver “a) Resumen de efectos adversos graves y muy frecuentes” en la sección 4.

Si olvidó usar su insulina

Si olvidó usar su insulina, su nivel de azúcar en sangre puede llegar a ser muy alto (hiperglucemia). Ver “c) Efectos de la diabetes” en la sección 4.

Si interrumpe el tratamiento con su insulina

No interrumpa el tratamiento con su insulina sin consultar a su médico, él le dirá lo que debe hacer. Esto podría producir niveles de azúcar en sangre muy altos (hiperglucemia grave) y cetoacidosis. Ver “c) Efectos de la diabetes” en la sección 4.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

a) Resumen de efectos adversos graves y muy frecuentes

Bajo nivel de azúcar en la sangre (hipoglucemia) es un efecto adverso muy frecuente. Puede afectar a más de 1 de cada 10 personas.

Pueden aparecer niveles bajos de azúcar si:

- se inyecta demasiada insulina;
- come muy poco o se salta una comida;
- hace más ejercicio de lo habitual;
- bebe alcohol (ver “Uso de Dazparda con alcohol” en la sección 2).

Síntomas de aviso de bajo nivel de azúcar en sangre: sudor frío, piel fría y pálida, dolor de cabeza, palpitaciones, náuseas, hambre excesiva, cambios temporales en la visión, somnolencia, cansancio y debilidad no habituales, nerviosismo o temblor, ansiedad, confusión y dificultad de concentración.

Una bajada de azúcar en la sangre grave puede dar lugar a la pérdida de consciencia. Si una bajada de azúcar en sangre grave y prolongada no se trata, puede causar lesión cerebral (transitoria o permanente) e incluso la muerte. Puede recuperar la consciencia más rápidamente si le administra una inyección de glucagón una persona que sepa cómo hacerlo. Si le administran glucagón, debe tomar glucosa o un producto azucarado tan pronto como recupere la consciencia. Si no responde al tratamiento con glucagón, deberá ser tratado en un hospital.

Qué hacer si su nivel de azúcar en sangre es bajo:

- si su nivel de azúcar en sangre es bajo, tome comprimidos de glucosa o bien un producto azucarado (caramelos, galletas, zumo de frutas). Mida su nivel de azúcar en sangre si le es posible y luego descanse. Lleve siempre comprimidos de glucosa o alimentos que contengan azúcar, por si acaso lo necesita.
- cuando los síntomas de la hipoglucemia hayan desaparecido o cuando los niveles de azúcar en sangre se hayan estabilizado, continúe el tratamiento con insulina, como de costumbre.
- si ha tenido unos niveles de azúcar en sangre tan bajos que le han causado inconsciencia, si ha necesitado que le administraran una inyección de glucagón, o si ha tenido muchas bajadas de los niveles de azúcar en sangre, hable con su médico. Quizá tenga que ajustar la cantidad o pauta de administración de insulina, alimentación o ejercicio.

Informe a los demás de que tiene diabetes y de cuáles pueden ser las consecuencias, incluyendo el riesgo de perder la consciencia debido a una bajada en el nivel de azúcar en sangre. Infórmeles de que si se queda inconsciente deben recostarle de lado y buscar inmediatamente asistencia médica. No deben darle nada de comer o beber ya que podría asfixiarse.

Reacciones alérgicas graves a Dazparda o a alguno de sus componentes (llamada reacción alérgica sistémica) es un efecto adverso muy raro pero potencialmente mortal. Puede afectar hasta 1 de cada 10 000 personas.

Consulte inmediatamente al médico:

- si los signos de alergia se extienden a otras partes de su cuerpo.
- si de repente se siente enfermo y tiene sudores, vómitos, dificultad para respirar, palpitaciones, se siente mareado.

Si nota cualquiera de estos síntomas, consulte a su médico inmediatamente.

Cambios en la piel en el punto de inyección: si se inyecta insulina en el mismo lugar, el tejido graso puede disminuir (lipoatrofia) o puede aumentar (lipohipertrofia) (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas). Los bultos bajo la piel también pueden producirse por la acumulación de una proteína denominada amiloide (amiloidosis cutánea; no se sabe con qué frecuencia se produce esto). La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada, encogida o engrosada. Cambie el punto de inyección para ayudar a evitar estos cambios en la piel.

b) Lista de otros efectos adversos

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Signos de alergia: pueden aparecer reacciones alérgicas locales en el lugar de la inyección (dolor, enrojecimiento, ronchas, inflamación, hematomas, hinchazón y picor). Estas reacciones suelen desaparecer después de unas pocas semanas de tratamiento. Si los síntomas no desaparecen, o si se extienden por su cuerpo, consulte a su médico inmediatamente. Ver también Reacciones alérgicas graves más arriba.

