

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

1. HEITI LYFS

Dazparda 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

2. INNIHALDSLÝSING

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 3 ml sem jafngildir 300 einingum. 1 ml lausn inniheldur 100 einingar aspartinsúlín* (jafngildir 3,5 mg).

*Aspartinsúlín er framleitt í *E.coli* með raðbrigða (recombinant) DNA tækni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna (VitaClick).

Tær, litlaus og vatnskennd.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Dazparda er ætlað til meðferðar við sykursýki hjá fullorðnum, unglíngum og börnum 1 árs og eldri.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Styrkleiki insúlínhlíðstæða, þ.m.t. aspartinsúlíns, er tilgreindur í einingum en styrkleiki mannainsúlíns er tilgreindur í alþjóðlegum einingum.

Dazparda skömmun er einstaklingsbundin og ákvörðuð í samræmi við þarfir hvers sjúklings. Yfirleitt á að nota það með öðrum insúlínlyfjum sem hafa meðallanga eða langa verkun.

Mælt er með mælingum á blóðsykri og aðlögun insúlínskammta samkvæmt þeim til þess að ná bestu mögulegu stjórn á blóðsykri.

Einstaklingsbundin insúlínþörf hjá fullorðnum og börnum er venjulega á bilinu 0,5 til 1,0 eining/kg á sólarhring. Þegar um er að ræða grunninsúlín og insúlín í stökum skömmum (basal-bolus) er hægt að fá 50%–70% af því insúlíni sem til þarf með Dazparda og það sem á vantar með insúlínlyfi með meðallanga eða langa verkun.

Nauðsynlegt getur verið að aðlaga skammta ef sjúklingar auka líkamlega áreynslu eða breyta venjulegu mataræði sínu og einnig í tengslum við veikindi.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir (≥ 65 ára)

Nota má aspartínsúlín handa öldruðum sjúklingum.

Fylgjast skal náð með blóðsykursstjórn hjá öldruðum sjúklingum og aðlaga skammta af aspartínsúlíninu einstaklingsbundið.

Skert nýrnastarfsemi

Skert nýrnastarfsemi getur dregið úr þörfum sjúklingsins fyrir insúlíni.

Fylgjast skal náð með blóðsykursstjórn hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi og aðlaga skammta af aspartínsúlíninu einstaklingsbundið.

Skert lifrarstarfsemi

Skert lifrarstarfsemi getur dregið úr þörfum sjúklingsins fyrir insúlíni.

Fylgjast skal náð með blóðsykursstjórn hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi og aðlaga skammta af aspartínsúlíninu einstaklingsbundið.

Börn

Aspartínsúlín má nota handa börnum og unglíngum 1 árs og eldri frekar en leysanlegt mannainsúlín þegar gagnlegt getur verið að fá skjóta verkun, til dæmis við inndælingu í tengslum við máltíðir (sjá kafla 5.1 og 5.2).

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun aspartínsúlín hjá börnum yngri en 1 árs.

Engar upplýsingar liggja fyrir.

Skipt úr notkun annarra insúlínlyfja

Þegar skipt er úr öðrum insúlínlyfjum getur verið nauðsynlegt að aðlaga skammtinn af Dazparda og skammtinn af grunninsúlíninu. Verkun Dazparda hefst fyrr og stendur skemur en verkun leysanlegs mannainsúlíns. Þegar lyfið er gefið undir húð með inndælingu á kviði, hefst virkni þess innan 10-20 mínútna frá inndælingu. Hámarksvirkni næst 1 til 3 klst. eftir inndælingu. Tímalengd verkunar er 3 til 5 klukkustundir.

Náð eftirlit með glúkósa er ráðlagt meðan verið er að skipta um lyf og fyrstu vikurnar eftir það (sjá kafla 4.4).

Lyfjagjöf

Aspartínsúlín er hraðvirk insúlínhliðstæða.

Aspartínsúlín er gefið með inndælingu undir húð á kviði, læri, upphandlegg, axlarvöðvasvæði eða rassi. Skipta verður um stungustað innan sama stungusvæðis til að minnka líkur á fitukyrkingi og húðmýlildi (sjá kafla 4.4 og 4.8). Hraðara frásog fæst ef lyfið er gefið undir húð á kviði, en þegar aðrir stungustaðir eru notaðir. Verkunin hefst fyrr en þegar leysanlegt mannainsúlín er gefið og er það óháð stungustað. Verkunarlengd er breytileg eftir skammtastærð, stungustað, blóðflæði, líkamshita og líkamlegri áreynslu.

Vegna þess hve áhrifin koma fljótt, skal almennt gefa aspartínsúlín rétt fyrir máltíð. Ef nauðsynlegt er má gefa aspartínsúlín fljótlega eftir máltíð.

Dazparda 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Hver áfylltur lyfjapenni gefur 1–60 einingar í 1 eininga þrepum. Lyfjapenninn hentar aðeins til inndælingar undir húð.

Sjúklingar skulu sannreyna valdar einingar með því að skoða skammtateljarann á lyfjapennanum. Þess vegna er skilyrðið að sjúklingar sem sprauta sig sjálfir geti lesið skammtateljarann á lyfjapennanum. Sjúklingar sem eru blindir eða sjá illa skulu ávallt leita aðstoðar annarra sem sjá vel og hafa verið þjálfaðir í notkun insúlíntækisins.

Dazparda er aðeins fáanlegt sem 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna, til inndælingar undir húð. Ef gefa þarf lyfið eftir öðrum leiðum, skal nota önnur aspartinsúlín lyf sem bjóða upp á slíka valkosti.

Vísað er í fylgiseðilinn en þar má finna nákvæmar notkunarleiðbeiningar.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna (sjá kafla 6.1).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Of hár blóðsykur

Ófullnægjandi skömmtun og það að hætta meðferð getur leitt til of hás blóðsykurs og ketónblóðsýringar af völdum sykursýki, sérstaklega ef um sykursýki af tegund 1 er að ræða. Yfirleitt koma fyrstu einkenni of hás blóðsykurs smám saman á nokkrum klukkustundum eða dögum. Þau eru m.a. þorsti, tíð þvaglát, ógleði, uppköst, syfja, þurr og rjóð húð, munnþurrkur, lystarleysi og asetónlykt úr vitum. Þegar um sykursýki af tegund 1 er að ræða getur of hár blóðsykur að lokum leitt til ketónblóðsýringar af völdum sykursýkinnar, sem getur verið lífshættuleg.

Blóðsykursfall

Sé máltíð sleppt úr eða við óvænta, mikla líkamlega áreynslu getur orðið blóðsykursfall. Sérstaklega skal gæta þess að aðlaga insúlínskammta hjá börnum (sérstaklega þegar um er að ræða grunninsúlín og insúlín í stökum skömmtum (basal-bolus)) að fæðuinntöku, líkamlegri áreynslu og blóðsykursgildum á hverjum tíma til að lágmarka hættu á blóðsykursfalli.

Ef insúlínskammturinn er of stór miðað við insúlínþörfina getur það leitt til blóðsykursfalls. Við blóðsykursfall eða grun um blóðsykursfall má ekki nota aspartinsúlín. Eftir að búið er að ná jafnvægi á blóðsykri sjúklings skal íhuga skammtaaðlögun (sjá kafla 4.8 og 4.9).

Hjá sjúklingum, sem hafa náð mun betri stjórn á blóðsykri, t.d. með nákvæmri insúlínmeðferð, geta venjuleg viðvörunareinkenni um blóðsykursfall breyst frá því sem áður var og þarf að benda þeim á það. Venjuleg viðvörunareinkenni geta horfið hjá sjúklingum með langvinna sykursýki.

Áhrif vegna lyfhrifa skjótvirkra insúlínhliðstæðna eru þau að hugsanlegt blóðsykursfall kemur fyrr fram eftir inndælingu samanborið við leysanlegt mannainsúlín.

Þar sem aspartinsúlín á að gefa samtímis máltíð verður að hafa hin skjótvirku áhrif lyfsins í huga hjá sjúklingum sem einnig eru haldnir öðrum sjúkdómum eða nota önnur lyf sem gætu valdið hægara frásogi fæðu.

Aðrir sjúkdómar, einkum sýkingar og sjúkdómar sem valda hita, auka venjulega insúlínþörf sjúklingsins. Aðrir sjúkdómar í nýrum, lifur eða sem hafa áhrif á nýrnahettur, heiladingul eða skjaldkirtil geta valdið því að breyta þurfi skammti insúlínsins.

Þegar sjúklingar breyta yfir í notkun annarra tegunda insúlínlyfja geta snemmkomin viðvörunareinkenni um blóðsykursfall breyst eða verið vægari en þau sem þeir höfðu upplifað með fyrra insúlíninu.

Skipt úr notkun annarra insúlínlyfja

Þegar breytt er yfir í notkun annarrar insúlíntegundar eða í insúlín frá öðrum framleiðanda verður sjúklingur að vera undir ströngu eftirliti læknis. Við breytingar á styrkleika, framleiðanda, tegund og uppruna (dýrainsúlín, mannainsúlín eða mannainsúlínhliðstæða) og/eða á framleiðsluaðferð (raðbrigða DNA eða dýrainsúlín) getur þurft að breyta skömmtum. Sjúklingar sem skipta yfir á aspartinsúlín af annarri insúlíntegund þurfa hugsanlega að nota fleiri inndælingar eða aðra skammta en þá sem þeir þurftu af insúlínlyfinu sem þeir notuðu áður. Ef breyta þarf skömmtum getur þurft að gera það við fyrsta skammt eða á fyrstu vikum eða mánuðum meðferðar.

