

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Dazparda 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

3 ml-t tartalmaz előretöltött injekciós tollanként, ami 300 egységgel egyenértékű. 1 ml oldat 100 egység aszpart inzulint tartalmaz* (3,5 mg-mal egyenértékű).

*Az aszpart inzulint *E.coli*-ban, rekombináns DNS technológiával állítják elő.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció előretöltött injekciós tollban (VitaClick).

Tiszta, színtelen és vizes állagú.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Dazparda diabetes mellitus kezelésére javallott felnőttek, serdülők és 1 éves, valamint annál idősebb gyermekek számára.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Az inzulín-analógok, köztük az aszpart inzulín hatásereőségét egységekben, míg a humán inzulínok hatásereőségét nemzetközi egységekben fejezik ki.

A Dazparda adagolását egyénileg, a beteg szükségletének megfelelően kell meghatározni. Rendszerint intermedier vagy hosszú hatástartamú inzulinnal kombinációban kell alkalmazni.

Vércukorszint-monitorozás és az inzulínadag módosítása ajánlott az optimális glikémiás kontroll elérése érdekében.

Az egyéni inzulínigény gyermekek, serdülők és felnőttek esetén általában 0,5 és 1,0 egység/ttkg/nap között van. Bázis-bólus rendszerű kezelésben ennek a szükségletnek az 50%–70%-át fedezheti a Dazparda, a fennmaradó részt pedig az intermedier vagy a hosszú hatástartamú inzulín.

A dózis módosítására lehet szükség, ha a beteg fizikai aktivitása nő, megváltoztatja szokásos étrendjét vagy kísérőbetegség esetén.

Különleges betegcsoportok

Idősek (≥ 65 év)

Az aszpart inzulint alkalmazható idős betegeknek.

Idős betegeknek a vércukor fokozott ellenőrzésére és az aszpart inzulint adag egyéni beállítására van szükség.

Vesekárosodás

A vesekárosodás csökkentheti a beteg inzulinigényét.

Vesekárosodásban szenvedő betegeknek a vércukorszint fokozott ellenőrzésére és az aszpart inzulint adagjának egyéni beállítására van szükség.

Májkárosodás

A májkárosodás csökkentheti a beteg inzulinigényét.

Májkárosodásban szenvedő betegeknek a vércukorszint fokozott ellenőrzésére és az aszpart inzulint adagjának egyéni beállítására van szükség.

Gyermekek és serdülők

Az aszpart inzulint alkalmazható 1 éves vagy annál idősebb gyermekeknek és serdülőknek, és az oldható humán inzulint helyett előnyben részesíthető, ha a gyorsabb hatáskezdet valamilyen okból előnyösebb, például az injekció beadásának az étkezéshez történő időzítése szempontjából (lásd 5.1 és 5.2 pont).

Az aszpart inzulint biztonságosságát és hatásosságát 1 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Átállítás más inzulinkészítményekről

Más inzulinkészítményről történő átállításakor a Dazpada adagjának és a bázis inzulint adagjának módosítására lehet szükség. A Dazpada hatása gyorsabban alakul ki, mint az oldható humán inzulint és hatástartama is rövidebb. A hasfalba adott subcutan injekció beadásakor a hatáskezdet az injekciót követő 10–20 percen belül jelentkeznek. Maximális hatását az injekció beadása utáni 1. és 3. óra között éri el. Hatástartama 3-5 óra.

Az átállítás ideje alatt és az azt követő hetekben a vércukorszint szoros ellenőrzése ajánlott (lásd 4.4 pont).

Az alkalmazás módja

Az aszpart inzulint gyors hatású inzulint-analóg.

Az aszpart inzulint injekciót subcutan kell beadni a hasfalba, a combba, a felkarba, a deltoid vagy a gluteális régióba. A lipodystrophia és a cutan amyloidosis (lásd 4.4 és 4.8 pont) kockázatának csökkentése érdekében az injekció beadási helyét mindig változtatni kell ugyanazon a régióba. A hasfalba adott subcutan injekció gyorsabban szívódik fel, mint a más helyre beadott injekció. Az aszpart inzulint oldható humán inzulint-hoz viszonyított gyorsabb hatáskezdete független a beadás helyétől. A hatástartam az adag, a beadás helye, a véráramlás, a hőmérséklet és a testmozgás mértéke szerint változik.

A gyorsabb hatáskezdet miatt az aszpart inzulint injekciót általában közvetlenül étkezés előtt kell beadni. Ha szükséges, az aszpart inzulint röviddel az étkezés után is beadható.

Dazpada 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Az egyes előretöltött injekciós tollak 1–60 egység közötti, 1 egységnyi pontossággal beállított adag beadását teszik lehetővé. Az előretöltött injekciós toll kizárólag subcutan injekció formájában történő beadásra alkalmas.

A betegnek vizuálisan kell ellenőriznie az injekciós toll adagszámlálóján a beállított egységek számát. Ezért a beteg öninjekciózásának feltétele, hogy le tudja olvasni az injekciós toll adagszámlálóját. A vak vagy gyengén látó betegeket arra kell utasítani, hogy mindig kérjenek segítséget egy jól látó és az inzulinadagoló készülék használatára kiképzett személytől.

A Dazparda kizárólag 100 egység/ml oldatos injekció formájában, előretöltött injekciós tollban kapható, kizárólag subcutan alkalmazásra. Ezért ha alternatív alkalmazási módra van szükség, akkor ilyen opciókat lehetővé tevő, más aszpart inzulin készítményt kell alkalmazni.

A részletes használati utasítást lásd a betegtájékoztatóban.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

Hyperglykaemia

Az elégtelen adagolás vagy a kezelés megszakítása – különösen 1-es típusú cukorbetegségben – hyperglykaemiához és diabeteses ketoacidosishoz vezethet. A hyperglykaemia első tünetei rendszerint fokozatosan, órák vagy napok alatt alakulnak ki, melyek a következők lehetnek: szomjúságérzés, gyakori vizeletürítés, nausea, hányás, álomosság, kipirult és száraz bőr, szájszárazság, étvágytalanság, valamint az aceton szagú lehelet. 1-es típusú diabetesben a kezeletlen hyperglykaemiás események végül diabeteses ketoacidosishoz vezetnek, ami potenciálisan halálos.

Hypoglykaemia

Az étkezés kihagyása, vagy a szokásostól eltérő, fokozott testmozgás hypoglykaemiához vezethet. Főleg gyermekeknél, a hypoglykaemia kockázatának lehető legkisebbre történő csökkentése érdekében óvatosságra van szükség az inzulinadagoknak (különösen bázis-bólus rezsim esetén) a táplálékbevitelhez, a fizikai aktivitáshoz és az aktuális vércukorszinthez való igazítása során.

Hypoglykaemia jelentkezhethet, ha az inzulinszükséglethez viszonyítva az inzulinadag túl magas. Hypoglykaemia vagy hypoglykaemia gyanúja esetén az aszpart inzulin injekciót tilos beadni. A beteg vércukorszintjének stabilizálódása után meg kell fontolni az adag módosítását (lásd 4.8 és 4.9 pont).

Azok a betegek, akiknél jelentősen javult a glikémiás kontroll, pl. intenzív inzulinkezelés következtében, a hypoglykaemiára figyelmeztető szokásos tünetek megváltozását tapasztalhatják, és ennek megfelelően kell őket tanáccsal ellátni. Régóta fennálló diabetes esetén a szokásos figyelmeztető tünetek megszűnhetnek.

A gyors hatású inzulin-analógok farmakodinamikájának következménye, hogy az esetleges hypoglykaemia az injekció után gyorsabban következhet be, mint az oldható humán inzulin esetében.

Mivel az aszpart inzulint szorosan az étkezésekhez kapcsoltn kell alkalmazni, a gyors hatáskezdetet figyelembe kell venni az olyan betegek esetében, akiknél társbetegség vagy kezelés miatt a táplálék megkésített felszívódására lehet számítani.

Egyidejű betegségek - különösen a fertőzések és a lázas állapotok - általában megnövelik a betegek inzulinigényét. Egyidejű vesebetegség, májbetegség vagy a mellékvesét, az agyalapimirigyét vagy a pajzsmirigyét érintő társbetegség szükségessé teheti az inzulinadag módosítását.

Amikor a beteget az egyik típusú inzulinkészítményről egy másik típusúra állítják át, a hypoglykaemia korai figyelmeztető tünetei megváltozhatnak, vagy kevésbé kifejezettek lehetnek, mint az előző inzulin készítményük mellett.

Átállítás más inzulinkészítményről

A beteg átállítása más típusú vagy gyártmányú inzulinra szoros orvosi felügyelet mellett történjen. Az alkalmazott inzulin hatáserősségének, gyártmányának (gyártó), típusának, eredetének (állati, humán inzulin vagy humáninzulin-analóg) és/vagy előállítási módjának (rekombináns DNS, illetve állati eredetű inzulin) változtatása az adag módosítását teheti szükségessé. Az aszpart inzulinra más típusú inzulinról áttérő betegeknél - a megszokott inzulinkészítményükhöz képest - a napi injekciók számának növelésére vagy a dózis változtatására lehet szükség. Ha módosításra van szükség, akkor az történhet az első dózissal, vagy az első néhány hét, illetve hónap alatt.

Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók

Mint minden inzulinkezelés során, az injekció beadásának helyén reakciók jelentkezhetnek, köztük fájdalom, bőrpír, csalánkiütés, gyulladás, véraláfutás, duzzanat és viszketés. Egy adott területen belül az injekció beadási helyének folyamatos váltogatása csökkenti ezeknek a reakcióknak a kockázatát. A reakciók rendszerint néhány nap vagy néhány hét alatt megszűnnek. Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók ritkán az aszpart inzulinnal történő kezelés leállítását tehetik szükségessé.

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

A betegeket fel kell szólítani, hogy folyamatosan váltogassák az injekció beadási helyét a lipodystrophia és a cutan amyloidosis kockázatának csökkentése érdekében. Ha ilyen reakciókat mutató helyekre adják be az inzulin-injekciókat, fennáll az inzulin késleltetett felszívódásának kockázata, ami ronthatja a glykaemiás kontrollt. Beszámoltak arról, hogy hypoglykaemiához vezetett, amikor a beteg hirtelen olyan injekciós helyre váltott, amely nem volt érintett ilyen elváltozás által. Az injekciós hely egy ilyen elváltozás által érintett területről egy nem érintett területre történő váltása után a vércukorszint monitorozása javasolt, és mérlegelhető az antidiabetikus gyógyszerek dózisának módosítása is.

Aszpart inzulin kombinációja pioglitazonnal

Szívelégtelenség eseteit jelentették pioglitazon inzulinnal történő együttes alkalmazásakor, különösen olyan betegeknél, akik a szívelégtelenség kialakulásának kockázati tényezőivel rendelkeztek. A pioglitazon és az aszpart inzulin együttes alkalmazásának mérlegelésekor gondolni kell erre. Amennyiben ezt a kombinációt alkalmazzák, a betegeknél figyelni kell a szívelégtelenség okozta panaszokat és tüneteket, a testtömegnövekedést és az oedémát. A pioglitazon-kezelést meg kell szakítani, amennyiben a kardiális tünetek romlanak.

A véletlen összetévesztés és a gyógyszerelési hibák elkerülése

A betegeket utasítani kell, hogy minden egyes injekció beadása előtt ellenőrizzék az inzulin címkéjét, nehogy az aszpart inzulint véletlenül összetéveszték más inzulinkészítménnyel.

Inzulinellenes antitestek

Az inzulin alkalmazása inzulin ellenes antitestek képződését válthatja ki. Ritka esetekben az ilyen inzulin ellenes antitestek jelenléte a hyper- vagy a hypoglykaemiára való hajlam ellensúlyozása érdekében szükségessé teheti az inzulin adagjának a módosítását.

Utazás

A különböző időzónák közötti utazás előtt a betegnek konzultálnia kell orvosával, mert ez azt jelentheti, hogy a betegnek más időpontokban kell étkeznie és alkalmaznia az inzulint.

Nátrium

Ez a gyógyszer kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagolási egységenként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Számos gyógyszerről ismert, hogy befolyásolja a glükóz metabolizmusát.

A következő anyagok csökkenthetik a beteg inzulinigényét:

Orális antidiabetikus gyógyszerek, monoaminoxidáz-gátlók (MAO-gátlók), béta-blokkolók, angiotenzinkonvertáló enzim (ACE)-gátlók, szalicilátok, anabolikus szteroidok és szulfonamidok.

A következő anyagok növelhetik a beteg inzulinigényét:

Orális fogamzásgátlók, tiazidok, glükokortikoidok, pajzsmirigyhormonok, szimpatomimetikumok, növekedési hormon és danazol.

A béta-blokkolók elfedhetik a hypoglykaemia tüneteit.

Az oktreotid/lanreotid egyaránt növelheti, vagy csökkentheti is az inzulinigényt.

Az alkohol fokozhatja is, de csökkentheti is az inzulin vércukorszintcsökkentő hatását.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A Dazparda (aszpart inzulín) alkalmazható terhességben. Azok az adatok, amelyek két randomizált, kontrollált klinikai vizsgálatból származtak (322, illetve 27 gyógyszerhatásnak kitett terhesség) a humán inzulinnal összehasonlítva nem jelezték az aszpart inzulinnak a terhességre vagy a magzatra/újszülöttre gyakorolt semmilyen mellékhatását (lásd 5.1 pont).

A diabetesben szenvedő terhes nők (1-es típusú diabetes, 2-es típusú diabetes vagy gesztációs diabetes) esetén intenzív vércukor kontroll és ellenőrzés javasolt a terhesség egész ideje alatt és a terhesség tervezésekor. Az első trimeszterben rendszerint csökken az inzulinigény, azután a második és a harmadik trimeszterben fokozatosan nő. Szülés után az inzulinszükséglet rendszerint gyorsan visszatér a terhességet megelőző szintre.

Szoptatás

A szoptatás ideje alatt nem kell korlátozni a Dazparda injekcióval történő kezelést. A szoptató anya inzulinkezelése nem jelent kockázatot a csecsemőre, a Dazparda adagjának módosítására azonban szükség lehet.

Termékenység

Az állatokkal végzett reprodukciós vizsgálatok a termékenységgel kapcsolatban nem mutattak ki különbséget az aszpart inzulín és a humán inzulín között.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A hypoglykaemia következtében a beteg koncentráció képessége és reakciókészsége károsodhat. Ez kockázatot jelenthet azokban az esetekben, amikor ezek a képességek különösen fontosak (pl. gépjárművezetés vagy gépkezelés).

A betegeknek azt kell tanácsolni, hogy tegyenek óvintézkedéseket a vezetés közben jelentkező hypoglykaemia elkerülése érdekében. Ez különösen azok esetében fontos, akiknél csökkent vagy hiányzik a hypoglykaemia figyelmeztető jelei iránti érzékenység, vagy akiknek gyakran vannak hypoglykaemiás epizódjai. A gépjárművezetésre vonatkozó ajánlást ezen körülmények között kell meghatározni.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Az aszpart inzulint alkalmazó betegeknél megfigyelt gyógyszer mellékhatások többnyire az inzulín farmakológiai hatásának köszönhetőek.

A kezelés során jelentett leggyakoribb mellékhatás a hypoglykaemia. A hypoglykaemia gyakorisága a betegpopulációval, az adagolási renddel és a glikémiás kontroll mértékével változik (lásd 4.8 pont, Kiválasztott mellékhatások leírása).

Az inzulinkezelés kezdetekor fénytörési rendellenességek, oedema és az injekció beadásának helyén reakciók (fájdalom, bőrpír, csalánkiütés, gyulladás, véraláfutás, duzzanat és viszketés) jelentkezhetnek. Ezek a tünetek általában átmeneti jellegűek. A vércukoranyagcserében bekövetkező hirtelen javulás akut fájdalmas neuropathiával járhat, ami rendszerint reverzibilis. Az inzulinkezelés intenzifikálása a hirtelen javuló glikémiás kontroll révén a diabeteses retinopathia átmeneti rosszabbodásával társulhat, míg a hosszú távon jó glikémiás kontroll csökkenti a diabeteses retinopathia progressziójának kockázatát.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbiakban felsorolt mellékhatások klinikai vizsgálatokból származnak és MedDRA gyakoriság, valamint szervrendszeri kategóriák szerint lettek osztályozva. A gyakorisági kategóriákat az alábbi konvenció alapján határozták meg: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\ 000$), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Immunrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori – Csalánkiütés, bőrpír és bőrkiütés
	Nagyon ritka – Anaphylaxiás reakciók*
Anyagsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Nagyon gyakori – Hypoglykaemia*
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Ritka – Perifériás neuropathia (fájdalmas neuropathia)
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Nem gyakori – Fénytörési rendellenességek
	Nem gyakori – Diabeteses retinopathia
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Nem gyakori – Lipodystrophia*
	Nem ismert – Cutan amyloidosis*†

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Nem gyakori – Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók
	Nem gyakori – Oedema

* lásd 4.8 pont, Kiválasztott mellékhatások leírása.

† Forgalomba hozatal után jelentett mellékhatás

Kiválasztott mellékhatások leírása

Anaphylaxiás reakciók

A generalizált túlérzékenységi reakciók (köztük a generalizált bőrkiütés, a viszketés, a verejtékezés, az emésztőszervi panaszok, az angioneurotikus oedema, a légzési nehézségek, a szívdobogásérzés és vérnyomáscsökkenés) előfordulása nagyon ritka, de potenciálisan életveszélyes lehet.

Hypoglykaemia

A leggyakrabban jelentett mellékhatás a hypoglykaemia. Akkor jelentkezik, ha az inzulinhiányhoz viszonyítva az inzulinadag túl magas. A súlyos hypoglykaemia eszméletvesztéshez és/vagy görcsrohamhoz vezethet, és átmeneti vagy tartós agykárosodást vagy akár halált is okozhat. A hypoglykaemia tünetei rendszerint hirtelen jelentkeznek és a következők lehetnek: hideg verejtékezés, hűvös és sápadt bőr, kimerültség, nyugtalanság vagy remegés, szorongás, szokatlan fáradtság vagy gyengeség, zavartság, koncentrációs nehézség, álmoság, túlzott éhségérzet, a látásban bekövetkező változások, fejfájás, émelygés és szívdobogásérzés.

A klinikai vizsgálatokban a hypoglykaemia gyakorisága a betegpopulációtól, az adagolási rendtől és a glikémiás kontroll mértékétől függően változott. A klinikai vizsgálatok során az aszpart inzulinnal kezelt betegek között a hypoglykaemia teljes előfordulási gyakorisága nem különbözött a humán inzulinnal kezelt betegektől.

