

**PRILOG I.**

**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA**

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Za postupak prijavljivanja nuspojava vidjeti dio 4.8.

## 1. NAZIV LIJEKA

Dazparda 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna napunjena brizgalica sadrži 3 ml, što odgovara 300 jedinica. 1 ml otopine sadrži 100 jedinica inzulina aspart \* (što odgovara 3,5 mg).

\*Inzulin aspart proizveden je u bakteriji *E. coli* tehnologijom rekombinantne DNA.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici (VitaClick).

Bistra, bezbojna i vodena.

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1 Terapijske indikacije

Dazparda je indicirana za liječenje šećerne bolesti u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 1 i više godina.

### 4.2 Doziranje i način primjene

#### Doziranje

Potentnost inzulinskih analoga, uključujući inzulin aspart, izražava se u jedinicama, dok se potentnost ljudskog inzulina izražava u internacionalnim jedinicama.

Doziranje lijeka Dazparda individualno je i određuje se u skladu s potrebama bolesnika. Obično bi se trebao primjenjivati u kombinaciji sa srednjedugodjelujućim ili dugodjelujućim inzulinom.

Za postizanje optimalne regulacije glikemije preporučuje se praćenje razine glukoze u krvi i prilagodba doze inzulina.

Individualna potreba za inzulinom u odraslih i djece obično se kreće u rasponu između 0,5 i 1,0 jedinica/kg/dan. U bazal-bolus inzulinskoj terapiji 50%-70% te potrebe može se nadoknaditi lijekom Dazparda, a ostatak srednjedugodjelujućim ili dugodjelujućim inzulinom.

Prilagodba doze može biti potrebna ako bolesnik pojača tjelesnu aktivnost, promijeni uobičajenu prehranu ili tijekom popratne bolesti.

### Posebne populacije

#### *Stariji ( $\geq 65$ godina)*

Inzulin aspart može se koristiti u starijih bolesnika.

U starijih bolesnika treba pojačano pratiti razine glukoze te individualno prilagoditi dozu inzulina aspart.

#### *Oštećenje bubrega*

Oštećenje bubrega može umanjiti bolesnikovu potrebu za inzulinom.

U bolesnika s oštećenjem bubrega treba pojačano pratiti razine glukoze te individualno prilagoditi dozu inzulina aspart.

#### *Oštećenje jetre*

Oštećenje jetre može umanjiti bolesnikovu potrebu za inzulinom.

U bolesnika s oštećenjem jetre treba pojačano pratiti razine glukoze te individualno prilagoditi dozu inzulina aspart.

#### *Pedijatrijska populacija*

Inzulin aspart može se primjenjivati u djece i adolescenata u dobi od 1 i više godina umjesto otopine ljudskog inzulina kada brži početak djelovanja može biti koristan, primjerice, pri usklađivanju vremena davanja inzulina s obrocima (vidjeti dijelove 5.1 i 5.2).

Sigurnost i djelotvornost inzulina aspart u djece mlađe od 1 godine nisu ustanovljene.

Nema dostupnih podataka.

### Prijelaz s drugih inzulinskih pripravaka

Pri prijelazu s drugih inzulinskih pripravaka možda će biti potrebno prilagoditi dozu lijeka Dazpada i dozu bazalnog inzulina. Dazpada počinje djelovati brže i djeluje kraće od otopine ljudskog inzulina. Početak djelovanja nakon supkutane injekcije u trbušnu stijenku nastupit će unutar 10-20 minuta nakon injiciranja. Maksimalni učinak postiže se između 1 i 3 sata nakon injiciranja. Djelovanje traje 3 do 5 sati.

Tijekom prijelaza i u prvim tjednima nakon toga preporučuje se pomno pratiti razine glukoze (vidjeti dio 4.4).

### Način primjene

Inzulin aspart brzodjelujući je inzulinski analog.

Inzulin aspart primjenjuje se supkutanom injekcijom u trbušnu stijenku, bedro, nadlakticu, deltoidno ili glutealno područje. Mjesta injiciranja unutar istog područja treba stalno mijenjati kako bi se smanjio rizik od lipodistrofije i kožne amiloidoze (vidjeti dijelove 4.4 i 4.8). Supkutano injiciranje u trbušnu stijenku osigurava bržu apsorpciju nego druga mjesta injiciranja. U usporedbi s otopinom ljudskog inzulina, brži početak djelovanja inzulina aspart održan je bez obzira na mjesto injiciranja. Trajanje djelovanja varirat će ovisno o dozi, mjestu injiciranja, protoku krvi, temperaturi i razini tjelesne aktivnosti.

S obzirom na brži početak djelovanja, inzulin aspart bi uobičajeno trebalo primjenjivati neposredno prije obroka. Kada je to potrebno, inzulin aspart se može primijeniti ubrzo nakon obroka.

#### *Dazpada 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici*

Odmjeravanjem po 1 jedinice, jednom napunjenom brizgalicom mogu se odmjeriti doze u rasponu od 1 do 60 jedinica. Napunjena brizgalica prikladna je samo za supkutane injekcije.

Bolesnici moraju vizualno provjeriti odabrane jedinice na brojaču doza brizgalice. Stoga bolesnici moraju biti sposobni očitavati brojač doza na brizgalici da bi si mogli samostalno davati injekciju. Bolesnike koji su slijepi ili imaju loš vid potrebno je uputiti da se uvijek obrate za pomoć drugoj osobi koja ima dobar vid i koja je obučena za uporabu uređaja za primjenu inzulina.

Lijek Dazpada dostupan je samo kao otopina za injekciju od 100 jedinica/ml u napunjenoj brizgalici, samo za supkutanu primjenu. Stoga, ako je potreban drugi put primjene, treba koristiti drugi lijek koji sadrži inzulin aspart, a koji pruža te mogućnosti.

Za detaljne upute za uporabu vidjeti uputu o lijeku.

### **4.3 Kontraindikacije**

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari (vidjeti dio 6.1).

### **4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

#### Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

#### Hiperglikemija

Neodgovarajuće doziranje ili prekid liječenja, posebice u šećernoj bolesti tipa 1, mogu dovesti do hiperglikemije i dijabetičke ketoacidoze. Obično se prvi simptomi hiperglikemije javljaju postupno tijekom nekoliko sati ili dana, a uključuju: žeđ, učestalo mokrenje, mučninu, povraćanje, omamljenost, crvenu suhu kožu, suha usta, gubitak teka kao i acetonski zadah. U šećernoj bolesti tipa 1 neliječena hiperglikemija u konačnici vodi u dijabetičku ketoacidozu, koja može biti smrtonosna.

#### Hipoglikemija

Izostavljanje obroka ili neplanirana naporna tjelovježba mogu dovesti do hipoglikemije. Treba voditi računa da doze inzulina (osobito u bazal-bolus terapiji) odgovaraju unosu hrane, fizičkoj aktivnosti i trenutnoj razini glukoze u krvi, osobito u djece, kako bi se rizik od hipoglikemije sveo na najmanju moguću mjeru.

Hipoglikemija može nastupiti ako je doza inzulina prevelika u odnosu na potrebu za inzulinom. U slučaju hipoglikemije ili sumnje na hipoglikemiju inzulin aspart se ne smije injicirati. Nakon što u bolesnika dođe do stabilizacije glikemije treba razmotriti prilagodbu doze (vidjeti dijelove 4.8 i 4.9).

U bolesnika u kojih je znatno poboljšana regulacija glikemije, primjerice intenziviranjem inzulinske terapije, mogu se promijeniti uobičajeni upozoravajući simptomi hipoglikemije te ih o tome treba primjereno savjetovati. U osoba koje dugo boluju od šećerne bolesti uobičajeni upozoravajući simptomi hipoglikemije mogu nestati.

Posljedica farmakodinamike brzodjelujućih inzulinskih analoga jest da, ako nastupi hipoglikemija, to se može dogoditi ranije nakon injiciranja nego što je to slučaj kod otopine ljudskog inzulina.

Budući da se inzulin aspart treba primjenjivati neposredno uz obrok, u bolesnika koji boluju od popratne bolesti ili su podvrgnuti liječenju kod kojeg se može očekivati usporena apsorpcija hrane, potrebno je imati u vidu njegov brz početak djelovanja.

Popratne bolesti, posebice infekcije i stanja praćena vrućicom, obično povećavaju bolesnikovu potrebu za inzulinom. Popratne bolesti bubrega, jetre ili one koje zahvaćaju nadbubrežnu žlijezdu, hipofizu ili štitnjaču mogu uvjetovati promjenu doze inzulina.

Kad bolesnici prelaze s jedne vrste inzulinskoga pripravka na drugu, rani upozoravajući simptomi hipoglikemije mogu se promijeniti ili postati manje izraženi nego tijekom liječenja s prethodnom vrstom inzulina.