Einkenni á stungustað

Eins og á við um alla insúlínmeðferð geta komið fram einkenni á stungustað s.s. verkur, roði, ofsakláði, bólga, mar, þroti og kláði. Með því að skipta stöðugt um stungustað innan ákveðins svæðis minnka líkur á að þessi einkenni komi fram. Venjulega hverfa einkennin á nokkrum dögum eða vikum. Í einstaka tilvikum getur þurft að hætta notkun aspartinsúlín vegna einkenna á stungustað.

Húð og undirhúð

Sjúklingum skal ráðlagt að skipta stöðugt um stungustað til að minnka líkur á fitukyrkingi og húðmýlildi. Frásogi insúlíns getur hugsanlega seinkað og blóðsykurstjórnun versnað eftir inndælingu insúlíns í slík húðsvæði. Greint hefur verið frá blóðsykursfalli við skyndilega breytingu yfir í stungustað þar sem slík húðviðbrögð eru ekki til staðar. Ráðlagt er að fylgjast með blóðsykri eftir að breytt er um stungustað frá stað með slíkum húðviðbrögðum yfir í stungustað þar sem slík húðviðbrögð eru ekki til staðar og íhuga má skammtaádlögun á sykursýkislyfjum.

Samsett meðferð með aspartinsúlíni og pioglitazóni

Greint hefur verið frá hjartabilun þegar pioglitazón var notað samhliða insúlíni, sérstaklega hjá sjúklingum með áhættuþætti hjartabilunar. Þetta skal hafa í huga ef verið er að íhuga samsetta meðferð með pioglitazóni og aspartinsúlíni. Ef slík samsett meðferð er notuð skal fylgjast með merkjum og einkennum hjartabilunar, þyngdaraukningar og bjúgmyndunar. Stöðva skal pioglitazón meðferð ef einhver versnun frá hjarta á sér stað.

Hvernig forðast á rugling/ranga lyfjagjöf fyrir slysi

Leiðbeina verður sjúklingum að lesa ávallt miðann á insúlíninu fyrir hverja inndælingu til að forðast að aspartinsúlín sé óvart ruglað saman við önnur insúlínlyf.

Insúlínmótefni

Gjöf insúlíns getur valdið myndun insúlínmótefna. Þegar slík insúlínmótefni myndast gæti í mjög sjaldgæfum tilfellum þurft að breyta insúlínskammtinum til að leiðrétta tilhneigingu til blóðsykursfalls eða –hækkunar.

Ferðalög

Áður en ferðast er milli tímabelta ætti sjúklingurinn að ráðfæra sig við lækni, þar sem insúlínjög og máltíðir gætu þurft að vera á öðrum tímum en venjulega.

Natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Vitað er að fjöldi lyfja hefur áhrif á efnaskipti glúkósu.

Eftirtalin lyf geta dregið úr insúlínþörf sjúklingsins:

Sykursýkislyf til inntöku, mónóamínóoxídasahemlar (MAO-hemlar), beta-blokkar, ACE-hemlar, salísýlöt, vefaukandi sterar og súlfónamíð.

Eftirtalin efni geta aukið insúlínþörf sjúklingsins:

Getnaðarvarnalyf til inntöku, tíazið, sykursterar, skjaldkirtilshormón, adrenvirk lyf, vaxtarhormón og danazól.

Beta-blokkar geta dulið einkenni of lágs blóðsykurs.

Oktreótíð/lanreótíð getur ýmist aukið eða minnkað insúlínþörfina.

Áfengi getur magnað eða dregið úr blóðsykurslækkandi áhrifum insúlíns.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Dazparda (aspartinsúlín) má nota á meðgöngu. Upplýsingar úr tveimur samanburðarránsóknum með slembivali (í annarri ránsókninni 322 þunganir þar sem lyfið var notað og 27 í hinni) benda ekki til að aspartinsúlín hafi nein skaðleg áhrif á meðgönguna eða heilbrigði fósturs/nýbura í samanburði við mannainsúlín (sjá kafla 5.1).

Mælt er með nákvæmri blóðsykursstjórn og eftirliti með þunguðum konum með sykursýki (sykursýki tegund 1, sykursýki tegund 2 eða meðgöngusykursýki) alla meðgönguna og þegar þungun er fyrirhuguð. Insúlínþörf minnkar venjulega á fyrsta þriðjungi meðgöngu en vex síðan á öðrum og síðasta þriðjungi meðgöngu. Eftir fæðingu verður insúlínþörf yfirleitt fljótlega aftur eins og fyrir meðgönguna.

Brjóstgjöf

Engar takmarkanir eru í sambandi við notkun Dazparda hjá konum með barn á brjósti. Insúlínnotkun móðurinnar hefur enga hættu í för með sér fyrir barnið. Þó getur þurft að breyta skömmtum Dazparda.

Frjósemi

Æxlunarránsóknir á dýrum hafa ekki sýnt fram á mun á aspartinsúlíni og mannainsúlíni varðandi frjósemi.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Blóðsykursfall getur dregið úr einbeitingarhæfni og viðbragðsflýti sjúklings. Það hefur ákveðna hættu í för með sér þegar þessir eiginleikar skipta miklu máli (t.d. við bifreiðaakstur eða notkun véla).

Sjúklingum skal ráðlagt að gera ráðstafanir til að koma í veg fyrir blóðsykursfall á meðan þeir aka. Þetta er sérstaklega mikilvægt hjá sjúklingum, sem fá lítil eða engin viðvörunareinkenni um blóðsykursfall og hjá sjúklingum þar sem blóðsykursfall verður ítrekað. Í þessum tilvikum þarf að íhuga vel hvort akstur sé ráðlagður.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Aukaverkanir sem komið hafa fram hjá sjúklingum sem nota aspartínsúlín eru einkum vegna lyfjafræðilegra áhrifa insúlíns.

Blóðsykursfall er algengasta aukaverkunin sem greint hefur verið frá meðan á meðferð stendur. Tíðni blóðsykursfalls er mismunandi eftir sjúklingahópum, skammtafyrirmælum og blóðsykursstjórnun (sjá kafla 4.8, Lýsing á völdum aukaverkunum).

Við upphaf insúlínmeðferðar geta komið fram brenglun á ljósbroti, bjúgur og viðbrögð á stungustað (verkur, roði, ofsakláði, bólga, mar, þroti og kláði á stungustað). Þessi viðbrögð eru yfirleitt tímabundin. Hröð lagfæring á blóðsykursstjórn getur tengst ástandi, sem nefnt er bráður og sársaukafullur taugakvilli, sem gengur venjulega tilbaka. Nákvæm insúlínmeðferð, þar sem bætt blóðsykursstjórn verður skyndilega, getur verið tengd tímabundinni versnun á sjónukvilla af völdum sykursýki, hins vegar getur bætt blóðsykursstjórn í lengri tíma dregið úr hættu á þróun sjónukvilla af völdum sykursýki.

Listi yfir aukaverkanir, settur upp í töflu

Aukaverkanir sem taldar eru upp hér á eftir eru byggðar á gögnum úr klínískum rannsóknum og eru flokkaðar eftir tíðni og líffærum. Tíðniflokkar eru skilgreindir samkvæmt eftirfarandi röð: Mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Ónæmiskerfi	Sjaldgæfar – Ofsakláði, útbrot, útþot
	Koma örsjaldan fyrir – Bráðaofnæmisviðbrögð*
Efnaskipti og næring	Mjög algengar – Blóðsykursfall*
Taugakerfi	Mjög sjaldgæfar – Úttaugakvilli (sársaukafullur taugakvilli)
Augu	Sjaldgæfar – Ljósbrotskvillar
	Sjaldgæfar - Sjónukvilli af völdum sykursýki
Húð og undirhúð	Sjaldgæfar – Fitukyrkingur*
	Tíðni ekki þekkt - Húðmýlildi*†
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Sjaldgæfar – Viðbrögð á stungustað
	Sjaldgæfar – Bjúgur

* sjá kafla 4.8, Lýsing á völdum aukaverkunum.

† aukaverkun frá því eftir markaðssetningu.

Lýsing á völdum aukaverkunum

Bráðaofnæmisviðbrögð

Útbreidd ofnæmisviðbrögð (þ.á m. útbreidd húðútbrot, kláði, svitamyndun, ónot í meltingarvegi, ofsabjúgur, öndunarörðugleikar, hjartsláttarónot og lækun blóðþrýstings) koma örsjaldan fyrir en geta mögulega verið lífshættuleg.

Blóðsykursfall

Algengasta aukaverkunin sem greint hefur verið frá er blóðsykursfall. Það getur komið fram ef insúlínskammturinn er of stór miðað við insúlínþörf. Alvarlegt blóðsykursfall getur leitt til meðvitundarleysis og/eða krampa og getur valdið tímabundinni eða varanlegri skerðingu á heilastarfsemi og jafnvel dauða. Einkenni blóðsykursfalls koma venjulega snögglega. Þau geta lýst sér með köldum svita, kaldri og fölri húð, þreytu, taugaóstyrk eða skjálfta, kvíða, óvenjulegri þreytu eða máttleysi, ringlun, einbeitingarörðugleikum, syfju, mikilli svengd, sjóntruflunum, höfuðverk, ógleði og hjartsláttarónotum.