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Lipodystrophia (beleértve a lipohypertrophiát és a lipoatrophiát is) és cutan amyloidosis alakulhat ki az injekció beadásának helyén, kiegészítve az inzulin helyi felszívódását. Az injekció beadási helyének folyamatos változtatása a megadott területen belül csökkentheti vagy megelőzheti ezeket a reakciókat (lásd 4.4 pont).

Gyermekek és serdülők

A gyermekeknél és serdülőknél megfigyelt mellékhatások gyakorisága, típusa és súlyossága a forgalomba hozatal utáni és a klinikai vizsgálatok adatai alapján nem mutatott semmilyen különbséget az átlagpopulációban szerzett, szélesebb körű tapasztalatokhoz képest.

Egyéb különleges betegcsoportok

Az idős betegek és a vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegek esetén megfigyelt mellékhatások gyakorisága, típusa és súlyossága a forgalomba hozatal utáni és a klinikai vizsgálatok adatai alapján nem mutatott semmilyen különbséget az átlagpopulációban szerzett, szélesebb körű tapasztalatokhoz képest.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Az inzulinok esetében a túladagolásnak nincs konkrét meghatározása, a hypoglykaemia azonban egymást követő stádiumokban alakulhat ki, ha az alkalmazott adag túl nagy a beteg inzulinigényéhez viszonyítva.

- Az enyhe hypoglykaemiás epizódokat glükóz vagy cukortartalmú termékek szájon át történő adásával lehet kezelni. Ajánlatos ezért, hogy a diabetesben szenvedő beteg mindig hordjon magánál cukortartalmú terméket.
- A súlyos hypoglykaemiás epizódok, amikor a beteg eszméletlen, glükagonnal kezelhetők (0,5-től 1 mg-ig), amit az erre betanított személy ad be intramuscularisan vagy subcutan; illetve orvos vagy az egészségügyi személyzet más tagja által intravénásan alkalmazott glükózzal. Intravénásan glükózt kell adni, ha a beteg 10-15 percen belül nem reagál a glükagonra. Az eszmélet visszanyerésekor szájon át adott szénhidrát javasolt a beteg számára a visszaesés elkerülése érdekében.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

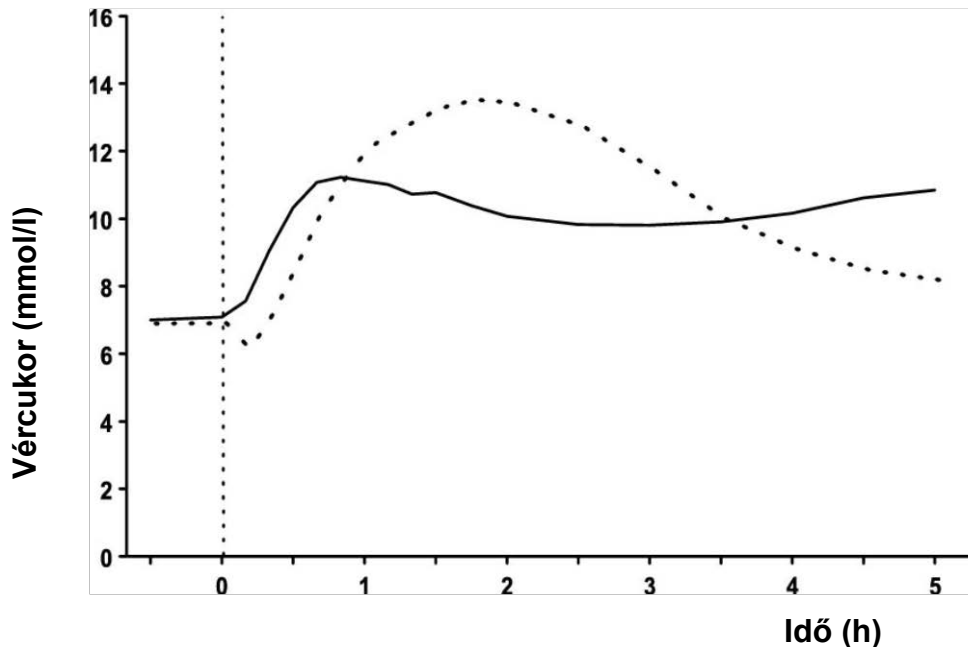
Farmakoterápiás csoport: Cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszerek. Injekciószerű történő beadásra való inzulinok és inzulin-analógok, gyors hatású, ATC kód: A10AB05.

A Dazpada egy biohasznosuló gyógyszer. Részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<https://www.ema.europa.eu/en>) érhető el.

Hatásmechanizmus és farmakodinámiás hatások

Az aszpart inzulin vércukorcsökkentő hatása annak következtében jön létre, hogy egyrészt az izom- és zsírszövetekben található inzulinreceptorokhoz kötődve elősegíti a sejtek glükóz felvételét, másrészt ezzel egyidejűleg gátolja a májból történő glükózkibocsátást.

Az aszpart inzulin hatáskezdeti gyorsabban következik be, mint az oldható humán inzuliné és az étkezés utáni első négy órában kifejezettebb vércukorcsökkentő hatással rendelkezik. Subcutan alkalmazás után az aszpart inzulin hatástartama rövidebb, mint az oldható humán inzuliné.



1. ábra. A vércukorszint alakulása a közvetlenül étkezés előtt adott egyszeri aszpart inzulín adag után (folyamatos vonal), vagy a 30 perccel étkezés előtt alkalmazott oldható humán inzulint követően (szaggatott vonal) 1-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegekben.

Amikor az aszpart inzulín injekciót subcutan alkalmazzák, a hatáskezdet az injekció beadása után 10-20 perccel belül jelentkezik. Maximális hatását az injekciót követő 1. és 3. óra között éri el. A hatástartama 3-5 óra.

Klinikai hatásosság

1-es típusú cukorbetegségeken végzett klinikai vizsgálatok azt mutatták, hogy aszpart inzulín adásával alacsonyabb postprandialis vércukor érték érhető el, mint az oldható humán inzulinnal (1. ábra). Két hosszú távú, nyílt klinikai vizsgálatban - amelyben 1070 és 884 1-es típusú diabetesben szenvedő beteg vett részt - az aszpart inzulín 0,12 [95%-os CI 0,03; 0,22] illetve 0,15 [95%-os CI 0,05; 0,26] százalékponttal csökkentette a glikált hemoglobín szintjét a humán inzulínhoz képest; a különbség klinikai jelentősége korlátozott.

1-es típusú diabetesben szenvedő betegek bevonásával végzett klinikai vizsgálatok azt mutatták, hogy az éjszakai hypoglykaemia kockázata az aszpart inzulín alkalmazása esetén kisebb, mint az oldható humán inzulín esetében. A napközbeni hypoglykaemia kockázata nem emelkedett szignifikánsan.

Az aszpart inzulín a molaritást tekintve egyenértékű az oldható humán inzulinnal.

Különleges betegcsoportok

Idősek

2-es típusú diabetesben szenvedő idős betegekkel (65 és 83 év közötti 19 beteg, átlagéletkor 70 év) egy randomizált, kettős vak, kereszttezett farmakokinetikai/farmakodinámiás vizsgálatot végeztek, melyben az aszpart inzulint hasonlították össze az oldható humán inzulinnal. Időseknél az aszpart inzulín és az oldható humán inzulín farmakodinámiás tulajdonságaiban (GIR_{max} , $AUC_{GIR, 0-120 perc}$) mutatkozó relatív különbség hasonló volt ahhoz, mint amit egészségesek és fiatal diabetesben szenvedő betegek esetén tapasztaltak.

Gyermekek és serdülők

Kisgyermekkel egy, a preprandiálisan adott oldható humán inzulint a posztprandiálisan adott aszpart inzulinnal összehasonlító klinikai vizsgálatot (20 beteget vizsgáltak 12 héten keresztül, akik 2 évesnél idősebbek, de 6 évesnél fiatalabbak voltak, közülük négy pedig 4 évesnél fiatalabb volt) illetve (6–12 éves korú) gyermekekkel, valamint (13–17 éves korú) serdülőkkel egy egyszeri dózisu FK/FD vizsgálatot végeztek. Gyermekeknél az aszpart inzulin farmakodinámiás profilja hasonló volt a felnőtteknél tapasztalhatóhoz.

A bólus inzulinként alkalmazott aszpart inzulin hatásosságát és biztonságosságát, vagy detemir inzulinnal, vagy degludek inzulinnal, mint bázis inzulinnal kombinációban 1 évesnél idősebb és 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél (n = 712) 12 hónapon keresztül vizsgálták, két randomizált, kontrolllos klinikai vizsgálatban. A vizsgálatban 167 1–5 éves, 260 6–11 éves és 285 12–17 éves gyermek vett részt. A HbA_{1c} értékekben megfigyelt javulás és a biztonságossági profil összehasonlítható volt az összes korcsoport között.

Terhesség

Egy, az aszpart inzulin és a humán inzulin biztonságosságát és hatásosságát 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő terheseknél (322 inzulinhatásnak kitett terhesség (aszpart inzulin: 157; humán inzulin: 165)) összehasonlító klinikai vizsgálat nem utalt az aszpart inzulin terhességre vagy a magzatra/újszülöttre gyakorolt káros hatásra.