Problemas visuales: al empezar el tratamiento con insulina puede tener problemas con su visión, pero esta alteración suele ser temporal.

Hinchazón de las articulaciones: al empezar el tratamiento con insulina la acumulación de líquido puede causar inflamación de los tobillos y otras articulaciones. Este efecto suele desaparecer rápidamente. Si no, consulte a su médico.

Retinopatía diabética (una enfermedad de los ojos relacionada con la diabetes que puede llevar a la pérdida de visión): si tiene retinopatía diabética y su nivel de azúcar en sangre mejora muy rápidamente, la retinopatía puede empeorar. Consulte a su médico.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)

Neuropatía dolorosa (dolor debido a que el nervio está dañado): si su nivel de azúcar en sangre mejora muy rápidamente, puede sufrir un dolor relacionado con el nervio. Esto es lo que se llama neuropatía dolorosa aguda y es habitualmente pasajera.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

c) Efectos de la diabetes

Alto nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia)

Pueden aparecer niveles altos de azúcar si:

- no se ha inyectado suficiente insulina;
- si olvida inyectarse la insulina o interrumpe el tratamiento con insulina;
- si repetidamente se inyecta menos insulina de la que necesita;
- si padece una infección o fiebre;
- si come más de lo normal;
- si hace menos ejercicio físico de lo normal.

Síntomas de aviso de alto nivel de azúcar en sangre:

los síntomas de aviso aparecen gradualmente. Estos incluyen: aumento en la necesidad de orinar, sed, pérdida de apetito, sensación de mareo (náuseas o vómitos), somnolencia o cansancio, piel seca y enrojecida, sensación de sequedad en la boca y aliento con olor afrutado (acetona).

Qué hacer si su nivel de azúcar en sangre es alto:

- si nota cualquiera de los síntomas descritos: controle su nivel de azúcar en sangre, controle el nivel de cetona en la orina si es posible y consulte inmediatamente al médico.
- estos pueden ser síntomas de un trastorno muy grave llamado cetoacidosis diabética (se acumula ácido en la sangre debido a que el cuerpo degrada la grasa en lugar del azúcar). Si no se trata, podría producir un coma diabético y la muerte.

5. Conservación de Dazparda

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase de la pluma precargada, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar siempre el capuchón de la pluma en su pluma precargada, cuando no se esté utilizando, para protegerla de la luz.

Antes de abrir: la pluma precargada de Dazparda que no se esté utilizando debe conservarse en nevera entre 2 °C y 8 °C, alejada de las paredes o del componente de enfriamiento de la nevera. No congelar.

Durante el uso o cuando se lleva como repuesto: puede llevar su pluma precargada de Dazparda encima y conservarla a una temperatura por debajo de 30 °C durante 4 semanas. No congelar.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dazparda

- El principio activo es insulina asparta. Cada ml contiene 100 unidades de insulina asparta. Cada pluma precargada contiene 300 unidades de insulina asparta en 3 ml de solución inyectable.
- Los demás componentes son glicerol, fenol, metacresol, cloruro de zinc, fosfato hidrogenado disódico, cloruro sódico, ácido clorhídrico, hidróxido sódico (ver sección 2 "[Dazparda contiene sodio](#)") y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Dazparda 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada (VitaClick) es una solución transparente, incolora y acuosa.

Envases que contienen 1 y 5 (sin agujas) plumas precargadas de 3 ml. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

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

Ahora en el dorso, lea la información de cómo utilizar la pluma precargada.

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.

INSTRUCCIONES DE USO

Dazpada solución inyectable en una pluma precargada (VitaClick)

Dazpada (VitaClick) es una pluma precargada para la inyección de insulina asparta.

Antes de usar Dazpada, hable con su médico, farmacéutico o enfermero sobre la técnica de inyección adecuada.

Las personas invidentes o con problemas de visión no deben utilizar la pluma sin la ayuda de una persona capacitada para utilizar la pluma.

Lea detenidamente toda la información e instrucciones del prospecto antes de usar Dazpada. Si usted no está capacitado para utilizar Dazpada o seguir completamente las instrucciones por sí solo, debe utilizar Dazpada únicamente si cuenta con la ayuda de una persona que pueda seguir las instrucciones por completo.

