

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Dazparda 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi esitäytetty kynä sisältää 3 ml vastaten 300 yksikköä. 1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä aspartinsuliinia* (vastaten 3,5 mg).

*Aspartinsuliini on valmistettu *E. coli* -bakteerissa yhdistelmä-DNA-tekniikalla.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos, esitäytetty kynä (VitaClick).

Kirkas, väritön vesiliuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Dazparda on tarkoitettu aikuisten ja 1-vuotiaiden ja sitä vanhempien lasten ja nuorten diabetes mellituksen hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Insuliinianalogien, joihin aspartinsuliini kuuluu, pitoisuus ilmaistaan yksiköissä, kun taas ihmisinsuliinin pitoisuus ilmaistaan kansainvälisissä yksiköissä.

Dazparda-insuliinin annostus on yksilöllinen ja se määritetään potilaan tarpeiden mukaisesti. Dazparda-insuliinia tulisi yleensä käyttää yhdessä pitkä- tai ylipitkävaikutteisen insuliinin kanssa.

Verenglukoosin seuranta ja insuliinin annoksen säätämistä suositellaan optimaalisen glukoositasapainon saavuttamiseksi.

Yksilöllinen insuliinin tarve aikuisilla ja lapsilla on yleensä 0,5–1,0 yksikköä/kg/vrk. Basaali-bolus-hoitomallissa 50 %–70 % insuliinin kokonaistarpeesta voidaan kattaa Dazparda-insuliinilla. Loput insuliinin tarpeesta katetaan pitkä- tai ylipitkävaikutteisella insuliinilla.

Annoksen tarkistus voi olla tarpeen, jos potilaan fyysinen rasitus lisääntyy, tavanomainen ruokavalio muuttuu tai hänellä on muu samanaikainen sairaus.

Erityiset potilasryhmät

Iäkkäät (≥ 65-vuotiaat)

Aspartinsuliinia voidaan käyttää iäkkäiden potilaiden hoitoon.

Verenglukoosin seuranta on tehostettava ja aspartinsuliinin annosta on säädettävä yksilöllisesti, jos potilas on iäkäs.

Munuaisten vajaatoiminta

Munuaisten vajaatoiminta saattaa vähentää potilaan insuliinin tarvetta.

Verenglukoosin seuranta on tehostettava ja aspartinsuliinin annosta on säädettävä yksilöllisesti, jos potilaalla on munuaisten vajaatoiminta.

Maksan vajaatoiminta

Maksan vajaatoiminta saattaa vähentää potilaan insuliinin tarvetta.

Verenglukoosin seuranta on tehostettava ja aspartinsuliinin annosta on säädettävä yksilöllisesti, jos potilaalla on maksan vajaatoiminta.

Pediatriset potilaat

Aspartinsuliinia voidaan antaa 1-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille ja nuorille lyhytvaikutteisen (liukenevan) ihmisinsuliinin sijaan, kun vaikutuksen nopeasta alkamisesta saattaa olla hyötyä, esimerkiksi kun pistos halutaan ajoittaa oikein aterioihin nähden (ks. kohdat 5.1 ja 5.2).

Aspartinsuliinin turvallisuutta ja tehoa alle 1-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Siirtyminen muista insuliinivalmisteista

Toisista insuliinivalmisteista siirryttäessä Dazparda-insuliinin ja perusinsuliinin annoksia voidaan joutua säätämään. Dazparda-insuliinin vaikutus alkaa nopeammin ja sen vaikutusaika on lyhyempi kuin lyhytvaikutteisen (liukenevan) ihmisinsuliinin. Vatsan alueelle ihonalaisesti annetun injektion vaikutus alkaa 10–20 minuutin kuluessa pistämisestä. Vaikutus on voimakkaimmillaan 1–3 tunnin välillä injektion antamisesta. Vaikutus kestää 3–5 tuntia.

Verenglukoosin tarkka seuranta on suositeltavaa siirtymisvaiheen aikana ja heti sitä seuraavina ensimmäisinä viikkoina (ks. kohta 4.4).

Antotapa

Aspartinsuliini on pikavaikutteinen insuliinianalogi.

Aspartinsuliini pistetään ihon alle vatsanpeitteisiin, reiteen, olkavarteen, hartialihaksen alueelle tai pakaraan. Pistoskohtia on vaihdeltava sovitun pistosalueen sisällä lipodystrofian ja ihoamyloidoosin vaaran pienentämiseksi (ks. kohta 4.4 ja 4.8). Ihonalainen pistos vatsan alueelle varmistaa nopeamman imeytymisen verrattuna pistoksiin muille pistosalueille. Pistoskohdasta riippumatta aspartinsuliini alkaa vaikuttaa lyhytvaikutteista ihmisinsuliinia nopeammin. Vaikutusaika vaihtelee annoksen suuruuden, pistoskohdan, verenkierron, lämpötilan ja fyysisen rasituksen mukaan.

Vaikutuksen nopeammasta alkamisesta johtuen aspartinsuliini tulisi yleensä antaa välittömästi ennen ateriaa. Tarpeen vaatiessa aspartinsuliinin voi pistää heti aterian jälkeen.

Dazparda 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Kullakin esitäytetyllä kynällä voi valita 1–60 yksikön annoksen yhden yksikön välein. Esitäytetty kynä soveltuu vain ihon alle annettaviin injektioihin.

Potilaiden on tarkistettava silmämääräisesti valitut yksiköt kynän annoslaskurista. Potilaiden on pystyttävä lukemaan kynässä olevaa annoslaskuria, jotta he voivat antaa pistoksen itse. Sokeita tai heikkonäköisiä potilaita on neuvottava pyytämään apua muilta henkilöiltä, joilla on hyvä näkö ja jotka ovat saaneet koulutuksen insuliinilaitteen käyttöön.

Dazparda on saatavilla vain 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä -valmisteena, joka on tarkoitettu käytettäväksi vain ihon alle. Mikäli tarvitaan vaihtoehtoja antoreittiä, tällöin on käytettävä muita aspartinsuliinivalmisteita, joissa on tarjolla kyseisiä vaihtoehtoja.

Yksityiskohtaiset käyttöohjeet on esitetty pakkausselosteessa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille (ks. kohta 6.1).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyuden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Hyperglykemia

Riittämätön annostus tai hoidon keskeytyminen saattavat johtaa hyperglykemiaan ja diabeettiseen ketoasidoosiin erityisesti tyypin 1 diabeteksessa. Hyperglykemian ensimmäiset oireet ilmaantuvat yleensä vähitellen tuntien tai päivien kuluessa. Oireisiin sisältyvät jano, tihentynyt virtsaaminen, pahoinvointi, oksentelu, uneliaisuus, ihon punoitus ja kuivuminen, suun kuivuminen, ruokahaluttomuus sekä asetonin haju hengityksessä. Tyypin 1 diabeteksessa hoitamaton hyperglykemia johtaa lopulta diabeettiseen ketoasidoosiin, joka saattaa johtaa kuolemaan.

Hypoglykemia

Aterian laiminlyöminen tai suunnittelematon, voimakas fyysinen rasitus voi johtaa hypoglykemiaan. Erityisesti lapsilla pitää hypoglykemiarisikin minimoimiseksi noudattaa huolellisuutta insuliiniannosten (erityisesti perusinsuliini-ateriainsuliinihoidossa) sovittamisessa ruokailuun, fyysiseen aktiivisuuteen ja sen hetkiseen verengluukoosipitoisuuteen.

Hypoglykemiaa saattaa esiintyä, jos insuliiniannos on liian suuri suhteessa insuliinin tarpeeseen. Hypoglykemian yhteydessä tai jos epäillään hypoglykemiaa, aspartinsuliinia ei saa pistää. Kun potilaan verengluukoosi on saatu tasapainoon, annoksen säätöä tulee harkita (ks. kohdat 4.8 ja 4.9).

Potilaat, joiden verengluukoositasapaino paranee huomattavasti, esim. tehostetun insuliinihoidon ansiosta, saattavat kokea muutoksen tavanomaisissa hypoglykemiasta varoittavissa oireissaan. Potilaille tulee kertoa asiasta ja antaa asianmukaista ohjausta. Tavanomaiset varoittavat oireet saattavat hävitä diabetesta pitkään sairastaneilta potilailta.

Pikavaikutteisten insuliiniainalogien farmakodynamiikasta johtuen mahdollinen hypoglykemia saattaa niitä käytettäessä ilmetä pistämisen jälkeen nopeammin kuin lyhytvaikutteista (liukenevaa) ihmisinsuliinia käytettäessä.

Koska aspartinsuliini tulee annostella aterian välittömässä yhteydessä, sen vaikutuksen alkamisnopeus tulee ottaa huomioon, jos potilaalla on muita sairauksia tai hänen saamansa muu hoito hidastaa ruoan imeytymistä.

Muut sairaudet, varsinkin tulehdukset ja kuumetilat, yleensä lisäävät potilaan insuliinin tarvetta. Munuais- tai maksasairaus tai lisämunuaisten, aivolisäkkeen tai kilpirauhasen toimintaan vaikuttavat sairaudet voivat aiheuttaa muutoksia insuliiniannokseen.

Kun potilaat siirtyvät käyttämään erityyppistä insuliinivalmistetta, hypoglykemiasta varoittavat oireet voivat tulla erilaisiksi tai vaikeammin havaittaviksi kuin aikaisempaa insuliinia käytettäessä.