Egy további vizsgálatban azt tapasztalták, hogy amikor 27 gesztációs diabéteszes terhes nőt randomizáltak aszpart inzulin, illetve humán inzulinkezelésre (aszpart inzulin: 14; humán inzulin: 13) a különböző kezelések biztonságossági profilja hasonló volt.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás, eloszlás és elimináció

Az aszpart inzulinban a B28-as helyzetben lévő aminosav, a prolin helyettesítése aszparaginsavval csökkenti az oldható humán inzulinnál megfigyelt hexamerek kialakulásának tendenciáját. Emiatt az aszpart inzulin gyorsabban felszívódik a subcutan rétegből, mint az oldható humán inzulin.

A maximális koncentráció eléréséig eltelt idő átlagosan fele az oldható humán inzulin esetében észlelhetőnek. Az 1-es típusú diabéteszben szenvedő betegekben 0,15 egység/ttkg dózist alkalmazva a 492±256 pmol/l átlagos maximális plazmakoncentrációt 40 (interkvartilis tartomány: 30-40) perccel a subcutan beadás után mérték. A beadás után 4-6 órával az inzulin érték visszatért a kiindulási értékre. Az abszorpciós sebesség 2-es típusú cukorbeteg esetében valamivel lassabb volt, ami alacsonyabb C_{max} (352±240 pmol/l) értéket és későbbi t_{max}-ot [60 (interkvartilis tartomány: 50-90) perc] eredményezett. Az aszpart inzulin maximális koncentrációjáig eltelt idő intraindividuális változékonysága lényegesen kisebb az oldható humán inzulinéhoz viszonyítva, míg a C_{max} intraindividuális változékonysága az aszpart inzulin esetén nagyobb.

Különleges betegcsoportok

Idősek

2-es típusú diabéteszben szenvedő idős betegeknél (65 és 83 év közötti betegek, átlagéletkor 70 év) az aszpart inzulin és az oldható humán inzulin farmakokinetikai tulajdonságaiban mutatkozó relatív különbség hasonló volt ahhoz, mint amit egészségesek és fiatal diabéteszben szenvedő betegek esetén tapasztaltak. Idős betegeknél csökkent felszívódási sebességet figyeltek meg, ami későbbi t_{max} értéket (82 [interkvartilis tartomány: 60–120]) eredményezett, jóllehet a C_{max} értéke hasonló volt ahhoz, mint amit 2-es típusú fiatalabb diabéteszben szenvedő betegeknél, és kicsit alacsonyabb, mint amit 1-es típusú diabéteszben szenvedő betegeknél tapasztaltak.

Májkárosodás

Az aszpart inzulinnal egy egyszeri dózisu farmakokinetikai vizsgálatot végeztek 24 olyan beteggel, akik normális vagy súlyos májkárosodásban szenvedtek. Májkárosodásban szenvedő betegeknél csökkent és változékonyabb volt a felszívódási sebesség, ami nagyobb t_{max} értéket eredményezett, ami a normál májfunkciójú betegeknél észlelt 50 perces értéktől a közepes vagy súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél észlelt 85 perces t_{max} értékig terjedt. Az AUC, a C_{max} és a CL/F értékek hasonlóak voltak a csökkent májfunkciójú és a normális májfunkciójú betegeknél.

Vesekárosodás

Az aszpart inzulinnal egy egyszeri dózisu farmakokinetikai vizsgálatot végeztek 18 olyan betegen, akik vesefunkciói a normális és a súlyosan károsodott vesefunkció közötti tartományba estek. A kreatinin-clearance értékeknek nincs nyilvánvaló hatása az aszpart inzulinnal AUC, C_{max} , CL/F és t_{max} értékeire. A közepes és súlyos vesekárosodásban szenvedő betegekkel kapcsolatos adatok csak korlátozottan álltak rendelkezésre. Dialízist igénylő veseelégtelenségben szenvedő betegeket nem vizsgáltak.

Gyermekek és serdülők

Az aszpart inzulinnal farmakokinetikai és farmakodinámiás tulajdonságait 1-es típusú diabetesben szenvedő (6-12 éves korú) gyermekeknél és (13-17 éves korú) serdülőknél vizsgálták. Az aszpart inzulinnal mindkét korcsoportban gyorsan felszívódott, a t_{max} hasonló volt a felnőtteknél észlelthez. A C_{max} azonban eltérő volt a két korcsoportban, ami az aszpart inzulinnal egyéni beállításának fontosságára hívja fel a figyelmet.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, reprodukcióra és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Az inzulinnal és IGF-1 receptorhelyekhez való kötődést és a sejtnövekedésre gyakorolt hatást vizsgáló *in vitro* tesztekben az aszpart inzulinnal közel hasonlóan viselkedett a humán inzulinnal. A vizsgálatok azt is mutatták, hogy az aszpart inzulinnal - inzulinnal receptor kötődés disszociációja egyenértékű a humán inzulinnaléval.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

glicerinnal
fenol
metakrezol
cink-klorid
dinátrium-hidrogén-foszfát
nátrium-klorid
sósav (a pH beállításához)
nátrium-hidroxid (a pH beállításához)
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Ez a gyógyszer nem hígítható vagy nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Felbontás előtt

30 hónap.

Használat közben vagy ha a beteg tartalékként magával hordja

4 hétig tartható el.

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll kupakját tartsa az injekciós tollon.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!

A gyógyszer első felbontás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

3 ml oldat (I. típusú üveg) patronban, (brómbutil) dugattyúval és (brómbutil/poliizoprén) gumi lezárással, amit egy polipropilénből készült, előretöltött, többadagos, eldobható injekciós toll tartalmaz.

Kiszereleési egységek: 1 db és 5 db előretöltött injekciós toll (tű nélkül). Nem feltétlenül mindegyik kiszereleés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Ezt a gyógyszert nem szabad felhasználni, ha úgy látja, hogy az oldat nem tiszta vagy nem színtelen, vagy nem vizes állagú.

Azt a Dazparda injekciót, amelyik megfagyott, tilos felhasználni.

Csak olyan tűket használjon, amelyek kompatibilisek a Dazparda előretöltött injekciós tollal, amelyeknek a mérete kompatibilis ezzel az injekciós tollal:

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

A betegségek átvitelének megelőzése érdekében egy injekciós tollat csak egy beteg használhat még akkor is, ha az injekciós tűt kicserélik. A tűket, a fecskendőket és az előretöltött injekciós tollakat tilos több személynek közösen használnia.

A beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy a tűt minden egyes injekció beadása után dobja ki.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma:

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK

A biológiai eredetű hatóanyag gyártóinak neve és címe

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

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

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

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Dazparda FlexPen 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
aszpart inzulín

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Előretöltött injekciós tollanként 3 ml-t tartalmaz, ami 300 egységnek felel meg. 1 ml oldat tartalma:
100 egység (3,5 mg-nak megfelelő) aszpart inzulín

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

glicerin, fenol, metakrezol, cink-klorid, nátrium-hidrogén-foszfát, nátrium-klorid,
sósav/nátrium-hidroxid a pH beállításához és injekcióhoz való víz. További információkért olvassa el
a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció előretöltött injekciós tollban (VitaClick)

1 db 3 ml-es injekciós toll
5 db 3 ml-es injekciós toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag akkor használja fel az oldatot, ha tiszta és színtelen.
Csak egy személy által történő használatra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Csak olyan tűket használjon, amelyek kompatibilisek a Dazparda injekciós tollal.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Használat közben: 4 héten belül szabad felhasználni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Felbontás előtt: Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Használat közben: Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll kupakját tartsa az injekciós tollon.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A tűt minden egyes injekció beadása után dobja ki.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Gan & Lee Pharmaceuticals
Europe GmbH
40549 Düsseldorf
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/26/2029/001 1 db 3 ml-es injekciós toll

EU/1/26/2029/002 5 db 3 ml-es injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Dazparda

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS TOLL CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Dazparda FlexPen 100 egység/ml oldatos injekció
aszpart inzulin
Subcutan alkalmazásra

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

3 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Dazparda 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban aszpart inzulin

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Dazparda és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Dazparda alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Dazparda injekciót?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Dazparda injekciót tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Dazparda és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Dazparda egy gyors hatású, modern inzulin (inzulin-analóg). A modern inzulinkészítmények a humán inzulinkészítmény továbbfejlesztett változatai.

A Dazparda a magas vércukorszint csökkentésére való cukorbeteg (diabetes mellitusban szenvedő) felnőtteknek, serdülőknek továbbá 1 éves és annál idősebb gyermekeknek. A cukorbetegség egy olyan betegség, amelyben szervezete nem termel elegendő inzulint a vércukorszintje szabályozásához. Az aszpart inzulinnal történő kezelés segít megelőzni cukorbetegsége szövődményeit.

Az aszpart inzulin az injekció beadása után 10-20 perccel kezdi csökkenteni az Ön vércukorszintjét, maximális hatása az injekció beadását követő 1. és 3. óra között jelentkezik, és 3-5 órán át megmarad. A hatás rövid időtartama miatt az aszpart inzulin injekciót általában közepes vagy hosszú hatástartamú inzulinkészítményekkel együtt kell adni.

2. Tudnivalók a Dazparda alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Dazparda injekciót

- Ha allergiás az aszpart inzulinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- Ha arra gyanakszik, hogy hipoglikémiája (alacsony vércukorszintje) kezd kialakulni (lásd 4. pont, „a) A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása”).
- Ha az előretöltött injekciós toll leesett, megsérült vagy eltörött.
- Ha nem megfelelően tárolták, vagy megfagyott (lásd 5. pont „Hogyan kell a Dazparda injekciót tárolni?”).

- Ha az inzulin-oldat nem tűnik tisztának és színtelennek.