Usted puede fijar dosis de 1 a 60 unidades en pasos de 1 unidad. Puede administrarse varias dosis con una pluma. Si la dosis prescrita es superior a 60 unidades, se deberá administrar más de una inyección.

Guarde este prospecto para futuras consultas.



Figura A Descripción general de la pluma precargada Dazpada (VitaClick) y las agujas (ejemplo)

Información importante que debe conocer antes de inyectarse Dazparda

- **Lea siempre la etiqueta de la pluma antes de administrarse la inyección.** Si utiliza más de un tipo de pluma de insulina, guarde las plumas con diferentes medicamentos en áreas separadas y lea la etiqueta de la pluma antes de administrarse la inyección. Si toma el tipo incorrecto de insulina, su nivel de azúcar en sangre puede ser demasiado alto o demasiado bajo.
- **No comparta su Dazparda con otras personas, incluso si se ha cambiado la aguja. Esta pluma es solo para su uso personal.** Usted puede transmitir una infección grave a otras personas o contraer una infección grave de ellas.
- **No** utilice su pluma si está dañada o si no está seguro de que funcione correctamente. Tenga cuidado de no doblar ni dañar la aguja antes de usarla.
- **No** seleccione una dosis y/o presione el botón de inyección sin una aguja incorporada.
- **No** reutilice las agujas. Coloque siempre una aguja nueva antes de cada uso.
- Si su inyección la realiza otra persona, se debe tener especial precaución para evitar accidentes con la aguja y la transmisión de infecciones.
- Antes de cada inyección, realice siempre la prueba de seguridad (ver **Paso 3**).
- Disponga siempre de una pluma de reserva y agujas de reserva, por si se pierden o estropean.

¿Necesita ayuda?

Si tiene alguna pregunta sobre Dazparda o sobre la diabetes, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, o llame al número de representante local que figura en el anverso de este prospecto.

Materiales necesarios

Asegúrese de que disponga de los siguientes elementos:

Incluidos en la caja

- Su Dazparda (ver **Figura A**)

No incluido en la caja (se debe adquirir por separado)

- Nueva aguja estéril. Utilizar únicamente agujas compatibles con la pluma precargada de Dazparda, que tiene tamaños compatibles con esta pluma:
 - **31G, 5 mm**
 - **32G, 4-6 mm**
 - **33G, 4 mm**
 - **34G, 4 mm**
- Algodón impregnado en alcohol
- Contenedor para desechar agujas usadas

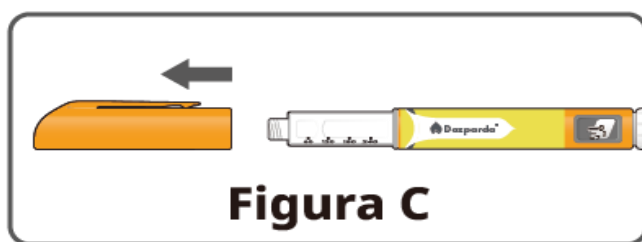
Paso 1. Comprobación de la pluma y la insulina

Si su Dazparda está en el refrigerador, sáquela entre 1 y 2 horas antes de la inyección para que alcance la temperatura ambiente. Inyectar insulina fría puede resultar incómodo.

- Lávese las manos con agua y jabón.
- A. Compruebe el nombre de la pluma para **asegurarse de que contiene la insulina correcta** (ver **Figura B**): esto es especialmente importante si tiene otras plumas.
- Dazparda es de color naranja y amarillo con un botón de inyección naranja.



- B. Compruebe la fecha de caducidad (CAD).
- **No** utilice la pluma después de la fecha de caducidad.
- C. Retire el capuchón de la pluma (ver **Figura C**).

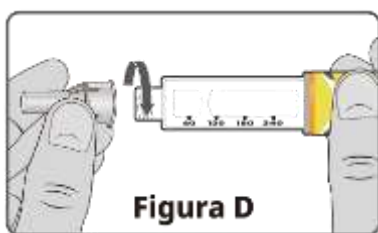


- D. Compruebe el aspecto de la insulina. Dazparda es una insulina transparente.
- **No** utilice la pluma si la insulina no parece transparente e incolora.

Paso 2. Colocación de una aguja nueva

Utilice siempre una aguja nueva y estéril para cada inyección. Esto ayuda a prevenir contaminaciones y posibles bloqueos de la aguja.