### Prijelaz s drugih inzulinskih pripravaka

Prebacivanje bolesnika na drugu vrstu ili inzulin drugog proizvođača treba provesti pod strogim medicinskim nadzorom. Promjene u jačini, nazivu inzulina (proizvođač), vrsti, podrijetlu (životinjski, ljudski inzulini ili analog ljudskog inzulina) i/ili načinu proizvodnje (rekombinantna DNK u odnosu na inzulini životinjskog podrijetla) mogu rezultirati potrebom za promjenom doze. Bolesnicima koji su prešli na inzulini aspart s druge vrste inzulina možda će biti potreban veći broj injekcija dnevno ili različita doza nego kod primjene njihovih uobičajenih inzulinskih pripravaka. Ako je prilagodba potrebna, može se provesti već pri prvoj dozi ili tijekom prvih nekoliko tjedana ili mjeseci.

### Reakcije na mjestu injiciranja

Kao i u svakoj inzulinskoj terapiji, na mjestu injiciranja mogu se pojaviti reakcije kao što su bol, crvenilo, koprivnjača, upala, modrice, oticanje i svrbež. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar određenog područja smanjuje rizik od takvih reakcija. Reakcije obično nestaju nakon nekoliko dana ili tjedana. Zbog reakcije na mjestu injiciranja rijetko će biti potrebno prekinuti liječenje inzulinom aspart.

### Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Bolesnike se mora savjetovati da neprekidno mijenjaju mjesto injiciranja kako bi se smanjio rizik od nastanka lipodistrofije i kožne amiloidoze. Postoji potencijalni rizik od odgode apsorpcije inzulina i pogoršanja regulacije glikemije kod primjene injekcija inzulina na područjima na kojima su se javile te reakcije. Zabilježeno je da iznenadna promjena mjesta injekcije sa zahvaćenog na nezahvaćeno područje dovodi do hipoglikemije. Nakon promjene mjesta injiciranja sa zahvaćenog na nezahvaćeno područje preporučuje se praćenje razine glukoze u krvi, a može se razmotriti prilagodba doze antidijabetika.

### Kombinacija inzulina aspart s pioglitazonom

Zabilježeni su slučajevi zatajivanja srca kod primjene pioglitazona u kombinaciji s inzulinom, osobito u bolesnika koji su imali rizične faktore za razvoj zatajivanja srca. Ovo treba imati na umu ako se razmatra liječenje kombinacijom pioglitazona i inzulina aspart. U slučaju primjene ove kombinacije, u bolesnika valja pratiti znakove i simptome zatajivanja srca, porasta tjelesne težine i edema. Liječenje pioglitazonom treba prekinuti ako dođe do bilo kakvog pogoršanja srčanih simptoma.

### Izbjegavanje slučajnih zamjena/medikacijskih pogrešaka

Bolesnicima se mora objasniti da prije svakog injiciranja uvijek provjere naljepnicu na inzulinu, kako bi izbjegli slučajne zamjene inzulina aspart i drugih inzulinskih pripravaka.

### Inzulinska protutijela

Primjena inzulina može uzrokovati pojavu inzulinskih protutijela. U rijetkim slučajevima, prisustvo takvih inzulinskih protutijela može zahtijevati prilagodbu doze inzulina kako bi se korigirala sklonost hiperglikemiji ili hipoglikemiji.

### Putovanje

Prije putovanja u druge vremenske zone bolesnik treba potražiti savjet liječnika jer to može značiti da će bolesnik morati uzimati inzulini i obroke u druga doba dana.

## Natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

### **4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Poznato je da niz lijekova stupa u interakciju s metabolizmom glukoze.

Sljedeće tvari mogu smanjiti bolesnikovu potrebu za inzulinom:  
oralni antidijabetici, inhibitori monoamino oksidaze (MAO inhibitori), beta-blokatori, inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitori), salicilati, anabolički steroidi i sulfonamidi.

Sljedeće tvari mogu povećati bolesnikovu potrebu za inzulinom:  
oralni kontraceptivi, tiazidi, glukokortikoidi, hormoni štitnjače, simpatomimetici, hormon rasta i danazol.

Beta-blokatori mogu prikriti simptome hipoglikemije.

Oktreotid/lanreotid mogu ili smanjiti ili povećati potrebu za inzulinom.

Alkohol može pojačati ili smanjiti hipoglikemijski učinak inzulina.

### **4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje**

#### Trudnoća

Lijek Dazpada (inzulin aspart) može se primjenjivati u trudnoći. Podaci iz dva randomizirana kontrolirana klinička ispitivanja (322 i 27 izloženih trudnoća) ne ukazuju na pojavu štetnih učinaka inzulina aspart na trudnoću ni na zdravlje fetusa/novorodjenčeta u usporedbi s ljudskim inzulinom (vidjeti dio 5.1).

Tijekom cijele trudnoće, kao i pri planiranju trudnoće preporučuje se pojačano praćenje regulacije glikemije te nadzor trudnica sa šećernom bolešću (tipa 1, tipa 2 ili gestacijskim dijabetesom). Potrebe za inzulinom obično se smanjuju tijekom prvog tromjesečja, a postupno povećavaju u drugom i trećem tromjesečju trudnoće. Nakon poroda potrebe za inzulinom obično se brzo vraćaju na one prije trudnoće.

#### Dojenje

Nema ograničenja za liječenje lijekom Dazpada tijekom dojenja. Liječenje dojilje inzulinom nije rizično za dijete. Međutim, možda će biti potrebno prilagoditi dozu lijeka Dazpada.

#### Plodnost

Ispitivanja na životinjama vezana uz reprodukciju nisu pokazala bilo kakve razlike između inzulina aspart i ljudskog inzulina s obzirom na plodnost.

### **4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Bolesnikova sposobnost koncentracije i reagiranja može biti smanjena kao posljedica hipoglikemije. To može predstavljati rizik u situacijama u kojima su takve sposobnosti posebno važne (primjerice, vožnja ili upravljanje strojevima).

Bolesnicima treba savjetovati da poduzmu mjere opreza kako bi izbjegli hipoglikemiju tijekom vožnje. To je osobito važno u osoba u kojih su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju te u osoba s čestim epizodama hipoglikemije. U takvim slučajevima treba procijeniti je li preporučljivo upravljati vozilom.

## 4.8 Nuspojave

### Sažetak sigurnosnog profila

Nuspojave opažene u bolesnika liječenih inzulinom aspart uglavnom su posljedica farmakološkog učinka inzulina.

Najčešće prijavljivana nuspojava tijekom liječenja je hipoglikemija. Učestalost hipoglikemija varira ovisno o populaciji bolesnika, shemi doziranja i stupnju regulacije glikemije (vidjeti dio 4.8, Opis odabranih nuspojava).

Na početku inzulinske terapije mogu se javiti refrakcijske anomalije, edem i reakcije na mjestu injiciranja (bol, crvenilo, koprivnjača, upala, modrice, oticanje i svrbež na mjestu injiciranja). Te su reakcije obično prolazne naravi. Naglo poboljšanje regulacije glikemije može biti povezano s akutnom bolnom neuropatijom, što je obično prolazno. Intenziviranje terapije inzulinom s naglim poboljšanjem regulacije glikemije može biti povezano s privremenim pogoršanjem dijabetičke retinopatije, dok dugoročno poboljšanje regulacije glikemije smanjuje rizik napredovanja dijabetičke retinopatije.

### Tablični prikaz nuspojava

Dolje navedene nuspojave temelje se na podacima iz kliničkih ispitivanja i prikazane su prema MedDRA učestalosti i klasifikaciji organskih sustava. Za učestalost pojavljivanja korištena je sljedeća kategorizacija: vrlo često ( $\geq 1/10$ ); često ( $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ ); manje često ( $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$ ); rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1000$ ); vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ ); nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Poremećaji imunološkog sustava	Manje često - urtikarija, osip, erupcije
	Vrlo rijetko - anafilaktičke reakcije*
Poremećaji metabolizma i prehrane	Vrlo često – hipoglikemija*
Poremećaji živčanog sustava	Rijetko - periferna neuropatija (bolna neuropatija)
Poremećaji oka	Manje često - poremećaji refrakcije
	Manje često - dijabetička retinopatija
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Manje često - lipodistrofija*
	Nepoznato - kožna amiloidoza*†
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Manje često – reakcije na mjestu injiciranja
	Manje često - edem

\* vidjeti dio 4.8, Opis odabranih nuspojava

† Nuspojava prijavljena nakon stavljanja lijeka u promet.

### Opis odabranih nuspojava

#### Anafilaktičke reakcije

Generalizirane reakcije preosjetljivosti (uključujući generalizirani kožni osip, svrbež, znojenje, gastrointestinalne poremećaje, angioneurotski edem, poteškoće s disanjem, palpitacije i pad krvnog tlaka) javljaju se vrlo rijetko, ali mogu biti opasne po život.