Ha ezek bármelyike igaz, ne használja a Dazparda injekciót. Forduljon tanácsért kezelőorvosához, a gondozását végző egészségügyi szakemberhez vagy gyógyszerészéhez.

Tudnivalók a Dazparda alkalmazása előtt

- Ellenőrizze a címkét és győződjön meg arról, hogy ez az Önnek rendelt, megfelelő típusú inzulin-e.
- A fertőzés megelőzése érdekében minden egyes injekció beadásához mindig új tűt használjon.
- A tűket és az előretöltött injekciós tollakat tilos másokkal közösen használni.
- A Dazparda kizárólag a bőr alá injektálva adható be. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Jegyezze fel az Ön által használt készítmény kereskedelmi nevét („Dazparda”) és gyártási számát (Gy.sz.) (a gyártási szám a külső dobozon és az egyes előretöltött tollak címkéjén is fel van tüntetve), és bármely mellékhatás bejelentésekor adja meg ezeket az információkat.

Bizonyos állapotok és tevékenységek befolyásolhatják inzulinszükségletét. Beszélje meg kezelőorvosával:

- Ha vese- vagy májbetegsége, mellékvese-, agyalapimirigy- vagy pajzsmirigybetegsége van.
- Ha a szokásosnál több testmozgást végez, vagy a szokásos étrendjén változtatni szeretne, mivel ez befolyásolhatja vércukorszintjét.
- Ha Ön beteg, folytassa az inzulin alkalmazását és forduljon kezelőorvosához.
- Ha Ön külföldre utazik, a más időzónába eső országokba utazáskor változhat az inzulinszükséglete és az injekciók beadásának időzítése.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét változtatni kell, hogy ezzel segítse megelőzni a bőr alatti zsírszövet elváltozásának kialakulását, ilyen elváltozás a bőr megvastagodása, elvékonyodása vagy bőr alatti csomók megjelenése. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van, a bőr megvastagodott vagy elvékonyodott (lásd 3. pont „Hogyan kell alkalmazni a Dazparda injekciót?”). Szóljon kezelőorvosának, ha az injekció beadásának helyén bármilyen bőrelváltozást vesz észre. Ha Ön mostanában egy ilyen elváltozással érintett területre szokta beadni az injekciót, mondja ezt el kezelőorvosának, mielőtt áttérne egy másik injekciós területre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulinnak vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

Gyermekek és serdülők

Ne adja ezt a gyógyszert 1 évesnél fiatalabb gyermeknek, mert 1 évesnél fiatalabb gyermekekkel nem végeztek klinikai vizsgálatokat.

Egyéb gyógyszerek és a Dazparda

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Némely gyógyszer befolyásolja a vércukorszintjét, és ez azt jelentheti, hogy inzulinadagját módosítani kell. Az alábbiakban található az az a leggyakoribb gyógyszerek, melyek befolyásolhatják az Ön inzulinkezelését.

Vércukorszintje leeshet (hipoglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- Egyéb, cukorbetegség kezelésére való gyógyszerek.
- Monoaminoxidáz-gátlók (MAO-gátlók) (a depresszió kezelésére).
- Béta-blokkolók (magasvérnyomás-betegség kezelésére).
- Angiotenzin-konvertáló-enzim- (ACE) gátlók (bizonyos szívbetegségek vagy magasvérnyomás-betegség kezelésére).
- Szalicilátok (fájdalom és lázcsillapításra).
- Anabolikus szteroidok (mint a tesztoszteron).
- Szulfonamidok (fertőzések kezelésére).

Vércukorszintje emelkedhet (hiperglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- Szájon át szedett (orális) fogamzásgátlók.
- Thiazidok (magasvérnyomás-betegség vagy túlzott folyadék-visszatartás kezelésére).
- Glükokortikoidok (mint a gyulladások kezelésére való „kortizon”).
- Pajzsmirigyhormonok (pajzsmirigybetegségek kezelésére).
- A szimpatikus idegrendszer serkentői (mint az adrenalin, vagy az asztma kezelésére való szalbutamol és terbutalin).
- Növekedési hormon (a szervezet anyagcsere-folyamataira kifejezett hatással rendelkező gyógyszer, a csont- és testnövekedés serkentésére).
- danazol (az ovulációra ható gyógyszer).

Az oktreatid és a lanreotid növelheti is, de csökkentheti is a vércukorszintjét. (Az akromegália kezelésére valók, ami egy olyan, középkorú felnőtteknél előforduló, ritka hormonális betegség, amit az agyalapimirigy túlzott növekedési hormon termelése okoz.)

A béta-blokkolók (magasvérnyomás-betegség kezelésére valók) gyengíthetik vagy teljesen el is nyomhatják azokat a korai figyelmeztető jeleket, amelyek segítik Önt az alacsony vércukorszint felismerésében.

Pioglitazon (a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére való tabletta)

Néhány olyan, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben vagy korábban sztrókbán (agyi érkatasztrófában) szenvedő betegnél, akit pioglitazonnal és inzulinnal kezeltek, szívelégtelenség kialakulását észlelték. Amilyen gyorsan csak lehet, tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben a szívelégtelenség tüneteit, például szokatlan légzési nehézséget vagy gyors testtömegnövekedést vagy helyi vizenyő (ödéma) kialakulását észleli.

Ha a fenti gyógyszerek bármelyikét szedte, szóljon kezelőorvosának, a gondozását végző egészségügyi szakembernek vagy gyógyszerészének.

Az alkohol hatása a Dazpardára

Ha Ön alkoholt fogyaszt inzulinszükséglete megváltozhat, mert vércukorszintje akár emelkedhet, akár leeshet. Gondos ellenőrzésre van szükség.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával. A Dazparda alkalmazható a terhesség alatt. Az inzulin adagján lehet, hogy változtatni kell a terhesség alatt és a szülés után. Cukorbetegsége gondos ellenőrzése és különösen a hipoglikémia megelőzése, fontos a gyermeke egészsége szempontjából. A Dazparda injekcióval történő kezelésre vonatkozóan nincsenek korlátozások a szoptatás alatt.

Ha terhes vagy szoptat, forduljon tanácsért kezelőorvosához, a gondozását végző egészségügyi szakemberhez vagy gyógyszerészéhez, mielőtt a gyógyszert elkezdené alkalmazni.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Kérjük, kérdezze meg kezelőorvosát, hogy vezethet-e gépjárművet vagy kezelhet-e gépeket:

- Ha gyakran van hipoglikémiája.
- Ha nehéz felismernie a hipoglikémiát.

Ha a vércukorszintje alacsony vagy magas, emiatt megváltozhat koncentrációképesége vagy reakciókészsége, és ezáltal a gépjárművezetéshez vagy a gépek kezeléséhez szükséges képessége is. Kérjük gondoljon rá, hogy Önmagát vagy másokat veszélynek tehet ki.

A Dazparda gyors hatáskezdetének köszönhetően, a hipoglikémia tünetei korábban jelentkezhetnek, mint az oldható humán inzulin beadása után.

A Dazparda nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Dazparda injekciót?

Adagolás és az inzulin alkalmazásának időzítése

Inzulinját mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza és az adagot is annak megfelelően módosítsa. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét.

Az aszpart inzulininjekciót általában közvetlenül étkezés előtt alkalmazzák. Az alacsony vércukorszint elkerülése érdekében az injekció beadása után 10 percen belül iktasson be egy kisebb vagy nagyobb étkezést. Amennyiben szükséges, az aszpart inzulin röviddel az étkezés után is beadható. További információért lásd alább a „**Hogyan és hová kell az injekciót beadni?**” című részt.

Ne váltson inzulint egészen addig, amíg kezelőorvosa erre nem kéri. Ha kezelőorvosa az eddig alkalmazott inzulinról más típusú, vagy más gyártmányú inzulinra állítja át, előfordulhat, hogy kezelőorvosának módosítania kell az Ön inzulinadagját.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

1 éves és idősebb gyermekeknél, valamint serdülőknél az oldható humán inzulin helyett aszpart inzulin alkalmazható, ha a gyors hatáskezdet előnyt jelent, például ha az étkezéshez kapcsolódó gyógyszerbeadás a gyermek számára problémás.

Alkalmazása különleges betegcsoportoknál

Ha Ön vese- vagy májkárosodásban szenved, vagy elmúlt 65 éves, vércukorszintjét rendszeresebben kell ellenőriznie és inzulinadagjának változtatását meg kell beszélnie kezelőorvosával.

Hogyan és hová kell az injekciót beadni?

A Dazparda injekciót a bőr alá (szubkután) kell beadni. Az inzulint sohasem szabad önmagának közvetlenül vénába (intravénásan) vagy izomba (intramuszkulárisan) beadnia. A Dazparda kizárólag a bőr alá injektálva adható be. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Ugyanazon a bizonyos bőrterületen belül, amit az inzulin beadására használ minden egyes injekció beadásakor változtassa meg az injekció beadási helyét. Ez csökkentheti a bőrben a csomók vagy behúzódnások kialakulásának kockázatát (lásd 4. pont „Lehetséges mellékhatások”). Az öninjekciózás számára a legalkalmasabb helyek: a has bőre, a felkar vagy a comb elülső felszíne. Az inzulin gyorsabban hat, ha az injekciót a has bőrébe adják be. Rendszeres időközönként mindig mérje meg vércukorszintjét.

Hogyan kell a Dazparda előretöltött injekciós tollat kezelni?

