

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.8.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Dazparda 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks pen-süstel sisaldab 3 ml, mis vastab 300 ühikule. 1 ml lahust sisaldab 100 ühikut aspart-insuliini (*insulinum aspartum*)* (vastab 3,5 mg-le).

*Aspart-insuliin on toodetud rekombinantse DNA tehnoloogiaga *E. coli* rakukultuuris.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus pen-süstlis (VitaClick).

Selge, värvitu vesilahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Dazparda on näidustatud suhkurtõve raviks täiskasvanutele, noorukitele ning 1-aastastele ja vanematele lastele.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Analooginsuliinide sh aspart-insuliini toime tugevust väljendatakse ühikutes, samal ajal kui humaaninsuliinide tugevust väljendatakse rahvusvahelistes ühikutes.

Dazparda annustamine on individuaalne ja määratakse vastavalt patsiendi vajadustele. Tavaliselt peab seda kasutama kombineeritult keskmise või pika toimeajaga insuliiniga.

Optimaalse glükeemilise kontrolli saavutamiseks on soovitatav jälgida glükoositaset ja kohandada insuliini annust.

Täiskasvanute ja laste individuaalne insuliinivajadus on tavaliselt 0,5 kuni 1,0 ühikut/kg ööpäevas. Basaal-boolus raviskeemi puhul võib 50%...70% insuliinivajadusest olla kaetud Dazpardaga, ülejäänu keskmise või pika toimeajaga insuliiniga.

Annuse kohandamine võib olla vajalik, kui patsiendid suurendavad oma füüsilist aktiivsust või muudavad oma tavalist dieeti või kaasneva haiguse ajal.

Erirühmad

Eakad patsiendid (≥ 65 -aastased)

Aspart-insuliini võib kasutada eakatel patsientidel.

Eakatel patsientidel tuleb glükoosimonitooringut intensiivistada ja aspart-insuliini annust kohandada individuaalselt.

Neerukahjustus

Neerukahjustus võib vähendada patsiendi insuliinivajadust.

Neerukahjustusega patsientidel tuleb intensiivistada glükoosimonitooringut ja kohandada annust vastavalt individuaalsele vajadusele.

Maksakahjustus

Maksakahjustus võib vähendada patsiendi insuliinivajadust.

Maksakahjustusega patsientidel tuleb intensiivistada glükoosimonitooringut ja kohandada annust vastavalt individuaalsele vajadusele.

Lapsed

1-aastastel ja vanematel lastel ning noorukitel võib lahustuva humaaninsuliini asemel aspart-insuliini kasutada, kui vajalik on toime kiire algus, näiteks söögiga seotud süsti täpsemaks ajastamiseks (vt lõigud 5.1 ja 5.2).

Aspart-insuliini ohutus ja efektiivsus alla 1-aastastel lastel ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

Üleminek teistelt insuliinipreparaatidelt

Üleminekul teistelt insuliinipreparaatidelt võib olla vajalik Dazparda ja basaalsuliini annuse kohandamine. Dazpardal on kiirem toime algus ja lühem toimeaeg kui lahustuval humaaninsuliinil. Süstimisel kõhu piirkonda naha alla algab toime 10...20 minutit pärast süsti. Toime on maksimaalne 1...3 tundi pärast süstimist. Toime kestus on 3...5 tundi.

Pidev glükoosimonitooring on vajalik ülemineku ajal ja sellele järgnevatel lähinädalatel (vt lõik 4.4).

Manustamisviis

Aspart-insuliin on kiiretoimeline analooginsuliin.

Aspart-insuliini manustatakse subkutaanse süstena kõhu piirkonda, reide, õlavarde, deltalihase või tuhara piirkonda. Süstekohta tuleb samas piirkonnas alati vahetada, et vähendada lipodüstroofia ja naha amüloidoosi riski (vt lõigud 4.4 ja 4.8). Kõhu piirkonda subkutaanne süstimine tagab võrreldes muude süstekohtadega kiirema imendumise. Võrreldes lahustuvate humaaninsuliinidega on aspart-insuliini toimealgus alati kiirem vaatamata süstekohale. Toime kestus sõltub, annusest, süstekohast, vereringest, keha temperatuurist ja kehalisest koormusest.

Kuna toimealgus on kiirem, tuleks aspart-insuliini üldjuhul süstida vahetult enne sööki. Vajadusel võib aspart-insuliini süstida kohe pärast sööki.

Dazparda 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis

Ühe pen-süstliga saab manustada valida 1-ühikulise täpsusega vahemikus 1...60 ühikut. Pen-süstel on ette nähtud üksnes subkutaanseks süstimiseks.

Patsiendid peavad visuaalselt kontrollima pen-süstli annuse loenduril olevaid valitud ühikuid. Seetõttu on patsientide enesesüstimise eeltingimuseks nende võime lugeda pen-süstli annuse loendurit. Pimedaid või nõrga nägemisega patsiente tuleb juhendada, et nad küsiks alati abi teiselt isikult, kellel on hea nägemine ja kes on saanud väljaõppe insuliiniseadme kasutamiseks.

Dazparda on saadaval ainult 100 ühikut/ml süstelahusena pen-süstlis, ainult subkutaanseks kasutamiseks. Seega, kui on vaja kasutada alternatiivset manustamisteed, tuleb kasutada neid valikuid võimaldavaid teisi aspart-insuliini sisaldavaid ravimeid.

Täpsete kasutusjuhiste saamiseks lugege palun pakendi infolehte.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või mis tahes abiainete suhtes (vt lõik 6.1).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Hüperglükeemia

Ebaadekvaatne annustamine või ravi katkestamine, eriti 1. tüüpi diabeedi puhul, võib põhjustada hüperglükeemiat ja ketoatsidoosi. Hüperglükeemia esimesed sümptomid tekivad järk-järgult tundide või päevade jooksul. Nende hulka kuuluvad janu, sagenenud urineerimine, iiveldus, oksendamine, unisus, punetav kuiv nahk, suukuivus, isukaotus ja ka atsetoonilõhnaline hingeõhk. 1. tüüpi diabeedi puhul võib ravimata hüperglükeemia põhjustada diabeetilist ketoatsidoosi, mis võib lõppeda surmaga.

Hüpoglükeemia

Ühe söögikorra vahelejätmine või ettekatsetsematu pingeline füüsiline tegevus võivad põhjustada hüpoglükeemiat. Iseäranis laste puhul (eriti kui nad on basaal-boolus režiimil) tuleks hoolikalt jälgida, et insuliini annused vastaksid söödud toidu kogusele, füüsilisele aktiivsusele ja vere glükoosi tasemele.

Hüpoglükeemia võib tekkida siis, kui insuliiniannus on liiga suur võrreldes insuliinivajadusega. Hüpoglükeemia või selle kahtluse korral ei tohi aspart-insuliini süstida. Pärast patsiendi vere glükoosi stabiliseerimist tuleks kaaluda insuliini annuse kohandamist (vt lõigud 4.8 ja 4.9).

Patsientidel, kelle vere glükoosisisalduse kontroll on märgatavalt paranenud, näiteks intensiivse insuliinravi tulemusena, võivad harjumuspärased hüpoglükeemia hoiatavad sümptomid muutuda ning neid tuleb sellest teavitada. Tavalised hoiatavad sümptomid võivad kaduda pikka aega diabeeti põdenud patsientidel.

Kui kiiretoimeliste insuliinianaloogide farmakodünaamika tulemusel tekib pärast süstimist hüpoglükeemia, siis võib see ilmnedagi kiiremini kui lahustuva humaaninsuliini puhul.

Kuna aspart-insuliini manustatakse otseses vastavuses söögikordadega, siis tuleks kaaluda kiire toimealguse vajalikkust patsientidel, kellel kaasnev haigus või kasutatav ravi võib söögi imendumist pidurdada.

Kaasnev haigus, eriti infektsioonid ja palavikuseisundid, suurendab tavaliselt patsiendi insuliinivajadust. Insuliiniannuse muutmise vajaduse võivad põhjustada kaasnev neeru-, maksahaigus või muutused neerupealiste, hüpofüüsi või kilpnäärme talitluses.

Kui patsient viiakse ühelt insuliinitüübilt üle mõnele teisele, võivad hüpoglükeemia esmased hoiatavad sümptomid vältumata nõrgemini või varasemast erinevalt.

Üleminek teistelt insuliinipreparaatidelt

Patsiendi üleviimine teisele insuliinitüübile või -liigile peab kulgema range meditsiinilise järelevalve all. Muutused ravimi kontsentratsioonis, margis (tootjas), tüübis, päritolus (loomne insuliin, humaaninsuliin, humaaninsuliini analoog) ja/või tootmistehnoloogias (rekombinantne DNA või loomne insuliin) võivad tingida vajaduse muuta annust. Üleminek teiselt insuliinitüübilt aspart-insuliinile võib kaasa tuua suurema süstide arvu päevas või tavapärase insuliiniannuse muutmise. Vajadus muudatusteks selgub esimese annuse manustamisel või esimeste nädalate või kuude jooksul.