Í klínískum rannsóknum var tíðni blóðsykursfalls breytileg eftir sjúklingahópum, skammtafyrirmælum og blóðsykursstjórnun. Í klínískum rannsóknum var ekki munur á heildarhlutfalli þeirra sjúklinga sem meðhöndlaðir voru með aspartinsúlíni og fengu blóðsykursfall samanborið við þá sem meðhöndlaðir voru með mannainsúlíni.

Húð og undirhúð

Fitukykingur (þ.m.t. fitusöfnun, fiturýrnun) og húðmýlildi geta myndast á stungustað og seinkað staðbundnu frásogi insúlínsins. Með því að skipta stöðugt um stungustað innan hvers stungusvæðis er hægt að draga úr eða fyrirbyggja þessar aukaverkanir (sjá kafla 4.4).

Börn

Reynsla eftir markaðssetningu og niðurstöður klínískra rannsókna gefa ekki til kynna að tíðni, tegund og alvarleiki aukaverkana sem koma fyrir hjá börnum sé að neinu leyti frábrugðin því sem víðtækari reynsla hjá almenningi hefur sýnt.

Aðrir sérstakir sjúklingahópar

Reynsla eftir markaðssetningu og niðurstöður klínískra rannsókna gefa ekki til kynna að tíðni, tegund og alvarleiki aukaverkana sem koma fyrir hjá öldruðum sjúklingum og sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarástarfsemi sé að neinu leyti frábrugðin því sem víðtækari reynsla hjá almenningi hefur sýnt.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Ekki er hægt að skilgreina sértækt ofskömmun með insúlíni, en blóðsykursfall getur hins vegar verið í tveimur þrepum ef of stórir skammtar eru notaðir miðað við þarfir sjúklingsins:

- Við vægu blóðsykursfalli er hægt að gefa þrúgusykur til inntöku eða eitthvað annað sem inniheldur sykur. Því er sjúklingum með sykursýki ráðlagt að hafa alltaf eitthvað á sér sem inniheldur sykur.
- Alvarlegt blóðsykursfall, þegar sjúklingur missir meðvitund, er hægt að meðhöndla með glúkagoni (0,5-1 mg) gefnu í vöðva eða undir húð af einhverjum sem hefur verið kennt það eða gefin er glúkósa í bláæð af lækni eða öðru heilbrigðisstarfsfólki. Gefa á glúkósu í bláæð ef sjúklingurinn hefur ekki svarað glúkagoni innan 10-15 mínútna. Þegar sjúklingurinn hefur komist til meðvitundar er mælt með því að hann borði kolvetnaríka fæðu til að koma í veg fyrir annað blóðsykursfall.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

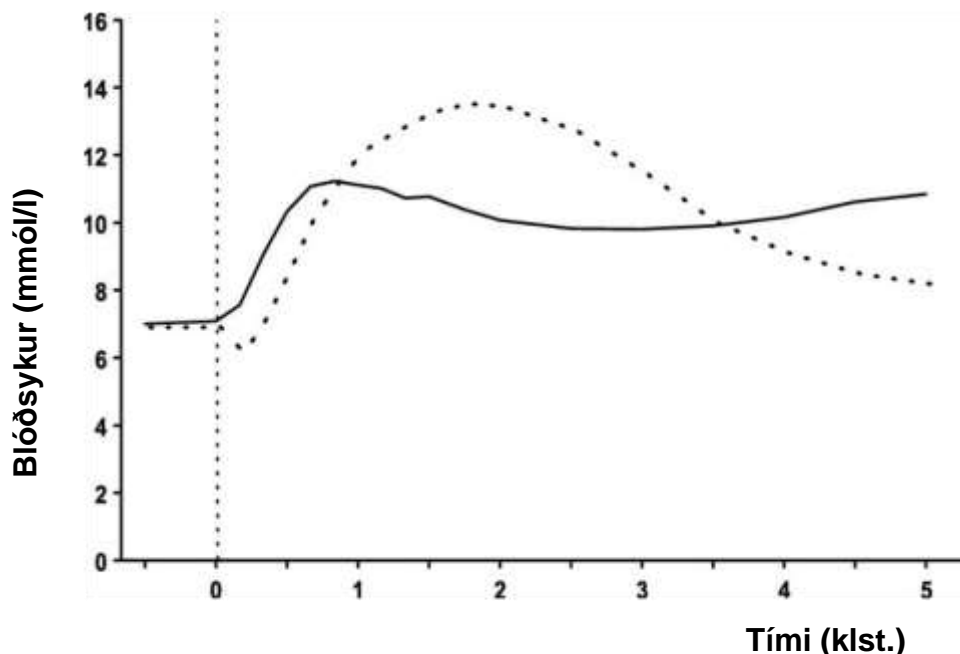
Flokkun eftir verkun: Sykursýkilyf. Insúlín og hliðstæður, til inndælingar, skjótvirk, ATC-flokkur: A10AB05.

Dazparda er líftæknilyfshliðstæða. Ítarlegar upplýsingar eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu/en>.

Verkunarháttur og lyfhrif

Blóðsykurslækkandi áhrif aspartinsúlíns felast í greiðari upptöku glúkósa vegna bindingar insúlíns við viðtaka á vöðva- og fitufrumum og samhliða hömlun á glúkósalosun frá lifur.

Aspartinsúlín veldur því að verkun hefst fyrr en þegar leysanlegt mannainsúlín er notað og auk þess verður glúkósupéttni lægri þegar þéttin er metin innan 4 klst. eftir að máltíðar er neytt. Aspartinsúlín virkar skemur en leysanlegt mannainsúlín eftir inndælingu undir húð.



Mynd I. Þéttin glúkósu í blóði eftir einn skammt af aspartinsúlín sem gefinn er rétt fyrir máltíð (heil lína) eða leysanlegt mannainsúlín gefið 30 mínútum fyrir máltíð (brotin lína) hjá sjúklingum með sykursýki tegund 1.

Þegar aspartinsúlín er gefið undir húð hefst verkun innan 10 til 20 mínútna eftir lyfjagjöf. Mest verkun er 1-3 klst. eftir lyfjagjöf og verkun varir í 3-5 klst.

Klínísk verkun

Klínískar rannsóknir á sjúklingum með sykursýki tegund 1 hafa sýnt fram á bætta blóðsykursstjórn eftir máltíð þegar aspartinsúlín er notað miðað við leysanlegt mannainsúlín (mynd I). Í tveimur opnum langtímarannsóknum á sjúklingum með sykursýki tegund 1, þar sem 1.070 sjúklingar tóku þátt í annari rannsókninni en 884 sjúklingar í hinni, lækkaði aspartinsúlín sykurtengdan blóðrauða um 0,12 [95% C.I. 0,03; 0,22] prósentustig og um 0,15 [95% C.I. 0,05; 0,26] prósentustig í samanburði við mannainsúlín, þessi munur er takmarkað klínískt marktækur.

Í klínískum rannsóknum á sjúklingum með sykursýki tegund 1 hefur komið fram, að minni hættu er á blóðsykursfalli að nóttu til þegar aspartinsúlín er notað samanborið við leysanlegt mannainsúlín. Hætta á blóðsykursfalli að degi til var ekki marktækt aukin.

Aspartinsúlín er jafnvirkt leysanlegu mannainsúlíni miðað við sama mólfjölda.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Í slembiraðaðri, tvíblindri, víxlrannsókn á lyfjahvörfum og lyfhrifum, sem gerð var hjá öldruðum sjúklingum með sykursýki af tegund 2 (19 sjúklingar á aldrinum 65–83 ára, meðalaldur 70 ár) var aspartinsúlín borið saman við leysanlegt mannainsúlín. Hlutfallslegur munur á eiginleikum lyfhrifa (hámarks hraði á innrennsli glúkósu (GIR_{max}), $AUC_{GIR, 0-120 \text{ min}}$) milli aspartinsúlíns og leysanlegs mannainsúlíns hjá öldruðum var svipaður og sést hjá heilbrigðum einstaklingum og hjá yngri sjúklingum með sykursýki.

Börn

Klínísk rannsókn var gerð á ungum börnum (20 sjúklingar á aldrinum 2 ára til yngri en 6 ára, sem rannsakaðir voru í 12 vikur, þ.á m. fjögur börn yngri en 4 ára) þar sem borið var saman leysanlegt mannainsúlín, gefið fyrir máltíð, og aspartinsúlín, gefið eftir máltíð, og lyfjahvarfa/lyfhrifarannsókn á stökum skammti var gerð á börnum (6–12 ára) og unglingum (13–17 ára). Lyfjahvörf aspartinsúlíns hjá börnum voru svipuð þeim sem sjást hjá fullorðnum.

Verkun og öryggi aspartinsúlíns sem insúlín í stökum skömmtum ásamt annaðhvort detemírinsúlíni eða deglúdecinsúlíni sem grunninsúlín hefur verið rannsakað í allt að 12 mánuði, í tveimur samanburðarrannsóknum með slembivali hjá unglingum og börnum á aldrinum 1 til yngri en 18 ára ($n=712$). Rannsóknirnar tóku til 167 barna á aldrinum 1–5 ára, 260 á aldrinum 6–11 ára og 285 á aldrinum 12–17 ára. Bætingar á HbA1c sem komu fram og öryggi voru sambærileg yfir alla aldurshópa.

