

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Dazparda 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename užpildytame flakone yra 3 ml, atitinkančių 300 vienetų. 1 ml tirpalo yra 100 vienetų insulino asparto (*insulinum aspartum*)* (atitinka 3,5 mg).

* Insulinas aspartas yra pagamintas *E.coli* rekombinantinės DNR technologijos būdu.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje (VitaClick).

Skaidrus, bespalvis ir vandeningas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Dazparda yra skiriamas cukrinio diabeto gydymui suaugusiems, paaugliams ir vaikams nuo 1 metų ir vyresniems.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Insulino analogų stiprumas, įskaitant insulino aspartą, išreiškiamas vienetais, o žmogaus insulino stiprumas yra išreiškiamas tarptautiniais vienetais.

Dazparda dozavimas yra individualus, ir nustatomas pagal paciento poreikius. Jo paprastai turėtų būti vartojama derinant kartu su vidutinio ar ilgo veikimo insuliniu.

Rekomenduojama matuoti gliukozės kiekį kraujyje ir koreguoti insulino dozę, siekiant optimalios glikemijos kontrolės.

Individualus insulino poreikis suaugusiems ir vaikams paprastai yra tarp 0,5 ir 1,0 vieneto/kg/per parą. Taikant bazinio boliuso gydymą, 50 %–70 % šio poreikio gali būti patenkinama vartojant Dazpardą, ir likusioji dalis – vartojant vidutinio ar ilgo veikimo insulino.

Dozės koregavimas gali būti būtinas, jei pacientai padidina fizinį aktyvumą, pakeičia įprastą dietą ar susergera gretutine liga.

Ypatingos populiacijos

Senyviems pacientams (≥ 65 metų)

Insulinas aspartas gali būti skiriamas senyviems pacientams.

Senyviems pacientams rekomenduojama intensyviau stebėti gliukozės kiekį ir individualiai koreguoti insulino asparto dozę.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Pacientams, kurių pažeisti inkstai, gali sumažėti insulino poreikis.

Pacientams, kuriems sutrikusi inkstų veikla, turi būti dažniau tiriamas gliukozės kiekis kraujyje ir kiekvienam individualiai koreguojama insulino asparto dozė.

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Pacientams, kurių pažeistos kepenys, gali sumažėti insulino poreikis.

Pacientams, kuriems sutrikusi kepenų veikla, turi būti dažniau tiriamas gliukozės kiekis kraujyje ir kiekvienam individualiai koreguojama insulino asparto dozė.

Vaikų populiacija

Insulinas aspartas gali būti skiriamas paaugliams ir vaikams nuo 1 metų bei vyresniems, vietoj tirpaus žmogaus insulino, kai greita veikimo pradžia gali būti naudinga, pavyzdžiui, injekcijų laiko parinkimui, atsižvelgiant į valgymą (žr. 5.1 ir 5.2 skyrius).

Insulinas asparto saugumas ir veiksmingumas jaunesniems negu 1 metų vaikams neištirti. Duomenų nėra.

Pervedant iš kitų insulino vaistinių preparatų

Pervedant iš kitų insulino vaistinių preparatų, gali reikėti koreguoti Dazparda ir bazinio insulino dozes. Dazparda veikimo pradžia greitesnė, o veikimo trukmė trumpesnė nei tirpaus žmogaus insulino. Suleidus vaistinio preparato po oda pilvo srityje, vaistinis preparatas pradės veikti per 10–20 minučių po injekcijos. Maksimalus poveikis bus pasiektas tarp 1 ir 3 valandų po injekcijos. Veikimo trukmė yra 3–5 valandos.

Pervedimo laikotarpiu bei kelias pirmąsias savaites po to, rekomenduojama atidžiai stebėti gliukozės kiekį (žr. 4.4 skyrių).

Vartojimo metodas

Insulinas aspartas yra greitai veikiantis insulino analogas.

Insulinas aspartas leidžiamas po oda, injekciją atliekant pilvo srityje, į šlaunį, į žastą, deltinio raumens ar sėdmenų sritį. Vaistinį preparatą reikia leisti vis kitoje tos kūno srities, kurioje vaistinis preparatas leidžiamas, vietoje, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės riziką (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius). Injekcija po oda pilvo srityje užtikrina greitesnę rezorbciją nei iš kitų injekcijos vietų. Lyginant su tirpiu žmogaus insulinu, greitesnė insulino asparto veikimo pradžia išlieka nepaisant injekcijos vietos. Veikimo trukmė gali skirtis priklausomai nuo dozės, injekcijos vietos, kraujotakos, temperatūros ir fizinio aktyvumo.