Siirtyminen muista insuliinivalmisteista

Kun potilas siirtyy käyttämään toisentyypistä tai toisen valmistajan insuliinia, on siirtyminen toteutettava tarkassa lääkärin valvonnassa. Kun muutetaan insuliinin vahvuutta, tavaramerkkiä (valmistaja), tyyppiä, alkuperää (eläininsuliini, ihmisinsuliini tai ihmisinsuliinianalogi) ja/tai valmistusmenetelmää (yhdistelmä-DNA-tekniikalla valmistettu insuliini vs. eläinperäinen insuliini), annoksen muutos saattaa olla tarpeen. Toisentyypisestä insuliinista aspartinsuliiniin siirtyvien potilaiden päivittäisiä pistoskertoja voidaan joutua lisäämään tai annosta saatetaan joutua muuttamaan verrattuna potilaan tavallisesti käyttämän insuliinin annokseen. Jos annoksen säätö on tarpeen, tarkistuksen tarve voi ilmaantua ensimmäisen annoksen tai muutamien ensimmäisten viikkojen tai kuukausien aikana.

Pistoskohdan reaktiot

Kuten mitä tahansa insuliinihoitoa käytettäessä, pistoskohdan reaktioita (kipu, punoitus, nokkosihottuma, tulehdus, mustelmat, turvotus ja kutina) voi esiintyä. Pistoskohdan jatkuva vaihtaminen pistosalueella vähentää näiden reaktioiden muodostumisriskiä. Reaktiot yleensä häviävät muutaman päivän tai muutaman viikon aikana. Harvoissa tapauksissa aspartinsuliinihoito pitää lopettaa pistoskohdan reaktioiden vuoksi.

Iho ja ihonalainen kudos

Potilaita on ohjeistettava vuorottelemaan pistoskohtaa jatkuvasti lipodystrofian ja ihoamyloidoosin kehittymisen vaaran vähentämiseksi. Jos insuliinin pistämistä jatketaan niihin kohtiin, joilla esiintyy näitä muutoksia, on olemassa mahdollinen vaara, että insuliinin imeytyminen hidastuu ja verensokerin hallinta heikentyy. Injektiokohdan äkillisestä vaihtamisesta terveelle alueelle on ilmoitettu aiheutuvan hypoglykemiaa. Verensokerin seuranta suositellaan pistoskohdan vaihtamisen jälkeen alueelta, jolla esiintyy muutoksia, terveelle alueelle, ja diabeteslääkkeiden annoksen muuttamista voidaan harkita.

Aspartinsuliinin yhteiskäyttö pioglitatsonin kanssa

Sydämen vajaatoimintatapauksia on raportoitu esiintyneen, kun pioglitatsonia oli käytetty yhdessä insuliinin kanssa, erityisesti potilailla, joilla on riskitekijöitä sydämen vajaatoiminnan kehittymiselle. Tämä tulee pitää mielessä, jos harkitaan pioglitatsonin ja aspartinsuliinin yhteiskäyttöä. Jos valmisteita käytetään yhdessä, potilailta tulee seurata sydämen vajaatoiminnan, painonnousun ja turvotuksen merkkejä ja oireita. Pioglitatsonihoito tulee lopettaa, jos sydänoireet pahenevat.

Vahingossa tapahtuvien sekaannusten/lääkitysvirheiden välttäminen

Potilaat täytyy ohjeistaa aina tarkistamaan insuliinin etiketti ennen jokaista pistosta, jotta vältetään vahingossa tapahtuvat sekaannukset aspartinsuliinin ja muiden insuliinivalmisteiden välillä.

Insuliinin vasta-aineet

Insuliinin annostelu saattaa aiheuttaa vasta-ainemuodostusta. Tällaisten insuliinin vasta-aineiden olemassaolo saattaa harvoissa tapauksissa edellyttää insuliiniannoksen säätämistä korjaamaan hyper- tai hypoglykemia-aiheutumusta.

Matkustaminen

Potilaan tulisi kysyä neuvoa lääkäriltä ennen matkustamista aikavyöhykkeeltä toiselle, sillä insuliinin ottamisen ja aterioiden ajankohtia voidaan joutua muuttamaan.

Natrium

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Useiden lääkkeiden tiedetään vaikuttavan glukoosiaineenvaihduntaan.

Seuraavat aineet saattavat vähentää potilaan insuliinin tarvetta:

Suun kautta otettavat diabeteslääkkeet, monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät, beetasalpaajat, angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjät, salisylaatit, anaboliset steroidit ja sulfonamidit.

Seuraavat aineet saattavat lisätä potilaan insuliinin tarvetta:

Suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet, tiatsidit, glukokortikoidit, kilpirauhashormonit, sympatomimeetit, kasvuhormoni ja danatsoli.

Beetasalpaajat saattavat peittää hypoglykemian oireet.

Oktreotidi ja lanreotidi voivat joko lisätä tai vähentää insuliinin tarvetta.

Alkoholi saattaa tehostaa tai vähentää insuliinin verengluukoosia alentavaa vaikutusta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Dazparda-insuliinia (aspartinsuliinia) voidaan käyttää raskauden aikana. Tiedot kahdesta satunnaistetusta, kontrolloidusta kliinisestä tutkimuksesta (322 ja 27 raskautta) eivät viittaa aspartinsuliinin haitallisiin vaikutuksiin raskauteen tai sikiön/vastasyntyneen terveyteen, kun sitä verrattiin ihmisinsuliiniin (ks. kohta 5.1).

Raskaana olevien diabeetikkonaisten (tyyppi 1, tyyppi 2 tai raskausajan diabetes) tehostettua verengluukoosikontrollia ja hoidon seuranta suositellaan raskautta suunniteltaessa ja koko raskauden ajan. Insuliinin tarve yleensä vähenee raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana ja lisääntyy myöhemmin toisen ja kolmannen kolmanneksen aikana. Synnytyksen jälkeen insuliinin tarve tavallisesti palautuu nopeasti ennen raskautta olleisiin arvoihin.

Imetys

Dazparda-insuliinin käyttöön ei liity mitään rajoituksia imetysaikana. Imettävän äidin insuliinihoito ei aiheuta vaaraa lapselle. Dazparda-insuliinin annosta voidaan kuitenkin joutua tarkistamaan imetysaikana.

Hedelmällisyys

Hedelmällisyyttä koskevissa eläinten lisääntymistutkimuksissa ei ole havaittu eroa aspartinsuliinin ja ihmisinsuliinin välillä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Potilaan keskittymis- ja reaktiokyky saattavat heikentyä hypoglykemian seurauksena. Tämä voi aiheuttaa vaaratilanteita silloin, kun keskittymis- ja reaktiokyky erityisesti tarvitaan (esim. autolla ajo tai koneiden käyttö).

Potilaita tulee neuvoa ryhtymään varotoimiin hypoglykemian välttämiseksi ajon aikana. Tämä on erityisen tärkeää niille diabeetikoille, joiden tuntemukset hypoglykemiasta varoittavista oireista ovat vähentyneet tai puuttuvat tai joilla on usein ollut hypoglykemia. Tällaisissa tapauksissa autolla ajamisen tarkoituksenmukaisuutta on syytä harkita tarkkaan.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Aspartinsuliinia käyttävillä potilailla havaitut haittavaikutukset johtuvat pääasiassa insuliinin farmakologisesta vaikutuksesta.

Hoidon aikana yleisimmin raportoitu haittavaikutus on hypoglykemia. Hypoglykemian esiintymistiheys vaihtelee riippuen potilasaineistosta, annosalueesta ja glukoositasapainosta (ks. kohta 4.8, Tiettyjen haittavaikutusten kuvaus).

Insuliinihoidon alkuvaiheessa saattaa esiintyä silmien taittohäiriöitä, turvotusta ja pistoskohdan reaktioita (kipu, punoitus, nokkosihottuma, tulehdus, mustelmat, turvotus ja kutina pistoskohdassa). Nämä oireet ovat yleensä ohimeneviä. Verengluukoositasapainon nopeaan korjaantumiseen voi liittyä akuutti kivulias neuropatia, joka on yleensä tilapäinen. Insuliinihoidon tehostamisella aikaansaatuun äkilliseen glukoositasapainon paranemiseen saattaa liittyä diabeettisen retinopatian tilapäinen vaikeutuminen, kun taas pitkäaikaisen glukoositasapainon paraneminen vähentää diabeettisen retinopatian etenemisriskiä.

Taulukoitu haittavaikutusluettelo

Alla olevassa luettelossa esitetyt haittavaikutukset perustuvat kliinisistä tutkimuksista saatuihin tietoihin ja ne on luokiteltu MedDRA:n esiintymistiheyksien ja elinjärjestelmäluettelon mukaan. Esiintymistiheydet on määritelty seuraavasti: Hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

Immuunijärjestelmä	Melko harvinainen – Nokkosihottuma, ihottuma, iho-oireiden puhkeaminen
	Hyvin harvinainen – Anafylaktiset reaktiot*
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Hyvin yleinen – Hypoglykemia*
Hermosto	Harvinainen – Perifeerinen neuropatia (kivulias neuropatia)
Silmät	Melko harvinainen – Taittohäiriöt
	Melko harvinainen – Diabeettinen retinopatia
Iho ja ihonalainen kudos	Melko harvinainen – Lipodystrofia*
	Tuntematon – Ihoamyloidoosi*†
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Melko harvinainen – Pistoskohdan reaktiot
	Melko harvinainen – Turvotus

* ks. kohta 4.8, Tiettyjen haittavaikutusten kuvaus.

† Myyntiintulon jälkeen ilmennyt lääkkeen aiheuttama haittavaikutus.

Tiettyjen haittavaikutusten kuvaus

Anafylaktiset reaktiot

Yleistynyt yliherkkyysoireyhtymä (sisältää laajalle levinnyttä ihottumaa, kutinaa, hikoilua, ruoansulatushäiriöitä, angioneuroottista turvotusta, hengitysvaikeuksia, sydämentykytystä ja verenpaineen alenemista) on hyvin harvinainen, mutta saattaa olla hengenvaarallinen.