- A. Limpie el sello de goma con un algodón impregnado en alcohol.
- B. Retire el sello protector de la nueva aguja.
- C. Mantenga la aguja recta y enrósquela en la pluma hasta que quede fijada (ver **Figura D**).
- Si la aguja no se mantiene recta mientras se inserta, el sello de goma se puede romper, dar lugar a la pérdida de insulina o a la rotura de la aguja.



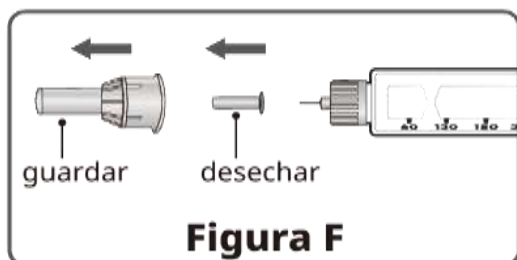
Paso 3. Prueba de seguridad

Antes de cada inyección realice siempre la prueba de seguridad para:

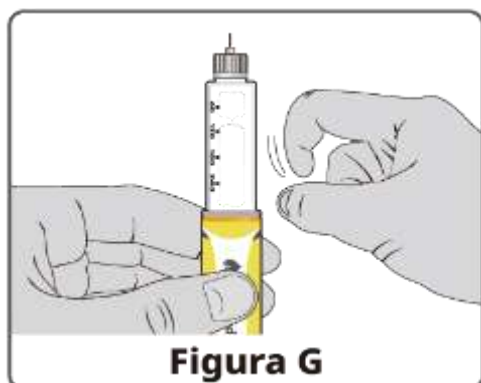
- asegurarse de que la pluma y la aguja funcionan perfectamente,
 - asegurarse de recibir la dosis correcta eliminando las burbujas de aire.
- A. Seleccione una dosis de 2 unidades girando el selector de dosis (ver **Figura E**).
- Si es necesario, la dosis seleccionada se puede corregir girando el selector de dosis hacia abajo.



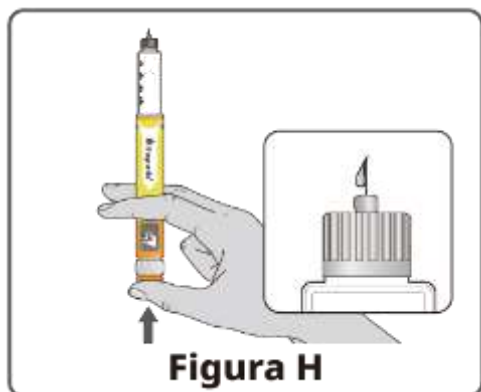
- B. Retire el protector externo de la aguja (ver **Figura F**) y guárdelo para retirar la aguja utilizada después de cada inyección.
- C. Retire el protector interno de la aguja (ver **Figura F**) y deséchelo.



- D. Sujete la pluma con la aguja apuntando hacia arriba. Golpee ligeramente el reservorio de insulina (ver **Figura G**) para que las burbujas de aire suban hacia la aguja.



- E. Presione el botón de inyección completamente (ver **Figura H**).
- Compruebe que la insulina aparece en el extremo de la aguja. Su pluma funciona correctamente si sale insulina por la aguja. Si no comprueba el flujo de insulina, es posible que reciba muy poca insulina o que no reciba insulina en absoluto. Esto puede provocar un nivel de glucosa en sangre demasiado alto.



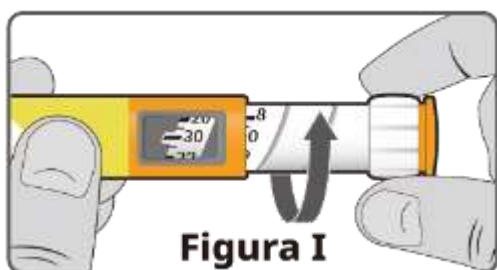
Puede realizar la prueba de seguridad varias veces antes de que la insulina salga por la punta de la aguja.

- Si no sale insulina por la punta de la aguja, compruebe las burbujas de aire y repita la prueba de seguridad dos veces más hasta eliminarlas.
- Si aun así no sale insulina, la aguja podría estar bloqueada. Cambie de aguja y repita la prueba de seguridad (ver **Paso 3**).
- Si no sale insulina después de cambiar la aguja, su pluma podría estar estropeada. **No** use esta pluma. Utilice una pluma nueva.

Paso 4. Selección de su dosis

Puede seleccionar la dosis de 1 a 60 unidades en pasos de 1 unidad de insulina (un paso es igual a 1 unidad de insulina). Si usted necesita una dosis superior a 60 unidades, se debe administrar dos o más inyecciones.