Süstekoha reaktsioonid

Nagu iga insuliinravi puhul, võivad tekkida süstekoha reaktsioonid – valu, punetus, lööve, põletik, muljumisjäljed, paistetus ja sügelus. Süstekoha pidev vahetamine ka sama piirkonna ulatuses vähendab nende reaktsioonide tekkeriski. Reaktsioonid kaovad tavaliselt väheste päevade või nädalate jooksul. Harvadel juhtudel nõuavad süstekoha reaktsioonid aspart-insuliiniga ravi lõpetamist.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Patsientidele peab õpetama süstekoha pidevat vahetamist, et vähendada lipodüstroofia ja naha amüloidoosi tekkeriski. Selliste reaktsioonide tekkekohtades võib insuliinisüste järel esineda insuliini viivitusega imendumise ja halvenenud glükeemilise kontrolli risk. Süstekoha vahetamisel kahjustamata piirkonna vastu on teatatud hüpoglükeemia tekkest. Süstekoha vahetusel kahjustatud piirkonnast kahjustamata piirkonna vastu on soovitatav jälgida veresuhkru sisaldust ja kaaluda diabeediravimite annuste kohandamist.

Aspart-insuliini ja pioglitasoni kombinatsioon

On teatatud pioglitasoni ja insuliini kombinatsiooni kasutamisel tekkinud südamepuudulikkuse juhtudest, eriti südamepuudulikkuse riskifaktoritega patsientidel. Seda tuleb arvesse võtta, kui kaalutakse pioglitasoni ja aspart-insuliini kombinatsioonravi. Kui sellist kombinatsiooni kasutatakse, siis tuleb patsiente jälgida südamepuudulikkuse, kaalutõusu ja tursenähtude suhtes. Pioglitasonravi tuleb lõpetada, kui ilmneb mõne kardiaalse sümptomi halvenemine.

Juhuslike segiajamiste/ravivigade vältimine

Vältimaks juhuslikku aspart-insuliini ja teiste insuliinide segiajamist tuleks patsiente nõustada alati enne igat süstimist insuliini etiketti kontrollima.

Insuliinivastased antikehad

Insuliini manustamine võib põhjustada insuliinivastaste antikehade moodustumise. Harvadel juhtudel võib selliste insuliinivastaste antikehade esinemisel osutada vajalikuks insuliini annuse kohandamine, et korrigeerida kalduvust hüper- või hüpoglükeemiale.

Reisimine

Enne reisile minekut teise ajavööndisse peab patsient konsulteerima oma arstiga, sest ajavööndite vahetus võib mõjutada insuliini kasutamise ja söömise aegu.

Naatrium

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

On teada, et mitmed ravimid mõjutavad glükoosi metabolismi.

Patsiendi insuliinivajadust võivad vähendada järgmised ained:
suukaudsed diabeediravimid, monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid, beetablokaatorid, angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid, salitsülaadid, anaboolsed steroidid ja sulfoonamiidid.

Patsiendi insuliinivajadust võivad suurendada järgmised ained:
suukaudsed rasestumisvastased ravimid, tiasiidid, glükokortikoidid, kilpnäärmehormoonid, sümpatomimeetikumid, kasvuhormoon ja danasool.

Beetablokaatorid võivad hüpoglükeemia tunnuseid nõrgendada.

Oktreotiid/lanreotiid võivad insuliini vajadust kas suurendada või vähendada.

Alkohol võib intensiivistada või vähendada insuliini hüpoglükeemilist toimet.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Dazpardat (aspart-insuliini) võib kasutada raseduse ajal. Kaks randomiseeritud kontrolliga kliinilist uuringut (322 ja 27 raseduse osas) ei näidanud aspart-insuliini ebasoodsat toimet rasedusele ega loote/vastsündinu tervisele võrrelduna humaaninsuliiniga (vt lõik 5.1).

Soovitav on diabeediga rasedatel (1. tüüpi diabeet, 2. tüüpi diabeet või gestatsioonidiabeet) intensiivne vere glükoosisisalduse kontrollimine ja jälgimine kogu rasedusperioodi jooksul, ka raseduse planeerimise ajal. Tavaliselt väheneb insuliinivajadus esimese trimestri jooksul ja suureneb teisel ja kolmandal trimestril. Pärast sünnitust saavutab insuliinivajadus tavaliselt kiiresti raseduseelse taseme.

Imetamine

Imetamisperioodil piirangud raviks Dazpardaga puuduvad. Imetava ema insuliinravi ei ohusta lapse tervist. Siiski võib olla vaja korrigeerida Dazparda annust.

Fertiilsus

Reproduktsooniuringud katseloomadel ei ole näidanud mingeid erinevusi aspart-insuliini ja humaaninsuliini toimes fertiilsusele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Patsiendi keskendumis- ja reageerimisvõime võib hüpoglükeemia tulemusel väheneda. See asjaolu võib põhjustada ohtu olukordades, kus need omadused on eriti tähtsad (nt autojuhtimine või mehhanismide kasutamine).

Patsienti tuleb teavitada ettevaatusabinõudest hüpoglükeemia vältimiseks sõiduki juhtimise ajal. See on eriti oluline neile, kellel puudub või on vähenenud võime tunnetada hüpoglükeemia hoiatavaid sümptomeid või kellel on korduvalt olnud hüpoglükeemia episoodide. Sel juhul tuleb autojuhtimise soovitatavust tõsiselt kaaluda.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusandmete kokkuvõte

Aspart-insuliini kasutavatel patsientidel täheldatud kõrvaltoimed on peamiselt põhjustatud insuliini farmakoloogilisest toimest.

Kõige sagedamini ravi ajal esinenud kõrvaltoime on hüpoglükeemia. Hüpoglükeemia erinev esinemissagedus sõltub patsiendipopulatsioonidest, annustamisskeemidest ja glükeemilisest kontrollist, vt lõik 4.8 „Valitud kõrvaltoimete kirjeldus“.

Insuliinravi alguses võivad tekkida refraktsioonianomaaliad, turse ja süstekoha reaktsioonid (valu, punetus, lööve, põletik, muljumisjäljed, turse ja sügelus süstekohas). Need nähud on tavaliselt ajutise loomuga. Glükeemilise kontrolli kiire paranemisega võib kaasneda akuutne valulik neuropaatia, mis on enamasti pöörduv. Intensiivse insuliinravi ja glükeemilise kontrolli järsu paranemisega võib kaasneda diabeetilise retinopaatia ajutine halvenemine, kuigi pikaajaline hea glükeemiline kontroll vähendab diabeetilise retinopaatia süvenemise riski.

Kõrvaltoimete tabel

Allpool loetletud kõrvaltoimed põhinevad kliiniliste uuringute andmetel ning on klassifitseeritud vastavalt MedDRA esinemissagedusele ja süsteemi organklassidele. Kõrvaltoimete esinemissagedused on väljendatud järgnevalt: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10\,000$); teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Immuunsüsteemihäired	Aeg-ajalt – Urtikaaria, punetus, lööve
	Väga harv – Anafülaktilised reaktsioonid*
Ainevahetus- ja toitumishäired	Väga sage – Hüpoglükeemia*
Närvisüsteemi häired	Harv – Perifeerne neuropaatia (valulik neuropaatia)
Silma kahjustused	Aeg-ajalt – Refraktsioonihäired
	Aeg-ajalt – Diabeetiline retinopaatia
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Aeg-ajalt – Lipodüstroofia*
	Teadmata – Naha amüloidoos*†
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Aeg-ajalt – Süstekoha reaktsioonid
	Aeg-ajalt – Turse

* vt lõik 4.8 „Valitud kõrvaltoimete kirjeldus“.

† kõrvaltoime turuletulekujärgselt.

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Anafülaktilised reaktsioonid

Üldise ülitundlikkusreaktsiooni ilmnemine (sh ulatuslik nahalööve, sügelus, higistamine, gastrointestinaalsed häired, angioneurootiline turse, hingamisraskused, südamepekslemine ja vererõhu langus) on väga harv, kuid võib olla potentsiaalselt eluohtlik.

Hüpoglükeemia

Hüpoglükeemia on kõige sagedamini esinev kõrvaltoime. See võib ilmned, kui insuliiniannus on võrreldes insuliinivajadusega liiga suur. Raskekujuline hüpoglükeemia võib viia teadvuse kadumise ja/või krampide tekkeni ning lõppeda ajutise või püsiva ajukahjustuse või isegi surmaga. Hüpoglükeemia tunnused ilmnevad tavaliselt ootamatult. Nendeks võivad olla külm higi, jahe kahvatu nahk, kurnatus, närvilisus või värisemine, ärevus, ebaharilik väsimus ja nõrkus, segasus, keskendumisraskused, unisus, ülemäärane näljatunne, nägemishäired, peavalu, iiveldus ja südameklõppimine.

Kliinilistes uuringutes erines hüpodükeemia esinemissagedus sõltuvalt patsiendirühmast, annustamisskeemidest ja glükeemilisest kontrollist. Kliinilistes uuringutes üldine hüpodükeemia sagedus aspart-insuliiniga ja humaaninsuliiniga ravitud patsientidel ei erinenud.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Süstekohas võivad tekkida lipodüstroofia (sh lipohüpertroofia, lipoatroofia) ja naha amüloidoos ning need võivad viivitada insuliini lokaalset imendumist. Süstekoha pidev vahetamine teatud süstepiirkonnas võib aidata neid reaktsioone vähendada või ennetada (vt lõik 4.4).

Lapsed

Turuletulekujärgsed andmed ja kliinilised uuringud ei näita mingeid erinevusi kõrvaltoimete sageduse, tüübi ja tõsiduse osas lastel võrreldes kogu populatsiooni osas saadud ulatuslike kogemustega.