Dėl greitesnės veikimo pradžios insulinas aspartas gali būti vartojamas tuoj pat prieš valgį. Prireikus insulinas aspartas gali būti vartojamas tuoj pat po valgio.

Dazparda 100 vnt./ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Vienu užpildytu švirkštikliu galima suleisti nuo 1 iki 60 vienetų dozės, dozę didinant po 1 vienetą. Užpildytas švirkštiklis tinkamas tik injekcijoms po oda.

Pacientai privalo švirkštiklio dozės langelyje pažiūrėti, kiek vienetų parinkta. Todėl, kad pacientai galėtų patys susileisti, reikalaujama, kad jie matytų švirkštiklio dozės langelį. Neregiai arba prastai matantys pacientai turi būti informuoti, kad reikia visada paprašyti kitų, gerai matančių ir išmokytų naudoti insulino įtaisą, asmenų pagalbą.

Dazparda tiekiamas tik kaip 100 vnt./ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje, leisti po oda. Todėl, jeigu reikalingas kitoks vartojimo būdas, turi būti naudojami kiti insulino asparto vaistiniai preparatai, kuriuos galima vartoti reikiamu būdu.

Pakuotės lapelyje rasite išsamią vartojimo instrukciją.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Hiperglikemija

Nepakankamų dozių vartojimas, ar gydymo nutraukimas, ypač sergant 1 tipo cukriniu diabetu, gali paskatinti hiperglikemijos ir diabetinės ketoacidozės atsiradimą.

Paprastai pirmieji hiperglikemijos simptomai pasireiškia pamažu, per kelias valandas arba dienas. Tai gali būti troškulys, padažnėjęs šlapinimasis, pykinimas, vėmimas, mieguistumas, paraudusi sausa oda, burnos džiūvimas, apetito sumažėjimas bei iš burnos sklindantis acetono kvapas. Žmonėms, sergantiems 1 tipo diabetu, negydoma hiperglikemija gali sukelti diabetinę ketoacidozę, nuo kurios galima mirti.

Hipoglikemija

Nepavalgius arba neplanuotai patyrus sunkų fizinį krūvį, gali atsirasti hipoglikemija.

Siekiant sumažinti hipoglikemijos riziką, ypač vaikams, reikia pasirūpinti, kad insulino dozės (ypač taikant bazinį-boliuso režimą) būtų suderintos su maisto suvartojimu, fizine veikla ir esamu gliukozės kiekiu kraujyje.

Jei insulino dozė yra per didelė lyginant su jos poreikiu, gali atsirasti hipoglikemija (žr. 4.8 ir 4.9 skyrius). Hipoglikemijos atveju, arba jeigu hipoglikemija įtariama, insulino asparto negalima leisti. Po gliukozės kiekio paciento kraujyje stabilizacijos reikia pagalvoti apie dozės koregavimą (žr. 4.8 ir 4.9 skyrius).

Pacientams, kurių gliukozės kiekis kraujyje yra gerai kontroliuojamas, pvz., taikant intensyvesnę insulino terapiją, gali pasikeisti įspėjamųjų hipoglikemijos simptomų pobūdis, todėl juos reikia apie tai įspėti. Paprastai įspėjamieji simptomai gali dingti pacientams, ilgai sergantiems cukriniu diabetu.

Greitai veikiančių insulino analogų farmakodinaminė pasekmė yra ta, kad jei pasireiškia hipoglikemija, ji yra pastebima anksčiau po injekcijos, palyginus su tirpiu žmogaus insulinu.

Kadangi insulinas aspartas turėtų būti vartojamas tiesiogiai su maistu, todėl reikėtų prisiminti greitą vaisto veikimo pradžią pacientams, sergantiems gretutinėmis ligomis ar tuo pat metu gaunantiems kitą gydymą, kurie gali lėtinti maisto rezorbciją.

Gretutinės ligos, ypač infekcinės ir karščiavimas, paprastai padidina paciento insulino poreikį. Sergant gretutinėmis inkstų, kepenų ligomis arba ligomis, kurios paveikia antinksčius, hipofizę arba skydliaukę, gali reikėti keisti insulino dozę.