Hypoglykemia

Yleisimmin raportoitu haittavaikutus on hypoglykemia. Sitä saattaa esiintyä, jos insuliiniannos on liian suuri suhteessa insuliinin tarpeeseen. Vakava hypoglykemia saattaa johtaa tajuttomuuteen ja/tai aiheuttaa kouristuksia, tilapäisen tai pysyvän aivojen toimintahäiriön tai jopa kuoleman.

Hypoglykemian oireet ilmaantuvat yleensä yllättäen. Oireisiin saattaa sisältyä kylmänhikisyys, kalpea ja viileä iho, uupumus, hermostuneisuus tai vapina, ahdistus, epätavallinen väsymys tai heikkous, sekavuus, keskittymisvaikeudet, uneliaisuus, kova nälkä, näköhäiriöt, päänsärky, pahoinvointi ja sydämentykytys.

Kliinisissä tutkimuksissa hypoglykemian esiintymistiheys on vaihdellut riippuen potilasaineistosta, annosalueesta ja glukoositasapainosta. Kliinisten tutkimusten aikana hypoglykemioiden kokonaismäärässä ei ollut eroa potilaiden välillä, hoidettiinpa heitä aspartinsuliinilla tai ihmisinsuliinilla.

Iho ja ihonalainen kudokset

Lipodystrofiaa (mukaan lukien lipohypertrofiaa, lipoatrofiaa) ja ihoamyloidoosia voi ilmaantua pistoskohtaan. Ne viivästyttävät insuliinin paikallista imeytymistä. Pistoskohdan jatkuva vuorottelu sovitulla pistosalueella saattaa vähentää tai ehkäistä näitä muutoksia (ks. kohta 4.4).

Pediatriset potilaat

Kauppaantuonnin jälkeisessä käytössä ja kliinisissä tutkimuksissa lapsilla havaittujen haittavaikutusten määrä, tyyppi ja vaikeusaste ei ole eronnut väestössä yleensä havaituista haittavaikutuksista.

Muut erityiset potilasryhmät

Kauppaantuonnin jälkeisessä käytössä ja kliinisissä tutkimuksissa iäkkäillä ja munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla havaittujen haittavaikutusten määrä, tyyppi ja vaikeusaste ei ole eronnut väestössä yleensä havaituista haittavaikutuksista.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Insuliinin yliannostukselle ei ole olemassa erityistä määritelmää. Hypoglykemia saattaa kuitenkin kehittyä vaiheittain, jos potilas saa liian suuria insuliiniannoksia verrattuna insuliinin tarpeeseen:

- Lievä hypoglykemia voidaan hoitaa antamalla suun kautta rypälesokeria tai sokeria sisältäviä tuotteita. Siksi on suositeltavaa, että diabeetikko pitää aina mukanaan sokeripitoisia tuotteita.

- Vakava hypoglykemia, jolloin potilas on tajuton, voidaan hoitaa antamalla glukagonia (0,5–1 mg) lihakseen tai ihon alle tai antamalla glukoosia laskimoon. Lihaksensisäisen ja ihonalaisen glukagoni-injektion voi antaa riittävän koulutuksen saanut henkilö. Laskimonsisäisen glukoosin antaa lääkäri tai muu terveydenhuollon henkilöstö. Glukoosia on annettava laskimoon, jos glukagonin antoon ei tule vastetta 10–15 minuutin kuluessa. On suositeltavaa, että tajunnan palattua potilaalle annetaan suun kautta hiilihydraatteja hypoglykemian uusiutumisen estämiseksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

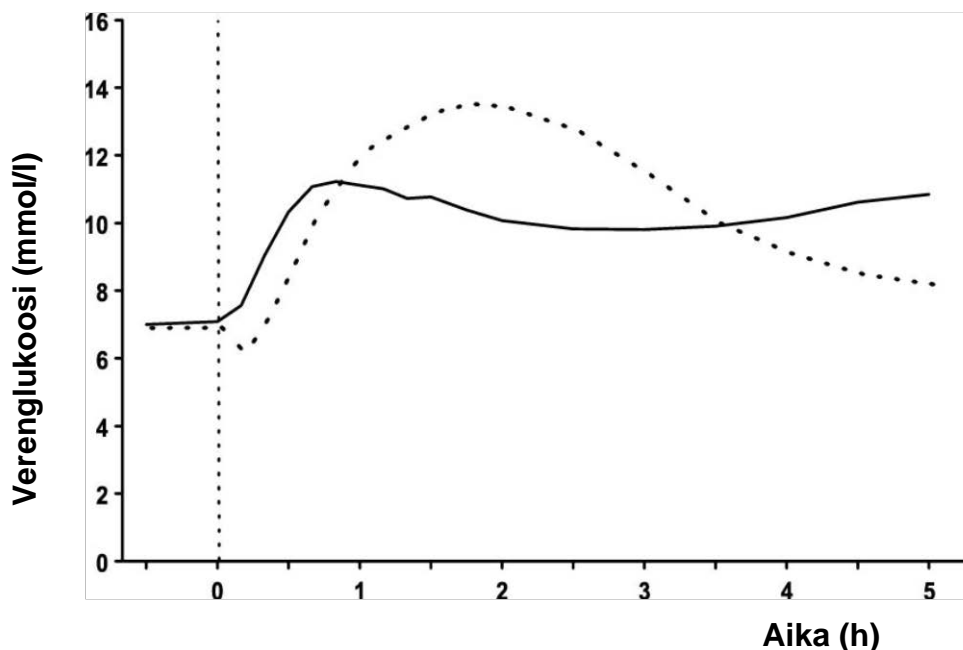
Farmakoterapeuttinen ryhmä: Diabeteslääkkeet. Insuliinit ja insuliinijohdokset, lyhytvaikutteiset. ATC-koodi: A10AB05.

Dazparda on ns. biosimilaari lääkevalmiste. Yksityiskohtaisempaa tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulta: <https://www.ema.europa.eu/en>.

Vaikutusmekanismi ja farmakodynaamiset vaikutukset

Aspartinsuliinin verengluukoosipitoisuutta alentava vaikutus perustuu glukoosin soluunoton helpottumiseen, kun insuliini sitoutuu lihas- ja rasvasolujen insuliinireseptoreihin, ja samanaikaiseen maksan glukoosin tuotannon estymiseen.

Aterianjälkeisten neljän ensimmäisen tunnin kuluessa on voitu määrittää, että aspartinsuliinin vaikutus alkaa nopeammin kuin lyhytvaikutteisen (liukenevan) ihmisinsuliinin ja lisäksi se laskee veren glukoosipitoisuutta enemmän. Ihon alle annetun aspartinsuliinin vaikutusaika on lyhyempi kuin lyhytvaikutteisen ihmisinsuliinin.



Kuva I. Yhden, ateriaa edeltävän insuliiniannoksen vaikutus veren glukoosipitoisuuteen välittömästi ennen ateriaa pistetyn aspartinsuliiniannoksen (yhtenäinen viiva) tai 30 minuuttia ennen ateriaa annetun lyhytvaikutteisen ihmisinsuliiniannoksen (katkoviiva) jälkeen potilailla, joilla on tyypin 1 diabetes mellitus.

Ihon alle annetun aspartinsuliini-injektion vaikutus alkaa 10–20 minuutin kuluttua pistämisestä. Vaikutus on voimakkaimmillaan 1–3 tunnin välillä injektio antamisesta. Vaikutus kestää 3–5 tuntia.

Kliininen teho

Tyypin 1 diabeetikoille tehdyt kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että aterianjälkeiset verengluukoosiarvot ovat matalammat aspartinsuliinilla kuin lyhytvaikutteisella ihmisinsuliinilla (Kuva I). Kahdessa avoimessa pitkäaikaistutkimuksessa tyypin 1 diabeetikoilla (tutkimuksista ensimmäiseen osallistui 1 070 potilasta ja toiseen 884) aspartinsuliini laski glykoituneen hemoglobiinin arvoja 0,12 [95 % luottamusväli 0,03; 0,22] prosenttiyksiköllä ja 0,15 [95 % luottamusväli 0,05; 0,26] prosenttiyksiköllä ihmisinsuliinin käyttöön verrattuna; tämän eron kliininen merkitys on rajallinen.

Tyypin 1 diabeetikoille tehdyt kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että yöllisen hypoglykemian riski on aspartinsuliinia käytettäessä pienempi kuin lyhytvaikutteisesta (liukenevaa) ihmisinsuliinia käytettäessä. Päivällä ilmenevän hypoglykemian riski ei ollut merkitsevästi suurempi.

Aspartinsuliini on moolitasolla yhtä tehokas kuin lyhytvaikutteinen ihmisinsuliini.

Erietyiset potilasryhmät

Iäkkäät

Satunnaistetussa, kaksoissokkoutetussa, vaihtovuoroisessa tutkimuksessa verrattiin aspartinsuliinin ja lyhytvaikutteisen (liukenevan) ihmisinsuliinin farmakokinetiikkaa ja farmakodynamiikkaa tyypin 2 diabetesta sairastavilla iäkkäillä potilailla (19 potilasta iältään 65–83 vuotta, iän keskiarvo 70 vuotta). Suhteelliset erot aspartinsuliinin ja liukenevan ihmisinsuliinin farmakodynaamisissa ominaisuuksissa (GIR_{max} , $AUC_{GIR, 0-120 \text{ min}}$) iäkkäillä olivat yhdenmukaisia tulosten kanssa, jotka on saatu terveillä koehenkilöillä ja nuoremmilla diabeetikoilla.

Pediatriiset potilaat

Pienille lapsille (20 lasta, joiden ikä oli 2 vuodesta alle 6 vuoteen, ja joista neljä oli alle 4-vuotiaita) tehdyssä, 12 viikkoa kestäneessä kliinisessä tutkimuksessa verrattiin ennen ateriaa annettua liukenevaa ihmisinsuliinia ja aterian jälkeen annettua aspartinsuliinia. Kerta-annoksen farmakokinetiikkaa ja farmakodynamiikkaa tutkittiin lasten (6–12-vuotiaat) ja nuorten (13–17-vuotiaat) elimistössä. Aspartinsuliinin farmakodynaaminen profiili lapsilla oli samanlainen kuin aikuisilla.