Muud erirühmad

Turuletulekujärgsed andmed ja kliinilised uuringud ei näita mingeid erinevusi kõrvaltoimete sageduse, tüübi ja tõsiduse osas eakate ning neeru- või maksakahjustusega patsientidel võrreldes kogu populatsiooni osas saadud ulatuslike kogemustega.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Kindlat üleannustamise määra ei ole võimalik välja selgitada, sest hüpodükeemia võib areneda järkjärgult, kui manustatakse patsiendi vajadusest palju suuremaid insuliiniannuseid.

- Kergemate hüpodükeemia juhtumite raviks tuleb suu kaudu anda glükoosi või suhkrut sisaldavat toitu. Seetõttu on diabeetikul soovitatav alati kaasas kanda suhkrut sisaldavaid tooteid.
- Tõsiste hüpodükeemia juhtumite korral, kui patsient kaotab teadvuse, peab vastava väljaõppe saanud isik süstima glükagooni (0,5...1 mg) naha alla või lihasesse, või peab arst või keegi tervishoiutöötaja süstima intravenoosselt glükoosi. Kui patsient ei reageeri glükagoonisüstele 10...15 min jooksul, peab süstima glükoosi intravenoosselt. Vältimaks hüpodükeemia kordumist on soovitatav teadvuse taastudes manustada suu kaudu süsivesikuid.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

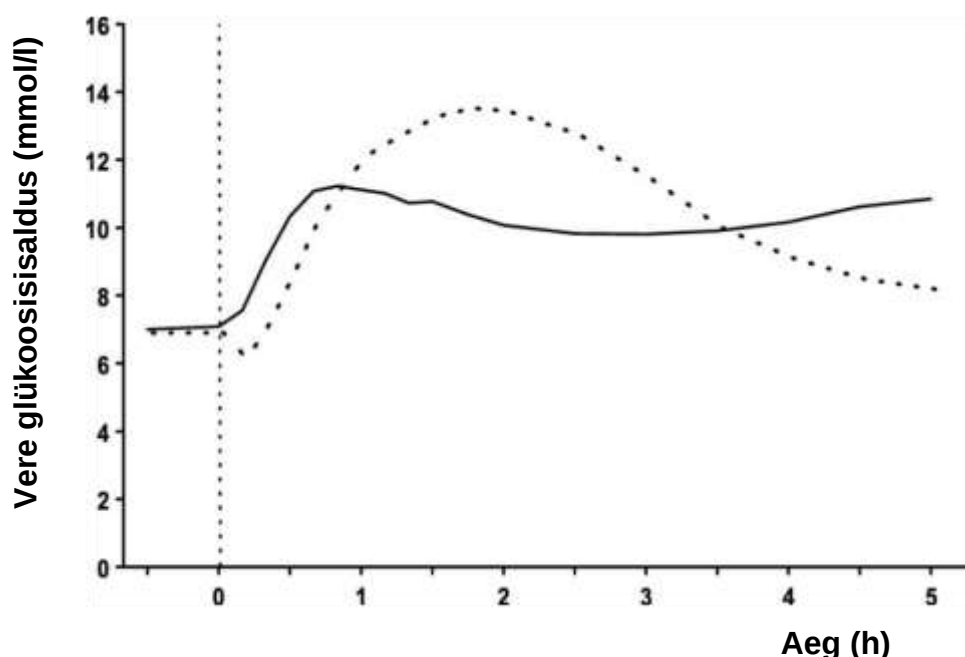
Farmakoterapeutiline rühm: Diabeedi raviks kasutatavad ained. Lühikese toimeajaga insuliinid ja nende analoogid süstimiseks. ATC-kood: A10AB05.

Dazparda on bioloogiliselt sarnane ravimpreparaat. Täpne teave on Euroopa Ravimiameti kodulehel <https://www.ema.europa.eu>.

Toimemehhanism ja farmakodünaamilised toimed

Aspart-insuliini vere glükoosi taset langetav toime põhineb glükoosi hõlpsamal omastamisel pärast insuliini seondumist lihas- ja rasvarakkude retseptoritega ja samaaegsel maksast glükoosi vabanemise inhibeerimisel.

Hinnatuna nelja esimese tunni jooksul pärast sööki on aspart-insuliini toime algus lahustuva humaaninsuliiniga võrreldes kiirem ning glükoosi kontsentratsioon madalam. Süstituna naha alla on aspart-insuliin lühema toimega kui lahustuv humaaninsuliin.



Joonis 1. Vere glükoosi kontsentratsioon 1. tüüpi diabeeti põdevatel patsientidel, kellele süstiti üks söögieelne annus aspart-insuliini vahetult enne sööki (pidev joon) või lahustuvat humaaninsuliini 30 min enne sööki (katkendlik joon).

Naha alla süstimisel ilmneb aspart-insuliini toime 10...20 min jooksul. Maksimaalne toime ilmneb 1...3 tunni jooksul pärast süstimist. Toime kestab 3...5 tundi.

Kliiniline efektiivsus

1. tüüpi diabeediga patsientide kliinilised uuringud näitasid madalamat postprandiaalset vere glükoosi sisaldust aspart-insuliini manustamisel, võrreldes lahustuva humaaninsuliiniga (joonis 1). Kahel pikaajalisel 1. tüüpi diabeedihaigete avatud uuringul, kuhu oli haaratud 1070 ja 884 patsienti, ilmnes, et aspart-insuliin kahandab glükeeritud hemoglobiini vastavalt 0,12 (95% CI 0,03; 0,22) protsendipunkti ja 0,15 (95% CI 0,05; 0,26) protsendipunkti võrra, võrreldes humaaninsuliiniga. Erinevus on piiratud kliinilise tähtsusega.

Kliinilised uuringud 1. tüüpi diabeeti põdevate patsientidega näitasid, et võrreldes lahustuva humaaninsuliiniga vähendas aspart-insuliin öise hüpoglükeemia ohtu. Päevase hüpoglükeemia oht ei suurenenud oluliselt.

Aspart-insuliin on molaarselt ekvipotentne lahustuva humaaninsuliiniga.

Eirühmad

Eakad patsiendid

Randomiseeritud kaksikpimedas PK/PD ristuvuuringus, kus võrreldi aspart-insuliini lahustuva humaaninsuliiniga, osalesid 2. tüüpi diabeediga eakad patsiendid (19 patsienti vanuses 65...83 aastat, keskmine iga 70 aastat). Aspart-insuliini ja lahustuva humaaninsuliini farmakodünaamiliste omaduste suhtelised erinevused (GIR_{max} , $AUC_{GIR, 0-120 \text{ min}}$) eakatel olid kooskõlas tervete isikute ja nooremate diabeediga patsientide juures täheldatuga.

Lapsed

Preprandiaalse humaaninsuliini ja postprandiaalse aspart-insuliini võrdlev kliiniline uuring viidi läbi väikeste lastega (20 patsienti olid 2 kuni alla 6 aasta vanused, nendest neli nooremad kui 4-aastased, uuringu kestus 12 nädalat). Ühes uuringus jälgiti üksikannuse farmakokineetikat/farmakodünaamikat 6...12-aastastel lastel ja 13...17-aastastel noorukitel. Aspart-insuliini farmakodünaamiline profiil oli lastel sarnane täiskasvanute omaga.

Aspart-insuliini kui boolusinsuliini ohutust ja efektiivsust samaaegsel manustamisel detemirinsuliini või degludekinsuliiniga uuriti kahes kuni 12 kuud kestnud randomiseeritud kontrolliga 1 kuni 18-aastaste laste ja noorukite uuringus ($n=712$). Uuringus osales 167 last vanuses 1...5 aastat, 260 last vanuses 6...11 aastat ja 285 last vanuses 12...17 aastat. HbA1c paranemine ja ohutusprofiilid olid võrreldavad kõigis vanuserühmades.

Rasedus

Kliinilises uuringus, mis võrdles aspart-insuliini ja humaaninsuliini ohutust ning tõhusust 1. tüüpi diabeetiga naistel (322 rasedusjuhtu, neist 157 raviti aspart-insuliiniga ja 165 humaaninsuliiniga), ei ilmnenud aspart-insuliini ebasoodsat toimet rasedusele ega loote/vastsündinu tervisele.

Lisaks sellele näitas ka 27 gestatsioondiabeediga naise randomiseeritud ravi aspart-insuliini (14) või humaaninsuliiniga (13) sarnaseid ohutusprofiile.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine, jaotumine ja eritumine

Aspart-insuliinis vähendab aminohappe proliini asendamine asparagiinhappega asendis B28 lahustuvas humaaninsuliinis täheldatud heksameeride moodustumist. Seetõttu absorbeerub aspart-insuliin nahaalusest koest kiiremini kui lahustuv humaaninsuliin.

Maksimaalse kontsentratsiooni saabumise aeg on keskmiselt poole lühem kui lahustuval humaaninsuliinil. Keskmine maksimaalne plasmakontsentratsioon $492 \pm 256 \text{ pmol/l}$ saavutati 40 (kvartiilvahemik 30...40) minutit pärast 0,15 ühikut/kg subkutaanset manustamist I tüüpi diabeedihaigetele. Insuliini kontsentratsioon langes algtasemele 4...6 tundi pärast annuse manustamist. Absorptsioonikiirus II tüüpi diabeedihaigetel oli veidi aeglasem, mille väljenduseks oli madalam C_{max} ($352 \pm 240 \text{ pmol/l}$) ja hilisem t_{max} (60 (kvartiilvahemik 50...90) minutit). Maksimaalse kontsentratsiooni saabumisaaja erinevus isikute oli aspart-insuliini puhul märkimisväärselt väiksem kui lahustuva humaaninsuliini puhul, kuid C_{max} erinevus isikute on aspart-insuliinil suurem.