Pervedant pacientus nuo vieno insulino vaistinio preparato tipo prie kito, ankstyvieji išpėjamieji hipoglikemijos požymiai gali pakisti ar būti mažiau išreikšti, nei vartojant ankstesnio insulino.

Pervedimas iš kitų insulino vaistinių preparatų

Keičiant vieno tipo ar rūšies insuliną kitu, pacientą turi atidžiai prižiūrėti gydytojas. Pakeitus insulino stiprumą, prekinį ženklą (gamintoją), tipą, rūšį (gyvulinis, žmogaus insulinas ar žmogaus insulino analogas) ir (ar) gamybos būdą (rekombinantinės DNR ar gyvulinės kilmės insulinas), gali prireikti keisti insulino dozę. Pacientams, pervediems insulino asparto iš kito tipo insulino, gali reikėti daugiau injekcijų per dieną ar pakeisti dozę, prie kurios jie buvo pratę vartodami įprastų insulino vaistinių preparatų. Jei reikia sureguliuoti dozę, tai gali būti atlikta skiriant pirmąją dozę, ar per pirmas keletą savaičių ar mėnesių.

Injekcijos vietos reakcijos

Vartojant bet kokį insuliną gali atsirasti injekcijos vietos reakcijos, tokios kaip skausmas, paraudimas, dilgėlinė, uždegimas, kraujosruvos, patinimas ir niežėjimas. Nuolatinis injekcijos vietos keitimas pasirinktame plote sumažina šių reakcijų atsiradimo riziką. Paprastai reakcijos išnyksta per kelias dienas ar savaites. Retais atvejais dėl injekcijos vietos reakcijų gali reikėti nutraukti insulino asparto vartojimą.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Pacientams būtina nurodyti, kad vaistinį preparatą reikia leisti vis kitoje vietoje, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės išsivystymo riziką. Insuliną leidžiant tose vietose, kuriose pasireiškė tokios reakcijos, gali sulėtėti insulino absorbcija ir pablogėti glikemijos kontrolė. Gauta pranešimų apie atvejus, kai insuliną staiga pradėjus leisti kitoje vietoje, kurioje tokios reakcijos nepasireiškė, pacientams išsivystė hipoglikemija. Pakeitus injekcijos vietą, kurioje yra pakitimų į tokią, kur oda nepakitusi, rekomenduojama stebėti gliukozės kiekį kraujyje, ir galima apsvarstyti galimybę pakoreguoti vaistinių preparatų nuo diabeto dozę.

Insulino asparto vartojimas kartu su pioglitazonu

Gauta pranešimų apie širdies nepakankamumo atvejus, kurie pasireiškė vartojant pioglitazoną kartu su insuliniu. Dažniausiai tai buvo pacientai su rizikos faktoriais atsirasti širdies funkcijos nepakankamumui. Reikia įvertinti šią riziką prieš skiriant pioglitazoną kartu su insuliniu aspartu. Jeigu šie vaistiniai preparatai vartojami kartu, reikia stebėti, ar pacientui nepasireiškia širdies nepakankamumo simptomų ir požymių, ar nedidėja svoris ir neatsiranda edema. Pastebėjus širdies funkcijos pablogėjimo simptomų, pioglitazono vartojimą reikia nutraukti.

Kaip išvengti atsitiktinio preparatų sumaišymo / vaistinio preparato vartojimo klaidų

Pacientus reikia įspėti, kad prieš kiekvieną injekciją visada patikrintų insulino etiketę, kad atsitiktinai nesupainiotų insulino asparto ir kitų insulino preparatų.

Antikūnai prieš insuliną

Vartojant insuliną gali atsirasti antikūnų prieš insuliną. Retais atvejais, esant antikūnų prieš insuliną, gali tekti pakoreguoti insulino dozę, siekiant pašalinti polinkį į hiperglikemiją ar hipoglikemiją.

Keliavimas

Prieš keliaudami kertant kelias laiko zonas, pacientas turėtų pasitarti su gydytoju, nes tai gali reikšti, jog jam reikės leisti insulino ir valgyti kitu laiku.

Natris

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Žinoma, kad nemažai vaistinių preparatų sąveikauja su gliukozės metabolizmu.

Šios medžiagos gali sumažinti paciento insulino poreikį: geriamieji vaistiniai preparatai diabetui gydyti, monoaminooksidazės inhibitoriai (MAOI), beta blokatoriai, angiotenziną konvertuojančių fermentų (AKF) inhibitoriai, salicilatai, anaboliniai steroidai ir sulfonamidai.