Aspartinsuliinin tehoa ja turvallisuutta ateriainsuliinina yhdistettynä perusinsuliineista joko detemir- tai degludekinsuliiniin on tutkittu 12 kuukauden ajan kahdessa satunnaistetussa, kontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa nuorilla ja lapsilla, joiden ikä oli 1-alle 18 vuotta (n=712). Tutkimuksissa oli mukana 167 iältään 1-5-vuotiasta, 260 iältään 6-11-vuotiasta ja 285 iältään 12-17-vuotiasta lasta. Havaitut parannukset HbA1c-tasoissa ja turvallisuusprofiilit olivat vertailukelpoisia kaikissa ikäryhmissä.

Raskaus

Kliininen tutkimus, jossa verrattiin aspartinsuliinin ja ihmisinsuliinin turvallisuutta ja tehoa raskaana olevilla tyypin 1 diabetesta sairastavilla naisilla (322 raskautta (aspartinsuliini: 157; ihmisinsuliini: 165)), ei viitannut aspartinsuliinin haitallisiin vaikutuksiin raskauteen tai sikiön/vastasyntyneen terveyteen.

Lisäksi tulokset kliinisestä tutkimuksesta, jossa oli mukana 27 raskausajan diabetesta sairastavaa naista, osoittivat turvallisuusprofiilin olevan samanlainen verrattaessa aspartinsuliini- ja ihmisinsuliinihoitoa keskenään. Tutkimuksessa naiset satunnaistettiin saamaan joko aspartinsuliinia (14) tai ihmisinsuliinia (13).

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen, jakautuminen ja eliminaatio

Aspartinsuliinissa proliiniaminohapon korvaaminen aspartaatilla paikassa B28 vähentää lyhytvaikutteisella (liukenevalla) ihmisinsuliinilla havaittua heksameerien muodostustaipumusta. Tästä syystä aspartinsuliini imeytyy ihonalaiskudoksesta lyhytvaikutteista ihmisinsuliinia nopeammin.

Aspartinsuliinin huippupitoisuus saavutetaan keskimäärin puolet lyhyemmässä ajassa kuin lyhytvaikutteisen ihmisinsuliinin. Tyypin 1 diabeetikoilla aspartinsuliinin keskimääräinen huippupitoisuus plasmassa, 492 ± 256 pmol/l, saavutettiin 40 (neljännespisteiden välinen alue: 30–40) minuutin kuluttua ihon alle annetusta pistoksesta annoksen ollessa 0,15 yksikköä painokiloa kohden. Veren insuliinipitoisuus palautui perustasolle noin 4–6 tunnin kuluttua pistoksesta. Tyypin 2 diabeetikoilla imeytyminen tapahtui jonkin verran hitaammin, minkä seurauksena huippupitoisuus oli matalampi (C_{\max} 352 ± 240 pmol/l), ja se saavutettiin myöhemmin, t_{\max} 60 (neljännespisteiden välinen alue: 50–90) minuuttia. Aspartinsuliinin huippupitoisuuden saavuttamiseen kuluva aika vaihtelee yksilökohtaisesti huomattavasti vähemmän kuin lyhytvaikutteisen ihmisinsuliinin vastaava aika, mutta aspartinsuliinin huippupitoisuus vaihtelee yksilökohtaisesti enemmän.

Erityiset potilasryhmät

Iäkkäät

Suhteelliset erot aspartinsuliinin ja lyhytvaikutteisen (liukenevan) ihmisinsuliinin farmakokineettisissä ominaisuuksissa tyypin 2 diabetesta sairastavilla iäkkäillä potilailla (65–83 vuotta, iän keskiarvo 70 vuotta) olivat samankaltaisia kuin mitä on havaittu terveillä koehenkilöillä ja nuoremmilla diabeetikoilla. Iäkkäissä potilaissa imeytyminen oli hidastunut, minkä vuoksi t_{\max} oli viivästynyt (82 (neljännespisteiden välinen alue: 60–120) minuuttia), kun taas C_{\max} oli samankaltainen kuin mitä oli havaittu nuorilla tyypin 2 diabeetikoilla ja hieman alhaisempi kuin tyypin 1 diabeetikoilla.

Maksan vajaatoiminta

Aspartinsuliinin kerta-annoksen farmakokinetiikkaa tutkittiin 24 koehenkilöllä, joiden maksan toiminta vaihteli normaalista vaikeaan toimintahäiriöön. Maksan vajaatoimintaa sairastavilla imeytymisnopeus oli pienentynyt ja vaihtelevampi, minkä vuoksi t_{\max} oli hidastunut noin 50 minuutista henkilöillä, joilla oli normaali maksan toiminta, noin 85 minuuttiin potilailla, joilla oli kohtalainen ja vaikea maksan vajaatoiminta. AUC-, C_{\max} - ja CL/F-arvot olivat samankaltaisia potilailla, joilla maksan toiminta oli heikentynyt kuin henkilöillä, joilla maksan toiminta oli normaali.

Munuaisten vajaatoiminta

Aspartinsuliinin kerta-annoksen farmakokinetiikkaa tutkittiin 18 koehenkilöllä, joiden munuaisten toiminta vaihteli normaalista vaikeaan toimintahäiriöön. Kreatiniinin puhdistuman arvoilla ei ollut selvää vaikutusta aspartinsuliinin AUC-, C_{\max} -, CL/F- ja t_{\max} -arvoihin. Tietoa oli rajoitetusti potilaista, joilla on kohtalainen ja vaikea munuaisten vajaatoiminta. Potilaita, joiden munuaisten vajaatoiminta vaati dialyysihoitoa, ei tutkittu.

Pediatriset potilaat

Aspartinsuliinin farmakokineettisiä ja farmakodynaamisia ominaisuuksia tutkittiin tyypin 1 diabetesta sairastavien lasten (6–12-vuotiaat) ja nuorten (13–17-vuotiaat) elimistössä. Aspartinsuliini imeytyi molemmissa ikäryhmissä nopeasti, ja t_{\max} vastasi aikuisilla tehtyjen tutkimusten tuloksia. C_{\max} kuitenkin vaihteli ikäryhmien välillä, ja tässä korostuikin aspartinsuliinin yksilöllisen annostitruuksen merkitys.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

In vitro -kokeissa, joissa testattiin myös sitoutumista insuliini- ja IGF-1-reseptoreihin sekä vaikutusta solun kasvuun, aspartinsuliini käyttäytyi lähes samoin kuin ihmisinsuliini. Tulokset osoittavat myös, että aspartinsuliini irtosi insuliinireseptoreista kuten ihmisinsuliini.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Glyseroli
Fenoli
Metakresoli
Sinkkikloridi
Dinatriumvetyfosfaatti
Natriumkloridi
Kloorivetyhappo (pH:n säätämistä varten)
Natriumhydroksidi (pH:n säätämistä varten)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Tätä lääkevalmistetta ei saa laimentaa tai sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Ennen avaamista

30 kuukautta.

Käytön aikana tai mukana kuljetettava varalääke

4 viikkoa.

Säilytä alle 30 °C:ssa. Ei saa jäätyä. Pidä kynänsuojus paikoillaan. Herkkä valolle.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.
Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

3 ml liuosta sylinteriampullissa (tyypin 1 lasia), joka sisältää bromobutyylistä valmistetun kumimännän ja bromobutyylistä/polyisopreenista valmistetun kumisulkimen.

Pakkauskoot: 1 ja 5 esitötettyä kynää (ilman neuloja). Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Älä käytä tätä lääkevalmistetta, jos huomaat, että se ei ole kirkasta, väritöntä ja vesimäistä.

Jäätynyttä Dazparda-insuliinia ei saa käyttää.

Käytä vain Dazparda esitetytyn kynän kanssa yhteensopivia neuloja, joiden koot ovat tämän kynän kanssa yhteensopivia:

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

Mahdollisen sairauksien tarttumisen estämiseksi vain yksi potilas saa käyttää kutakin kynää, vaikka neula olisi vaihdettu. Neuloja, ruiskuja ja esitetytyn kyniä ei saa antaa kenenkään toisen käyttöön.

Potilasta on kehoitettava hävittämään neula jokaisen pistoksen jälkeen.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<https://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajien nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

• **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

• **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Dazparda 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
aspartinsuliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 3 ml:n esitäytetty kynä sisältää 300 yksikköä. 1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä aspartinsuliinia (vastaten 3,5 mg),

3. LUETTELO APUAINEISTA

glyserolia, fenolia, metakresolia, sinkkikloridia, dinatriumvetyfosfaattia, natriumkloridia, kloorivetyhappoa/natriumhydroksidia pH:n säätöön ja injektionesteisiin käytettävää vettä. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos, esitäytetty kynä (VitaClick)

Yksi 3 ml:n kynä
Viisi 3 ml:n kynää

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITIT (ANTOREITIT)

Käytä liuosta vain, jos se on kirkasta ja väritöntä.
Vain henkilökohtaiseen käyttöön.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Käytä vain neuloja, jotka ovat yhteensopivia Dazparda-valmisteen kanssa.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Käytön aikana: Käytä 4 viikon aikana

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen avaamista: Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C)

Käytön aikana: Säilytä alle 30 °C

Ei saa jäätyä

Pidä kynänsuojus paikallaan. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä neula jokaisen pistoksen jälkeen

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Gan & Lee Pharmaceuticals
Europe GmbH
40549 Düsseldorf
Saksa

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/26/2029/001 1 kynä à 3 ml

EU/1/26/2029/002 5 kynää à 3 ml

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Dazparda

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunniste.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
KYNÄN ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Dazparda 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos
aspartinsuliini
Ihon alle

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

3 ml

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Dazparda 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä aspartinsuliini

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Dazparda on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Dazparda-insuliinia
3. Miten Dazparda-insuliinia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dazparda-insuliinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Dazparda on ja mihin sitä käytetään

Dazparda on moderni insuliini (insuliinianalogi), jonka vaikutus alkaa nopeasti. Modernit insuliinit ovat ihmisinsuliinien parannettuja versioita.