Meðganga

Niðurstöður úr klínískri rannsókn þar sem öryggi og verkun aspartinsúlíns var borin saman við mannainsúlín í meðferð hjá þunguðum konum með sykursýki tegund 1 (322 þunganir þar sem lyfið var notað (aspartinsúlín: 157; mannainsúlín: 165)) benda ekki til að aspartinsúlín hafi nein skaðleg áhrif á meðgönguna eða heilbrigði fósturs/nýbura.

Þar að auki kom fram í upplýsingum úr klínískri rannsókn á 27 konum með meðgöngusykursýki, sem fengu með slembivali annars vegar meðferð með aspartinsúlíni og hins vegar með mannainsúlíni (aspartinsúlín: 14; mannainsúlín: 13), að öryggi var samsvarandi í báðum meðferðum.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog, dreifing og brotthvarf

Í aspartinsúlíni er aminosýrunni prólíni skipt út fyrir asparagínsýru í stöðu B28 og minnkar þannig tilhneigingu til að mynda sexliður (hexamers) eins og sést, þegar leysanlegt mannainsúlín er notað. Aspartinsúlín frásogast því hraðar frá húðbeði en leysanlegt mannainsúlín.

Hámarksþéttni næst að meðaltali helmingi fyrr en þegar leysanlegt mannainsúlín er notað.

Hámarksþéttni í plasma sem að meðaltali er 492 ± 256 pmól/l náðist 40 mínútum (fjórðungsspönn: 30–40) eftir gjöf 0,15 eininga/kg líkamspunga undir húð hjá sjúklingum með sykursýki tegund 1. Upphafleg þéttni insúlíns náðist aftur 4–6 klst. eftir lyfjagjöf. Frásogshraði var nokkru minni hjá sjúklingum með sykursýki tegund 2 og því varð C_{max} lægra (352 ± 240 pmól/l) og t_{max} náðist síðar (60 (fjórðungsspönn: 50–90) mínútur). Munur á tíma, þar til hámarksþéttni er náð, er marktækt minni milli einstaklinga þegar aspartinsúlín er notað en leysanlegt mannainsúlín, en munur milli einstaklinga á C_{max} er hins vegar meiri þegar aspartinsúlín er notað.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Hlutfallslegur munur á eiginleikum lyfjahvarfa aspartinsúlíns og leysanlegs mannainsúlíns hjá öldruðum sjúklingum (65–83 ára, meðalaldur 70 ár) með sykursýki af tegund 2 var svipaður og hjá heilbrigðum einstaklingum og ungum sjúklingum með sykursýki. Frásogshraði var minnkaður hjá öldruðum sjúklingum, sem leiddi til þess að t_{\max} náðist seinna (82 (fjórðungsspönn: 60–120) mín.), en C_{\max} var svipað og hjá yngri sjúklingum með sykursýki af tegund 2 og örlítið lægri en hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1.

Skert lifrarstarfsemi

Rannsókn var gerð á lyfjahvörfum eftir einn skammt af aspartinsúlíni á 24 einstaklingum með eðlilega til verulega skerta lifrarstarfsemi. Hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi var frásogshraðinn minnkaður og breytilegri, en það olli seinkuðum t_{\max} úr u.þ.b. 50 mín. hjá einstaklingum með eðlilega lifrarstarfsemi í um það bil 85 mín. hjá sjúklingum með miðlungsmikla eða verulega skerðingu á lifrarstarfsemi. AUC, C_{\max} og CL/F voru álíka hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi og einstaklingum með eðlilega lifrarstarfsemi.

Skert nýrnastarfsemi

Rannsókn var gerð á lyfjahvörfum eftir einn skammt af aspartinsúlíni hjá 18 einstaklingum með eðlilega til verulega skerta nýrnastarfsemi. Engin greinanleg áhrif voru af kreatínínúthreinsunargildum á AUC, C_{\max} , CL/F og t_{\max} aspartinsúlíns. Upplýsingar um sjúklinga með miðlungsmikla og verulega skerta nýrnastarfsemi voru takmarkaðar. Sjúklingar með nýrnabilun sem þarfnast skilunar voru ekki rannsakaðir.

Börn

Lyfjahvörf og lyfhrif aspartinsúlíns voru rannsökuð hjá börnum (6–12 ára) og unglingum (13–17 ára) með sykursýki tegund 1. Aspartinsúlín frásogaðist hratt hjá báðum aldurshópum og var t_{\max} svipað og hjá fullorðnum. Hins vegar var C_{\max} mismunandi hjá þessum aldurshópum sem sýnir mikilvægi einstaklingsbundinnar títrunar af aspartinsúlíni.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaeefni og eiturverkunum á æxlun og þroska.

Í rannsóknum *in vitro* m.a. á bindingu við insúlín- og IGF-1-viðtaka og á áhrifum á frumuvöxt, verkaði aspartinsúlín á mjög líkan hátt og mannainsúlín. Rannsóknir sýndu einnig fram á að losun aspartinsúlíns frá insúlínviðtökum er eins og fyrir mannainsúlín.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Glýseról

Fenól

Metakresól

Zinkklóríð

Tvínatríumhýdrógenfosfat

Natríumklóríð

Saltsýra (til að stilla sýrustig (pH))

Natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig (pH))

Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má þynna eða blanda þessu lyfi saman við önnur lyf.

6.3 Geymsluþol

Órofnar umbúðir

30 mánuðir.

Meðan lyfið er í notkun eða þegar það er haft meðferðis til vara

4 vikur. Geymið við lægri hita en 30 °C. Má ekki frjósa. Geymið pennahettuna á lyfjapennanum til varnar gegn ljósi.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2 °C – 8 °C). Má ekki frjósa.

Geymsluskilyrði eftir að pakking lyfsins hefur verið rofin, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

3 ml lausn í rörlykju (gler af gerð 1) með stimpli (brómóbútýl) og gúmmítappa (brómóbútýl/pólýísópren) í áfylltum fjölskammta einnota lyfjapenna sem gerður er úr pólýprópýleni.

Pakkingastærðir eru 1 og 5 áfylltir lyfjapennar (án nála). Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Ekki skal nota lyfið ef þú tekur eftir að lausnin er ekki tær, litlaus og vatnskennd.

Ekki má nota Dazparda sem hefur frosið.

Notið aðeins nálar sem henta fyrir áfyllta Dazparda lyfjapennann sem bjóða upp á stærðir sem eru samhæfðar fyrir lyfjapennann:

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

Til að koma í veg fyrir hugsanlega smitdreifingu má aðeins einn sjúklingur nota hvern lyfjapenna, jafnvel þótt skipt sé um nál. Ekki má deila nálum, sprautum eða áfylltum lyfjapennum.

Ráðleggja skal sjúklingi að farga nálinni eftir hverja inndælingu.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/1/26/2029/001

EU/1/26/2029/002

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis:

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGA VIRKS EFNIS OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGA VIRKS EFNIS OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilega virks efnis

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

Heiti og heimilisföng framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI UMBÚÐIR

1. HEITI LYFS

Dazparda 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna aspartinsúlín

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 3 ml sem jafngilda 300 einingum. 1 ml af lausn inniheldur 100 einingar aspartinsúlín (sem jafngilda 3,5 mg),

3. HJÁLPAREFNI

glýseról, fenól, metakresól, zinkklóríð, tvínatríumhýdrógenfosfat, natríumklóríð, saltsýru/natríumhýdroxíð til pH stillingar og vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna (VitaClick)

1 x 3 ml lyfjapenni

5 x 3 ml lyfjapennar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Notið lausnina einungis ef hún er tær og litlaus
Á aðeins að nota af einum og sama einstaklingi

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Til notkunar undir húð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið aðeins nálar sem henta til notkunar með Dazparda.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Við notkun: Notið innan 4 vikna.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Órofnar umbúðir: Geymið í kæli (2 °C – 8 °C).

Við notkun: Geymið við lægri hita en 30 °C.

Má ekki frjósa.

Hafið pennahettuna á til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EDA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið nálinni eftir hverja notkun

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Gan & Lee Pharmaceuticals
Europe GmbH
40549 Düsseldorf
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/26/2029/001 1 x 3 ml lyfjapenni

EU/1/26/2029/002 5 x 3 ml lyfjapennar

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Dazparda

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á PENNA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Dazparða 100 einingar/ml stungulyf, lausn
aspartinsúlín
Til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

3 ml

6. ANNAD

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Dazparda 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna aspartinsúlín

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, hjúkrunarfræðings eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Dazparda og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Dazparda
3. Hvernig nota á Dazparda
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Dazparda
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Dazparda og við hverju það er notað

Dazparda er nútímainsúlín (insúlínhliðstæða) með skjóta virkni. Nútímainsúlínlyf eru endurbættar útgáfur af mannainsúlíni.

Dazparda er notað til að lækka háan blóðsykur hjá fullorðnum, unglíngum og börnum 1 árs og eldri með sykursýki. Sykursýki er sjúkdómur þar sem líkaminn framleiðir ekki nóg insúlín til að stjórna magni sykurs í blóðinu. Meðferð með aspartinsúlíni hjálpar til við að koma í veg fyrir fylgikvilla sykursýki.

Aspartinsúlín mun byrja að lækka blóðsykurinn 10-20 mínútum eftir inndælingu, mest verkun er á bilinu 1-3 klst. eftir inndælingu og verkunin varir í 3-5 klst. Vegna þess hve skammvirkt aspartinsúlín er, er það venjulega gefið í samsettri meðferð með insúlínum sem hafa meðallanga eða langa verkun.