- A. Compruebe que en la ventana de dosis aparece “0” después de la prueba de seguridad.
- B. Seleccione su dosis girando el selector de dosis hasta que el marcador de dosis coincida con su dosis (ver **Figura I**: la dosis seleccionada es de 30 unidades en este ejemplo).



- Si usted gira demasiado el selector de dosis, puede volver hacia atrás.
- Oirá un clic por cada unidad marcada. **No** ajuste la dosis contando el número de clics que oiga, ya que podría obtener una dosis incorrecta. Los números pares se muestran en línea con el marcador de dosis, los números impares se muestran como una línea entre los números pares (ver **Figura J**).

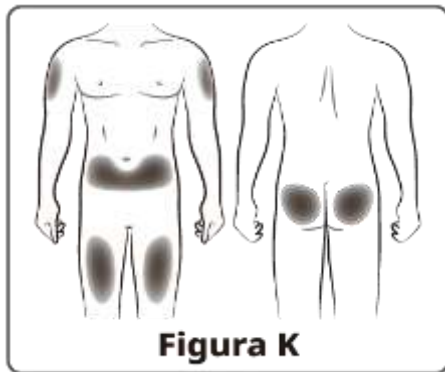


- Compruebe siempre el número de la ventana de dosis para asegurarse de que ha marcado la dosis correcta.
- La pluma no le permitirá marcar más unidades de las que le quedan.
- Si la cantidad de insulina que queda en la pluma es inferior a su dosis, inyéctese lo que queda en la pluma y complete su dosis con una pluma nueva o utilice una pluma nueva para la dosis completa.
- Puede ver aproximadamente cuántas unidades de insulina quedan observando la posición del émbolo en la escala de insulina. **No** utilice esta escala impresa en el cartucho para medir su dosis de insulina.

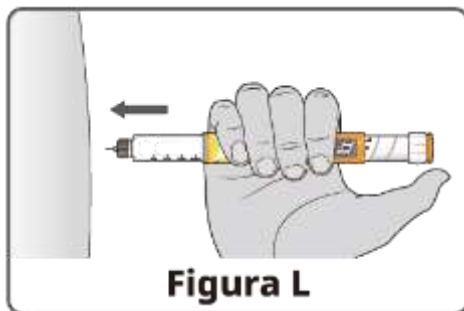
Paso 5. Inyectar la dosis

Utilice el método de inyección que le enseñó su médico, farmacéutico o enfermero.

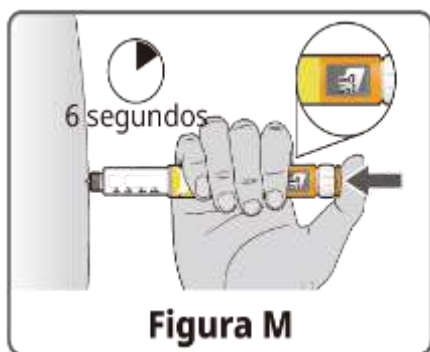
- A. Elija el lugar de la inyección.
- La pluma se puede inyectar en el muslo, la zona del estómago (abdomen), los glúteos o la parte superior del brazo (ver **Figura K**).
 - Cambie (alterne) el lugar de la inyección cada vez que se inyecte.
 - **No** se inyecte en zonas donde la piel tenga hoyuelos, esté engrosada o tenga bultos.
 - **No** se inyecte en zonas donde la piel esté sensible, magullada, escamosa o dura, ni en cicatrices o piel dañada.



- B. Limpie el lugar de la inyección con un algodón impregnado en alcohol. Deje que se seque antes de inyectar.
- C. Inserte la aguja en la piel (ver **Figura L**).



- D. Presione el botón de inyección naranja por completo para liberar la dosis. El número que aparece en la ventana de dosis volverá a “0” cuando se inyecte. **No** intente inyectarse la insulina girando el selector de dosis. No recibirá la insulina girando el selector de dosis.
- Asegúrese siempre de que el selector de dosis vuelve a “0” después de la inyección. Si el selector de dosis se detiene antes de que vuelva a “0”, no se ha administrado la dosis completa y las unidades restantes que aún deben inyectarse con una pluma nueva se muestran en la ventana de dosis.
- E. **Mantenga presionado el botón de inyección naranja por completo. Lentamente cuente hasta 6** (ver **Figura M**) antes de retirar la aguja de la piel. Esto garantiza que se administre la dosis completa. Es normal que haya una gota de insulina en la punta de aguja. Esto no afectará a su dosis.