### Hipoglikemija

Hipoglikemija je najčešće prijavljivana nuspojava. Može nastupiti ako je primijenjena prevelika doza inzulina u odnosu na potrebu za inzulinom. Teška hipoglikemija može dovesti do gubitka svijesti i/ili konvulzija te može izazvati privremeno ili trajno oštećenje funkcije mozga pa čak i smrt. Simptomi hipoglikemije obično se javljaju naglo, a mogu uključivati: hladan znoj, hladnu blijedu kožu, umor, nervozu ili tremor, anksioznost, neuobičajen umor ili slabost, konfuznost, poteškoće s koncentracijom, omamljenost, izrazitu glad, promjene vida, glavobolju, mučninu i palpitacije.

U kliničkim ispitivanjima učestalost hipoglikemija varirala je ovisno o populaciji bolesnika, shemi doziranja i stupnju regulacije glikemije. Tijekom kliničkih ispitivanja ukupna stopa hipoglikemija u bolesnika liječenih inzulinom aspart nije se razlikovala od one u bolesnika liječenih ljudskim inzulinom.

### Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Na mjestu injekcije može doći do lipodistrofije (uključujući lipohipertrofiju i lipoatrofiju) i kožne amiloidoze koje mogu odgoditi lokalnu apsorpciju inzulina. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar preporučenih injekcijskih područja može pomoći u ublažavanju ili sprečavanju takvih reakcija (vidjeti dio 4.4).

### Pedijatrijska populacija

Na temelju podataka dobivenih nakon stavljanja lijeka na tržište i iz kliničkih ispitivanja, učestalost, vrsta i ozbiljnost nuspojava opaženih u pedijatrijskoj populaciji ne upućuju na bilo kakve razlike u odnosu na šire iskustvo u općoj populaciji.

### Ostale posebne populacije

Na temelju podataka dobivenih nakon stavljanja lijeka na tržište i iz kliničkih ispitivanja, učestalost, vrsta i ozbiljnost nuspojava opaženih u starijih bolesnika i bolesnika s oštećenjem bubrega ili jetre ne upućuju na bilo kakve razlike u odnosu na šire iskustvo u općoj populaciji.

### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojave: [navedenog u Dodatku V](#).

## **4.9 Predoziranje**

Specifično predoziranje inzulinom nije moguće definirati; međutim, ako se primijene doze koje su prevelike u odnosu na bolesnikovu potrebu, može se razviti hipoglikemija u nekoliko različitih stadija:

- Blage epizode hipoglikemije mogu se liječiti peroralnom primjenom glukoze ili uzimanjem proizvoda koji sadrže šećer. Stoga se bolesniku koji ima šećernu bolest preporučuje da sa sobom uvijek nosi proizvode koji sadrže šećer.
- Teške epizode hipoglikemije, u kojima bolesnik ostane bez svijesti, mogu se liječiti glukagonom (0,5 do 1 mg) koji intramuskularno ili supkutano daje osoba upoznata s načinom primjene glukagona ili glukozom koju intravenski daje liječnik ili drugi zdravstveni radnik. Ako bolesnik ne reagira na glukagon 10 do 15 minuta nakon primjene, mora se intravenski primijeniti glukoza. Kako bi se spriječilo ponavljanje hipoglikemije, po povratku svijesti u bolesnika se preporučuje peroralna primjena ugljikohidrata.

## 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

### 5.1 Farmakodinamička svojstva

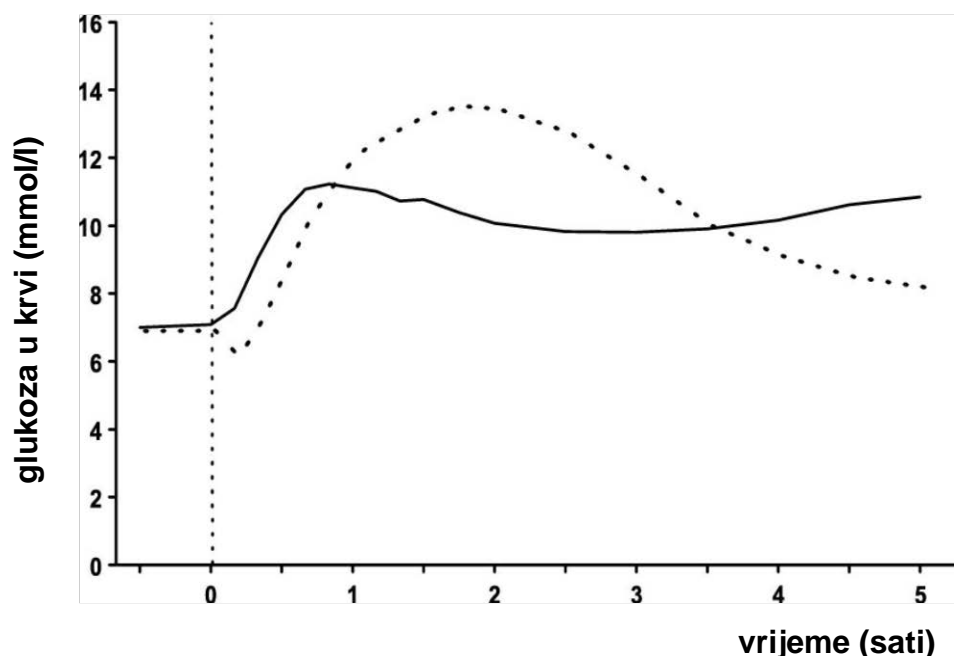
Farmakoterapijska skupina: lijekovi za liječenje šećerne bolesti, inzulini i analozi za injiciranje, brzog djelovanja, ATK oznaka: A10AB05.

Dazparda je biosličan lijek. Detaljnije informacije dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <https://www.ema.europa.eu/en>.

#### Mehanizam djelovanja i farmakodinamički učinci

Učinak inzulina aspart na snižavanje razine glukoze u krvi posljedica je olakšanog ulaska glukoze nakon vezanja inzulina na receptore na mišićnim i masnim stanicama te istovremene inhibicije otpuštanja glukoze iz jetre.

Inzulin aspart ima brži početak djelovanja i znatnije snižava koncentraciju glukoze u krvi u usporedbi s otopinom ljudskog inzulina, kako je utvrđeno unutar prva četiri sata nakon obroka. U usporedbi s otopinom ljudskog inzulina, inzulin aspart ima kraće trajanje djelovanja nakon supkutanog injiciranja.



Slika 1. Koncentracije glukoze u krvi nakon jedne doze inzulina aspart primijenjene neposredno prije obroka (puna linija), odnosno otopine ljudskog inzulina primijenjene 30 minuta prije obroka (isprekidana linija) u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1.

Početak djelovanja inzulina aspart nakon supkutane injekcije nastupit će unutar 10 do 20 minuta od injiciranja. Maksimalni učinak postiže se između 1 i 3 sata nakon injiciranja. Djelovanje traje 3 do 5 sati.

## Klinička djelotvornost

Klinička ispitivanja u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 pokazala su nižu postprandijalnu glikemiju s inzulinom aspart u usporedbi s otopinom ljudskog inzulina (Slika 1). U dva dugotrajna, otvorena ispitivanja u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1, u koja je bilo uključeno 1070, odnosno 884 bolesnika, inzulin aspart snizio je glikirani hemoglobin za 0,12 postotnih bodova [95% C.I. 0,03; 0,22], odnosno za 0,15 postotnih bodova [95% C.I. 0,05; 0,26] u usporedbi s ljudskim inzulinom; ograničen je klinički značaj te razlike.

Klinička ispitivanja provedena u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 pokazala su smanjenje rizika od noćnih hipoglikemija uz inzulin aspart u usporedbi s otopinom ljudskog inzulina. Rizik od dnevnih hipoglikemija nije se značajno povećao.

Inzulin aspart ima jednaku potentnost kao i otopina ljudskog inzulina na molarnoj osnovi.

## Posebne populacije

### Stariji

U randomiziranom, dvostruko slijepom, križnom ispitivanju farmakokinetike/farmakodinamike inzulin aspart uspoređen je s otopinom ljudskog inzulina u starijih bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 (19 bolesnika u dobi 65-83 godine, srednja dob 70 godina). Relativne razlike u farmakodinamičkim svojstvima ( $GIR_{max}$ ,  $AUC_{GIR, 0-120 \text{ min}}$ ) između inzulina aspart i otopine ljudskog inzulina u starijih bolesnika bile su slične onima u zdravih ispitanika te u mlađih bolesnika sa šećernom bolešću.

### Pedijatrijska populacija

Kliničko ispitivanje u kojemu se uspoređivala otopina ljudskog inzulina primijenjena prije obroka s inzulinom aspart primijenjenim nakon obroka provedeno je u male djece (20 bolesnika u dobi od 2 do 6 godina; ispitivanje je trajalo 12 tjedana; četvero djece je bilo mlađe od 4 godine), a ispitivanje farmakokinetike/farmakodinamike jedne doze provedeno je u djece (6-12 godina) i adolescenata (13-17 godina). Farmakodinamički profil inzulina aspart u djece bio je sličan onom u odraslih.