2. Áður en byrjað er að nota Dazparda

Ekki má nota Dazparda

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir aspartinsúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- Ef þig grunar að blóðsykursfall (lágur blóðsykur) sé yfirvofandi (sjá „a) Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum“ í kafla 4).
- Ef áfyllti lyfjapenninn dettur, skemmist eða verður fyrir hnjaski.
- Ef það hefur ekki verið geymt á réttan hátt eða hefur frosið (sjá kafla 5, „Hvernig geyma á Dazparda“).
- Ef insúlínið er ekki tært og litlaust.

Ef eitthvað af þessu á við, skaltu ekki nota Dazparda. Leitaðu ráða hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi.

Áður en Dazparda er notað

- Lestu á merkimiðann til að fullvissa þig um að insúlíntegundin sé rétt.
- Notaðu ávallt nýja nál fyrir hverja inndælingu til að koma í veg fyrir mengun.
- Nálum og áfylltum lyfjapenna má ekki deila með öðrum.
- Dazparda hentar aðeins til inndælingar undir húð. Talaðu við lækinn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Skráðið vörumerki („Dazparda“) og lotunúmer (sem er á ytri öskjum og merkimiðum hvers áfyllts lyfjapenna) lyfsins sem notað er og látið upplýsingarnar fylgja með þegar aukaverkanir eru tilkynntar. Sumir sjúkdómar og sumar athafnir geta haft áhrif á insúlínþörfina. Ráðfærðu þig við lækinn:

- Ef þú ert með sjúkdóm í nýrum eða lifur, í nýrnahettum, heiladingli eða skjaldkirtli.
- Ef þú hreyfir þig meira en venjulega eða ef þú vilt breyta venjulegu mataræði þar sem það getur haft áhrif á blóðsykurinn.
- Ef þú ert veik/veikur, haltu áfram að nota insúlín og ráðfærðu þig við lækinn.
- Ef þú ætlar til útlanda, ferðalög milli tímabelta geta haft áhrif á insúlínþörfina og tímasetningu inndælingar.

Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að hjálpa við að fyrirbyggja breytingar í fituvef undir húðinni, svo sem þykkun, rýrnun eða hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðótt, rýrt eða þykkt svæði (sjá kafla 3, „Hvernig nota á Dazparda“). Segðu læknum frá því ef þú tekur eftir húðbreytingum á stungustað. Ef húðbreytingar eru á núverandi stungusvæði skaltu segja læknum frá því áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

Börn og unglingar

Ekki má nota lyfið hjá börnum yngri en 1 árs þar sem engar klínískar rannsóknir hafa verið gerðar hjá börnum yngri en 1 árs.

Notkun annarra lyfja samhliða Dazparda

Látið lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Sum lyf hafa áhrif á magn blóðsykurs og þetta getur þýtt að breyta þurfi insúlínskammtinum. Hér á eftir eru talin upp algengustu lyfin sem geta haft áhrif á insúlínmeðferðina.

Blóðsykurinn getur fallið (blóðsykursfall) ef þú notar:

- Önnur sykursýkilyf
- Mónóamínóxídasahemla (MAO-hemla) (notaðir við þunglyndi)
- Beta-blokka (notaðir við háum blóðþrýstingi)
- ACE-hemla (notaðir við ákveðnum hjartasjúkdómum og háum blóðþrýstingi)
- Salísýlöt (notuð við verkjum og til að lækka hita)
- Vefaukandi stera (t.d. testósterón)
- Súlónamíð (notuð við sýkingum).

Blóðsykurinn getur hækkað (blóðsykurshækkun) ef þú notar:

- Getnaðarvarnarlyf til inntöku (pillan)
- Tíazíð (notuð við háum blóðþrýstingi og mikilli vökvæðingunni)
- Sykursterar (t.d. „kortisón“ sem er notað við bólgu)
- Skjaldkirtilhormón (notuð við skjaldkirtilssjúkdómum)
- Adrenvirk lyf (t.d. adrenalín, eða salbútamól, terbútalín notað við astma)
- Vaxtarhormón (lyf sem örva vöxt beina og almennan líkamsvöxt og hafa veruleg áhrif á efnaskipti líkamans)
- Danazól (lyf sem hefur áhrif á egglos).

Oktreótíð eða lanreótíð (notuð til meðferðar á ofvexti beina, sem er mjög sjaldgæfur sjúkdómur sem kemur yfirleitt fram hjá miðaldra fólki vegna þess að heiladingullinn framleiðir of mikið af vaxtarhormónum) geta annaðhvort hækkað eða lækkað blóðsykurinn.

Beta-blokkar (notaðir við háum blóðþrýstingi) geta veikt eða bælt algjörlega fyrstu viðvörunareinkenni lágs blóðsykurs.

Pioglitazón (töflur notaðar til að meðhöndla sykursýki af tegund 2)

Sumir sjúklingar sem voru með langvarandi sykursýki af tegund 2 og hjartasjúkdóm eða höfðu fengið heilaslag og voru meðhöndlaðir með pioglitazóni og insúlíni fengu hjartabilun. Láttu lækinn vita eins fljótt og auðið er ef þú finnur fyrir einkennum hjartabilunar eins og óeðlilegri mæði eða hraðri þyngdaraukningu eða staðbundnum þrota (bjúg).

Láttu lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita ef þú hefur notað eitthvað af lyfjunum sem eru nefnd hér.

Notkun Dazpada með áfengi

Ef þú drekkur áfengi getur þörf þín fyrir insúlín breyst þar sem blóðsykur þinn getur hækkað eða lækkað. Mælt er með nánu eftirliti.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað. Nota má Dazpada á meðgöngu. Það getur þurft að breyta insúlínskammtinum á meðgöngu og eftir fæðingu. Mikilvægt er að hafa góða stjórn á sykursýkinni og sérstaklega að koma í veg fyrir blóðsykursfall, fyrir heilsu barnsins.

Engar takmarkanir eru varðandi meðferð með Dazpada meðan á brjóstgjöf stendur.

Við meðgöngu eða brjóstgjöf skal leita ráða hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Ráðfærðu þig við lækinn um hvort þér sé óhætt að aka bíl eða nota vélar:

- Ef þú færð oft blóðsykursfall.
- Ef þú átt erfitt með að greina blóðsykursfall.

Ef blóðsykurinn er lágur eða hár getur það haft áhrif á einbeitingu og viðbragðshæfni þína og þar með á hæfni til aksturs og notkunar véla. Hafðu í huga að þú getur sett sjálfan þig eða aðra í hættu.

Verkun Dazpada hefst fljótt og því getur verið að blóðsykursfall komi fyrr fram eftir inndælingu þess en þegar leysanlegt mannainsúlín er notað.

Dazpada inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Dazpada

Skammtur og hvenær nota á insúlínið

Notið insúlínið og breytið skammtinum alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi. Aspartinsúlín er yfirleitt notað rétt fyrir máltíð. Borðaðu máltíð eða aukabita innan 10 mínútna eftir inndælingu til að koma í veg fyrir of lágan blóðsykur. Þegar nauðsyn krefur má nota aspartinsúlín skömmu eftir máltíð. Sjá upplýsingar í **Hvernig og hvar á að gefa lyfið** hér að neðan.

Ekki breyta um insúlín nema lækurinn segi þér að gera það. Hafi lækurinn breytt úr einni insúlíntegund í aðra eða í insúlín frá öðrum framleiðanda, getur verið að lækurinn þurfi að breyta skammtinum.

Notkun handa börnum og unglingum

Aspartínsúlín má nota handa unglingum og börnum 1 árs og eldri í staðinn fyrir leysanlegt mannainsúlín þegar gagnlegt getur verið að fá skjóta verkun. Til dæmis þegar erfitt er að gefa barninu skammt í tengslum við máltíðir.

Notkun hjá sérstökum sjúklingahópum

Ef þú ert með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi eða ef þú ert eldri en 65 ára áttu að fylgjast reglulegar með blóðsykrinum og ræða breytingar á insúlínskammtinum við lækinn.

Hvernig og hvar á að gefa lyfið

Dazparda á að sprauta undir húð. Þú mátt aldrei sprauta sjálf/-ur insúlíninu beint í æð eða vöðva. Dazparda hentar aðeins til inndælingar undir húð. Talaðu við lækinn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Við hverja inndælingu skal skipta um stungustað innan þess húðsvæðis sem þú notar. Þetta getur minnkað líkur á að hnútar eða húðdældir myndist (sjá kafla 4 „Hugsanlegar aukaverkanir“). Bestu staðirnir á líkamanum til að sprauta sjálfan sig á eru: í mittisstað að framanverðu (kviður), upphandleggir eða framanverð læri. Insúlínið verkar hraðar ef því er sprautað í mittisstað að framanverðu. Þú átt alltaf að mæla blóðsykurinn reglulega.

Hvernig á að meðhöndla Dazparda áfyllta lyfjapennann

Lestu vandlega notkunarleiðbeiningarnar í þessum fylgiseðli. Þú verður að nota pennann samkvæmt NOTKUNARLEIÐBEININGUNUM.

Gakktu ávallt úr skugga um að þú notir réttan penna áður en þú sprautar insúlíninu.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú notar of mikið insúlín getur sykurinn í blóðinu orðið of lágur (blóðsykursfall). Sjá „a) Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum“ í kafla 4.