Eirühmad

Eakad patsiendid

Aspart-insuliini ja lahustuva humaaninsuliini farmakokineetiliste omaduste suhtelised erinevused eakate (vanuses 65-83 aastat, keskmine iga 70 aastat) II tüüpi diabeediga patsientide juures sarnanesid tervete isikute ja nooremate diabeedihaigete juures täheldatuga. Eakatel täheldati aeglasemat imendumiskiirust, mis tõi kaasa hilisema t_{max} (82 (kvartiilvahemik 60...120) minutit), seejuures C_{max} oli sarnane sellele, mis leiti noorematel 2. tüüpi diabeediga patsientidel ja natuke väiksem kui 1. tüüpi diabeediga patsientidel.

Maksakahjustus

Aspart-insuliini üksikannuse farmakokineetikat uuriti 24 isikul, kelle maksafunktsioon varieerus normaalsest kuni tugeva kahjustuseni. Maksakahjustusega patsientidel oli imendumiskiirus langenud ja rohkem varieeruv, mistõttu $t_{\max}$ aeglustus 50 minutilt normaalse maksatalitusega isikutel 85 minutini mõõduka ja tõsise maksakahjustusega patsientidel. AUC, $C_{\max}$ ja CL/F olid vähenenud maksafunktsiooniga patsientidel ja normaalse maksafunktsiooniga isikutel sarnased.

Neerukahjustus

Aspart-insuliini üksikannuse farmakokineetikat uuriti 18 isikul, kelle neerufunktsioon varieerus normaalsest kuni tugeva kahjustuseni. Leiti, et aspart-insuliini AUC, $C_{\max}$, CL/F ja $t_{\max}$ ei olnud märgatavalt mõjutatud kreatiniini puhastumuse väärtustest. Mõõduka ja tugeva neerukahjustusega patsientide kohta on andmeid piiratud hulgal. Dialüüsravi vajavaid neerupuudulikkusega patsiente ei uuritud.

Lapsed

Aspart-insuliini farmakokineetilisi ja farmakodünaamilisi omadusi uuriti 1. tüüpi diabeeti põdevate laste (6...12 a) ja noorukite (13...17 a) osas. Mõlemas vanuserühmas absorbeerus aspart-insuliin kiiresti, $t_{\max}$ sarnanes täiskasvanute näitajaga. Ometi oli $C_{\max}$ vanuserühmades erinev, mis rõhutab vajadust täpsustada aspart-insuliini individuaalset annust.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

In vitro katsete käigus, mis hõlmasid seondumist insuliiniga ja IGF-1 retseptoritega ning mõju raku kasvule, toimis aspart-insuliin väga sarnaselt humaaninsuliiniga. Samuti tõestasid uuringud, et aspart-insuliini ja humaaninsuliini insuliinireseptoritele seondumise dissotsiatsioon on võrdväärne.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Glütserool
Fenool
Metakresool
Tsinkkloriid
Dinaatriumvesinikfosfaat
Naatriumkloriid
Vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi lahjendada ega segada teiste ravimitega.

6.3 Kõlblikkusaeg

Enne avamist

30 kuud.

Kasutamise ajal või tagavaraks kaasaskandmisel

4 nädalat.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Mitte lasta külmuda. Hoida pen-süstel korgiga suletuna, valguse eest kaitstult.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.
Ravimi säilitamistingimusi pärast esmast avamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

3 ml lahust kolbampullis (I tüüpi klaas), millel on kolb (bromobutüül) ja kummikork (bromobutüül/polüisopreen), mis on asetatud eeltäidetud mitmeannuselisse ühekordsesse polüpropüleenist pensüstlisse.

Pakendis on 1 ja 5 pen-süstlit (ilma nõelteta). Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Mitte kasutada, kui märkate, et lahus ei ole selge värvusetu vesilahus.

Dazpardat ei tohi kasutada, kui see on olnud külmunud.

Kasutage ainult Dazparda pen-süstliga ühilduvaid nõelu, mille suurused ühilduvad selle pen-süstliga:

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

Haiguse võimaliku edasikandumise vältimiseks võib iga pen-süstlit kasutada ainult üks patsient, isegi kui nõela vahetatakse. Nõelu, süstlaid ja pen-süstleid ei tohi anda kasutamiseks teistele.

Patsiendil tuleb soovitada nõel pärast iga süstimist ära visata.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Gan & Lee Pharmaceuticals Europe GmbH
Prinzenallee 11a
40549 Düsseldorf
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBRID

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev:

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<https://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJAD JA
RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST
VASTUTAVAD TOOTJAD**
- B. HANKE-JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE
KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJAD JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD

Bioloogilise toimeaine tootjate nimi ja aadress

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

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutavate tootjate nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Dazpada 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis
insulinum aspartum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks pen-süstel sisaldab 3 ml, mis vastab 300 ühikule. 1 ml lahust sisaldab 100 ühikut aspart-insuliini (vastab 3,5 mg),

3. ABIAINED

glütserooli, fenooli, metakresooli, tsinkkloriidi, dinaatriumvesinikfosfaati, naatriumkloriidi, vesinikkloriidhapest/naatriumhüdrosiidi pH reguleerimiseks ja süstevett. Lisateavet lugege infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus pen-süstlis (VitaClick)

1 pen-süstel × 3 ml

5 pen-süstlit × 3 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Kasutage ainult selget ja värvitut lahust.
Ainult individuaalseks kasutamiseks.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne manustamine.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutage ainult Dazpardaga kasutamiseks sobivaid nõelu.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Kasutamise ajal: kasutada ära 4 nädala jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne avamist: hoida külmkapis (2 °C kuni 8 °C).

Kasutamise ajal: hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Mitte lasta külmuda.

Hoida pen-süstel korgiga suletuna, valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Pärast iga süstimist visake nõel ära.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Gan & Lee Pharmaceuticals
Europe GmbH
40549 Düsseldorf
Saksamaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/26/2029/001 1 pen-süstel × 3 ml

EU/1/26/2029/002 5 pen-süstlit × 3 ml

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Dazparda

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood
--

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Dazparda 100 ühikut/ml süstelahus

insulinum aspartum

Subkutaanne

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Dazparda 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis aspart-insuliin (*insulinum aspartum*)

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Dazparda ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Dazparda kasutamist
3. Kuidas Dazpardat kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Dazpardat säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Dazparda ja milleks seda kasutatakse

Dazparda on kiire toimeajaga nüüdisaegne insuliin (analooginsuliin) diabeedi raviks. Nüüdisaegsed insuliinid on saadud humaaninsuliini täiustamisel.

Dazpardat kasutatakse veresuhkru alandamiseks suhkurtõbe (diabeeti) põdevatel täiskasvanutel, noorukitel ning 1-aastastel ja vanematel lastel. Suhkurtõbi on haigus, mille korral keha ei tooda piisavalt insuliini, et veresuhkru taset kontrolli all hoida. Ravi aspart-insuliiniga aitab ära hoida suhkurtõve tüsistuste teket.

Aspart-insuliini veresuhkrut langetav toime algab 10...20 minutit pärast süstimist, saavutab maksimumi 1...3 tunni jooksul pärast süstimist ja kestab 3...5 tundi. Lühikese toimeaja tõttu süstitakse aspart-insuliini tavaliselt koos keskmise või pika toimeajaga insuliinidega.

2. Mida on vaja teada enne Dazparda kasutamist

Dazpardat ei tohi kasutada

- kui olete aspart-insuliini või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te kahtlustate hüpotükeemia (madala veresuhkrutaseme) teket (vt „a) Tõsiste ja väga sagedate kõrvaltoimete kokkuvõte“ lõigus 4).
- kui pen-süstel on maha kukkunud, saanud vigastada või muljuda.
- kui seda ei ole nõuetekohaselt säilitatud või see on olnud külmunud (vt lõik 5 „Kuidas Dazpardat säilitada“).
- kui insuliinilahus ei ole selge ja värvitu.

Ülaltoodud juhtudel ärge Dazpardat kasutage. Pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Enne Dazparda kasutamist

- Kontrollige etiketti veendumaks, et see on õige insuliinitüüp.
- Kasutage igaks süsteks alati uut nõela, nii vältite nakkust.
- Nõelu ja pen-süstlit ei tohi anda kasutamiseks teistele.
- Dazparda on ette nähtud üksnes nahaaluseks süstimiseks. Öelge arstile, kui peate insuliini süstima teistmoodi.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Märkige üles kasutatava ravimi kaubanduslik nimetus („Dazparda”) ja partii number (sisaldub iga pen-süstli välispakenditel ja etikettidel) ning esitage see teave kõrvaltoimetest teatamisel.