Djelotvornost i sigurnost primjene inzulina aspart kao bolus inzulina, u kombinaciji s detemir inzulinom ili degludek inzulinom kao bazalnim, ispitivane su do 12 mjeseci, u dva randomizirana kontrolirana klinička ispitivanja u adolescenata i djece u dobi od 1 do manje od 18 godina ( $n=712$ ). Ispitivanja su uključivala 167 djece u dobi od 1 do 5 godina, 260 djece u dobi od 6 do 11 godina i 285 djece u dobi od 12 do 17 godina. Opažena poboljšanja HbA<sub>1c</sub> i sigurnosni profili bili su usporedivi između svih dobnih skupina.

### Trudnoća

Kliničko ispitivanje usporedbe sigurnosti i djelotvornosti inzulina aspart u odnosu na ljudski inzulin u liječenju trudnica sa šećernom bolešću tipa 1 (322 izložene trudnoće (inzulin aspart: 157, ljudski inzulin: 165)) nije ukazalo na pojavu štetnih učinaka inzulina aspart na trudnoću ni na zdravlje fetusa/novorodjenčeta.

Dodatno, podaci iz kliničkog ispitivanja koje je uključilo 27 žena s gestacijskim dijabetesom koje su bile randomizirane na inzulin aspart ili ljudski inzulin (inzulin aspart: 14, ljudski inzulin: 13) pokazali su sličan sigurnosni profil u objema skupinama.

## **5.2 Farmakokinetička svojstva**

### Apsorpcija, distribucija i eliminacija

U inzulinu aspart zamjena aminokiseline prolina aspartatnom kiselinom na položaju B28 umanjuje tendenciju stvaranja heksamera, što je opaženo kod otopine ljudskog inzulina. Stoga se inzulin aspart iz supkutanog sloja apsorbira brže nego otopina ljudskog inzulina.

Vrijeme do postizanja maksimalne koncentracije iznosi u prosjeku polovicu vremena potrebnog kod primjene otopine ljudskog inzulina. U bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 srednja maksimalna koncentracija u plazmi od  $492 \pm 256$  pmol/l postiže se za 40 minuta (interkvartilni raspon 30-40 minuta) nakon supkutane doze od 0,15 jedinica/kg tjelesne težine. Koncentracija inzulina vraća se na početnu oko 4 do 6 sati nakon primjene. Brzina apsorpcije je nešto sporija u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2, što za posljedicu ima niži  $C_{\max}$  ( $352 \pm 240$  pmol/l) i kasniji  $t_{\max}$  (60 minuta; interkvartilni raspon 50-90 minuta). Intraindividualna varijabilnost u vremenu potrebnom da se postigne maksimalna koncentracija značajno je manja za inzulinsku aspart nego za otopinu ljudskog inzulina, dok je intraindividualna varijabilnost u  $C_{\max}$  veća za inzulinsku aspart.

### Posebne populacije

#### Stariji

Relativne razlike u farmakokinetičkim svojstvima inzulina aspart i otopine ljudskog inzulina u starijih bolesnika (65-83 godine, srednja dob 70 godina) sa šećernom bolešću tipa 2 bile su slične onima u zdravih ispitanika te u mlađih bolesnika sa šećernom bolešću. U starijih bolesnika opažena je smanjena apsorpcija, što je rezultiralo kasnijim  $t_{\max}$  (82 minute; interkvartilni raspon 60-120 minuta), dok je  $C_{\max}$  bio sličan onom u mlađih bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 i nešto niži nego u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1.

#### Oštećenje jetre

Ispitivanje farmakokinetike pojedinačne doze inzulina aspart obuhvatilo je 24 ispitanika s normalnom do teško oštećenom funkcijom jetre. U bolesnika s oštećenjem jetre apsorpcija je bila smanjena i varijabilnija, rezultirajući kasnijim  $t_{\max}$  od približno 50 minuta u ispitanika s normalnom funkcijom jetre do približno 85 minuta u bolesnika s umjerenom i teško oštećenom funkcijom jetre. AUC,  $C_{\max}$  i CL/F bili su slični u bolesnika sa smanjenom jetrenom funkcijom, u usporedbi s ispitanicima s normalnom jetrenom funkcijom.

#### Oštećenje bubrega

Ispitivanje farmakokinetike pojedinačne doze inzulina aspart obuhvatilo je 18 ispitanika s normalnom do teško oštećenom funkcijom bubrega. Nije bilo vidljivog utjecaja vrijednosti klirensa kreatinina na AUC,  $C_{\max}$ , CL/F i  $t_{\max}$  inzulina aspart. Podaci o bolesnicima s umjerenim i teškim oštećenjem bubrežne funkcije bili su ograničeni. Ispitivanjem nisu bili obuhvaćeni bolesnici sa zatajivanjem bubrega kojima je potrebna dijaliza.

#### Pedijatrijska populacija

Farmakokinetička i farmakodinamička svojstva inzulina aspart ispitivana su u djece (6-12 godina) i adolescenata (13-17 godina) sa šećernom bolešću tipa 1. Inzulinsku aspart se brzo apsorbarao u obje dobne skupine, sa sličnim  $t_{\max}$  kao i u odraslih. Međutim,  $C_{\max}$  se razlikovao po dobnim skupinama, što naglašava važnost individualne titracije inzulina aspart.

## **5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, reproduktivne i razvojne toksičnosti.

U testovima *in vitro*, uključujući vezivanje na inzulinska i IGF-1 receptorska mjesta i utjecaj na stanični rast, inzulinsku aspart se ponašao vrlo slično humanom inzulinu. Istraživanja su također pokazala da je disocijacija vezanja na inzulinske receptore inzulina aspart jednaka kao i kod ljudskog inzulina.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

Glicerol

Fenol  
Metakrezol  
Cinkov klorid  
Natrijev hidrogenfosfat  
Natrijev klorid  
Kloridna kiselina (za podešavanje pH)  
Natrijev hidroksid (za podešavanje pH)  
Voda za injekcije

## **6.2 Inkompatibilnosti**

Ovaj lijek se ne smije razrjeđivati ni miješati s drugim lijekovima.

## **6.3 Rok valjanosti**

### Prije otvaranja

30 mjeseci.

### Tijekom uporabe ili kad se lijek nosi kao rezervni

4 tjedna.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C. Ne zamrzavati. Zatvarač brizgalice držati na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

## **6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati.

Uvjete čuvanja lijeka nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

## **6.5 Vrsta i sadržaj spremnika**

3 ml otopine u ulošku (staklo tipa 1) s klipom (bromobutil) i gumenim zatvaračem (bromobutil/poliizopren) nalazi se u jednokratnoj, višedoznoj napunjenoj brizgalici od polipropilena.

Veličine pakiranja: 1 i 5 napunjenih brizgalica (bez igala). Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## **6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom**

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da otopina nije bistra, bezbojna i vodena.

Lijek Dazparda koji je bio zamrznut ne smije se primijeniti.

Upotrebljavati samo igle prikladne za uporabu s Dazparda napunjenom brizgalicom, veličina prikladnih za ovu brizgalicu:

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

Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, istu brizgalicu smije koristiti samo jedan bolesnik, čak i ako se promijeni igla. Igle, štrcaljke i napunjene brizgalice ne smiju se dijeliti s drugim osobama.

Bolesniku treba savjetovati da nakon svakog injiciranja iglu baci u otpad.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

**7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

**8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja:

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove  
<https://www.ema.europa.eu>.

**PRILOG II.**

- A. PROIZVOĐAČI BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČI ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

## **A. PROIZVOĐAČI BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČI ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**

### Naziv i adresa proizvođača biološke djelatne tvari

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

### Naziv i adresa proizvođača odgovornih za puštanje serije lijeka u promet

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

## **B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**

Lijek se izdaje na recept.

## **C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

- **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

## **D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

**PRILOG III.**  
**OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU**

## **A. OZNAČIVANJE**

## PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

### VANJSKA KUTIJA

#### 1. NAZIV LIJEKA

Dazparda 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici  
inzulin aspart

#### 2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica sadrži 3 ml, što odgovara 300 jedinica. 1 ml otopine sadrži 100 jedinica  
inzulina aspart (što odgovara 3,5 mg),

#### 3. POPIS POMOĆNIH TVARI

glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, natrijev hidrogenfosfat, natrijev klorid, kloridna  
kiselina/natrijev hidroksid za podešavanje pH i voda za injekcije. Za dodatne informacije pogledajte  
uputu o lijeku.

#### 4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici (VitaClick)

1 brizgalica od 3 ml  
5 brizgalica od 3 ml

#### 5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Upotrijebiti otopinu samo ako je bistra i bezbojna.  
Lijek smije koristiti samo jedna osoba

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.  
Za supkutanu primjenu.