Ef gleymist að nota insúlínið

Ef þú gleymir að nota insúlínið þitt getur blóðsykurinn orðið of hár (blóðsykurshækkun). Sjá „c) Áhrif af völdum sykursýki“ í kafla 4.

Ef hætt er að nota insúlínið

Ekki hætta að nota insúlínið án þess að ráðfæra þig við lækinn, sem mun segja þér hvað þú þarft að gera. Það getur valdið mikilli blóðsykurshækkun og ketónblóðsýringu. Sjá „c) Áhrif af völdum sykursýki“ í kafla 4.

Leitið til læknisins, hjúkrunarfræðings eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

a) Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum

Lágur blóðsykur (blóðsykursfall) er mjög algeng aukaverkun. Þetta getur komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum.

Lágur blóðsykur getur komið fram ef þú:

- Notar of mikið insúlín.
- Borðar of lítið eða sleppir máltíð.
- Hreyfir þig meira en venjulega.
- Drekkur áfengi (sjá „Notkun Dazpada með áfengi” í kafla 2).

Viðvörunareinkenni blóðsykursfalls: Kaldur sviti, köld og föl húð, höfuðverkur, hraður hjartsláttur, ógleði, mikil svengdartilfinning, tímabundnar sjóntruflanir, syfja, óvenjuleg þreyta og máttleysi, taugaóstyrkur eða skjálfti, kvíðartilfinning, ringlun, einbeitingarörðugleikar.

Alvarlegt blóðsykursfall getur valdið meðvitundarleysi. Sé alvarlegt blóðsykursfall, sem stendur lengi yfir, ekki meðhöndlað, getur það valdið heilaskemmdum (tímabundnum eða varanlegum) og jafnvel dauða. Þú gætir komist fyrr til meðvitundar ef einhver sem kann til verka sprautar þig með hormóninu glúkagoni. Ef glúkagoni er sprautað í þig þarftu að fá þrúgusykur eða einhvern sætan aukabita strax og þú kemst til meðvitundar. Svarir þú ekki glúkagonmeðferð verður að meðhöndla þig á sjúkrahúsi.

Hvað skal gera ef þú færð blóðsykursfall:

- Ef þú færð blóðsykursfall skaltu borða þrúgusykurstöflur eða annan mjög sætan aukabita (t.d. sælgæti, kekkökur, ávaxtasafa). Mældu blóðsykurinn ef þú getur og hvíldu þig. Hafðu alltaf þrúgusykurstöflur eða mjög sætan aukabita á þér til öryggis.
- Þegar einkenni blóðsykursfalls eru horfin eða þegar blóðsykursgildi er orðið stöðugt skal halda insúlínmeðferð áfram.
- Ef blóðsykurinn verður það lágur að það líður yfir þig, ef þú hefur verið sprautuð/sprautaður með glúkagoni eða ef þú færð ítrekað blóðsykursfall áttu að tala við lækni. Verið getur að breyta þurfi insúlínmagninu eða tímasetningu lyfjagjafar, mataræði eða hreyfingu.

Segðu því fólki sem við á að þú sért með sykursýki og hvaða afleiðingar það getur haft, þar með talið hættunni á að það líði yfir þig (þú missir meðvitund) vegna lágs blóðsykurs. Segðu þeim að ef það líður yfir þig þá verði að velta þér á hliðina og kalla á lækni þegar í stað. Hvorki megi gefa þér að borða né drekka þar sem það gæti valdið köfnun.

Alvarleg ofnæmisviðbrögð við Dazpada eða einhverju af innihaldsefnum þess (nefnast almenn ofnæmisviðbrögð) koma örsjaldan fyrir en geta hugsanlega verið lífshættuleg. Geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 einstaklingum.

Leitaðu samstundis ráða hjá lækni:

- Ef einkenni ofnæmis dreifast til annarra svæða líkamans.
- Ef þú finnur skyndilega til vanlíðunar, og þú: byrjar að svitna, kasta upp, átt erfitt með öndun, færð hraðan hjartslátt, finnur til svima.

Farðu strax til lækni ef þú tekur eftir einhverju þessara einkenna.

Húðbreytingar á stungustað: Ef insúlíninu er sprautað á sama stað getur húðin rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur) (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum). Hnúðar undir húðinni geta einnig verið af völdum uppsöfnunar á prótínútfellingum sem kallast húðmýlildi (tíðni ekki þekkt). Þá verkar insúlínið ekki nægilega vel ef því er sprautað í hnúðótt, rýrt eða þykkt svæði. Skiptu um stungustað við hverja inndælingu til þess að minnka líkur á þessum húðbreytingum.

b) Listi yfir aðrar aukaverkanir

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 100 einstaklingum)

Einkenni um ofnæmi: Staðbundin ofnæmisviðbrögð (verkur, roði, ofsakláði, bólga, marblettir, þroti og kláði) geta komið fram á stungustað. Þessi einkenni hverfa venjulega eftir nokkrar vikur við áframhaldandi notkun insúlínsins. Hverfi þau ekki, eða ef þau dreifast til annarra svæða líkamans á að hafa samstundis samband við lækni. Sjá einnig Alvarleg ofnæmisviðbrögð að framan.

Sjóntruflanir: Fyrst eftir að þú byrjar að nota insúlín getur það valdið sjóntruflunum, en þessar truflanir eru yfirleitt tímabundnar.

Bólga í liðum: Fyrst eftir að þú byrjar að nota insúlín getur vökvasöfnun valdið bólgu í kringum ökkla og aðra liði. Venjulega hverfur þetta fljótt. Ef ekki skaltu ræða við lækinn.

Sjónukvilli af völdum sykursýki (augnsjúkdómur sem tengist sykursýki og getur valdið sjónskerðingu): Ef þú ert með sjónukvilla af völdum sykursýki og bætt stjórn á blóðsykri gerist mjög hratt, getur sjónukvillinn versnað. Ræddu um þetta við lækinn.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

Sársaukafullur taugakvilli (verkur vegna taugaskemmda): Ef bætt stjórn á blóðsykri gerist mjög hratt, gætir þú fengið verki sem tengjast taugum. Þetta er nefndur bráður, sársaukafullur taugakvilli og er oftast tímabundinn.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

c) Áhrif af völdum sykursýki

Hár blóðsykur (blóðsykurshækkun)

Hár blóðsykur getur komið fram ef þú:

- Hefur ekki notað nóg insúlín.
- Gleymir að nota insúlín eða hættir að nota insúlín.
- Notar ítrekað minna af insúlíni en þú þarft.
- Færð sýkingu og/eða hita.
- Borðar meira en venjulega.
- Hreyfir þig minna en venjulega.

Viðvörðunareinkenni blóðsykurshækkunar:

Viðvörðunareinkennin koma smám saman í ljós. Þau geta verið: aukin þvaglát, þorsti, minni matarlyst, ógleði eða uppköst, syfja eða þreyta, húðroði, þurr húð, munnþurrkur og ávaxtalykt (asetón) af andardrætti.

Hvað skal gera ef blóðsykur hækkar:

- Finnir þú fyrir einhverju framangreindra einkenna áttu að: mæla blóðsykur, mæla ketón í þvagi ef þú getur og leita síðan ráða hjá lækni samstundis.
- Þetta gætu verið vísbendingar um mjög alvarlegt ástand sem nefnt er ketónblóðsýring af völdum sykursýki (sýrur safnast upp í blóðinu vegna þess að líkaminn brýtur niður fitu í stað sykurs). Ef ekkert er að gert getur þetta leitt til sykursýkisdás og að lokum dauða.

5. Hvernig geyma á Dazparda

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetninguna sem tilgreind er á áfyllta lyfjapennanum og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymdu pennahettuna alltaf á áfyllta lyfjapennanum til varnar gegn ljósi þegar þú ert ekki að nota hann.

Órofnar umbúðir: Dazparda áfylltan lyfjapenna, sem ekki er búið að taka í notkun, á að geyma í kæli við 2 °C til 8 °C, fjarri kælikerfinu. Má ekki frjósa.

Meðan lyfið er í notkun eða þegar það er haft meðferðis til vara: Þú getur haft Dazparda áfyllta lyfjapennann meðferðis og geymt hann við lægri hita en 30 °C í allt að 4 vikur. Má ekki frjósa.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Dazparda inniheldur

- Virka innihaldsefnið er aspartinsúlín. Hver ml inniheldur 100 einingar af aspartinsúlíni. Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 300 einingar af aspartinsúlíni í 3 ml af stungulyfi, lausn.
- Önnur innihaldsefni eru glýseról, fenól, metakresól, zínklóríð, tvínatríumhýdrógenfosfat, natríumklóríð, saltsýra, natríumhýdroxíð (sjá kafla 2 „[Dazparda inniheldur natríum](#)“) og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Dazparda og pakkingastærðir

Dazparda 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna (VitaClick) er tær, litlaus og vatnskennd lausn.

Pakkingastærðir með 1 og 5 (án nála) áfylltum lyfjapennum með 3 ml. Ekki er víst að allar pakkingar séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

Snúðu blaðinu við en þar eru upplýsingar um notkun áfyllta lyfjapennans.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Dazparda stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna (VitaClick)

Dazparda (VitaClick) er áfylltur lyfjapenni til að sprauta aspartinsúlíni með.