Teatud tingimused ja tegevused võivad mõjutada teie insuliinivajadust. Pidage nõu oma arstiga,

- kui teil on probleeme neerude või maksaga või neerupealiste, ajuripatsi või kilpnäärmega.
- kui teie füüsiline koormus on suurem kui tavaliselt või kui soovite muuta oma tavalist dieeti, kuna see võib mõjutada teie veresuhkru taset.
- kui olete haige: jätkake insuliini manustamist ja konsulteerige oma arstiga.
- kui asute minema välismaale: ajavööndite vahetus võib mõjutada teie insuliinivajadust ja süstimisaegu.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada naha alla asuva rasvkoe kahjustusi, nt naha paksenemist, naha õhenemist või nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga, õhenenud või paksenenud piirkonda (vt lõik 3 „Kuidas Dazpardat kasutada“). Öelge oma arstile, kui märkate mingeid naha muutusi süstekohas. Kui süstite praegu kahjustatud piirkonda, öelge seda oma arstile, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Lapsed ja noorukid

Ärge kasutage seda ravimit alla 1-aastastel lastel, kuna alla 1-aastaste lastega ei ole kliinilisi uuringuid läbi viidud.

Muud ravimid ja Dazparda

Teatage oma arstile, meditsiiniõele või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Mõned ravimid avaldavad mõju teie veresuhkru tasemele ja see võib tähendada, et teie insuliiniannust tuleb muuta. Allpool on loetletud kõige tavalisemad ravimid, mis võivad mõjutada insuliinravi.

Teie veresuhkru tase võib langeda (hüpoglükeemia), kui kasutate:

- teisi diabeediravimeid
- monoamiini oksüdaasi inhibiitoreid (MAOI) (depressiooni raviks)
- beetablokaatoreid (kõrge vererõhu raviks)
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitoreid (südamehäirete või kõrge vererõhu raviks)
- salitsülaate (valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks)
- anaboolseid steroide (näiteks testosteroon)
- sulfoonamiide (infektsioonide raviks)

Teie veresuhkru tase võib tõusta (hüperglükeemia), kui kasutate:

- suukaudseid rasestumisvastaseid ravimeid
- tiasiide (kõrge vererõhu või liigse vedeliku peetuse raviks)
- glükokortikoide (näiteks kortisoon põletiku raviks)
- kilpnäärmehormoone (kilpnäärme haiguste raviks)
- sümpatomimeetikume (näiteks epinefriin [adrenaliin] või salbutamool, terbutaliin astmaraviks)
- kasvuhormooni (luustiku ja keha kasvu stimuleerimiseks, mõjutab ka keha metaboolseid protsesse)
- danasooli (ovulatsiooni aktiveerimiseks).

Oktreotiid ja lanreotiid (kasutatakse akromegaalia raviks, harvaesinev hormonaalne häire tavaliselt keskeas täiskasvanutel, mille põhjuseks on kasvuhormooni liigne tootmine ajuripatsi poolt) võivad kas kõrgendada või alandada veresuhkru taset.

Beetablokaatorid (kõrge vererõhu raviks) võivad nõrgendada või maha suruda esmaseid hoiatavaid madala veresuhkru tunnuseid.

Pioglitason (tabletid 2. tüüpi diabeedi raviks)

Mõnel pikka aega 2. tüüpi diabeeti põdenud, südamehäiretega või insuldi läbinud patsiendil, keda raviti pioglitasoni ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus. Informeerige oma arsti võimalikult kiiresti, kui teil tekivad südamepuudulikkuse märgid, nagu ebatavaline õhupuudus, kiire kaalutõus või paikne turse (ödeem).

Kui olete mõnda nendest ravimitest kasutanud, rääkige sellest oma arstile, meditsiiniõele või apteekrile.

Dazparda kasutamine koos alkoholiga

Alkoholi tarvitamisel võib teie insuliinivajadus muutuda, kuna veresuhkru tase võib kas tõusta või langeda. Vajalik on hoolikas jälgimine.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Dazpardat võib kasutada raseduse ajal. Teie insuliiniansus võib vajada muutmist nii raseduse ajal kui ka pärast sünnitust. Diabeedi hoolikas kontroll ja hüpoglükeemia vältimine on tähtis ka teie lapse tervisele.

Dazparda imetamisaegseks kasutamiseks ei ole piiranguid.

Enne selle ravimi kasutamist raseduse või imetamise ajal pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Küsige oma arstilt, kas te üldse võite juhtida autot või töötada masinatega,

- kui teil on sagedased hüpoglükeemiahood.
- kui te ei tunnetate hüpoglükeemia lähenemist.

Kui teie veresuhkur on madal või kõrge, võivad ka teie kontsentreerumis- ja reageerimisvõime, sealhulgas ka teie autojuhtimis- või masinatega töötamisvõime, olla mõjutatud. Pidage meeles, et te võite ohtu seada ennast ja teisi.

Dazparda toime algus on kiire. Seetõttu võib hüpoglükeemia ilmneda kiiremini kui lahustuva humaaninsuliini kasutamisel.

Dazparda sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Dazpardat kasutada

Annus ja millal kasutada insuliini

Alati kasutage oma insuliini ning kohandage oma annust täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Aspart-insuliini kasutatakse tavaliselt vahetult enne sööki. Sööge eine või suupiste 10 minuti jooksul pärast süstmist, et vältida madalat veresuhkrut. Vajadusel võib aspart-insuliini süstida kohe pärast sööki. Vaadake allpool lõiku „**Kuidas ja kuhu süstida**“.

Ärge vahetage oma insuliini ilma arsti korralduseta. Kui arst muudab teie insuliini tüüpi või liiki, võib ta kohandada ka annust.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Noorukitel ning 1-aastastel ja vanematel lastel võib aspart-insuliini kasutada lahustuva humaaninsuliini asemel, kui kiire toimealgus on vajalik. Näiteks, kui lapsele on raske leida söögile vastavat sobivat annust.

Kasutamine erinevatel patsiendirühmadel

Kui teie neeru- või maksafunktsioon on nõrgenenud, või kui te olete üle 65-aastane, peate oma veresuhkru taset regulaarselt kontrollima. Kui insuliini annus vajab muutmist, pidage nõu arstiga.

Kuidas ja kuhu süstida

Dazpardat süstitakse naha alla (subkutaanselt). Ärge mingil juhul süstige insuliini otse veeni (intravenoosselt) või lihasesse (intramuskulaarselt). Dazparda on ette nähtud ainult nahaaluseks süstimiseks. Öelge arstile, kui peate insuliini süstima teistmoodi.

Iga süstiga vahetage süstekohta ka sama nahapiirkonna ulatuses. See võib vähendada nahaaluste tükkide tekkimise ning naha armistumise riski (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“). Parimad kohad enese süstimiseks on kõhu piirkond, õlavars või reite esiküljed. Insuliin toimib kõige kiiremini, kui süstida kõhu piirkonda. Te peate regulaarselt mõõtma oma veresuhkrut.

Dazparda pen-süstli käsitlemine

Lugege hoolikalt pakendi infolehes sisalduvat kasutusjuhendit. Kasutage pen-süstlit nii, nagu on kirjeldatud KASUTUSJUHEND.

Enne insuliini süstimist veenduge alati, et te kasutate õiget süstevahendit.

Kui te kasutate insuliini rohkem, kui ette nähtud

Kui te kasutate liiga palju insuliini, langeb teie veresuhkru tase väga madalale (hüpoglükeemia). Vt „a) Tõsiste ja väga sagedate kõrvaltoimete kokkuvõte“ lõigus 4.

Kui te unustate insuliini kasutada

Kui te unustate kasutada insuliini, võib teie veresuhkru tase tõusta väga kõrgele (hüperglükeemia). Vt „c) Suhkurtõve toimed“ lõigus 4.

Kui te lõpetate insuliini kasutamise

Ärge lõpetage insuliini kasutamist arstiga konsulteerimata. See võib põhjustada väga kõrget veresuhkru taset (tõsist hüperglükeemiat) ja ketoatsidoosi. Vt „c) Suhkurtõve toimed“ lõigus 4.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

a) Tõsiste ja väga sageli esinevate kõrvaltoimete kokkuvõte

Madal veresuhkur (hüpoglükeemia) on väga sage kõrvaltoime. See võib esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st.

Madal veresuhkur võib tekkida, kui

- süstite liiga palju insuliini;
- sööte liiga vähe või jätate toidukorra vahele;
- teie füüsiline koormus on tavalisest suurem;

- joote alkoholi (vt „Dazpada kasutamine koos alkoholiga“ lõigus 2).

Madala veresuhkru sümptomid on külm higi, jahe ja kahvatu nahk, peavalu, südamekloppimine, iiveldus, ülemäärane nälgitunne, mööduvad nägemishäired, unisus, ebaharilik väsimus ja nõrkus, närvilisus või värisemine, ärevus, segadus, keskendumisraskused.

Väga madal veresuhkur võib põhjustada teadvuse kaotust. Kui pikaajalist väga madalat veresuhkrut ei ravita, võib see põhjustada ajukahjustuse (mööduva või püsiva) ja isegi surma.

Teadvuse taastumist võib kiirendada hormoon glükagooni süst, mida võib teha isik, kes oskab glükagooni kasutada. Pärast glükagoonisüsti teadvusele tulles vajate kohe glükoosi või suhkrurikast suupistet. Kui glükagoonisüst ei mõju, vajate haiglaravi.