Šios medžiagos gali padidinti paciento insulino poreikį: geriamieji kontraceptikai, tiazidai, gliukokortikoidai, skydliaukės hormonai, simpatomimetikai, augimo hormonas ir danazolas.

Beta blokatoriai gali maskuoti hipoglikemijos simptomus.

Oktreotidas / lanreotidas gali arba padidinti, arba sumažinti insulino poreikį.

Alkoholis gali sustiprinti arba susilpninti gliukozės kiekį kraujyje mažinantį insulino poveikį.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Dazparda (insulinas aspartas) gali būti vartojamas nėštumo metu. Dviejų randomizuotų kontroliuojamų klinikinių tyrimų (stebėtos 322 ir 27 nėščios moterys) duomenimis, nepastebėta jokio nepageidaujamo insulino asparto poveikio nėštumui, vaisiaus (ar) naujagimio sveikatai lyginant su žmogaus insulinu (žr. 5.1 skyrių).

Rekomenduojama intensyvi nėščiųjų, sergančių diabetu (1 tipo, 2 tipo ar gestaciniu), gliukozės kiekio kraujyje ir gydymo kontrolė nėštumo ir nėštumo planavimo metu. Insulino poreikis paprastai sumažėja pirmąjį nėštumo trimestrą ir vėliau padidėja antrąjį ir trečiąjį trimestrą. Po gimdymo insulino poreikis paprastai sugrįžta į tą patį lygį, koks buvo prieš nėštumą.

Žindymas

Nėra jokių apribojimų gydyti Dazparda žindymo metu. Krūtimi maitinančių motinų gydymas insulinu nekelia jokios rizikos vaikui. Tačiau Dazparda dozę gali reikėti koreguoti.

Vaisingumas

Gyvūnų reprodukcijos tyrimų metu nustatyta, kad insulino asparto bei žmogaus insulino poveikis vaisingumui nesiskiria.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Pacientų sugebėjimas susikoncentruoti ir reaguoti gali sumažėti dėl hipoglikemijos. Tai gali būti rizikinga situacijose, kai šie sugebėjimai ypač svarbūs (pvz., vairuojant automobilį ar valdant mechanizmus).

Pacientui reikėtų patarti imtis atsargumo priemonių, siekiant išvengti hipoglikemijos vairuojant. Tai ypač svarbu tiems, kuriems perspėjamieji hipoglikemijos simptomai susilpnėję, jų visai nėra arba dažnai pasireiškia hipoglikemija. Esant šioms aplinkybėms reikėtų apsvarstyti galimybę vairuoti.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Nepageidaujamos reakcijos pacientams, vartojantiems insuliną aspartą, daugiausiai yra priklausomos nuo farmakologinio insulino poveikio.

Hipoglikemija yra gydymo metu dažniausiai pasireiškianti nepageidaujama reakcija. Hipoglikemijos dažnis kinta priklausomai nuo pacientų populiacijos, dozavimo režimo bei glikemijos kontrolės lygio (žr. „Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas“ 4.8 skyriuje).

Gydymo insulinu pradžioje gali pasireikšti refrakcijos anomalijos, edema bei reakcijos injekcijos vietoje (skausmas, paraudimas, dilgėlinė, uždegimas, kraujosruvos, patinimas bei niežėjimas injekcijos vietoje); šios reakcijos paprastai praeina savaime. Greitas gliukozės kiekio kraujyje pagerinimas gali būti susijęs su tam tikra būkle, vadinama ūmia skausminga neuropatija, kuri paprastai greitai praeina. Gydymo insulinu sustiprinimas ir staigus glikemijos kontrolės pagerinimas gali būti susijęs su diabetinės retinopatijos blogėjimu, o ilgalaikis glikemijos kontrolės pagerinimas sumažina diabetinės retinopatijos progresavimo riziką.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka

Žemiau pateikiama nepageidaujamų reakcijų santrauka buvo sudaryta remiantis klinikinių tyrimų duomenimis. Nepageidaujamos reakcijos suklasifikuotos pagal MedDRA dažnį ir organų sistemų klases. Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$), labai retas ($\leq 1/10\ 000$), dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Imuninės sistemos sutrikimai	Nedažni - Dilgėlinė, išbėrimas, erupcija
	Labai reti - Anafilaksinės reakcijos*
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Labai dažni – Hipoglikemija*
Nervų sistemos sutrikimai	Reti – Periferinė neuropatija (skausminga neuropatija)
Akių sutrikimai	Nedažni – Refrakcijos sutrikimai
	Nedažni – Diabetinė retinopatija
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Nedažni – Lipodistrofija*
	Dažnis nežinomas – Odos amiloidozė*†
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Nedažni – Injekcijos vietos reakcijos
	Nedažni – Edema

*Žr. „Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas“ 4.8 skyriuje.