#### 6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

#### 7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Upotrebljavati samo igle koje su prikladne za uporabu s lijekom Dazparda.

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti  
Tijekom uporabe: upotrijebiti unutar 4 tjedna.

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Prije otvaranja: čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).  
Tijekom uporabe: čuvati na temperaturi ispod 30°C.  
Ne zamrzavati.  
Zatvarač brizgalice držati na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

Nakon svakog injiciranja iglu baciti u otpad.

**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Gan & Lee Pharmaceuticals  
Europe GmbH  
40549 Düsseldorf  
Njemačka

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/26/2029/001 1 brizgalica od 3 ml  
EU/1/26/2029/002 5 brizgalica od 3 ml

**13. BROJ SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA****15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Dazparda

## **17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

## **18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC  
SN  
NN

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE  
NALJEPNICA NA BRIZGALICI**

**1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Dazparda 100 jedinica/ml otopina za injekciju  
inzulin aspart  
Supkutana primjena

**2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**

**3. ROK VALJANOSTI**

EXP

**4. BROJ SERIJE**

Lot

**5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA**

3 ml

**6. DRUGO**

## **B. UPUTA O LIJEKU**

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Dazparda 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici inzulin aspart

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

#### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Dazparda i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Dazparda
3. Kako primjenjivati lijek Dazparda
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Dazparda
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Dazparda i za što se koristi**

Dazparda je moderni inzulin (inzulinski analog) s brzodjelujućim učinkom. Moderni inzulinski pripravci poboljšane su verzije ljudskog inzulina.

Dazparda se koristi za snižavanje visoke razine šećera u krvi u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 1 i više godina koji imaju dijabetes (šećernu bolest). Šećerna bolest je vrsta bolesti u kojoj tijelo ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi. Liječenje inzulinom aspart pomaže spriječiti komplikacije šećerne bolesti.

Inzulin aspart počinje snižavati razinu šećera u krvi 10-20 minuta nakon što ga injicirate, maksimalan učinak postiže se između 1 i 3 sata nakon injiciranja, a učinak traje 3-5 sati. Zbog njegova kratkog djelovanja inzulin aspart se obično primjenjuje u kombinaciji sa srednjedugodjelujućim ili dugodjelujućim inzulinskim pripravcima.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Dazparda**

##### **Nemojte primjenjivati lijek Dazparda**

- ako ste alergični na inzulin aspart ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako sumnjate da nastupa hipoglikemija (niska razina šećera u krvi) (pogledajte „a) Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava” u dijelu 4).
- ako je napunjena brizgalica pala, ako je oštećena ili razbijena.
- ako nije ispravno čuvan ili je bio zamrznut (pogledajte dio 5. „Kako čuvati lijek Dazparda”).
- ako inzulin nije bistar i bezbojan.

Ako se nešto od toga odnosi na Vas, nemojte primjenjivati lijek Dazparda. Obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku za savjet.

### **Prije primjene lijeka Dazparda**

- Provjerite naljepnicu kako biste bili sigurni da je vrsta inzulina odgovarajuća.
- Uvijek upotrijebite novu iglu pri svakom injiciranju kako biste spriječili onečišćenje.
- Igle i napunjena brizgalica ne smiju se dijeliti s drugim osobama.
- Lijek Dazparda je prikladan samo za ubrizgavanje pod kožu. Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin koristeći neku drugu metodu.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Zabilježite naziv lijeka („Dazparda”) i broj serije (koji se nalazi na vanjskoj kutiji i naljepnici svake napunjene brizgalice) lijeka koji upotrebljavate i pružite te informacije prilikom prijavljivanja nuspojava.

Neka stanja i aktivnosti mogu utjecati na Vašu potrebu za inzulinom. Posavjetujte se sa svojim liječnikom:

- ako imate problema s bubrežima ili jetrom, ili s nadbubrežnom žlijezdom, hipofizom ili štitnjačom.
- ako vježbate više no obično ili ako želite promijeniti uobičajenu prehranu, jer to može utjecati na razinu šećera u krvi.
- ako ste bolesni, nastavite s primjenom inzulina i posavjetujte se s liječnikom.
- ako putujete u inozemstvo, putovanje kroz vremenske zone može utjecati na Vaše potrebe za inzulinom i na vrijeme injiciranja.

### Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja jer to pomaže u sprečavanju promjena masnog tkiva ispod kože, kao što su zadebljanje kože, stanjivanje kože ili kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama, stanjeno područje ili zadebljano područje (pogledajte dio 3. „Kako primjenjivati lijek Dazparda”). Obavijestite svog liječnika ako na mjestu injiciranja primijetite bilo kakve kožne promjene. Obavijestite svog liječnika ako trenutačno injicirate inzulin u zahvaćena područja prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može Vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

### **Djeca i adolescenti**

Nemojte davati ovaj lijek djeci mlađoj od 1 godine budući nisu provedena klinička ispitivanja u djece mlađe od 1 godine.

### **Drugi lijekovi i Dazparda**

Obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi utječu na razinu šećera u krvi, što može značiti da će trebati promijeniti dozu inzulina. Slijedi popis najčešćih lijekova koji mogu utjecati na liječenje inzulinom.

### Razina šećera u krvi može pasti (hipoglikemija) ako uzimate:

- druge lijekove za liječenje šećerne bolesti
- inhibitore monoamino oksidaze (MAO inhibitore) (koriste se za liječenje depresije)
- beta-blokatore (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka)
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitore) (koriste se za liječenje nekih srčanih poremećaja ili visokog krvnog tlaka)
- salicilate (koriste se za ublažavanje boli i snižavanje povišene tjelesne temperature)
- anaboličke steroide (poput testosterona)
- sulfonamide (koriste se za liječenje infekcija).

### Razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija) ako uzimate:

- oralne kontraceptive (tablete za sprječavanje začeća)
- tiazide (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja tekućine u tijelu)
- glukokortikoide (poput kortizona, koriste se za liječenje upale)

- hormone štitnjače (koriste se za liječenje poremećaja štitnjače)
- simpatomimetike (poput epinefrina [adrenalina] ili salbutamola, terbutalina koji se koriste za liječenje astme)
- hormon rasta (lijek za stimulaciju rasta kostiju i tkiva s izraženim utjecajem na metaboličke procese u tijelu)
- danazol (lijek koji djeluje na ovulaciju).

Oktreotid i lanreotid (koriste se za liječenje akromegalije, rijetkog hormonskog poremećaja koji se obično javlja u odraslih u srednjim godinama, a koji je uzrokovan prevelikom proizvodnjom hormona rasta u hipofizi) mogu ili povećati ili smanjiti razinu šećera u krvi.

Beta-blokatori (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka) mogu oslabiti ili potpuno potisnuti prve upozoravajuće simptome koji Vam pomažu da prepoznate nisku razinu šećera u krvi.

#### Pioglitazon (tablete za liječenje šećerne bolesti tipa 2)

U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja zatajivanja srca. Obavijestite liječnika što je prije moguće ako osjetite znakove zatajivanja srca kao što je neuobičajen nedostatak zraka ili naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Ako ste uzimali bilo koje od navedenih lijekova, obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika.

#### **Dazparda s alkoholom**

Ako konzumirate alkohol, Vaša potreba za inzulinom može se promijeniti jer Vam razina šećera u krvi može ili porasti ili pasti. Preporučuje se pomno praćenje.

#### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek. Dazparda se može koristiti u trudnoći. Možda će biti potrebno promijeniti dozu inzulina tijekom trudnoće i nakon poroda. Pažljiva kontrola šećerne bolesti, a osobito sprječavanje hipoglikemije važni su za zdravlje Vašeg djeteta.

Nema ograničenja za liječenje lijekom Dazparda tijekom dojenja.

Dok ste trudni ili dojite, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Upitajte svog liječnika smijete li upravljati vozilom ili rukovati strojem:

- ako imate česte hipoglikemije.
- ako teško prepoznajete hipoglikemiju.

Ako je razina šećera u krvi niska ili visoka, to može utjecati na koncentraciju i sposobnost reagiranja pa time i na sposobnost vožnje ili rukovanja strojem. Imajte na umu da možete ugroziti sebe ili druge osobe.

Dazparda ima brz početak djelovanja; stoga, ako se hipoglikemija pojavi, može se pojaviti ranije nakon injiciranja nego što je to slučaj s otopinom ljudskog inzulina.

#### **Dazparda sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi tj. zanemarive količine natrija.

### **3. Kako primjenjivati lijek Dazparda**

#### **Doza i kada trebate primijeniti inzulin**

Uvijek primijenite svoj inzulin i prilagodite dozu točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite sa s liječnikom, medicinskom sestrom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Inzulin aspart se uobičajeno primjenjuje neposredno prije obroka. Unutar 10 minuta od injiciranja pojedite obrok ili međuobrok da izbjegnute nisku razinu šećera u krvi. Kad je potrebno, inzulin aspart se može primijeniti ubrzo nakon obroka. Za detalje, pogledajte odlomak **Kako i gdje injicirati** u daljnjem tekstu.