Mida teha madala veresuhkru korral

- Kui veresuhkur on liiga madal, sööge glükoositablette või rohkesti suhkrut sisaldavaid suupisteid (maiustusi, küpsiseid, puuviljamahla). Võimalusel mõõtke veresuhkrut ja puhake. Igaks juhuks kandke alati kaasas glükoositablette või maiustusi.
- Kui hüpoglükeemia sümptomid on möödunud või kui veresuhkru tase on stabiliseerunud, jätkake tavapärast insuliinravi.
- Kui madal veresuhkur on põhjustanud teil teadvuse kaotust; kui olete vajanud glükagoonisüsti; või kui olete korduvalt kogenud madalat veresuhkrut, siis rääkige sellest oma arstiga. Teie insuliiniannus, süstimise aeg, toit või kehaline koormus võib vajada täpsustamist.

Rääkige teistele, et teil on diabeet ja millised tagajärjed sel võivad olla, kaasa arvatud madalast veresuhkrust tingitud teadvusekaotuse ohust. Rääkige teistele, et kui te kaotate teadvuse, peavad nad teid pöörama külili ja otsima viivitamatult arstiabi. Teile ei tohi anda süüa ega juua. See võib põhjustada lämbumise.

Tõsine allergiline reaktsioon Dazpada või mõne selle koostises oleva aine suhtes (nimetatakse süsteemseks allergiliseks reaktsiooniks). See on väga harv kõrvaltoime, kuid võib osutuda eluohtlikuks. See võib esineda vähem kui ühel inimesel 10 000-st.

Otsige kohe meditsiinilist abi,

- kui allergia sümptomid levivad teistele kehaosadele
- kui tunnete end äkki halvasti ja hakkate higistama, tekib iiveldus (oksendate), hingamisraskused, südamepekslemine, pearinglus.

Kui tunnete mõnda nendest, otsige viivitamatult meditsiinilist abi.

Nahakahjustused süstekohas: Kui süstite insuliini samasse kohta, võib rasvkude selles piirkonnas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (lipohüpertroofia) (võib esineda vähem kui ühel inimesel 100-st). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos; esinemissagedus teadmata). Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga, õhenenud või paksenenud piirkonda. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste teket.

b) Teiste kõrvaltoimete loetelu

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda vähem kui ühel inimesel 100-st)

Allergianähud. Paiksed allergilised reaktsioonid (valu, punetus, lööve, põletik, muljumisjäljed, turse ja sügelus) võivad tekkida süstimiskohas. Tavaliselt kaovad need nähud paari nädala jooksul. Kui need ei kao või levivad üle kogu keha, siis rääkige sellest kohe oma arstile. Vt ka ülalpool „Tõsine allergiline reaktsioon“.

Nägemishäired. Insuliinravi alustamisel võivad tekkida nägemishäired, kuid need on enamasti ajutised.

Tursunud liigesed. Insuliinravi alustamisel võib veepeetus põhjustada tursed pahkluude piirkonnas ja mujal liigestel. Tavaliselt see möödub peagi. Kui ei möödu, siis rääkige sellest oma arstile.

Diabeetiline retinopaatia (diabeedist tingitud silmahaigus, mis võib viia nägemise kaotuseni). Kui teil on diabeetiline retinopaatia ja teie veresuhkru tase paraneb väga kiiresti, võib see süvendada retinopaatiat. Rääkige sellest oma arstiga.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda vähem kui ühel inimesel 1000-st)

Valulik neuropaatia (närvikahjustusest põhjustatud valud). Kui teie veresuhkru tase paraneb väga kiiresti, siis võivad tekkida närvidega seotud valud, mida nimetatakse akuutseks valulikuks neuropaatiaks. Tavaliselt see möödub.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

c) Suhkurtõve toimed

Kõrge veresuhkur (hüperglükeemia)

Kõrge veresuhkur võib tekkida, kui

- te ei süsti piisavalt insuliini;
- unustate või lõpetate insuliini süstimise;
- süstite korduvalt insuliini vajalikust vähem;
- saate nakkushaiguse ja/või jääte palavikku;
- sööte rohkem kui tavaliselt;
- teie füüsiline koormus on väiksem kui tavaliselt.

Kõrge veresuhkru hoiatavad sümptomid

Hoiatavad sümptomid ilmnevad järk-järgult. Nende hulka kuuluvad: sagenenud urineerimine, janu, isutus, iiveldus, oksendamine, unisus või väsimus, punetav kuiv nahk, suukuivus ja puuviljalõhn (atsetoonilõhn) väljahingatavas õhus.

Mida teha, kui tunnete kõrge veresuhkru sümptome:

- Kui ilmneb mõni neist nähtudest, siis määrake oma veresuhkru tase ja, kui võimalik, ketoonide sisaldus uriinis. Seejärel pöörduge viivitamatult arsti poole.
- Need sümptomid võivad viidata väga raskele seisundile, mida nimetatakse diabeetiliseks ketoatsidoosiks (happe liigsus veres, kuna keha lammutab suhkru asemel rasvasid). Ilma ravita võib see põhjustada diabeetilise kooma ja lõppeda surmaga.

5. Kuidas Dazpardat säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pen-süstli etiketil ja karbil pärast tähist „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kui te pen-süstlit ei kasuta, siis hoidke pen-süstel alati korgiga suletuna valguse eest kaitstult.

Enne avamist. Hoidke Dazparda pen-süstlit, mida te ei kasuta, külmkapis temperatuuril 2 °C kuni 8 °C, eemal jahutuselemendist. Mitte lasta külmuda.

Kasutamise ajal või tagavaraks kaasaskandmisel. Võite kanda Dazparda pen-süstlit endaga kaasas ja hoida temperatuuril kuni 30 °C kuni 4 nädalat. Mitte lasta külmuda.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Dazparda sisaldab

- Toimeaine on aspart-insuliin. Üks ml sisaldab 100 ühikut aspart-insuliini. Üks pen-süstel sisaldab 3 ml süstelahust, mis vastab 300 ühikule aspart-insuliinile.
- Abiained on glütserool, fenool, metakresool, tsinkkloriid, dinaatriumvesinikfosfaat, naatriumkloriid (vt lõik 2 „[Dazparda sisaldab naatriumi](#)“), vesinikkloriidhape, naatriumhüdroksiid ja süstevesi.

Kuidas Dazparda välja näeb ja pakendi sisu

Dazparda 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis (VitaClick) on selge, värvitu vesilahus.

Pakendi suurused: 3 ml pen-süstlid 1 ja 5 (ilma nõelteta) kaupa. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja

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

Tootja

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

Lugege lehe pöördelt, kuidas pen-süstlit kasutada.

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>.

KASUTUSJUHEND

Dazparda süstelahus pen-süstlis (VitaClick)

Dazparda (VitaClick) on pen-süstel aspart-insuliini süstimiseks.

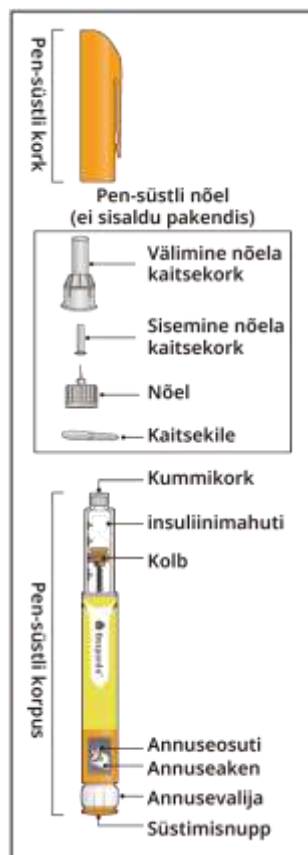
Enne Dazparda kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega õigete süstimisvõtete üle.

Pimedad või nägemishäiretega inimesed ei tohi pen-süstlit kasutada ilma pen-süstli kasutamises väljaõppe saanud isikute abita.

Enne Dazparda kasutamist lugege hoolikalt läbi kogu pakendi infolehe teave ja juhised. Kui te ei ole võimeline kasutama Dazpardat või kõiki juhiseid täielikult iseseisvalt järgima, võite Dazpardat kasutada ainult siis, kui teid abistab isik, kes on võimeline kõiki juhiseid järgima.

Võite valida annuseid 1-st kuni 60 ühikuni 1-ühikulise sammuga. Võite manustada endale ühe pen-süstliga mitu annust. Kui teile väljakirjutatud annus on suurem kui 60 ühikut, peate tegema rohkem kui 1 süsti.

Hoidke see infoleht edaspidiseks lugemiseks alles.



Joonis A Dazparda pen-süstli (VitaClick) ja nõelte ülevaade (näide)

Oluline teave Dazparda süstimiseks

- Enne süstimist lugege alati pen-süstli märgistust.** Kui kasutate mitut tüüpi insuliini pen-süstleid, hoidke erineva ravimiga pen-süstleid eri kohtades ning lugege enne süstimist süstli märgistust. Kui võtate valet tüüpi insuliini, võib teie veresuhkru tase muutuda liiga kõrgeks või liiga madalaks.

- **Ärge andke kunagi oma Dazparda kasutamiseks kellelegi teisele, isegi kui olete nõela vahetanud. See pen-süstel on kasutamiseks ainult teile.** Riskite kellelegi teisele tõsise infektsiooni edasiandmisega või neilt tõsise infektsiooni saamisega.
- **Ärge** kunagi kasutage pen-süstlit, kui see on kahjustatud või kui te ei ole kindel, kas see töötab korralikult. Enne kasutamist veenduge, et nõel ei oleks paindunud ega katki.
- **Ärge** valige annust ega ärge vajutage süstimisnuppu, kui nõel ei ole kinnitatud.
- **Ärge** kasutage nõelu uuesti. Enne igat kasutamist kinnitage alati uus nõel.
- Kui teid süstib teine isik, peab ta olema eriti ettevaatlik, et vältida juhuslikku nõelatorkevigastust ja infektsiooni edasikandumist.
- Enne igat süstimist tehke alati ohutustest (vt **3. sammu**).
- Olgu teil alati üks pen-süstel ja nõelu tagavaraks juhtudeks, kui need on kahjustatud või kadunud.