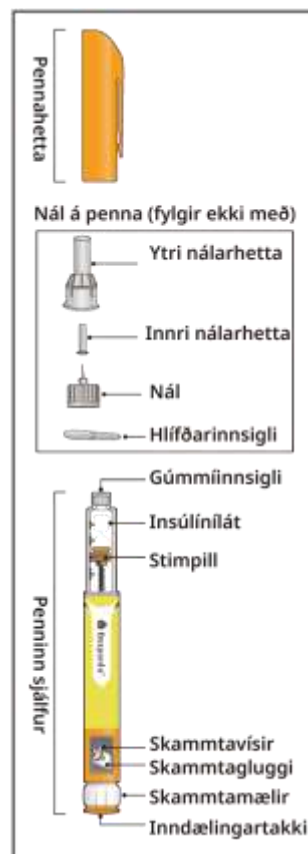
Ræddu við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing um rétta aðferð við að sprauta þig áður en þú byrjar að nota Dazparda.

Blindir eða einstaklingar sem eru sjónskertir skulu ekki nota lyfjapennann án aðstoðar frá aðila sem hefur fengið þjálfun í notkun lyfjapennans.

Lesið allar upplýsingar og leiðbeiningar í fylgiseðli vandlega áður en Dazparda er notað. Ef þú treystir þér ekki til að nota Dazparda eða fylgja öllum leiðbeiningunum sjálf/sjálfur máttu eingöngu nota Dazparda ef þér stendur til boða aðstoð einhvers sem getur nákvæmlega fylgt leiðbeiningunum algjörlega.

Þú getur valið skammta á bilinu 1 til 60 einingar í einnar einingar þrepum. Þú getur gefið þér marga skammta með einum lyfjapenna. Ef ávísaður skammtur er stærri en 60 einingar þarft þú að sprauta þig oftar en einu sinni.

Geymdu þennan fylgiseðil til að geta lesið hann síðar.



Mynd A Yfirlit yfir Dazparda áfylltan lyfjapenna (VitaClick) og nálar (dæmi)

Mikilvægar upplýsingar sem þú þarft að vita áður en þú notar Dazparda

- **Lestu ávallt merkimiðann á lyfjapennanum áður en þú sprautar þig.** Ef þú notar fleiri en eina tegund af insúlín lyfjapennum skaltu geyma lyfjapenna með ólíkum lyfjum á mismunandi stöðum og lesa merkimiðann á lyfjapennanum áður en hann er notaður. Ef þú notar ranga tegund af insúlíni getur blóðsykur orðið of hár eða of lágur.

- **Ekki deila Dazparda með öðrum, jafnvel þótt skipt hafi verið um nál. Þessi lyfjapenni er eingöngu ætlaður þér til notkunar.** Þú gætir smitað aðra af alvarlegri sýkingu eða smitast af alvarlegri sýkingu af þeim.
- **Ekki nota lyfjapennann ef hann er skemmdur eða ef þú ert ekki viss um að hann virki rétt.** Gættu þess að beygja ekki eða skemma nálina fyrir notkun.
- **Ekki velja skammt og/eða þrýsta á inndælingarhnappinn nema nál sé föst á lyfjapennanum.**
- **Ekki endurnýta nálar.** Festið alltaf nýja nál á lyfjapennann fyrir hverja notkun.
- Ef einhver annar en þú sjálf(ur) sprautar þig verður viðkomandi að gæta sérstakrar varúðar til að forðast nálarstungur af slysi og sýkingarsmit.
- Gera á öryggisprófun fyrir hverja inndælingu (sjá **skref 3**).
- Hafðu alltaf til taks auka lyfjapenna og nálar til vara ef hinn skyldi týnast eða skemmast.

Þarftu hjálp?

Ef spurningar vakna varðandi Dazparda eða sykursýki skaltu spyrja lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn eða hringja í símanúmer umboðsaðila á framhlið þessa fylgiseðils.

Nauðsynleg aðföng

Gakktu úr skugga um að þú hafir eftirfarandi hluti:

Innifalið í öskjunni

- Dazparda lyfið þitt (sjá **mynd A**)

Fylgir ekki með í öskjunni (fæst sér)

- Ný sóttreinsuð nál. Notið aðeins nálar sem henta fyrir áfyllta Dazparda lyfjapennann, sem bjóða upp á stærðir sem eru samhæfðar fyrir lyfjapennann:
 - **31G, 5 mm**
 - **32G, 4-6 mm**
 - **33G, 4 mm**
 - **34G, 4 mm**
- Sprittþurrka
- Nálabox fyrir notaðar nálar

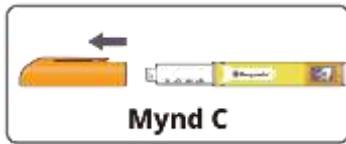
Skref 1. Skoðið lyfjapennann og insúlínið

Ef Dazparda lyfjapenninn er í kæli skal taka hann út einni til tveimur klukkustundum fyrir inndælingu svo hann nái stofuhita. Það getur verið óþægilegt að sprauta sig með köldu insúlíni.

- Þvoðu þér um hendurnar með vatni og sápu.
- A. Skoðaðu merkimiðann á lyfjapennanum til **að ganga úr skugga um að um rétta tegund insúlíns sé að ræða** (sjá **mynd B**) – þetta er einkum mikilvægt ef þú notar aðra lyfjapenna.
- Dazparda er appelsínugult og gult með appelsínugulum inndælingarhnappi.



- B. Athugið fyrningardagsetninguna (EXP).
- **Ekki má nota lyfjapennann eftir fyrningardagsetninguna.**
- C. Dragðu pennahettuna af (sjá **mynd C**).

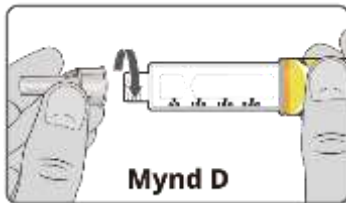


- D. Skoðaðu útlit insúlínsins. Dazparda er tært insúlín.
- **Ekki** nota lyfjapennann ef insúlínið virðist ekki tært og litlaust.

Skref 2. Festið nýja nál á lyfjapennann

Notaðu alltaf nýja, dauðhreinsaða (sæfða) nál fyrir hverja inndælingu. Þetta hindrar mögulega mengun og hugsanlegar stíflur í nálinni.

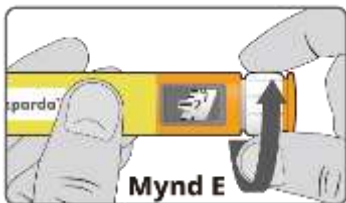
- A. Strjúktu af gúmmíinnsiglinu með sprittþurrku.
- B. Fjarlægðu hlífðarinnsiglið af nýrri nál.
- C. Haltu nálinni beinni og skrúfaðu hana á lyfjapennann þar til hún er vel föst (sjá mynd D).
- Ef nálinni er ekki haldið beinni á meðan hún er fest á getur það skaðað gúmmíinnsiglið og valdið því að insúlínið leki eða nálin brotni.



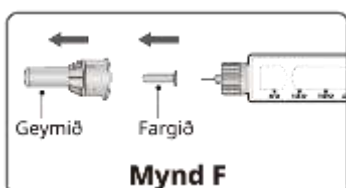
Skref 3. Öryggisprófun

Gera á öryggisprófun fyrir hverja inndælingu til að:

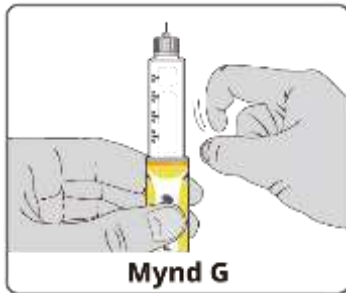
- ganga úr skugga um að lyfjapenninn og nálin virki rétt.
 - ganga úr skugga um að þú fái réttan skammt með því að fjarlægja loftbólur.
- A. Veldu 2 eininga skammt með því að snúa skammtamælinum (sjá mynd E).
- Ef nauðsyn krefur er hægt að leiðrétta valda skammtinn með því að snúa skammtamælinum til baka.



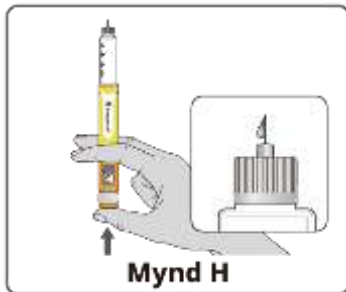
- B. Fjarlægðu ytri nálarhettuna (sjá mynd F) og geymdu hana þar til fjarlægja á notuðu nálina eftir inndælinguna.
- C. Fjarlægðu innri nálarhettuna (sjá mynd F) og fleygðu henni.



- D. Haltu á lyfjapennanum þannig að nálin vísi upp. Sláðu létt með fingri á insúlínílatið (sjá **mynd G**) þannig að allar loftbólur berist upp í áttina að nálinni.



- E. Ýttu inndælingartakkanum í botn (sjá **mynd H**).
- Gáðu að því hvort insúlín kemur út úr nálaroddinum. Lyfjapenninn virkar rétt ef insúlín kemur út úr nálinni. Ef þú athugar ekki insúlínflæðið gætir þú fengið of lítið insúlín eða jafnvel ekkert insúlín. Þetta getur valdið of háum blóðsykri.



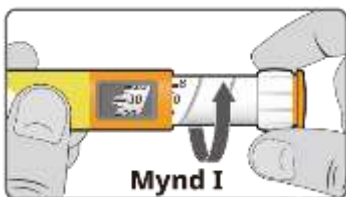
Þú gætir þurft að gera öryggisprófunina nokkrum sinnum áður en insúlínið kemur út um nálaroddinn.