Nemojte mijenjati inzulin ako Vam to ne kaže liječnik. Ako Vam je liječnik promijenio vrstu inzulina ili ste započeli s primjenom inzulina drugog proizvođača, liječnik će Vam možda morati prilagoditi dozu.

#### **Primjena u djece i adolescenata**

Inzulin aspart se može primjenjivati u adolescenata i djece u dobi od 1 i više godina umjesto otopine ljudskog inzulina kada je potreban brz početak djelovanja. Primjerice, kad je teško odrediti kada djetetu dati dozu inzulina s obzirom na obroke.

#### **Primjena u posebnim skupinama bolesnika**

Ako imate smanjenu funkciju bubrega ili jetre, ili ste stariji od 65 godina, trebate češće kontrolirati razinu šećera u krvi i s liječnikom razgovarati o promjenama doze inzulina.

#### **Kako i gdje injicirati**

Lijek Dazparda je namijenjen injiciranju pod kožu (supkutano). Nikada si ne smijete sami dati injekciju izravno u venu (intravenski) ili mišić (intramuskularno). Lijek Dazparda je prikladan samo za ubrizgavanje pod kožu. Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin koristeći neke druge metode.

Kod svake injekcije promijenite mjesto injiciranja unutar određenog područja na koži. To može smanjiti rizik od stvaranja kvržica ili ulegnuća na koži (pogledajte dio 4. „Moguće nuspojave”). Najbolja mjesta za injiciranje su područje trbuha (abdomena), stražnjice (glutealno područje), nadlaktica ili prednja strana bedara. Inzulin će djelovati brže ako se injicira u trbuh. Uvijek treba redovito mjeriti razinu šećera u krvi.

#### **Kako rukovati Dazparda napunjenom brizgalicom**

Pažljivo pročitajte upute za uporabu sadržane u ovoj uputi o lijeku. Brizgalicom morate rukovati na način opisan u UPUTAMA ZA UPORABU.

Prije injiciranja inzulina uvijek se uvjerite da koristite odgovarajuću brizgalicu.

#### **Ako primijenite više inzulina nego što ste trebali**

Ako primijenite previše inzulina, previše će se sniziti razina šećera u krvi (hipoglikemija). Pogledajte „a) Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava” u dijelu 4.

#### **Ako ste zaboravili primijeniti inzulin**

Ako ste zaboravili primijeniti inzulin, razina šećera u krvi može se previše povisiti (hiperglikemija). Pogledajte „c) Učinci šećerne bolesti” u dijelu 4.

#### **Ako prestanete primjenjivati inzulin**

Nemojte prestati primjenjivati inzulin bez savjetovanja s liječnikom koji će Vam reći što je potrebno napraviti. To može dovesti do vrlo visoke razine šećera u krvi (teške hiperglikemije) i ketoacidoze. Pogledajte „c) Učinci šećerne bolesti” u dijelu 4.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.

#### 4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

##### a) **Sažetak ozbiljnih i vrlo čestih nuspojava**

**Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija)** je vrlo česta nuspojava. Može se javiti u više od 1 na 10 osoba.

Niska razina šećera u krvi može nastupiti ako:

- injicirate previše inzulina.
- jedete premalo ili preskočite obrok.
- vježbate više nego obično.
- pijete alkohol (pogledajte „Dazparda s alkoholom” u dijelu 2.).

Znakovi niske razine šećera u krvi: hladan znoj, hladna blijeda koža, glavobolja, ubrzani otkucaji srca, mučnina, osjećaj jake gladi, privremene promjene vida, omamljenost, neuobičajen umor i slabost, nervoza ili drhtanje, osjećaj tjeskobe, osjećaj smetenosti, poteškoće s koncentracijom.

Vrlo niska razina šećera u krvi može izazvati nesvjesticu. Ako se dugotrajna vrlo niska razina šećera u krvi ne liječi, to može uzrokovati oštećenje mozga (prolazno ili trajno) pa čak i smrt. Možete se brže probuditi iz nesvjestice ako Vam netko tko to zna injicira hormon glukagon. Ako Vam je injiciran glukagon, trebat ćete uzeti glukozu ili međuobrok bogat šećerom čim se probudite iz nesvjestice. Ako ne reagirate na glukagon, morat ćete se liječiti u bolnici.

Što učiniti ako osjetite nisku razinu šećera u krvi:

- Ako osjetite nisku razinu šećera u krvi, uzmite tablete glukoze ili pojedite neki međuobrok bogat šećerom (primjerice, slatkiše, kekse, voćni sok). Ako možete, izmjerite razinu šećera u krvi, a zatim se odmarajte. Za svaki slučaj uvijek nosite sa sobom tablete glukoze ili međuobrok bogat šećerom.
- Kad simptomi niske razine šećera u krvi nestanu ili Vam se stabilizira razina šećera u krvi, nastavite liječenje inzulinom kao obično.
- Ako imate tako nisku razinu šećera u krvi da se onesvijestite, ako Vam je bila potrebna injekcija glukagona ili ako često imate nisku razinu šećera u krvi, obratite se svom liječniku. Možda će biti potrebno uskladiti dozu ili vrijeme primjene inzulina, prehranu ili tjelovježbu.

Recite ljudima u svojoj okolini da imate šećernu bolest te koje su moguće posljedice, uključujući rizik od nesvjestice (gubitka svijesti) zbog niske razine šećera u krvi. Recite im da Vas, ako se onesvijestite, moraju okrenuti na bok i odmah zatražiti medicinsku pomoć. Oni Vam ne smiju davati nikakvu hranu ni piće zbog rizika od gušenja.

**Ozbiljna alergijska reakcija** na lijek Dazparda ili neki od njegovih sastojaka (sistemska alergijska reakcija) je vrlo rijetka nuspojava, ali može biti opasna po život. Može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba.

Odmah zatražite medicinski savjet:

- ako se znakovi alergije prošire na druge dijelove tijela.
- ako se iznenada počnete osjećati loše i počnete se znojiti, slabo Vam je (povraćate), imate poteškoća s disanjem, imate ubrzane otkucaje srca, osjetite omaglicu.

Ako primijetite neki od tih znakova, odmah zatražite medicinski savjet.

**Kožne promjene na mjestu injiciranja:** Ako injicirate inzulin na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija) (može se javiti u manje od 1 na 100 osoba). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza; učestalost nepoznata). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama, stanjeno ili zadebljano područje. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

## **b) Popis ostalih nuspojava**

**Manje česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

Znakovi alergije: Mogu se pojaviti lokalne alergijske reakcije (bol, crvenilo, koprivnjača, upala, modrice, oticanje i svrbež) na mjestu injiciranja. One obično nestaju nakon nekoliko tjedana primjene inzulina. Ako ne nestanu ili se prošire po cijelom tijelu, odmah se obratite svom liječniku. Pogledajte i Ozbiljna alergijska reakcija u prethodnom odlomku.

Problemi s vidom: Kada prvi puta počnete liječenje inzulinom, može Vam se pogoršati vid, ali je ta smetnja obično privremena.

Otečeni zglobovi: Kad počnete primjenjivati inzulin, nakupljanje vode može uzrokovati oticanje oko gležnjeva i drugih zglobova. To obično brzo nestane. Ako ne nestane, obratite se svom liječniku.

Dijabetička retinopatija (bolest očiju povezana sa šećernom bolešću koja može dovesti do gubitka vida): Ako imate dijabetičku retinopatiju, a razina šećera u krvi se vrlo brzo popravlja, retinopatija se može pogoršati. Razgovarajte o tome s liječnikom.

**Rijetke nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

Bolna neuropatija (bol zbog oštećenja živaca): Ako se razina šećera u krvi vrlo brzo popravlja, može se javiti bol koja je povezana sa živcima. To se naziva akutna bolna neuropatija i obično je prolazna.

## **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **c) Učinci šećerne bolesti**

### **Visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija)**

Visoka razina šećera u krvi može nastupiti ako:

- niste injicirali dovoljno inzulina.
- zaboravite primijeniti inzulin ili prestanete primjenjivati inzulin.
- više puta zaredom injicirate manje inzulina nego što Vam je potrebno.
- dobijete infekciju i/ili vrućicu.
- jedete više nego obično.
- vježbate manje nego obično.

Znakovi koji upozoravaju na visoku razinu šećera u krvi:

Upozoravajući znakovi javljaju se postupno, a uključuju: povećano mokrenje, osjećaj žeđi, gubitak teka, osjećaj slabosti (mučnina ili povraćanje), osjećaj omamljenosti ili umora, crvenu suhu kožu, suha usta te acetonski zadržak (miriši na voće).