Dazparda-insuliinia käytetään alentamaan diabetes mellitusta (diabetesta) sairastavien aikuisten ja 1-vuotiaiden ja sitä vanhempien lasten ja nuorten korkeaa verensokeritasoa. Diabetes on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia verensokeritason säätelyyn. Aspartinsuliinihoito auttaa ehkäisemään diabeteksen aiheuttamia lisäsairauksia.

Aspartinsuliini alkaa alentaa verensokeriasi 10–20 minuutin kuluttua sen pistämisestä, vaikutus on voimakkaimmillaan 1–3 tunnin kuluttua pistoksesta ja kestää 3–5 tuntia. Koska aspartinsuliinin vaikutusaika on lyhyt, sitä tulee yleensä käyttää yhdessä pitkä- tai ylipitkävaikutteisten insuliinivalmisteiden kanssa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Dazparda-insuliinia

Älä käytä Dazparda-insuliinia

- Jos olet allerginen aspartinsuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- Jos arvelet, että sinulle on tulossa hypoglykemia (matala verensokeri) (ks. ”a) Yhteenveto vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista” kohdassa 4).
- Jos esitäytetty kynä putoaa, vahingoittuu tai rikkoutuu.
- Jos sitä ei ole säilytetty oikein tai jos se on jäänyt (ks. kohta 5, ”Dazparda-insuliinin säilyttäminen”).
- Jos insuliiniliuos ei ole kirkasta ja väritöntä.

Jos jokin näistä koskee sinua, älä käytä Dazparda-valmistetta. Pyydä neuvoa lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta.

Ennen kuin käytät Dazparda-insuliinia

- Tarkista etiketistä, että se on oikeantyyppistä insuliinia.
- Käytä jokaiselle pistokselle aina uutta neulaa välttääksesi kontaminoitumisen.
- Älä anna neuloja ja esitäytettyjä kyniä kenenkään toisen käyttöön.
- Dazparda sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Varoitukset ja varotoimet

Kirjaa käyttämäsi valmisteen nimi ("Dazparda") ja eränumero (sisältyy jokaisen esitäytetyn kynän ulkopakkaukseen ja etikettiin) ja anna nämä tiedot, kun ilmoitat haittavaikutuksista.

Jotkut terveydentilat ja toiminnot voivat vaikuttaa insuliinin tarpeeseesi. Kysy neuvoa lääkäriltä:

- Jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja tai lisämunuaisen, aivolisäkkeen tai kilpirauhasen toimintahäiriö.
- Jos liikut tavallista enemmän tai jos haluat muuttaa tavanomaista ruokavaliotasi, sillä se saattaa vaikuttaa verensokeritasoosi.
- Jos olet sairas, jatka insuliinin käyttöä ja kysy neuvoa lääkäriltäsi.
- Jos suunnittelet matkaa ulkomaille, maiden välisestä aikaerosta johtuen insuliinin tarpeesi ja pistostesi ajankohta voi muuttua.

Ihomuutokset pistoskohdassa

Pistoskohtaa on vaihdeltava ihonalaisen rasvakudoksen muutosten, kuten ihon paksuuntumisen, ihon kutistumisen tai ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle, kutistuneelle tai paksuuntuneelle alueelle (ks. kohta 3, "Miten Dazparda-insuliinia käytetään"). Kerro lääkärille, jos havaitset ihomuutoksia pistoskohdassa. Jos tällä hetkellä pistät insuliinia alueille, joilla ilmenee tällaisia muutoksia, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä alle 1-vuotiaille lapsille, koska kliinisiä tutkimuksia ei ole tehty alle 1-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Dazparda

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jotkut lääkkeet vaikuttavat verensokeritasoosi, mikä saattaa tarkoittaa, että insuliiniannostasi täytyy muuttaa. Alla on lueteltu yleisimmät lääkkeet, jotka voivat vaikuttaa insuliinihoitoosi.

Verensokerisi saattaa laskea (hypoglykemia), jos otat:

- Muita diabeteslääkkeitä
- Monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjiä (käytetään masennuksen hoitoon)
- Beetasalpaajia (käytetään alentamaan korkeaa verenpainetta)
- Angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjiä (käytetään tiettyjen sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon)
- Salisylaatteja (käytetään särkyyn ja kuumeen alentamiseen)
- Anabolisia steroideja (kuten testosteroni)
- Sulfonamideja (käytetään infektioiden hoitoon).

Verensokerisi saattaa nousta (hyperglykemia), jos otat:

- Suun kautta otettavia ehkäisyvalmisteita (ehkäisytabletteja)
- Tiatsideja (käytetään hoitamaan korkeaa verenpainetta tai liiallista nesteen kertymistä)
- Glukokortikoideja (kuten "kortisoni", käytetään tulehduksen hoitoon)
- Kilpirauhashormoneja (käytetään kilpirauhashäiriöiden hoitoon)

- Sympatomimeetteja (kuten adrenaliini tai salbutamoli ja terbutaliini, joita käytetään astman hoitoon)
- Kasvuhormonia (lääke, joka stimuloi luustoa ja somaattista kasvua ja jolla on selvä vaikutus kehon aineenvaihduntaan)
- Danatsolia (ovulaatioon vaikuttava lääke).

Oktreotidi ja lanreotidi voivat joko nostaa tai laskea verensokeritasoasi. (Oktreotidia ja lanreotidia käytetään akromegalian hoitoon. Akromegalia on harvinainen hormonaalinen sairaus ja yleisin keski-ikäisillä. Akromegaliaa aiheuttaa kasvuhormonia liikaa tuottava aivolisäke.)

Beetasalpaajat (käytetään alentamaan korkeaa verenpainetta) saattavat heikentää tai tukahduttaa kokonaan ensimmäiset varoitusoireet, joiden avulla voit tunnistaa matalan verensokerin.

Pioglitatsoni (tabletit, joita käytetään tyyppin 2 diabeteksen hoitoon)

Muutamille tyyppin 2 diabetesta pitkään sairastaneille potilaille, joilla oli sydänsairaus tai aiempi aivohalvaus, kehittyi sydämen vajaatoiminta, kun heitä hoidettiin pioglitatsonilla ja insuliinilla. Kerro lääkäriillesi mahdollisimman pian, jos huomaat sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengenhädistystä, nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Jos olet ottanut mitä tahansa tässä lueteltua lääkettä, kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle.

Dazparda alkoholin kanssa

Jos juot alkoholia, insuliinin tarpeesi voi muuttua, sillä verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea. Verensokerin huolellista seuranta suositellaan.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Dazparda-insuliinia voi käyttää raskauden aikana. Insuliinin annosta saatetaan joutua muuttamaan raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Diabeteksen huolellinen hoitaminen, erityisesti hypoglykemian estäminen, on tärkeää vauvasi terveyden kannalta. Dazparda-valmisteen käytölle imetyksen aikana ei ole rajoituksia.

Kysy lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kysy lääkäriltä, voitko ajaa autoa tai käyttää koneita:

- Jos sinulla on usein matala verensokeri.
- Jos sinun on vaikea tunnistaa matalan verensokerin oireita.

Jos verensokerisi on matala tai korkea, se saattaa vaikuttaa keskittymis- ja reaktiokykyysi ja siten myös kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita. Pidä mielessä, että saatat vaarantaa itsesi tai muut.

Dazparda-insuliini vaikuttaa nopeasti. Voit sen vuoksi tuntea mahdollisen hypoglykemian oireet pistoksen jälkeen nopeammin kuin käyttäessäsi lyhytvaikutteista (liukenevaa) ihmisinsuliinia.

Dazparda sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Dazparda-insuliinia käytetään

Annos ja milloin käytät insuliiniasi

Käytä insuliiniasi ja säädä annostasi juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista, jos olet epävarma.

Aspartinsuliinia käytetään yleensä välittömästi ennen ateriaa. Nauti ateria tai välipala 10 minuutin kuluessa pistämisestä välttääksesi matalan verensokerin. Tarvittaessa aspartinsuliini voidaan pistää heti aterian jälkeen. Ks. tiedot alla olevasta kohdasta **Miten ja mihin pistät**.

Älä vaihda insuliiniasi, ellei lääkäri ole niin määrännyt. Jos olet lääkärin määräyksestä siirtynyt käyttämään erityyppistä tai eri valmistajan (eri tavaramerkki) insuliinia kuin aiemmin, lääkärin on mahdollisesti muutettava annostasi.

Käyttö lapsille ja nuorille

Aspartinsuliinia voidaan antaa nuorille ja 1-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille lyhytvaikutteisen (liukenevan) ihmisinsuliinin sijaan, kun vaikutuksen nopeasta alkamisesta saattaa olla hyötyä, esimerkiksi kun lapselle annettavaa pistosta on vaikea ajoittaa oikein ateriaan nähden.

Käyttö erityisille potilasryhmille

Jos sinulla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta tai olet yli 65-vuotias, sinun on seurattava verensokeriasi säännöllisemmin ja keskusteltava insuliiniannoksen muutoksista lääkärin kanssa.