- Ef ekkert insúlín kemur út um nálaroddinn skaltu kanna hvort loftbólur séu í pennanum og endurtaka öryggisprófunina tvisvar sinnum í viðbót til að fjarlægja þær.
- Ef enn kemur ekkert insúlín út gæti nálin verið stífluð. Skiptu um nál og gerðu öryggisprófunina aftur (sjá **skref 3**).
- Ef ekkert insúlín kemur út eftir að skipt hefur verið um nál getur lyfjapenninn verið skemmdur. **Ekki** nota þennan lyfjapenna. Notaðu nýjan penna.

Skref 4. Skammtur valinn

Hægt er að velja skammt frá 1 upp í 60 einingar í 1 einingar þrepum af insúlíni (eitt þrep jafngildir 1 einingu af insúlíni). Ef þú þarft stærri skammt en 60 einingar verður þú að sprauta honum með tveimur eða fleiri inndælingum.

- A. Eftir að öryggisprófunin hefur verið gerð skaltu athuga hvort „0” sést í skammtaglugganum.
- B. Veldu þann skammt sem þú þarft með því að snúa skammtamælinum þangað til skammtavísirinn sýnir skammtinn þinn (sjá **mynd I**: valinn skammtur er 30 einingar í þessu dæmi).



- Ef þú snýrð fram yfir þann skammt sem þú ætlaðir að velja getur þú minnkað hann með því að snúa til baka.

- Þú munt heyra smell fyrir hverja einingu sem valin er. **Ekki** stilla skammtinn með því að telja smelli, þar sem þú gætir þá stillt á rangan skammt.
- Jafnar tölur sjást beint út frá skammtavísinum, oddatölur eru sýndar sem strik á milli jöfnu talnanna (sjá **mynd J**).

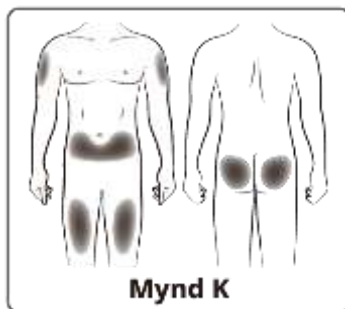


- Aðgættu alltaf töluna í skammtaglugganum til að ganga úr skugga um að þú hafir stillt á réttan skammt.
- Lyfjapenninn leyfir ekki að valdar séu fleiri einingar en eftir eru í lyfjapennanum.
- Ef insúlínið sem eftir er í lyfjapennanum er minna en skammturinn þinn getur þú sprautað því sem eftir er í lyfjapennanum og notað nýjan lyfjapenna til að gefa það sem vantar upp á skammtinn eða tekið nýjan lyfjapenna og gefið allan skammtinn úr honum.
- Þú getur séð gróflega hversu margar einingar af insúlíni eru eftir með því að skoða hvar stimpillinn er á insúlínkvarðanum. **Ekki** nota kvarðann sem prentaður er á rörlykjuna til að mæla insúlínskammtinn.

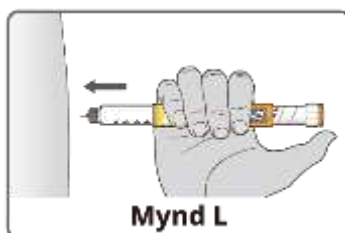
Skref 5. Skammtinum sprautað

Notaðu sömu aðferð við að sprauta þig eins og þér hefur verið kennt af læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi.

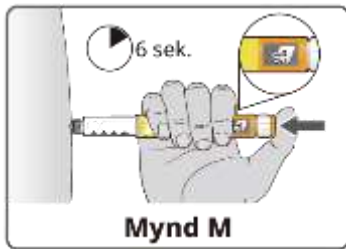
- A. Veldu stungustað.
- Lyfinu má sprauta í læri, maga (kvið), rasskinn eða upphandlegg (sjá **mynd K**).
 - Skiptu um stungustað við hverja inndælingu.
 - **Ekki** sprauta í svæði þar sem húðin er með dældir, er þykk eða með hnúta.
 - **Ekki** sprauta þar sem húðin er viðkvæm, marin, hreistrug, hörð eða þar sem ör eða húðskemmdir eru til staðar.



- B. Hreinsaðu stungustaðinn með sprittþurrku. Leyfðu svæðinu að þorna fyrir inndælingu.
- C. Stingdu nálinni í húðina (sjá **mynd L**).



- D. Ýttu appelsínugula inndælingartakkanum í botn til að gefa skammtinn. Talan í skammtaglugganum breytist aftur í „0“ þegar þú sprautar þig. **Ekki** reyna að dæla inn insúlíni með því að snúa skammtamælinum. Ekkert insúlín kemur þegar skammtamælinum er snúið.
- Gakktu alltaf úr skugga um að skammtamælirinn fari aftur á „0“ eftir inndælinguna. Ef skammtamælirinn stoppar áður en hann fer aftur í „0“ hefur þú ekki fengið allan skammtinn og þær einingar sem á eftir að sprauta með nýjum lyfjapenna birtast í skammtaglugganum.
- E. **Haltu appelsínugula inndælingartakkanum inni. Teldu hægt upp að 6** (sjá mynd M) áður en nálin er dregin úr húðinni. Þetta tryggir að öllum skammtinum hafi verið sprautað. Það er eðlilegt að dropi af insúlíni sjáist á nálaroddinum. Það hefur ekki áhrif á skammtinn.



Stimpillinn færast í hvert sinn sem skammtur er gefinn. Stimpillinn endar neðst í rörlykjunni þegar allar 300 insúlíneiningarnar hafa verið notaðar. Ef þú sérð blóð eftir að þú hefur dregið nálina út úr húðinni, skaltu þrýsta létt á stungustaðinn með grisju eða þurrku.

Ef þú átt erfitt með að ýta inndælingartakkanum inn:

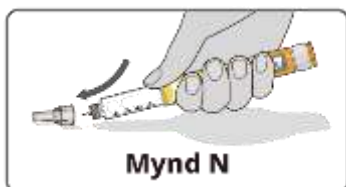
- **Ekki** þvinga hann því það gæti eyðilagt lyfjapennann.
- Skiptu um nál (sjá **skref 6** og **skref 2**) og virkjaðu lyfjapennann (sjá **skref 3**).
- Ef þú átt enn erfitt með að þrýsta takkanum inn skaltu nota nýjan lyfjapenna.
- Notið aldrei sprautu til að fjarlægja insúlín úr lyfjapennanum.

Skref 6. Nálin fjarlægð og henni fargað

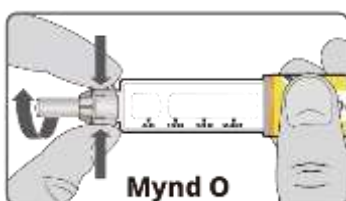
Fjarlægðu alltaf nálina eftir hverja inndælingu og geymdu lyfjapennann án áfastrar nálar. Þetta stuðlar að því að koma í veg fyrir:

- mengun og/eða sýkingu.
- að loft komist í insúlínílátið og insúlínið leki út, en það getur valdið því að skammturinn verður ónákvæmur.

- A. Settu ytri nálarhettuna varlega aftur á nálina (sjá **mynd N**) til að draga úr hættu á nálarstungum af slysi.
- **Aldrei** á að setja innri nálarhettuna aftur á.



- B. Klíptu um neðsta hluta ytri nálarhettunnar til að skrúfa notuðu nálina af (sjá **mynd O**).



- C. Fargaðu nálinni á öruggan hátt, samkvæmt fyrirmælum læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins.
- D. Settu pennahettuna alltaf á aftur (sjá **Mynd P**). Geymdu lyfjapennann fram að næstu inndælingu.



Leiðbeiningar um geymslu

Fyrir fyrstu notkun

- Geymdu lyfjapennann í kæli við 2 °C til 8 °C þar til hann er notaður í fyrsta skipti.
- **Má ekki** frjósa. Fargið lyfjapennanum ef hann hefur frosið.

Eftir fyrstu notkun

- Geymdu lyfjapennann sem þú ert að nota við stofuhita við lægri hita en 30 °C og fjarri ljósi, ryki og óhreinindum.
- Lyfjapenna í notkun má ekki geyma í kæli.
- Eftir að þú tekur lyfjapennann úr kæli geturðu notað hann í allt að 28 daga. Notið hann **ekki** að þessum tíma liðnum.
- **Ekki** geyma lyfjapennann með nálinni áfastri.
- **Geymdu lyfjapennann þar sem börn og aðrir sem ekki eiga að meðhöndla hann hvorki ná til né sjá.**
- Þegar lyfjapenninn er tómur skaltu farga honum án nálar, samkvæmt fyrirmælum læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins.

Viðhald

- Hægt er að þrifa ytra byrði lyfjapennans með rökum klút (aðeins vatn).
- **Ekki** leggja lyfjapennann í bleyti, það má ekki þvo hann eða smyrja þar sem þetta getur skemmt hann.
- Meðhöndla á lyfjapennann gætilega. Forðastu aðstæður þar sem lyfjapenninn gæti skemmst. Ef þig grunar að lyfjapenninn geti verið skemmdur áttu nota nýjan.

Þessum notkunarleiðbeiningum var síðast breytt MM/ÁÁÁÁ