#### Što učiniti ako osjetite visoku razinu šećera u krvi:

- Ako primijetite neki od gore navedenih znakova, izmjerite razinu šećera u krvi i ako možete, provjerite ketone u urinu, a zatim odmah zatražite medicinski savjet.
- To mogu biti znakovi vrlo ozbiljnog stanja koje se zove dijabetička ketoacidoza (tijelo razgrađuje mast umjesto šećera pa dolazi do nakupljanja kiseline u krvi). Ako se ne liječi, to može dovesti do dijabetičke kome i u konačnici do smrti.

## **5. Kako čuvati lijek Dazparda**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici napunjene brizgalice i kutiji iza oznake „EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Uvijek držite zatvarač brizgalice na napunjenoj brizgalici kad je ne koristite, radi zaštite od svjetlosti.

**Prije otvaranja:** Dazparda napunjenu brizgalicu koju ne koristite čuvati u hladnjaku na temperaturi od 2°C do 8°C, dalje od rashladnih dijelova. Ne zamrzavati.

**Tijekom uporabe ili kad lijek nosite kao rezervni:** Dazparda napunjenu brizgalicu možete nositi sa sobom i čuvati na temperaturi ispod 30°C najviše 4 tjedna. Ne zamrzavati.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Dazparda sadrži**

- Djelatna tvar je inzulin aspart. Jedan ml sadrži 100 jedinica inzulina aspart. Jedna napunjena brizgalica sadrži 300 jedinica inzulina aspart u 3 ml otopine za injekciju.
- Drugi sastojci su: glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, dinatrijev hidrogenfosfat, natrijev klorid, kloridna kiselina, natrijev hidroksid (pogledajte dio 2. „Dazparda sadrži natrij”) i voda za injekcije.

### **Kako Dazparda izgleda i sadržaj pakiranja**

Dazparda 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici (VitaClick) je bistra, bezbojna i vodena otopina.

Veličine pakiranja: 1 napunjena brizgalica i 5 napunjenih brizgalica (bez igala) od 3 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

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

### **Proizvođač**

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

**Okrenite stranicu radi informacija o uporabi napunjene brizgalice.**

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u**

## **Drugi izvori informacija**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu>

## UPUTE ZA UPORABU

### Dazparda otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici (VitaClick)

Dazparda (VitaClick) je napunjena brizgalica za injekciju inzulina aspart.

Prije primjene lijeka Dazparda, razgovarajte s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom o pravilnoj tehnici injiciranja.

Slijepo osobe ili osobe koje imaju probleme s vidom ne smiju koristiti brizgalicu bez pomoći osobe obučene za primjenu brizgalice.

Pažljivo pročitajte sve informacije i upute u Uputi o lijeku prije primjene lijeka Dazparda. Ako niste sposobni samostalno koristiti brizgalicu Dazparda ili u potpunosti slijediti ove upute, smijete koristiti brizgalicu Dazparda samo ako imate pomoć osobe koja ih može u cijelosti slijediti.

Možete podešavati doze u rasponu od 1 do 60 jedinica, u koracima od 1 jedinice. Možete si dati više doza iz jedne brizgalice. Ako je Vaša propisana doza viša od 60 jedinica, trebat ćete si primijeniti više od 1 injekcije.

Sačuvajte ovu uputu za ubuduće.



**Slika A: Pregled napunjene brizgalice Dazparda (VitaClick) i igala (primjer)**

## Važne informacije koje morate znati prije injiciranja lijeka Dazparda

- **Uvijek provjerite naljepnicu brizgalice prije injiciranja.** Ako koristite više od jedne vrste inzulinske brizgalice, čuvajte brizgalice s različitim lijekovima na odvojenim mjestima i prije injiciranja provjerite naljepnicu brizgalice. Ako primijenite pogrešnu vrstu inzulina, razina šećera u krvi može postati previsoka ili preniska.
- **Nemojte dijeliti svoju brizgalicu Dazparda s drugim osobama, čak ni ako je igla promijenjena. Ova brizgalica je samo za Vašu uporabu.** Možete prenijeti ozbiljnu infekciju drugim ljudima ili se od njih zaraziti ozbiljnom infekcijom.
- **Nemojte** koristiti brizgalicu ako je oštećena ili ako niste sigurni da ispravno radi. Pazite da ne savijete ili oštetite iglu prije uporabe.
- **Nemojte** odabirati dozu i/ili pritiskati gumb za injiciranje bez pričvršćene igle.
- **Nemojte** ponovno upotrebljavati igle. Uvijek pričvrstite novu iglu prije svake uporabe.
- Ako Vam injekciju daje druga osoba, ta osoba mora biti posebno oprezna kako bi izbjegla slučajnu ozljedu iglom i prijenos infekcije.
- Uvijek provedite sigurnosni test prije svake injekcije (pogledajte **korak 3**).
- Uvijek imajte rezervnu brizgalicu i rezervne igle u slučaju da se izgube ili oštete.

### Trebate pomoć?

Ako imate bilo kakvih pitanja o lijeku Dazparda ili o šećernoj bolesti, pitajte svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ili nazovite broj lokalnog predstavnika na prednjoj strani ove upute.

### Potrebni materijali

Pobrinite se da imate sljedeće predmete:

Uključeno u Vašu kutiju

- Napunjenu brizgalicu Dazparda (pogledajte **sliku A**)

Nije uključeno u Vašu kutiju (nabavite zasebno)

- Novu sterilnu iglu. Upotrebljavajte samo igle prikladne za uporabu s napunjenom brizgalicom Dazparda, veličina prikladnih za ovu brizgalicu:
  - **31G, 5 mm**
  - **32G, 4-6 mm**
  - **33G, 4 mm**
  - **34G, 4 mm**
- Alkoholni tupfer
- Spremnik za odlaganje oštih predmeta za korištene igle

### Korak. 1 Provjerite brizgalicu i inzulini

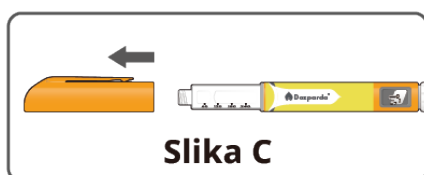
Ako se Vaša brizgalica Dazparda nalazi u hladnjaku, izvadite je 1 do 2 sata prije injiciranja kako bi dostigla sobnu temperaturu. Injiciranje hladnog inzulina može biti neugodno.

- Operite ruke sapunom i vodom.

- A. Provjerite naziv brizgalice kako biste **se uvjerali da imate ispravan inzulin** (pogledajte **sliku B**) – to je posebno važno ako imate druge brizgalice.
- Brizgalica Dazparda je narančasta i žuta s narančastim gumbom za injiciranje.



- B. Provjerite rok valjanosti (EXP).
- **Nemojte** koristiti brizgalicu nakon isteka roka valjanosti.
- C. Skinite zatvarač brizgalice (pogledajte **sliku C**).

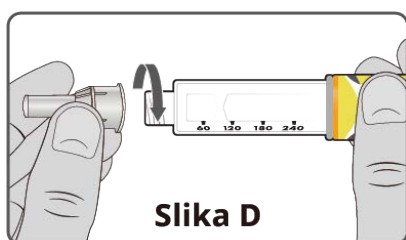


- D. Provjerite izgled inzulina. Dazparda je bistar inzulin.
- **Nemojte** koristiti brizgalicu ako inzulin ne izgleda bistro i bezbojno.

## Korak. 2 Pričvrstite novu iglu

Uvijek koristite novu sterilnu iglu za svaku injekciju. To pomaže u sprječavanju onečišćenja i potencijalnog začepljenja igle.

- A. Obrišite gumeni čep alkoholnim tupferom.
- B. Uklonite zaštitni pokrov s nove igle.
- C. Držite iglu ravno i zavrnite je na brizgalicu dok se ne učvrsti (pogledajte **sliku D**).
- Ako iglu ne držite ravno dok je pričvršćujete, možete oštetiti gumeni čep i prouzročiti istjecanje inzulina ili slomiti iglu.

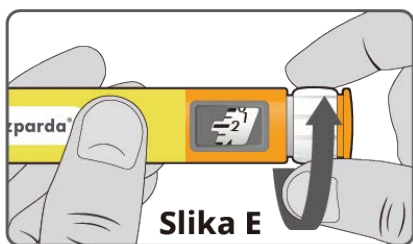


## Korak. 3 Provedite sigurnosni test

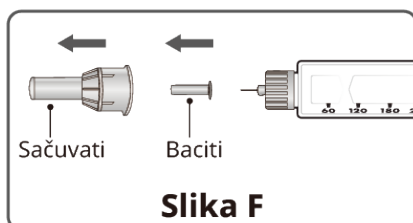
Uvijek provedite sigurnosni test prije svake injekcije kako biste:

- se uvjerali da brizgalica i igla rade ispravno.
- se uvjerali da ćete dobiti ispravnu dozu uklanjanjem mjehurića zraka.