Gondosan olvassa el az ebben a betegtájékoztatóban található használati utasítást. Az injekciós tollat a HASZNÁLATI UTASÍTÁSBAN leírtak szerint kell használnia!

Mielőtt beadná az inzulin-injekciót mindig győződjön meg róla, hogy a megfelelő injekciós tollat használja.

Ha az előírtnál több inzulint alkalmazott

Ha túl sok inzulint ad be, vércukorszintje túlságosan lecsökken (hipoglikémia). Lásd 4. pont „a) A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása”.

Ha elfelejtette alkalmazni az inzulinját

Ha elfelejtette alkalmazni az inzulint, vércukorszintje túl magasra emelkedik (hiperglikémia). Lásd 4. pont, „c) A cukorbetegség hatásai”.

Ha idő előtt abbahagyja az inzulin alkalmazását

Ne hagyja abba az inzulin alkalmazását anélkül, hogy ezt egy orvossal megbeszélné, aki elmondja mit szükséges tennie. Ez nagyon magas vércukorszinthez (súlyos hiperglikémiához) és ketoacidózishoz vezethet. Lásd 4. pont, „c) A cukorbetegség hatásai”.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

a) A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása

Az **alacsony vércukorszint (hipoglikémia)** nagyon gyakori mellékhatás. 10-ből több mint 1 beteget érinthet.

Alacsony vércukorszint fordulhat elő, ha:

- túl sok inzulint ad be;
- túl keveset evett, vagy kihagyott egy étkezést;
- a szokásosnál több testmozgást végzett;
- alkoholt iszik. (Lásd az „Az alkohol hatása a Dazpardára” című részt a 2. pontban.)

Az alacsony vércukorszint jelei: hideg verejtékezés, hűvös és sápadt bőr, fejfájás, szapora szívverés, émelygés, rendkívül erős éhség, átmeneti látászavarok, álmoság, szokatlan fáradtság és gyengeség, nyugtalanság vagy remegés, szorongó érzés, zavartság és koncentrációs nehézség.

A kritikusan alacsony vércukorszint eszméletlenséghez vezethet. Ha a hosszan tartó, kritikusan alacsony vércukorszintet nem kezelik, az (átmeneti vagy tartós) agykárosodást, és akár halált is okozhat. Gyorsabban magához térhet az eszméletlenségből, ha glükagon hormoninjekciót kap egy olyan személytől, aki tudja, hogy hogyan kell azt alkalmazni. Ha glükagon injekciót kapott, akkor szőlőcukorra vagy cukortartalmú táplálékra van szüksége, amint magához tért. Ha nem reagál a glükagon kezelésre, akkor kórházban kell tovább kezelni.

Mi a teendő, ha alacsony vércukorszintet tapasztal?

- Ha alacsony vércukorszintet tapasztal egyen szőlőcukor tablettát vagy más, magas cukortartalmú ételt (édesség, keksz, gyümölcslé). Ha lehet, mérje meg vércukorszintjét, és pihenjen. Ilyen esetekre mindig legyen Önnél néhány szem szőlőcukor vagy magas cukortartalmú étel.
- Miután az alacsony vércukorszint tünetei elmúltak vagy a vércukorszintje stabilizálódott a szokásos módon folytassa az inzulinkezelést.
- Ha olyan alacsony vércukorszintje van, hogy emiatt elveszíti az eszméletét, glükagon injekcióra volt szüksége, vagy sokszor volt alacsony a vércukorszintje, forduljon orvoshoz. Lehet, hogy módosítani kell az inzulin mennyiségét vagy beadási idejét, illetve az étrendet vagy a testmozgás mennyiségét.

Tájékoztassa az érintetteket arról, hogy cukorbetegsége van és, hogy mi lehet ennek a következménye, beleértve azt is, hogy fennáll a kockázata annak, hogy az alacsony vércukorszint miatt elveszítheti az eszméletét. Tudassa velük, hogy ha Ön elveszítené az eszméletét, fektessék az oldalára és azonnal hívjanak orvosi segítséget. Ilyenkor a fulladás kockázata miatt tilos ételt vagy italt adniuk Önnek.

A **súlyos allergiás reakció** a Dazparda injekcióra vagy annak egyik összetevőjére, melyet úgynevezett szisztémás allergiás reakciónak neveznek nagyon ritka mellékhatás, de életveszélyes lehet. 10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet.

Haladéktalanul kérjen orvosi segítséget:

- Ha az allergia jelei teste más részeire is áttérjednek.
- Ha hirtelen rosszul érzi magát: izzad, betegnek érzi magát (hány), nehézlégzése van, szívverése szapora, szédül.

Ha a fentiek bármelyikét észleli, azonnal kérjen orvosi segítséget.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén: Ha ugyanarra a helyre adja be az inzulint, a zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia) (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis; nem ismert, hogy ez milyen gyakorisággal fordul elő). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskedezi be, ahol csomó, összezsugorodás vagy megvastagodás van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy ezzel segítsen megelőzni az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

b) Egyéb mellékhatások felsorolása

Nem gyakori mellékhatások (100-betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

Allergiás tünetek: Az injekció beadásának helyén helyi allergiás reakció előfordulhat (fájdalom, bőrpír, csalánkiütés, gyulladás, véraláfutás, duzzanat és viszketés). Ezek a tünetek általában az inzulin néhány hetes alkalmazása után elmúlnak. Amennyiben nem szűnnek meg, vagy testén elterjednek, azonnal forduljon kezelőorvosához. Lásd még fent „Súlyos allergiás reakció”.

Látászavarok: Amikor az inzulinkezelést először kezdi el, látászavart tapasztalhat, de a zavar általában átmeneti.

Duzzadt ízületek: Amikor elkezdi az inzulinkezelést, a víz visszatartása duzzanatot okozhat a bokája és más ízületei körül is. Ezek a tünetek általában gyorsan megszűnnek. Amennyiben mégsem, forduljon kezelőorvosához.

Diabéteszes retinopátia (egy a cukorbetegséggel összefüggő szembetegség, amely a látás elvesztéséhez vezethet): Ha diabéteszes retinopátiában szenved, és a vércukorszintje nagyon gyorsan javul, a retinopátia rosszabbá válhat. Ezzel kapcsolatban forduljon kezelőorvosához.

Ritka mellékhatások (1000-betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

Fájdalmas idegbántalom (idegkárosodás miatt kialakuló fájdalom): Ha a vércukorszintje nagyon gyorsan javul, az idegekkel összefüggő fájdalom jelentkezhethet. Ezt akut fájdalmas idegbántalomnak (neuropátiának) hívják, és rendszerint átmeneti jellegű.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatásban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

c) A cukorbetegség hatásai

Magas vércukorszint (hiperglikémia)

Magas vércukorszint fordulhat elő, ha:

- nem adott be elegendő inzulint;
- elfelejtette beadni az inzulint, vagy abbahagyta az inzulin használatát;
- ismételten kevesebb inzulint ad be, mint amennyire szüksége van;
- fertőzése és/vagy láza van;
- többet eszik a megszokottnál;

- a szokásosnál kevesebb testmozgást végzett.

A magas vércukorszint figyelmeztető jelei:

A figyelmeztető jelek fokozatosan jelennek meg, és a következők lehetnek: megnőtt vizeletmennyiség, szomjúságérzés, étvágytalanság, émelygés (hányinger vagy hányás), álmoság vagy fáradtság, kipirult és száraz bőr, szájszárazság és gyümölcszagú (acetonos) lehelet.

Mi a teendő, ha magas vércukorszintet tapasztal?

- Ha a fent említett jelek bármelyikét észleli: mérje meg vércukorszintjét, és ha van rá lehetősége, tesztcsikkal nézze meg, hogy a vizeletében vannak-e ketonok, ezután azonnal kérjen orvosi segítséget.
- Ezek a tünetek a diabéteszes ketoacidózisnak (sav halmozódik fel a vérben, mert a szervezet cukor helyett zsírt bont) nevezett, nagyon súlyos állapot jelei is lehetnek, mely kezelés nélkül diabéteszes kómához és végül halálhoz vezethet.

5. Hogyan kell a Dazparda injekciót tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az előretöltött injekciós toll címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A fénytől való védelem érdekében mindig tartsa az injekciós toll kupakját az előretöltött injekciós tollon, ha éppen nem használja.

Felbontás előtt: Azt a Dazparda előretöltött injekciós tollat, amelyet még nem használ, hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C), bármilyen hűtést biztosító alkatrésztől vagy tárgytól távol kell tárolni. Nem fagyasztható!

Használat közben vagy ha tartalékként magával hordja: A Dazparda előretöltött injekciós tollat legfeljebb 4 héten át magával hordhatja és tarthatja legfeljebb 30 °C hőmérsékleten. Nem fagyasztható!

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Dazparda?

- A készítmény hatóanyaga az aszpart inzulín. 1 ml 100 egység aszpart inzulint tartalmaz. 1 előretöltött injekciós toll 300 egység aszpart inzulint tartalmaz 3 ml oldatos injekcióban.
- Egyéb összetevők: glicerin, fenol, metakrezol, cink-klorid, dinátrium-hidrogén-foszfát, nátrium-klorid, sósav, nátrium-hidroxid (lásd 2. pont, „A Dazparda nátriumot tartalmaz”) és injekcióhoz való víz.

Milyen a Dazparda külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Dazparda 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban (VitaClick) tiszta, színtelen vizes oldat.