Vajate abi?

Kui teil on küsimusi Dazparda või diabeedi kohta, küsige oma arstilt, apteekrilt või meditsiiniõelt või helistage selle infolehe esiküljel toodud kohaliku esindaja telefoninumbril.

Vajalikud materjalid

Veenduge, et teil on järgmised esemed

Karbis sisalduvad

- Teie Dazparda (vt **joonist A**)

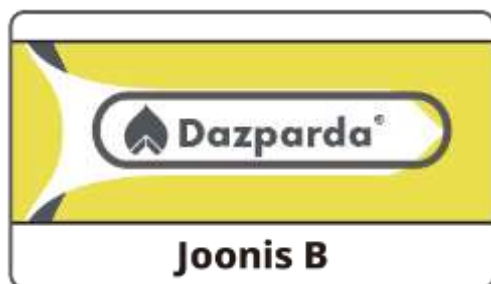
Karbis ei sisaldu (tuleb eraldi osta)

- Uus steriilne nõel. Kasutage ainult Dazparda pen-süstliga kokkusobivaid nõelu, mille suurused sobivad selle pen-süstliga:
 - **31 G, 5 mm**
 - **32 G, 4...6 mm**
 - **33 G, 4 mm**
 - **34 G, 4 mm**
- Alkoholi immutatud tampoon.
- Teravate jäätmete konteiner kasutatud nõeltele.

1. samm. Kontrollige pen-süstlit ja insuliini

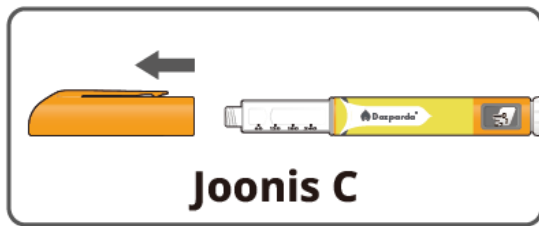
Kui teie Dazparda on külmkapis, võtke see 1 kuni 2 tundi enne süstimist välja, et see soojeneks toatemperatuurini. Külma insuliini süstimine võib olla ebamugav.

- Peske käed seebi ja veega.
- A. Kontrollige pen-süstli nime, **veendumaks, et see sisaldab õiget insuliini** (vt **joonist B**) – see on eriti oluline, kui teil on ka teisi pen-süstleid.
- Dazparda on oranž ja kollane oranži süstimisnupuga.



- B. Kontrollige kõlblikusaega (EXP).
- **Ärge** kasutage pen-süstlit pärast kõlblikusaja möödumist.

- C. Tõmmake pen-süstlilt kork ära (vt **joonist C**).

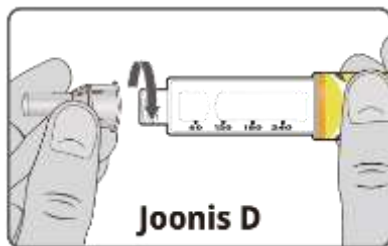


- D. Kontrollige insuliini välimust. Dazparda on selge insuliin.
- Ärge kasutage pen-süstlit, kui insuliin ei ole selge ja värvitu.

2. samm. Kinnitage uus nõel

Igaks süstimiseks kasutage alati uut steriilset nõela. See aitab vältida saastumist ja võimalikku nõela ummistumist.

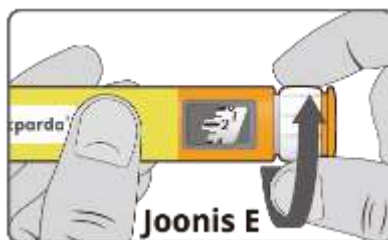
- A. Pühkige kummikorki alkoholiga immutatud tampooniga.
- B. Eemaldage uuel nõelalt kaitsekile.
- C. Hoidke nõela otse ja keerake see pen-süstlile, kuni see on fikseeritud (vt **joonist D**).
- Kui te ei hoia nõela kinnitamise ajal otse, võib see vigastada kummikorki või põhjustada insuliini leket või nõela murdumist.



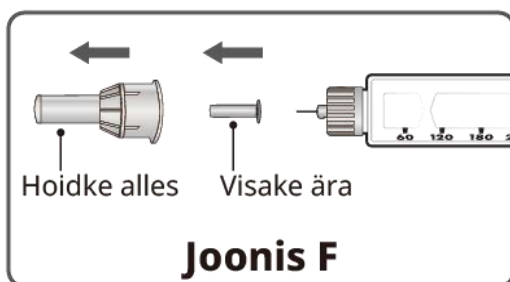
3. samm. Tehke ohutustest

Enne iga süstimist tuleb alati teha ohutustest, et

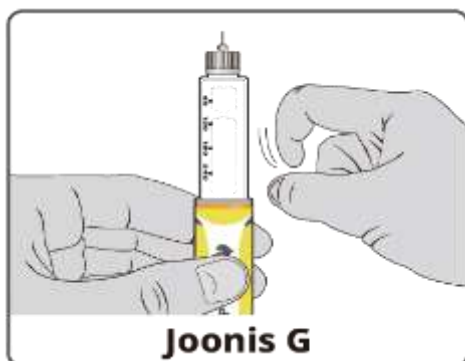
- veenduda, et pen-süstel ja nõel töötavad korralikult;
 - tagada õige annus, eemaldades õhumullid.
- A. Valige annuseks 2 ühikut, keerates annusevalijat (vt **joonist E**).
- Vajadusel saab valitud annust korrigeerida, pöörates annusevalija tagasi alla.



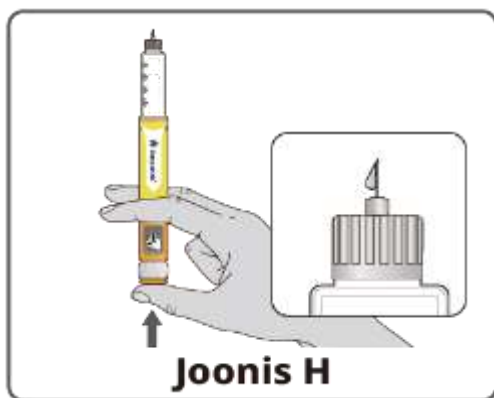
- B. Eemaldage välimine nõela kaitsekork (vt **joonist F**) ja hoidke see alles kasutatud nõela eemaldamiseks pärast süstimist.
- C. Eemaldage sisemine nõela kaitsekork (vt **joonist F**) ja visake see ära.



- D. Hoidke pen-süstlit nõelaga ülespoole. Koputage insuliinimahutit (vt **joonist G**), et õhumullid tõuseks üles nõela suunas.



- E. Vajutage süstimisnupp lõpuni sisse (vt **joonist H**).
- Veenduge, et insuliin väljub nõelaotsast. Teie pen-süstel töötab õigesti, kui nõelast väljub insuliini. Kui te ei kontrolli insuliini voolu, võite saada insuliini liiga vähe või üldse mitte. See võib põhjustada liiga kõrget veresuhkru sisaldust.



Võib osutuda vajalikuks teha ohutustesti mitu korda, kuni insuliini nõelaotsast väljub.

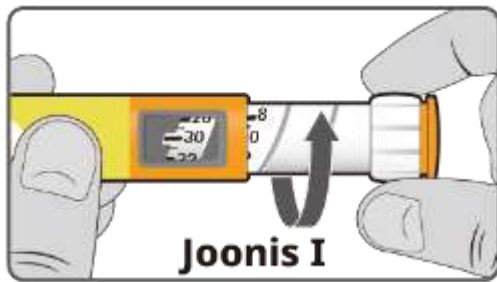
- Kui insuliini nõelaotsast ei välju, kontrollige õhumullide olemasolu ja korrake nende eemaldamiseks ohutustesti veel kaks korda.
- Kui insuliini ikka ei välju, võib nõel olla ummistunud. Vahetage nõel ja korrake ohutustesti (vt **3. sammu**).
- Kui pärast nõela vahetamist insuliini ei välju, võib pen-süstel olla kahjustatud. **Ärge** seda pen-süstlit kasutage. Kasutage uut pen-süstlit.

4. samm. Valige annus

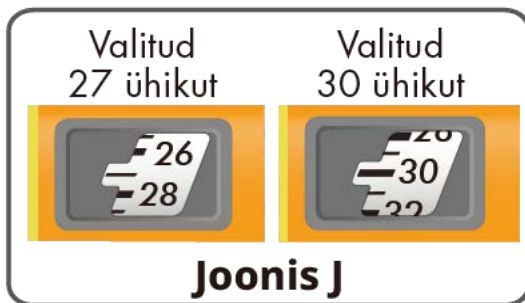
Te võite valida 1 kuni 60 ühiku suuruse insuliiniannuse 1-ühikulise sammuga (üks samm võrdub 1 insuliiniühikuga). Kui vajate suuremat annust kui 60 ühikut, peate selle manustama kahe või enama süstina.