El émbolo de la pluma se mueve con cada dosis. El émbolo llegará al final del cartucho cuando se haya utilizado el total de las 300 unidades de insulina. Si ve después de retirar la aguja de la piel, presione ligeramente el lugar de la inyección con una gasa o algodón.

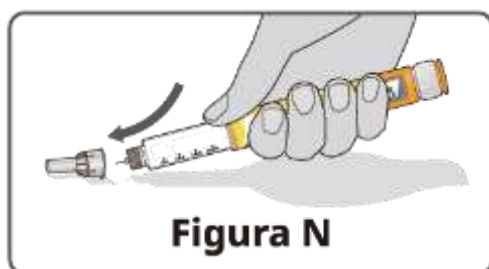
Si le resulta difícil presionar el botón de inyección:

- **no** lo fuerce, ya que podría romper la pluma.
- cambie la aguja (consulte los **pasos 6 y 2**) y prepare la pluma (consulte el **paso 3**).
- si sigue resultándole difícil presionarlo, consiga una pluma nueva.
- no utilice nunca una jeringa para extraer la insulina de la pluma.

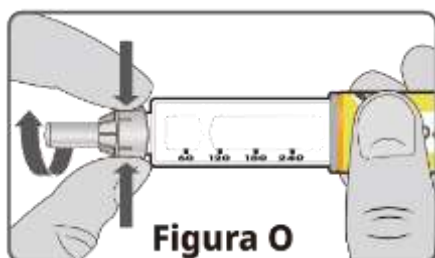
Paso 6. Retirada y eliminación de la aguja

Después de cada inyección elimine la aguja y conserve la pluma sin la aguja. Esto ayuda a prevenir:

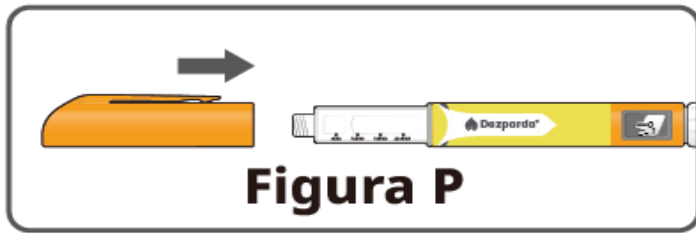
- contaminaciones y/o infecciones.
 - entrada de aire en el reservorio de insulina y pérdida de insulina que puede dar lugar a una dosis inexacta.
- A. Vuelva a colocar con cuidado el protector externo de la aguja en la aguja (ver **Figura N**), para reducir el riesgo de lesiones accidentales con la aguja.
- No coloque **nunca** el protector interno de la aguja.



- B. Apriete la base del protector externo de la aguja para desenroscar la aguja usada (ver **Figura O**).



- C. Deseche la aguja con seguridad, tal y como le enseñó su médico, farmacéutico o enfermero.
- D. Vuelva a colocar siempre el capuchón de la pluma (ver **Figura P**). Guarde la pluma hasta su próxima inyección.



Instrucciones de conservación

Antes del primer uso

- Guarde la pluma en el frigorífico a una temperatura entre 2 °C y 8 °C hasta el primer uso.
- **No** la congele. Deseche la pluma si se ha congelado.

Después del primer uso

- Guarde la pluma que está utilizando actualmente a temperatura ambiente por debajo de 30 °C, lejos de la luz, el polvo y la suciedad.
- La pluma en uso no se debe guardar en el frigorífico.
- Una vez que saque la pluma del frigorífico, podrá utilizarla durante un máximo de 28 días. **No** la utilice después de este plazo.
- **No** guarde la pluma con la aguja colocada.
- **Mantenga la pluma fuera de la vista y del alcance de los niños y de cualquier otra persona que no deba manipularla.**
- Cuando la pluma esté vacía, deséchela sin la aguja puesta, siguiendo las instrucciones de su médico, farmacéutico o enfermero.

Mantenimiento

- Puede limpiar la parte exterior de su pluma con un trapo húmedo (solo agua).
- **No** ponga en remojo, lave o lubrique la pluma, podría estropearla.
- Debe manipular la pluma con cuidado. Evite situaciones en las que la pluma pudiera estropearse. Si le preocupa que su pluma pueda estar estropeada, utilice una nueva.

Estas instrucciones de uso se revisaron por última vez en MM/AAAA