Kiszerezési egységek: 1 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll, 5 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll (tű nélkül). Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

A gyártó

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

Most fordítsa meg a betegtájékoztatót, ahol az előretöltött injekciós toll használatára vonatkozó információkat találja.

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Dazparda oldatos injekció előretöltött injekciós tollban (VitaClick)

A Dazparda (VitaClick) egy előretöltött injekciós toll az aszpart inzulín beadásához.

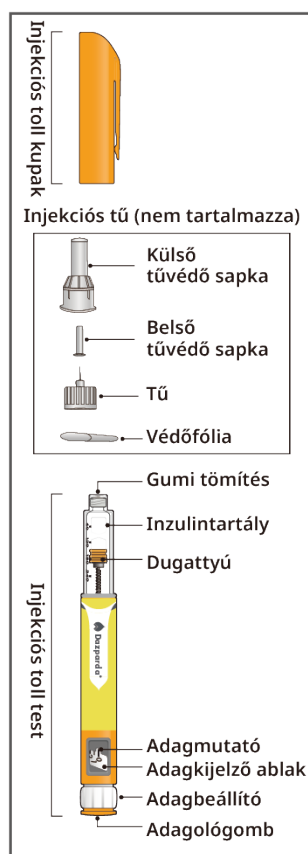
Az Dazparda alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel a megfelelő injekciós módszerről.

A vakok és a látási problémákkal küzdők ne használják az injekciós tollat a toll használatában képzett személy segítségével nélkül.

A Dazparda használata előtt figyelmesen olvassa végig a betegájékoztatót és az utasításokat. Amennyiben nem képes használni az Dazpardát, vagy nem képes egyedül teljes egészében követni az útmutatásokat, csak akkor alkalmazza az Dazpardát, ha egy erre teljesen alkalmas személy segítséget nyújt Önnek.

Az adagokat 1–60 egység tartományban, 1 egységnyi pontossággal állíthatja be. Egy injekciós tollal több adagot is beadhat magának. Ha az Ön számára előírt adag meghaladja a 60 egységet, Önnek több mint 1 injekciót kell beadnia magának.

Tartsa meg az útmutatót, mert a későbbiekben is szüksége lehet rá.



A. ábra: A Dazparda előretöltött injekciós toll (VitaClick) és tűk (példa) áttekintése

Fontos információk, amelyeket tudnia kell, mielőtt beadná az Dazpardát

- **Az injekció beadása előtt mindig olvassa el az injekciós toll címkéjét.** Ha egynél több fajta inzulíninjekciós tollat használ, különböző helyeken tárolja a különböző gyógyszereket tartalmazó injekciós tollakat, és olvassa el az injekciós toll címkéjét az injekció beadása előtt. Ha nem a megfelelő típusú inzulint adja be, a vércukorszintje túl magas vagy túl alacsony lehet.

- **Ne ossza meg a saját Dazparda gyógyszerét másokkal, még akkor sem, ha a tűt kicserélték. Ezt az injekciós tollat kizárólag Ön használhatja.** Súlyos fertőzést okozhat másoknak, illetve súlyos fertőzést kaphat tőlük.
- **Ne használja az injekciós tollat, ha az sérült, vagy Ön nem biztos abban, hogy az megfelelően működik.** Legyen óvatos, nehogy meghajlítsa vagy megsértse a tűt használat előtt.
- **Ne állítsa be az adagot, és/vagy ne nyomja meg az adagológombot felhelyezett tű nélkül.**
- **Ne használja fel újra a tűket.** Mindig, minden használat előtt helyezzen fel egy új tűt.
- Ha más adja be Önnek az injekciót, különösen óvatosan kell, hogy eljárjon, hogy elkerülje egy tű által okozott véletlen sérülést és fertőzés átvitelét.
- Minden injekció beadása előtt végezze el a biztonsági próbát (lásd **3. lépés**).
- Mindig tartson magánál tartalék injekciós tollat és tartalék tűket arra az esetre, ha elvesznének vagy megsérülnének.

Segítségre van szüksége?

Ha bármilyen kérdése van az Dazpardával vagy a cukorbetegséggel kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, vagy hívja a betegtájékoztató elején szereplő helyi képviselő számát.

Szükséges anyagok

Győződjön meg róla, hogy a következő tételek a rendelkezésére állnak:

A dobozban megtalálható

- Az Ön Dazparda gyógyszere (lásd **A. ábra**)

A doboz nem tartalmazza (külön beszerzendő)

- Új steril tű. Csak olyan tűket használjon, amelyek használatra kompatibilisek a Dazparda előretöltött injekciós tollal, és amelyek mérete kompatibilis ezzel a injekciós tollal:
 - **31G, 5 mm**
 - **32G, 4–6 mm**
 - **33G, 4 mm**
 - **34G, 4 mm**
- Alkoholos törlő
- Éles és hegyes tárgyak gyűjtőtartálya használt tűkhöz

1. lépés Ellenőrizze az injekciós tollat és az inzulint

Ha a Dazpardát a hűtőben tartja, beadás előtt 1–2 órával vegye ki, hogy felmelegedhessen szobahőmérsékletre. Az inzulin hidegen történő beadása kellemetlen lehet.

- Mosson kezet szappannal és vízzel.
- A. Ellenőrizze az injekciós toll címkéjét, **hogy megbizonyosodjon arról, hogy a megfelelő inzulin van Önnél** (lásd **B. ábra**) – ez különösen fontos, ha más típusú injekciós tollakkal is rendelkezik.
- Dazparda narancssárga és sárga színű, narancssárga adagológommbal felszerelt.



- B. Ellenőrizze a lejárat dátumot (EXP).
- **Ne használja az injekciós tollát a lejárat dátum után.**

- C. Húzza le az injekciós toll kupakját (lásd **C. ábra**).

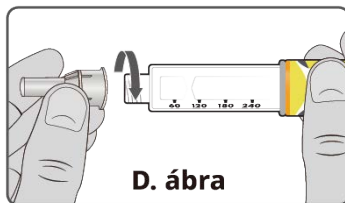


- D. Ellenőrizze az inzulin megjelenését. A Dazparda egy átlátszó inzulin.
- **Ne** használja az injekciós tollat, ha az inzulin nem tűnik tisztának és színtelennek.

2. lépés Helyezzen fel új tűt

Mindig, minden injekcióhoz új, steril tűt használjon. Ez segít elkerülni a fertőzést és a tű lehetséges eltömődését.

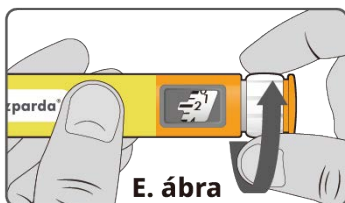
- A. Törölje le a gumitömítést alkoholos törlővel.
- B. Vegye le a védőfóliát az új tűről.
- C. Tartsa az injekciós tűt egyenesen, és csavarja rá az injekciós tollra, amíg nem rögzül (lásd **D. ábra**).
- Amennyiben felhelyezés közben nem tartja egyenesen a tűt, megsértheti a gumi tömítést, vagy az inzulin szivárgását okozhatja, vagy eltörheti a tűt.



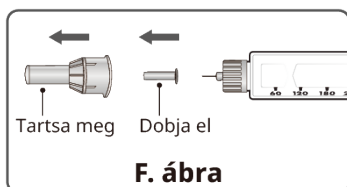
3. lépés Végezzen biztonsági próbát

Minden injekció beadás előtt el kell végezni a biztonsági próbát a következők érdekében:

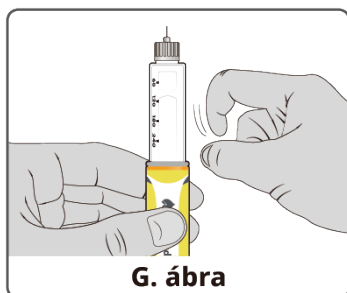
- megbizonyosodni arról, hogy az injekciós toll és a tű rendesen működik.
 - megbizonyosodni arról, hogy a megfelelő adagot adja be magának a légbuborékok eltávolításával.
- A. Két egységnyi adagot kell beállítania az adagbeállító elfordításával (lásd **E. ábra**).
- Szükség esetén a kiválasztott adagot az adagbeállító visszaforgatásával lehet korrigálni.



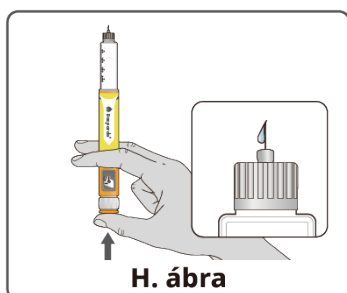
- B. Vegye le a külső tűvédő sapkát (lásd **F. ábra**), és tartsa meg, mert a beadás után a használt tű eltávolításához még szükség lesz rá.
- C. Vegye le a belső tűvédő sapkát (lásd **F. ábra**), és dobja el.



- D. Tartsa az injekciós tollat tővel felfelé. Ujjal finoman ütögesse meg az inzulin tartályt (lásd **G. ábra**), hogy a légbuborékok felszálljanak a tű irányába.



- E. Nyomja be teljesen az adagológombot (lásd **H. ábra**).
- Ellenőrizze, hogy jön-e ki inzulin a tű hegyéből. Az injekciós toll megfelelően működik, ha inzulin jön ki a tűből. Ha nem ellenőrzi az áramlást, előfordulhat, hogy túl kevés inzulint ad be, vagy semennyi inzulint sem ad be. Ez túl magas vércukorszinthez vezethet.