Miten ja mihin pistät

Dazparda-insuliini annetaan pistoksena ihon alle (subkutaanisesti). Et saa koskaan itse pistää insuliinia suoraan laskimoon (intravenoosisti) tai lihakseen (intramuskulaarisesti). Dazparda sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Vaihda jokaisen pistoksen yhteydessä pistoskohtaa käyttämälläsi ihoalueella. Näin voit vähentää riskiä, että ihoon tulee kohoumia tai kuoppia (ks. kohta 4, ”Mahdolliset haittavaikutukset”). Parhaat pistosalueet ovat: vyötärön etuosa (vatsa), olkavarsi tai reiden etuosa. Insuliini vaikuttaa nopeammin, jos se pistetään vyötärön etuosaan. Sinun tulee aina mitata verensokerisi säännöllisesti.

Miten käsittelet Dazparda esitäytettyä kynää

Lue huolellisesti tämän pakkausselosteen sisältämä kynän käyttöohje. Sinun täytyy käyttää KÄYTTÖOHJEET mukaisesti.

Varmista aina, että käytät oikeaa kynää, ennen kuin pistät insuliinisi.

Jos käytät enemmän insuliinia kuin sinun pitäisi

Jos käytät liian paljon insuliinia, verensokerisi laskee liian matalaksi (hypoglykemia). Ks. ”a) Yhteenveto vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista” kohdassa 4.

Jos unohdat käyttää insuliiniasi

Jos unohdat käyttää insuliiniasi, veresi sokeripitoisuus saattaa nousta liian korkeaksi (hyperglykemia). Ks. ”c) Diabetekseen liittyvät vaikutukset” kohdassa 4.

Jos lopetat insuliinin ottamisen

Älä lopeta insuliinisi käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa. Hän neuvoa, miten tulee menetellä. Insuliinin käytön lopettaminen voi johtaa hyvin korkeaan verensokeriin (vakava hyperglykemia) ja ketoasidoosiin. Ks. ”c) Diabetekseen liittyvät vaikutukset” kohdassa 4.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

a) Yhteenvedo vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista

Matala verensokeri (hypoglykemia) on hyvin yleinen haittavaikutus. Sitä saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä.

Matala verensokeri voi ilmaantua, jos:

- Pistät liian paljon insuliinia.
- Syöt liian vähän tai sinulta jää ateria väliin.
- Liikut tavallista enemmän.
- Juot alkoholia (ks. ”Dazparda alkoholin kanssa” kohdassa 2).

Matalan verensokerin oireet: Kylmänhikisyys, kalpea ja viileä iho, päänsärky, sydämentykytys, pahoinvointi, kova nälkä, tilapäiset näköhäiriöt, uneliaisuus, epätavallinen väsymys ja heikkous, hermostuneisuus tai vapina, ahdistuksen tunne, sekavuus, keskittymisvaikeudet.

Vaikea hypoglykemia saattaa johtaa tajuttomuuteen. Jos pitkittynyttä, vaikeaa hypoglykemiaa ei hoideta, se saattaa aiheuttaa (tilapäisen tai pysyvän) aivovaurion ja jopa kuoleman. Toivot tajuttomuudesta mahdollisesti nopeammin, jos sinulle annetaan pistoksena glukagonihormonia. Pistoksen voi antaa henkilö, joka tietää kuinka glukagonia käytetään. Jos sinulle on annettu glukagonipistos, sinulle tulee heti tajunnan palattua antaa glukooseja tai sokeripitoinen välipala. Jos glukagonipistos ei tehoa, tarvitset sairaalahoitoa.

Mitä teet, jos verensokerisi on matala:

- Jos verensokerisi on matala, ota rypälesokeria tai nauti joku muu sokeripitoinen välipala (esim. makeisia, keksejä, hedelmämehua). Mikäli mahdollista, mittaa verensokerisi ja lepää. Pidä aina kaiken varalta mukana rypälesokeria tai paljon sokeria sisältävää välipalaa.
- Kun matalan verensokerin oireet ovat hävinneet tai kun verensokeritasosi on tasaantunut, jatka insuliinihoitoa tavalliseen tapaan.
- Jos verensokerisi laskee niin matalaksi, että pyörryt, tai jos olet tarvinnut glukagonipistoksen tai verensokerisi on ollut matala monta kertaa, ota yhteys lääkäriin. Insuliiniannostasi, annoksen ajoitusta, ruokavaliotasi tai liikuntatottumuksiasi täytyy ehkä muuttaa.

Kerro muille, että sinulla on diabetes ja mitä seurauksia siitä voi tulla, mukaan lukien pyörtymisen (tajunnan menetyksen) riski verensokerin ollessa matala. Kerro heille, että jos pyörryt, heidän täytyy kääntää sinut kyljellesi ja toimittaa sinut välittömästi lääkärin hoitoon. He eivät saa antaa sinulle syötävää tai juotavaa, koska on vaarana, että tukehdut.

Vakava allerginen reaktio (nk. systeeminen allerginen reaktio), joka johtuu Dazparda-insuliinista tai jostakin sen sisältämästä aineesta, on hyvin harvinainen haittavaikutus, mutta saattaa olla henkeä uhkaava. Sitä saattaa esiintyä harvemmallalla kuin yhdellä käyttäjällä 10 000:sta.

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon:

- Jos allergiaoireet leviävät kehon muihin osiin.
- Jos tunnet olosi yllättäen huonovointiseksi ja alat hikoilla, alat voida pahoin (oksennat), sinun on vaikea hengittää, sydämesi tykyttää tai sinua huimaa.

Jos havaitset jonkin näistä oireista, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Ihomuutokset pistoskohdassa: Jos pistät insuliinia samaan paikkaan, ihonalainen rasvakudos voi kutistua (lipoatrofia) tai paksuuntua (lipohypertrofia) (saattaa esiintyä harvemmallalla kuin yhdellä käyttäjällä sadasta). Ihonalaisia kyhmyjä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen (ihoamyloidoosi, jonka yleisyys ei kuitenkaan ole tiedossa). Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle, kutistuneelle tai paksuuntuneelle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Se auttaa ehkäisemään näitä ihomuutoksia.

b) Luettelo muista haittavaikutuksista

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä harvemmallalla kuin yhdellä käyttäjällä sadasta)

Allergiaoireet: Pistoskohdassa saattaa esiintyä paikallisia allergisia reaktioita, kuten kipua, punoitusta, nokkosihottumaa, tulehdusta, mustelmia, turvotusta ja kutinaa. Yleensä nämä oireet häviävät muutamassa viikossa insuliinin käytön aikana. Jos oireet eivät häviä tai jos allergiaoireet leviävät koko kehoon, kerro niistä välittömästi lääkärille. Ks. myös yllä kohta Vakava allerginen reaktio.

Näköhäiriöt: Insuliinihoidon alussa sinulle saattaa tulla näköhäiriöitä, mutta ne ovat yleensä ohimeneviä.

Turvonneet nivelet: Kun aloitat insuliinihoidon, nesteen kertyminen saattaa aiheuttaa turvotusta nilkkaniveltesi ja muiden nivelten ympärille. Tämä on tavallisesti ohimenevää. Jos oireet eivät mene ohi, kerro niistä lääkärille.

Diabeettinen retinopatia (diabetekseen liittyvä silmänsairaus, joka voi johtaa näkökyvyn menetykseen): Jos sinulla on diabeettinen retinopatia ja verensokeriarvosi paranevat hyvin nopeasti, retinopatia voi vaikeutua. Kysy tästä neuvoa lääkäriltäsi.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä harvemmallalla kuin yhdellä käyttäjällä tuhannesta)

Kivulias neuropatia (hermovauriosta johtuva kipu): Verensokeritason hyvin nopea korjaantuminen saattaa aiheuttaa hermoperäistä kipua. Tätä kutsutaan äkilliseksi, kivuliaaksi neuropatiaksi ja se on yleensä ohimenevää.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

c) Diabetekseen liittyvät vaikutukset

Korkea verensokeri (hyperglykemia)

Korkea verensokeri voi ilmaantua, jos:

- Et ole pistänyt riittävästi insuliinia.
- Olet unohtanut ottaa insuliinisi tai olet lopettanut insuliinin ottamisen.
- Otat toistuvasti vähemmän insuliinia kuin tarvitsisit.
- Sinulla on tulehdussairaus ja/tai kuumetta.
- Syöt tavallista enemmän.
- Liikut tavallista vähemmän.

Korkeasta verensokerista varoittavat oireet:

Varoittavat oireet tulevat vähitellen. Niihin kuuluvat: lisääntynyt virtsaaminen, jano, ruokahaluttomuus, pahoinvointi (kuvotus tai oksentelu), uneliaisuus tai uupumus, ihon punoitus ja kuivuminen, suun kuivuminen ja hedelmäinen (asetonin) haju hengityksessä.

Mitä teet, jos verensokerisi on korkea:

- Jos havaitset jonkin yllä mainituista oireista: tarkista verensokerisi ja tee virtsakoe ketoaineiden määrittämiseksi, jos mahdollista. Hakeudu tämän jälkeen välittömästi lääkärin hoitoon.
- Oireet voivat olla osoitus hyvin vakavasta tilasta, nk. diabeettisesta ketoasidoosista (vereen vapautuu happoja, koska elimistö hajottaa rasvaa sokerin sijaan). Tila voi hoitamattomana johtaa diabeettiseen koomaan ja lopulta kuolemaan.

5. Dazparda-insuliinin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä esitetytyn kynän etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Pidä esitetytyn kynänsuojus aina paikoillaan, kun et käytä kynää. Herkkä valolle.

Ennen avaamista: Dazparda esitetytyn kynä, joka ei ole käytössä, tulee säilyttää jääkaapissa (2 °C – 8 °C), ei kuitenkaan liian lähellä pakastelokeroa tai takaseinän kylmälevyä. Ei saa jäätyä.