- A. Veenduge, et pärast ohutustesti on annuseaknas näit „0”.

- B. Valige vajalik annus, pöörates annusevalijat, kuni annuse osuti on teie annusega kohakuti (vt **joonist I**: valitud annus on selles näites 30 ühikut).



- Kui keerate annusevalija üle soovitud annuse, võite selle tagasi keerata.
- Iga valitud ühiku järel kuulete klõpsu. **Ärge** määrake annust kuuldud klõpsude arvu loendades, sest võite saada vale annuse. Paarismumbrid asuvad kohakuti annuseosutiga, paaritud numbrid on näidatud joonena paarisarvude vahel (vt **joonist J**).

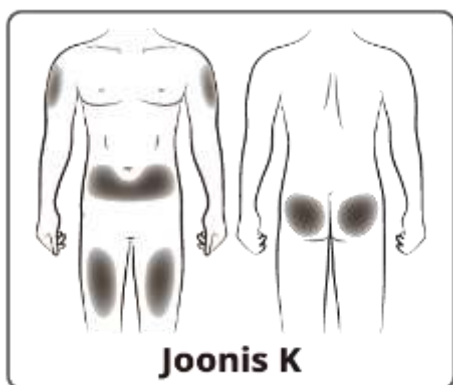


- Kontrollige alati annuseaknas olevat numbrit veendumaks, et olete valinud õige annuse.
- Pen-süstliga ei lase teil valida rohkem kui pen-süstlisse jäänud ühikute arvu.
- Kui pen-süstlisse on jäänud vähem ravimit kui teie annus, süstige pen-süstlisse allesjäänud annus ning süstige puuduv annuseosa uue pen-süstliga, või süstige kogu annus uue pen-süstliga.
- Näete, ligikaudu mitu insuliiniühikut on alles, vaadates, kus kolb on insuliiniskaalal. **Ärge** kasutage seda kolbampullile trükitud skaalat insuliiniannuse mõõtmiseks.

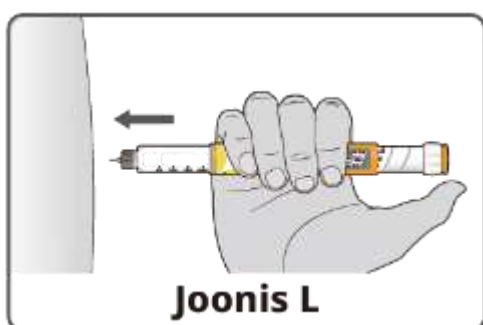
5. samm. Süstige annus

Kasutage arsti, apteekri või meditsiiniõe õpetatud süstimisviisi.

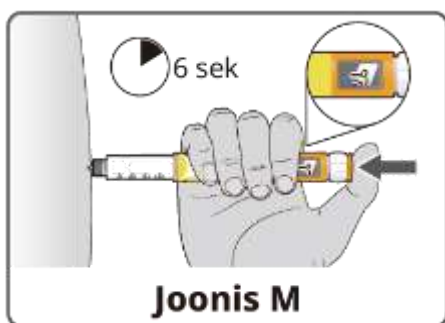
- A. Valige süstekoht:
- Pen-süstliga saab süstida reide, kõhupiirkonda, tuharatesse või õlavarde (vt **joonist K**).
 - Vahetage (roteerige) igaks süstiks süstekohta.
 - **Ärge** süstige nahka, milles on lohud, mis on paksenenud või milles on muhud.
 - **Ärge** süstige kohta, kus nahk on puutehell, verevalumiga, ketendav, kõva, armiline või kahjustunud.



- B. Puhastage süstekohta alkoholiga immutatud tampooniga. Laske sel enne süstimist kuivada.
- C. Torgake nõel nahka (vt **joonist L**).



- D. Hoidke annuse manustamiseks oranži süstimisnuppu lõpuni sisse vajutatuna. Süstimisel taastub annuseaknas näit „0”. **Ärge** proovige insuliini süstida, pöörates annusevalijat. Te ei saa insuliini annusevalijat pöörates.
- Veenduge alati, et annusevalija naaseb pärast süstimist asendisse „0”. Kui annusevalija peatub enne, kui see naaseb asendisse „0“, ei ole kogu annust manustatud ja annuseaknas kuvatakse ülejäänud ühikud, mis tuleb veel uue pen-süstliga süstida.
- E. **Hoidke jätkuvalt oranži süstimisnuppu lõpuni sisse vajutatuna. Lugege aeglaselt 6-ni** (vt **joonist M**), enne kui nõela nahast välja tõmbate. See tagab kogu annuse manustamise. See tagab kogu annuse manustamise. Nõelaotsa jäänud insuliinitilk on normaalne ega mõjuta annust.



Pen-süstli kolb liigub iga annusega. Kolb jõuab kolbampulli lõppu, kui kõik 300 ühikut insuliini on ära kasutatud. Kui pärast nõela nahast väljatõmbamist on näha verd, vajutage marli- või vatitampooniga kergelt süstekohale.

Kui süstimisnuppu on raske alla vajutada

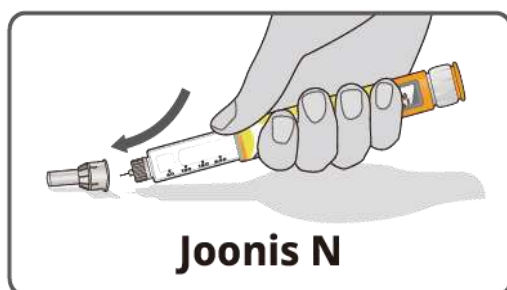
- **Ärge** kasutage jõudu, sest see võib pen-süstlit kahjustada.
- Vahetage nõela (vt **6. sammu** ja **2. sammu**) ning celtäitke pen-süstel (vt **3. sammu**).

- Kui nappu on ikka raske vajutada, võtke uus pen-süstel.
- Ärge kunagi kasutage süstalt pen-süstlist insuliini väljavõtmiseks.

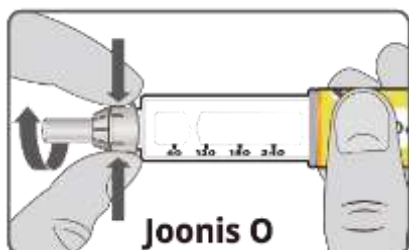
6. samm. Eemaldage ja kõrvaldage nõel

Pärast iga süstimist eemaldage alati nõel ja pange pen-süstel hoiule ilma külge pandud nõelata. See aitab vältida:

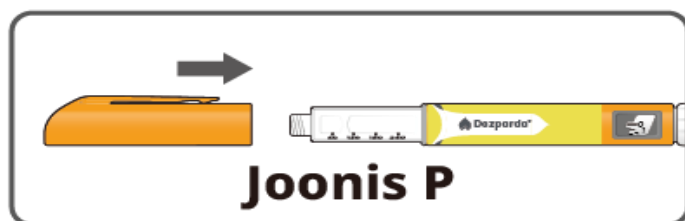
- saastumist ja/või infektsiooni;
 - õhu pääsu insuliinimahutisse ja insuliinileket, mis võib põhjustada eksimusi annustamisel.
- A. Pange ettevaatlikult välimine nõela kaitsekork tagasi nõelale (vt **joonist N**), et vähendada juhusliku nõelatorkevigastuse riski.
- **Ärge** kunagi pange sisemist nõela kaitsekorki tagasi.



- B. Kasutatud nõela eemaldamiseks hoidke välimise nõela kaitsekorgi alumisest osast ja keerake (vt **joonist O**).



- C. Kõrvaldage nõel ohutult, nagu arst, apteeker või meditsiiniõde on õpetanud.
- D. Alati pange kork pen-süstlile tagasi (vt **joonist P**). Pange pen-süstel hoiule kuni järgmise süstini.



Säilitamisjuhised

Enne esmakordset kasutamist

- Hoidke pen-süstlit esimese kasutuskorrani külmkapis temperatuurivahemikus 2 °C kuni 8 °C.
- **Mitte** hoida sügavkülmas. Kui pen-süstel on külmunud, visake see ära.

Pärast esmakordset kasutamist

- Hoidke kasutuses olevat pen-süstlit toatemperatuuril kuni 30 °C, päikesevalguse, tolmu ja mustuse eest kaitstult.

- Kasutuses olevat pen-süstlit ei tohi hoida külmkapis.
- Kui pen-süstel on külmkapist välja võetud, tuleb see kuni 28 päeva jooksul ära kasutada. **Ärge** kasutage seda pärast nimetatud ajaperioodi.
- **Ärge** hoidke pen-süstlit koos kinnitatud nõelaga.
- **Hoidke pen-süstel laste ning teiste isikute, kes seda kasutama ei peaks, eest varjatud ja kättesaamatus kohas.**
- Kui pen-süstel on tühi, kõrvaldage see ilma nõelata, nagu teie arst, apteeker või meditsiiniõde on õpetanud.

Säilitamine

- Võite puhastada pen-süstli välispinda niiske lapiga pühkides (ainult veega).
- **Ärge** leotage, peske ega määrige pen-süstlit, kuna see võib kahjustuda.
- Teie pen-süstlit peab käsitsema ettevaatlikult. Peab vältima olukordi, milles pen-süstel võib saada kahjustusi. Kui arvate, et teie pen-süstel võib olla kahjustatud, kasutage uut.

See kasutusjuhend on viimati muudetud KK.AAAA