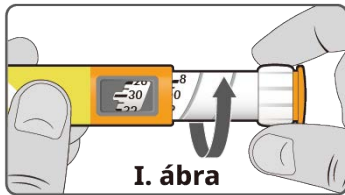
Lehetséges, hogy a biztonsági próbát többször is meg kell ismételnie ahhoz, hogy az inzulin kijöjjön a tű hegyén.

- Ha az inzulin nem jön ki a tű hegyén, ellenőrizze, hogy nincsenek-e jelen légbuborékok, és ismételje meg a biztonsági próbát még kétszer, hogy eltávolítsa azokat.
- Ha még mindig nem jelenik meg inzulin a tű hegyén, lehetséges, hogy a tű eltömődött. Cserélje ki a tűt, és ismételje meg a biztonsági próbát (lásd **3. lépés**).
- Ha a tűcsere után sem jelenik meg inzulin, lehetséges, hogy az injekciós toll elromlott. **Ne** használja ezt az injekciós tollat. Használjon új injekciós tollat.

4. lépés Az adag kiválasztása

1 és 60 egység között állíthatja be az adagot, 1 inzulinegységenkénti lépésekben (egy lépés 1 inzulinegységnek felel meg). Ha 60 egységnél nagyobb adagra van szükség, azt két vagy több injekcióban kell beadni.

- A. A biztonsági próbát követően ellenőrizze, hogy az adagkijelző ablak „0”-t mutat.
- B. Válassza ki a kívánt adagot az adagbeállító elfordításával amíg az adagmutató egy vonalba nem kerül a dóziséval (lásd **I. ábra**: a kiválasztott adag ebben a példában 30 egység).



- Amennyiben továbbforgatta a kívánt adagnál, visszafelé is forgathatja az adagbeállítót.
- Minden egyes egységnyi forgatáskor egy kattantást hallható. **Ne** az alapján állítsa be az adagot, hogy hány kattantást hall, mert így nem megfelelő adagot kaphat. Az adagmutatóval egy vonalban láthatók a páros számok, a páratlan számok pedig a páros számok közötti vonalként láthatók (lásd **J. ábra**).

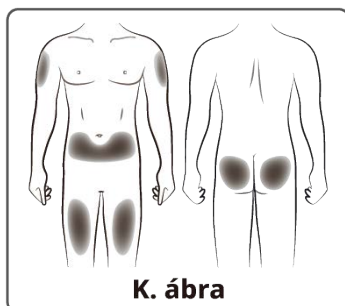


- Mindig ellenőrizze a számot az adagkijelző ablakban, hogy a megfelelő adagot állította-e be.
- Az injekciós tollal nem lehet több egységet beállítani, mint amennyi a tollban maradt.
- Amennyiben az injekciós tollban maradt inzulin kevesebb, mint az Ön adagja, adja be magának az injekciós tollban lévő maradék inzulint, és egy új injekciós tollal egészítse ki az adagját, vagy használjon egy új injekciós tollat az egész adag beadásához.
- Nagyjából látható, hogy mennyi inzulin van még hátra, ha megtekinti, hogy hol áll a dugattyú az inzulinskálán. **Ne** használja a patronra nyomtatott skálát az inzulin adagjának mérésére.

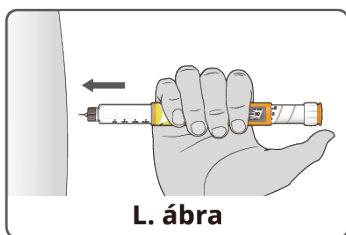
5. lépés Az adag beadása

A kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által tanított injekciós módszert alkalmazza.

- A. Válassza ki az injekció beadási helyét.
- Az injekciós tollat beadhatja a combjába, a has területére, a farpofájába vagy a felkarjába (lásd **K. ábra**).
 - Minden injekció esetén változtassa az injekció beadásának helyét.
 - **Ne** adja be az injekciót ott, ahol a bőrén bemélyedések vannak, vagy az megvastagodott vagy csumós.
 - **Ne** adja be az injekciót olyan helyre, ahol a bőr érzékeny, véraláfutásos, pikkelyes vagy kemény, illetve heges vagy sérült.

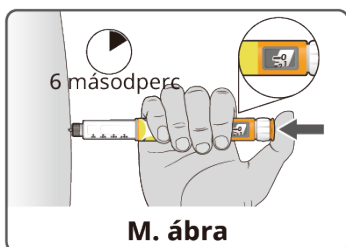


- B. Tisztítsa meg az injekció beadásának helyét alkoholos törlőkendővel. Hagyja megszáradni, mielőtt beadja az injekciót.
- C. Szúrja be a tűt a bőrébe (lásd **L. ábra**).



L. ábra

- D. Nyomja be teljesen a narancssárga adagológombot az adag beadásához. A beadás során az adagkijelző ablakban lévő szám visszaáll „0”-ra. **Ne próbálja meg beadni az inzulint az adagbeállító elforgatásával.** Az adagbeállító elfordításával nem fogja megkapni az inzulint.
- Az injekció beadása után mindig ellenőrizze, hogy az adagbeállító visszaáll-e a „0”-ra. Ha az adagbeállító azelőtt megáll, hogy visszatérne a 0 állásra, akkor nem kapta meg a teljes adagját, és az adagkijelző ablakon megjelenik az új tollal még beadandó egységek száma.
- E. **Tartsa teljesen benyomva a narancssárga adagológombot. Lassan számoljon el 6-ig** (lásd **M. ábra**), mielőtt a tűt kihúzza a bőrből. Ez biztosítja, hogy a teljes inzulinadag beadásra kerül. Egy csepp inzulín a tű hegyén normális jelenség. Ez nem befolyásolja az adagot.



M. ábra

Az injekciós toll dugattyúja minden adaggal együtt elmozdul. A dugattyú akkor fogja elérni a patron végét, amikor mind a 300 egység inzulint felhasználta. Ha vér látható, miután a tűt kivette a bőrből, nyomja enyhén az injekció beadásának helyét egy darab gézzel vagy tamponnal.

Ha nehéz megnyomni az adagológombot:

- **Ne erőltesse**, mert eltörhet az injekciós toll.
- Cserélje ki a tűt (lásd **6. lépés** és a **2. lépés**), majd készítse elő injekciós tollát (lásd **3. lépés**).
- Ha még mindig nehéznek találja az adagológomb megnyomását, használjon egy új injekciós tollat.
- Soha ne használjon fecskendőket az inzulinnak a tollából történő kivételéhez.

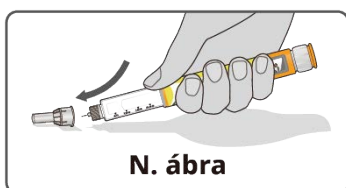
6. lépés A tű levétele és kidobása

A tűt minden injekció beadása után vegye le, és az injekciós tollat felhelyezett tű nélkül tárolja.

Ezzel megelőzhető:

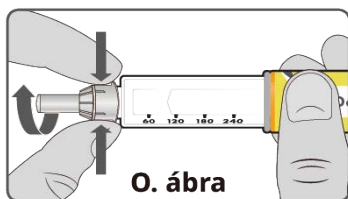
- szennyeződés és/vagy fertőzés.
- légbuborékok újbóli megjelenése az inzulintartályban és az inzulín szivárgása, mely pontatlan adagolást okozhat.

- A. Óvatosan helyezze vissza a külső tűvédő sapkát a tűre (lásd **N. ábra**) a sérülések elkerülése érdekében.
- **Soha** ne helyezze vissza a belső tűvédő sapkát.



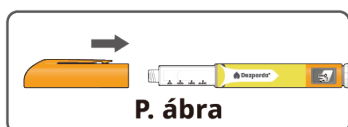
N. ábra

B. Csipje meg a külső tűvédő sapka alját a használt tű lecsavarásához (lásd **O. ábra**).



C. A használt tűt biztonságosan, kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által javasoltaknak megfelelően dobja ki.

D. Mindig helyezze vissza az injekciós tollra (lásd **P. ábra**). Tárolja az injekciós tollat a következő injekcióig.



Tárolási utasítások

Első használat előtt

- Tárolja az injekciós tollat a hűtőszekrényben 2 °C és 8 °C között az első használatig.
- **Nem** fagyasztható. Ha az injekciós toll megfagyott, dobja ki.

Első használat után

- Tárolja az éppen használt tollat szobahőmérsékleten, 30 °C alatt, fénytől, portól és szennyeződéstől távol.
- Használatban lévő injekciós tollat nem szabad hűtőszekrényben tárolni.
- Ha kivette az injekciós tollat a hűtőszekrényből, legfeljebb 28 napig használhatja. **Ne** használja ezen időtartam után.
- **Ne** tárolja az injekciós tollat felhelyezett tűvel.
- **Tartsa a tollat gyermekektől és minden olyan személytől távol, akinek nem szabad kezelnie azt.**
- Amikor az injekciós toll kiürült, dobja ki tű nélkül, az orvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember útmutatása szerint.

Karbantartás

- Az injekciós tollat kívülről nedves (kizárólag vizes) törlőkendővel letörölheti.
- **Ne** áztassa be, ne mossa el vagy ne olajozza be az injekciós tollat, mert ez kárt tehet benne.
- Az injekciós tollat óvatosan kell kezelni. Kerülje el azokat a helyzeteket, amikor az injekciós toll megsérülhet. Ha attól tart, hogy megsérült az injekciós toll, használjon újat.

A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: ÉÉÉÉ.HH.