Käytön aikana tai mukana kuljetettava varakynä: Voit kuljettaa Dazparda esitetytyn kynää mukana ja säilyttää sitä alle 30 °C:n lämpötilassa enintään 4 viikkoa. Ei saa jäätyä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Dazparda sisältää

- Vaikuttava aine on aspartinsuliini. Jokainen ml sisältää 100 yksikköä aspartinsuliinia. Jokainen esitetytyn kynä sisältää 300 yksikköä aspartinsuliinia 3 ml:ssa injektionestettä.
- Muut aineet ovat glyseroli, fenoli, metakresoli, sinkkikloridi, dinatriumvetyfosfaatti, natriumkloridi, kloorivetyhappo, natriumhydroksidi (ks. kohta 2, ”[Dazparda sisältää natriumia](#)”) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Dazparda 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitetytyn kynä (VitaClick) on kirkas, väritön vesiliuos.

Pakkauskoot: 1 ja 5 esitetytyn kynää (ilman neuloja) à 3 ml. Kaikkia pakkauksia ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Lue tämän pakkausselosteen kääntöpuolelta kuinka esitetytyn kynää käytetään.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <https://www.ema.europa.eu>.

KÄYTTÖOHJEET

Dazparda injektioneste, liuos, esitäytetty kynä (VitaClick)

Dazparda (VitaClick) on esitäytetty kynä aspartinsuliinin pistämistä varten.

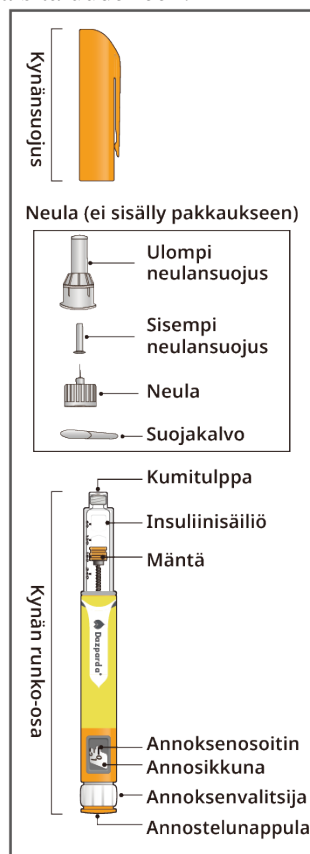
Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa oikeasta pistostekniikasta ennen Dazparda-kynän käyttöä.

Sokeiden ja näköhäiriöistä kärsivien henkilöiden ei pidä käyttää kynää ilman, että he saavat apua kynän käyttöön koulutetulta henkilöltä.

Lue kaikki pakkausselosteen tiedot ja ohjeet huolellisesti ennen kuin käytät Dazparda-kynää. Jos et kykene yksin käyttämään Dazparda-kynää tai noudattamaan kaikkia ohjeita, käytä Dazparda-kynää vain sellaisen henkilön avustamana, joka kykenee noudattamaan kaikkia ohjeita.

Voit asettaa 1–60 yksikön annokset yhden yksikön tarkkuudella. Voit antaa itsellesi useita annoksia yhdellä kynällä. Jos sinulle määrätty annos on yli 60 yksikköä, sinun on annettava useampi kuin yksi pistos.

Säilytä tämä seloste, sillä saatat tarvita sitä uudelleen.



Kuva A Yleiskatsaus Dazparda esitäytetty kynä (VitaClick) ja neulat (esimerkki)

Tärkeää tietoa Dazparda-kynän käytöstä ennen pistoksen antamista

- **Lue aina kynän etiketti ennen pistämistä.** Jos käytät useampaa kuin yhtä insuliinikynätyyppiä, säilytä eri lääkkeitä sisältävät kynät eri paikoissa ja lue kynäsi etiketti ennen pistämistä. Jos otat väärintyyppistä insuliinia, verensokeritasosi voi nousta liian ylös tai laskea liian alas.

- **Älä anna Dazparda-kynäsi kenenkään toisen käyttöön, vaikka neula olisi vaihdettu. Tämä kynä on tarkoitettu vain omaan käyttöön.** Voit antaa toisille vakavan infektion tai saada vakavan infektion heiltä.
- **Älä** käytä kynää, jos se on vaurioitunut tai et ole varma toimiiko se oikein. Varo taivuttamasta tai vaurioittamasta neulaa ennen käyttöä.
- **Älä** valitse annosta ja/tai paina annostelunappulaa ilman paikoilleen asetettua neulaa.
- **Älä** käytä neuloja uudelleen. Kiinnitä aina uusi neula ennen jokaista käyttökertaa.
- Jos toinen henkilö antaa sinulle pistoksen, hänen on noudatettava erityistä varovaisuutta neulan aiheuttamien vammojen ja infektioiden välttämiseksi.
- Tarkista aina käyttövalmius ennen jokaista pistosta (katso **vaihe 3**).
- Pidä aina toinen Dazparda-kynä ja varaneuloja mukana siltä varalta, että käytössä oleva Dazparda-kynäsi katoaa tai vaurioituu.

Tarvitsetko apua?

Jos sinulla on kysyttävää Dazpardasta tai diabeteksestä, kysy lääkäriltäsi, apteekista tai sairaanhoitajalta tai soita tämän pakkausselosteen etusivulla olevaan paikallisen edustajan numeroon.

Tarvittavat välineet

Varmista, että sinulla on seuraavat tarvikkeet:

Pakkauksessa mukana

- Dazparda-kynä (katso **kuva A**)

Ei mukana pakkauksessa (hankittava erikseen)

- Uusi steriili neula. Käytä vain Dazparda esitetytyn kynän kanssa yhteensopivia neuloja, joiden koot ovat tämän kynän kanssa yhteensopivia:
 - **31 G, 5 mm**
 - **32 G, 4–6 mm**
 - **33 G, 4 mm**
 - **34 G, 4 mm**
- Alkoholipyyhe
- Terävien esineiden jäteastia käytetyille neuloille

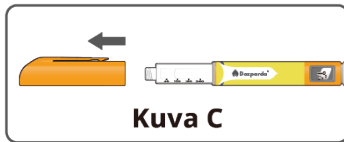
Vaihe 1. Tarkista kynä ja insuliini

Jos Dazparda-kynä on jääkaapissa, ota se esiin 1–2 tuntia ennen pistosta, jotta se ehtii lämmetä huoneenlämpöiseksi. Kylmän insuliinin pistäminen voi tuntua epämiellyttävältä.

- Pese kätesi saippualla ja vedellä.
- A. Tarkista-kynän etiketti **sen varmistamiseksi, että sinulla on oikea insuliini** (katso **kuva B**) – Tämä on eritoten tärkeää jos käytät muitakin kyniä.
- Dazparda-kynä on oranssi ja keltainen, ja siinä on oranssi annostelunappula.



- B. Tarkasta viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP).
 - **Älä** käytä kynää, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on jo mennyt.
- C. Poista kynänsuojus (katso **kuva C**).

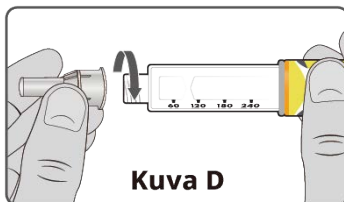


- D. Tarkista insuliinin ulkonäkö. Dazparda on kirkas insuliini.
- Älä käytä kynää, jos insuliini ei ole kirkasta ja väritöntä.

Vaihe 2. Uuden neulan asettaminen

Käytä jokaiseen pistokseen aina uutta steriiliä neulaa. Tämä auttaa estämään kontaminaatiota ja mahdollista neulan tukkeutumista.

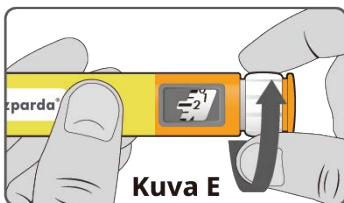
- A. Pyyhi kumitiiviste alkoholipyyhkeellä.
- B. Poista suojakalvo uudesta neulasta.
- C. Pidä neula kohtisuorassa ja kierrä se kynään, kunnes se on kiinnittynyt (katso **kuva D**).
- Jos et aseta neulaa kohtisuorassa kynään, saattaa kumitulpan vaurioituminen aiheuttaa insuliinin vuotamista tai neula voi vioittua.



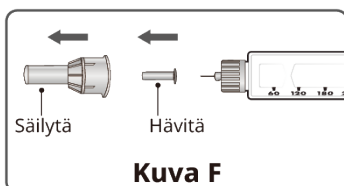
Vaihe 3. Käyttövalmiuden tarkistus

Tarkista käyttövalmius ennen jokaista pistosta. Tämä takaa sen, että saat oikean annoksen:

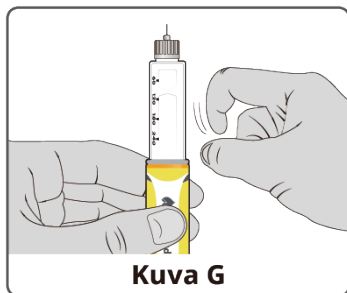
- varmista, että kynä ja neula toimivat oikein
 - poistailmakuplat.
- A. Valitse 2 yksikön annos kiertämällä annoksenvalitsijaa (katso **kuva E**).
- Tarvittaessa valittua annosta voidaan korjata kääntämällä annosvalitsinta takaisin pienemmälle.



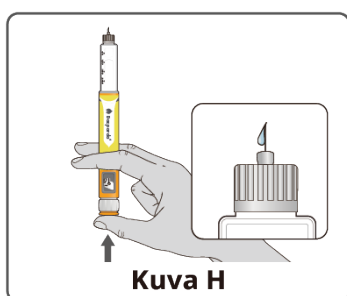
- B. Poista ulompi neulansuojus (katso **kuva F**) ja säilytä se neulan poistamiseen pistoksen jälkeen.
- C. Poista sisempi neulansuojus ja hävitä se (katso **kuva F**).



- D. Pidä kynää neula ylöspäin. Naputa sormella insuliinisäiliötä (katso **kuva G**), kunnes ilmakuplat nousevat neulaa kohti.