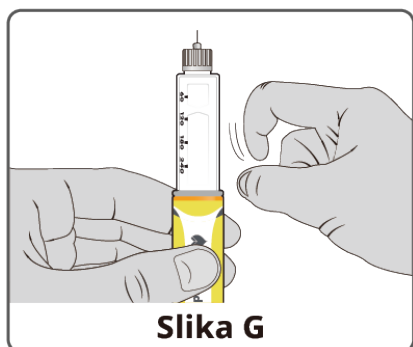
- A. Odaberite dozu od 2 jedinice okretanjem izbornika doze (pogledajte **sliku E**).
- Ako je potrebno, odabrana doza može se ispraviti okretanjem izbornika doze unatrag.



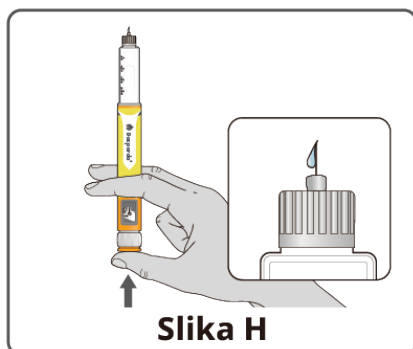
- B. Skinite vanjski zatvarač igle (pogledajte **sliku F**) i sačuvajte ga kako biste uklonili korištenu iglu nakon injiciranja.
- C. Skinite unutarnji zatvarač igle (pogledajte **sliku F**) i bacite ga.



- D. Držite brizgalicu s iglom usmjerenom prema gore. Kucnite po spremniku inzulina (pogledajte **sliku G**) tako da se svi mjehurići zraka podignu prema igli.



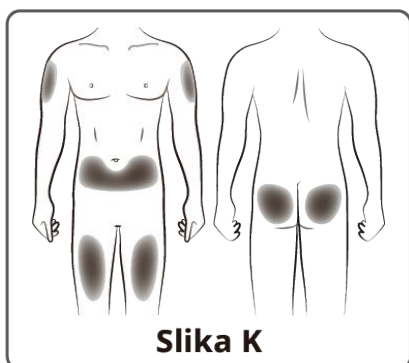
- E. Pritisnite gumb za injiciranje do kraja (pogledajte **sliku H**).
- Provjerite izlazi li inzulin kroz vrh igle. Vaša brizgalice ispravno radi ako inzulin izlazi kroz iglu. Ako ne provjerite protok inzulina, možete dobiti premalo ili nimalo inzulina. To može dovesti do previsoke razine šećera u krvi.



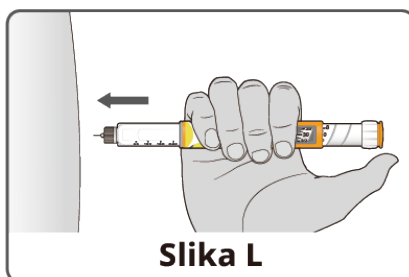
Možda će biti potrebno ponoviti sigurnosni test nekoliko puta prije nego što se pojavi inzulin kroz vrh igle.



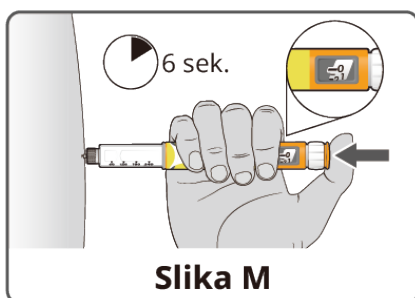
- **Nemojte** injicirati u područja gdje je koža osjetljiva, prekrivena modricama, ljuskava ili tvrda ili u ožiljke ili oštećenu kožu.



- B. Očistite mjesto injiciranja alkoholnim tupferom. Pustite da se osuši prije injiciranja.
- C. Umetnite iglu u kožu (pogledajte **sliku L**).



- D. Pritisnite narančasti gumb za injiciranje do kraja kako biste dali dozu. Broj u prozorčiću za prikaz doze vratit će se na „0” dok injicirate. **Nemojte** pokušavati injicirati inzulin okretanjem izbornika doze. Nećete primiti inzulin okretanjem izbornika doze.
- Uvijek se uvjerite da se izbornik doze vratio na „0” nakon injekcije. Ako se izbornik doze zaustavi prije nego što se vrati na „0”, nije isporučena puna doza, a preostale jedinice koje još treba injicirati novom brizgalicom prikazane su u prozorčiću za prikaz doze.
- E. **Nastavite držati narančasti gumb za injiciranje pritisnut do kraja. Polako izbrojite do 6** (pogledajte **sliku M**) prije nego što izvučete iglu iz kože. To osigurava da je primijenjena puna doza. Kap insulina na vrhu igle je normalna. To neće utjecati na Vašu dozu.



Klip brizgalice pomiče se sa svakom dozom. Klip će doći do kraja uloška kada se potroši svih 300 jedinica insulina. Ako vidite krv nakon što izvadite iglu iz kože, lagano pritisnite mjesto injiciranja komadićem gaze ili vate.

**Ako Vam je teško pritisnuti gumb za injiciranje:**

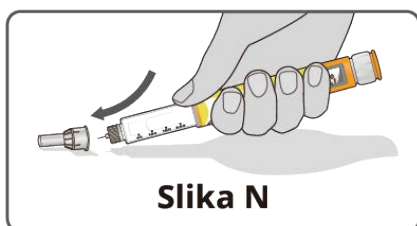
- **Nemojte** ga silom pritiskati jer to može slomiti Vašu brizgalicu.
- Promijenite iglu (pogledajte **korak 6** i **korak 2**) i pripremite svoju brizgalicu (pogledajte **korak 3**).

- Ako Vam je i dalje teško pritisnuti, uzmite novu brizgalicu.
- Nikad nemojte koristiti štrcaljku za uklanjanje inzulina iz brizgalice.

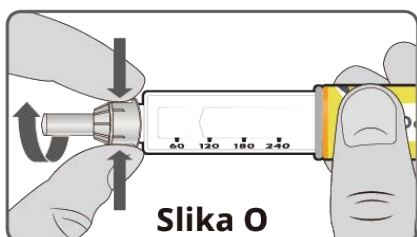
## Korak. 6 Skinite i bacite iglu

Nakon svake injekcije uvijek skinite iglu i čuvajte brizgalicu bez pričvršćene igle. Tako ćete spriječiti:

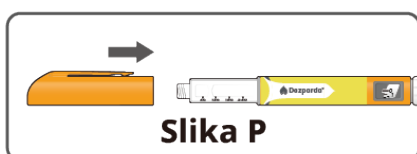
- onečišćenje i/ili infekciju
  - ulazak zraka u spremnik inzulina i istjecanje inzulina, što može prouzročiti netočno doziranje.
- A. Pažljivo vratite vanjski zatvarač igle na iglu (pogledajte **sliku N**) kako biste smanjili rizik od slučajne ozljede iglom.
- **Nikada** ne vraćajte unutarnji zatvarač igle natrag na iglu.



- B. Stisnite bazu vanjskog zatvarača igle kako biste odvrnuli korištenu iglu (pogledajte **sliku O**).



- C. Odložite iglu na siguran način, prema uputama liječnika, ljekarnika ili medicinske sestre.
- D. Uvijek vratite zatvarač brizgalice natrag na brizgalicu (pogledajte **sliku P**). Čuvajte brizgalicu do sljedeće injekcije.



## Upute za čuvanje

### Prije prve uporabe

- Brizgalicu čuvajte u hladnjaku na temperaturi između 2 °C i 8 °C do prve uporabe.
- **Nemojte** zamrzavati. Bacite brizgalicu ako je bila zamrznuta.

### Nakon prve uporabe

- Brizgalicu koju trenutno koristite čuvajte na sobnoj temperaturi ispod 30 °C, dalje od svjetlosti, prašine i prljavštine.
- Brizgalica u uporabi ne smije se čuvati u hladnjaku.
- Nakon što izvadite brizgalicu iz hladnjaka, možete je koristiti do 28 dana. **Nemojte** je koristiti nakon tog vremena.
- **Nemojte** čuvati brizgalicu s pričvršćenom iglom.
- **Brizgalicu čuvajte izvan dohvata i pogleda djece i drugih osoba koje njome neće rukovati.**

- Kada se brizgalica isprazni, bacite je bez igle, prema uputama liječnika, ljekarnika ili medicinske sestre.

#### Održavanje

- Vanjsku površinu brizgalice možete čistiti brisanjem vlažnom krpom (samo vodom).
- **Nemojte** namakati, prati ili podmazivati brizgalicu jer je tako možete oštetiti.
- Brizgalicom treba pažljivo rukovati. Izbjegavajte situacije u kojima bi se brizgalica mogla oštetiti. Ako ste zabrinuti da bi Vaša brizgalica mogla biti oštećena, upotrijebite novu.

Ove upute za uporabu zadnji su puta revidirane u MM/GGGG