- E. Paina annostelunappula kokonaan pohjaan (katso **kuva H**).
- Tarkista, että neulan kärkeen ilmestyy insuliinia. Kynäsi toimii oikein, jos neulasta tulee insuliinia. Jos et tarkista insuliinin virtausta, saatat saada liian vähän insuliinia tai et lainkaan insuliinia. Tämä voi johtaa liian korkeaan verensokeritasoon.



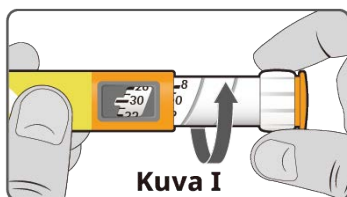
Voit joutua toistamaan käyttövalmiuden tarkistuksen useamman kerran, ennen kuin insuliinia ilmestyy neulan kärkeen.

- Jos insuliinia ei ilmestyy neulan kärjestä, tarkista ilmakuplat ja toista käyttövalmiuden tarkistus vielä kaksi kertaa poistaaksesi ilmakuplat.
- Jos insuliinia ei vielääkään ilmestyy, neula voi olla tukossa. Vaihda neula ja yritä uudelleen ja suorita turvatestaus (katso **vaihe 3**).
- Jos insuliinia ei ilmestyy neulan vaihdon jälkeen, kynäsi voi olla vaurioitunut. **Älä** käytä tätä kynää. Käytä uutta kynää.

Vaihe 4. Insuliiniannoksen valitseminen

Voit asettaa annoksen yhden yksikön tarkkuudella (yksi yksikkö vastaa yhtä annosta), 1 yksikön annoksesta suurimpaan 60 yksikön annokseen. Jos tarvitset yli 60 yksikön annoksen, sinun tulee ottaa se kahtena tai useampana pistoksena.

- A. Tarkista, että käyttövalmiuden tarkistuksen jälkeen annosikkunassa näkyy ”0”.
- B. Valitse tarvitsemasi annos kääntämällä annosvalitsinta, kunnes annosvalitsin on annoksesi kohdalla (katso **kuva I**: tässä esimerkissä on valittu 30 yksikköä).



- Jos käännät annoksen ohi, voit säätää sitä takaisin pienemmäksi.

- Kuuluu naksahdus jokaista yksikköä kohden. **Älä** kuitenkaan määritä annosta laskemalla naksahduksia, sillä voit saada virheellisen annoksen. Parilliset numerot näkyvät annoksenosoittimen suuntaisesti, parittomat numerot näkyvät parillisten numeroiden välissä olevana viivana (katso **kuva J**).

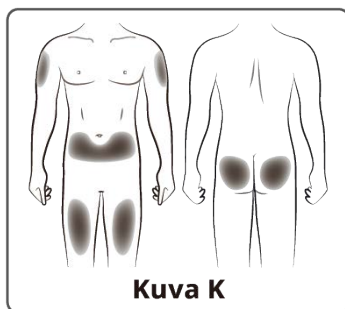


- Tarkista aina annosikkunassa oleva numero varmistaaksesi, että olet valinnut oikean annoksen.
- Kynällä ei voi valita enempää kuin kynässä jäljellä olevan yksikkömäärän.
- Jos kynässä on jäljellä vähemmän insuliinia kuin annoksesi, voit pistää ensin kynässä jäljellä olevan määrän ja sitten loput annoksestasi uudesta kynästä tai voit ottaa koko tarvitsemasi annoksen uudesta kynästä.
- Voit arvioida, kuinka paljon insuliinia on jäljellä, katsomalla männän asentoa insuliiniskaalassa. **Älä** käytä säiliöön painettua asteikkoa insuliiniannoksen mittaamiseen.

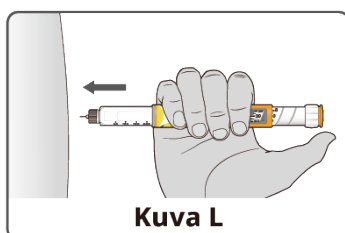
Vaihe 5. Insuliiniannoksen pistäminen

Noudata lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan neuvomaa pistostekniikkaa.

- A. Valitse pistoskohta.
- Kynä voidaan pistää reiteen, vatsan alueelle, pakaraan tai olkavarteen (katso **kuva K**).
 - Vaihda (kierrätä) pistoskohtaa jokaisella pistokerralla.
 - **Älä** pistä kohtaan, jossa iho on kuopalla, paksuuntunut tai kyhmyinen.
 - **Älä** pistä kohtaan, jossa iho on arka, mustelmilla, hilseilevä, kova tai arpeutunut tai muuten vaurioitunut.

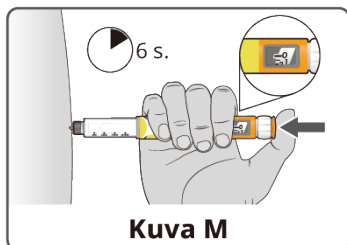


- B. Puhdista pistoskohta alkoholipyyhkeellä. Anna sen kuivua ennen pistämistä.
- C. Pistä neula ihon alle (katso **kuva L**).



- D. Pistä annos painamalla oranssia annostelunappulaa kokonaan alas. Annosikkunassa näkyvä numero palaa nollaan pistoksen aikana. **Älä** yritä pistää insuliinia kääntämällä annosvalitsinta – et saa insuliinia sillä tavalla.

- Varmista aina, että annosvalitsin palaa nollaan pistoksen jälkeen. Jos annosvalitsin pysähtyy ennen kuin se palaa nollaan, koko annosta ei ole annettu. Jäljellä olevat yksiköt, jotka on pistettävä uudella kynällä, näkyvät annosikkunassa.
- E. **Pidä oranssia annostelunappulaa pohjassa. Laske hitaasti kuuteen** (katso **kuva M**), ennen kuin otat neulan ihosta. Tämä varmistaa sen, että koko insuliiniannos on pistetty. Pieni pisara insuliinia neulan kärjessä on normaalia. Se ei vaikuta annokseesi.



Kynän mäntä liikkuu jokaisen annoksen mukana. Mäntä saavuttaa ampullin pohjan, kun 300 yksikköä insuliinia on käytetty. Jos näet verta sen jälkeen, kun olet poistanut neulan ihostasi, paina pistoskohtaa kevyesti sideharsolla tai vanulla.

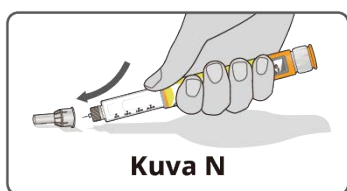
Jos annostelunappulaa on vaikea painaa:

- **Älä** pakota, sillä kynä voi rikkoutua.
- Vaihda neula (katso **vaihe 6** ja **vaihe 2**) ja poista ilmaa kynästä (katso **vaihe 3**).
- Jos painaminen on yhä vaikeaa, ota käyttöön uusi kynä.
- Älä koskaan käytä ruiskua insuliinin poistamiseen kynästä.

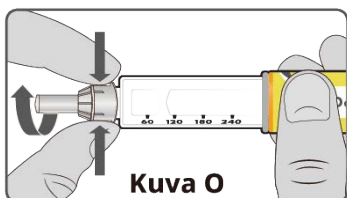
Vaihe 6. Neulan poistaminen ja hävittäminen

Poista neula aina jokaisen pistoksen jälkeen ja säilytä kynä ilman neulaa. Tämä auttaa estämään:

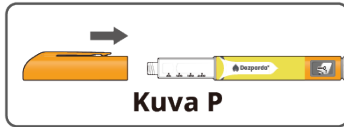
- kontaminaatiota ja/tai infektiota
 - ilman pääsyä insuliinisäiliöön ja insuliinin vuotamista, mikä voi aiheuttaa epätarkan annostelun.
- A. Aseta ulompi neulansuojus takaisin huolellisesti neulaan (katso **kuva N**), jotta vältät neulan aiheuttamat vammat.
- **Älä koskaan** aseta sisempää neulansuojusta takaisin.



- B. Purista ulomman neulasuojuksen tyvestä ja kierrä käytetty neula irti (katso **kuva O**).



- C. Hävitä neula turvallisesti lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan antamien ohjeiden mukaisesti.
- D. Laita kynänsuojus aina takaisin paikalleen (katso **kuva P**). Säilytä kynä seuraavaan pistokseen asti.



Säilytysohjeet

Ennen ensimmäistä käyttöä

- Säilytä kynää jääkaapissa 2–8 °C:ssa ensimmäiseen käyttökertaan saakka.
- **Ei saa jäätyä.** Hävitä kynä, jos se on jäätynyt.

Ensimmäisen käytön jälkeen

- Säilytä parhaillaan käytössä oleva kynä huoneenlämmössä alle 30 °C:ssa, suojassa valolta, pölyltä ja lialta.
- Käytössä olevaa kynää ei saa säilyttää jääkaapissa.
- Kun otat kynän jääkaapista, voit käyttää sitä enintään 28 päivän ajan. **Älä** käytä sitä tämän ajan jälkeen.
- **Älä** säilytä kynää neula kiinnitettynä.
- **Pidä kynä poissa lasten ja muiden henkilöiden ulottuvilta, joiden ei ole tarkoitus käsitellä sitä.**
- Kun kynä on tyhjä, hävitä se ilman neulaa lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai hoitajan ohjeiden mukaisesti.

Huolto

- Voit puhdistaa kynän pyyhkimällä ulkopuolelta kostealla kankaalla (pelkällä vedellä).
- **Älä** kastele, pese tai voitele kynää, jotta se ei vahingoittuisi.
- Kynääsi on käsiteltävä varoen. Vältä tilanteita, joissa kynä voi vaurioitua. Jos epäilet, että kynäsi on vaurioitunut, ota käyttöön uusi kynä.

Nämä käyttöohjeet on tarkistettu viimeksi KK.VVVV