† nepageidaujamos reakcijos surinktos patiekus vaistą į rinką.

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Anafilaksinės reakcijos

Generalizuotos padidėjusio jautrumo reakcijos (įskaitant bendrą odos išbėrimą, niežėjimą, prakaitavimą, virškinimo trakto sutrikimą, angioneurozinę edemą, sunkumą kvėpuoti, širdies plakimą ir kraujospūdžio mažėjimą) yra labai retos, tačiau gali būti pavojingos gyvybei.

Hipoglikemija

Hipoglikemija yra dažniausiai pasireiškianti nepageidaujama reakcija. Ji gali pasireikšti, jeigu insulino dozė yra per didelė, lyginant su insulino poreikiu. Sunki hipoglikemija gali sukelti sąmonės praradimą ir (ar) mėšlungį, taip pat laikiną ar nuolatinį smegenų pažeidimą, ar net mirtį. Paprastai hipoglikemijos simptomai pasireiškia staiga. Tai gali būti šaltas prakaitas, šalta išblyškusi oda, nuovargis, nervingumas arba drebulys, neramumas, neįprastas nuovargimas arba silpnumas, sumišimo jausmas, sunku susikaupti, pasireiškia mieguistumas, pernelyg didelis alkis, regėjimo sutrikimai, galvos skausmas, šleikštulys ir širdies plakimas.

Klinikinių tyrimų metu hipoglikemijos dažnis kito priklausomai nuo pacientų populiacijos, dozavimo ir glikemijos kontrolės lygio. Klinikinių tyrimų metu nustatyta, kad hipoglikemijos dažnis, gydant pacientą insulinu aspartu ar žmogaus insulinu, nesiskiria.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Injekcijos vietoje gali išsivystyti lipodistrofija (įskaitant lipohipertrofiją, lipoatrofiją) ir odos amiloidozė, dėl to gali sulėtėti vietinė insulino absorbcija. Vaistinių preparatų leidžiant vis kitoje tam tikros kūno srities, kurioje vaistinis preparatas leidžiamas, vietoje, pacientui gali pavykti sumažinti arba išvengti šių reakcijų (žr. 4.4 skyrių)

Vaikų populiacija

Klinikinių tyrimų metu ir pateikus vaistą į rinką, nepageidaujamų reakcijų dažnis, tipas bei jų sunkumas vaikų populiacijoje nesiskyrė nuo visos populiacijos, kurioje patirtis yra didesnė.

Kitos ypatingos populiacijos

Klinikinių tyrimų metu ir pateikus vaistinių preparatų į rinką, nepageidaujamų reakcijų dažnis, tipas bei jų sunkumas senyvų pacientų grupėje ir pacientų, kuriems sutrikusi inkstų ir kepenų veikla, grupėje nesiskyrė nuo visos populiacijos, kurioje patirtis yra didesnė.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Nenustatyta jokių specifinių insulino perdozavimo simptomų, tačiau gali būti šios hipoglikemijos stadijos, jei vartojamos didesnės, nei reikalinga pacientui, dozės:

- Silpni hipoglikemijos epizodai gali būti gydomi skiriant geriamosios gliukozės ar cukraus produktų. Todėl rekomenduojama, kad cukriniu diabetu sergantys pacientai visada nešiotųsi cukraus turinčių produktų.

- Stiprūs hipoglikemijos epizodai, kai pacientas netenka sąmonės, gali būti gydomi gliukagono (0,5–1 mg) injekcija į raumenis ar po oda, kurią suleisti gali tai daryti mokantis asmuo, arba gliukoze, kurios į veną turi suleisti gydytojas arba kitas sveikatos priežiūros specialistas. Gliukozė į veną turi būti leidžiama tada, kai gliukagonas per 10–15 minučių nepadeda. Pacientui atgavus sąmonę, rekomenduojama duoti geriamųjų angliavandenių, siekiant išvengti priepuolio pasikartojimo.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

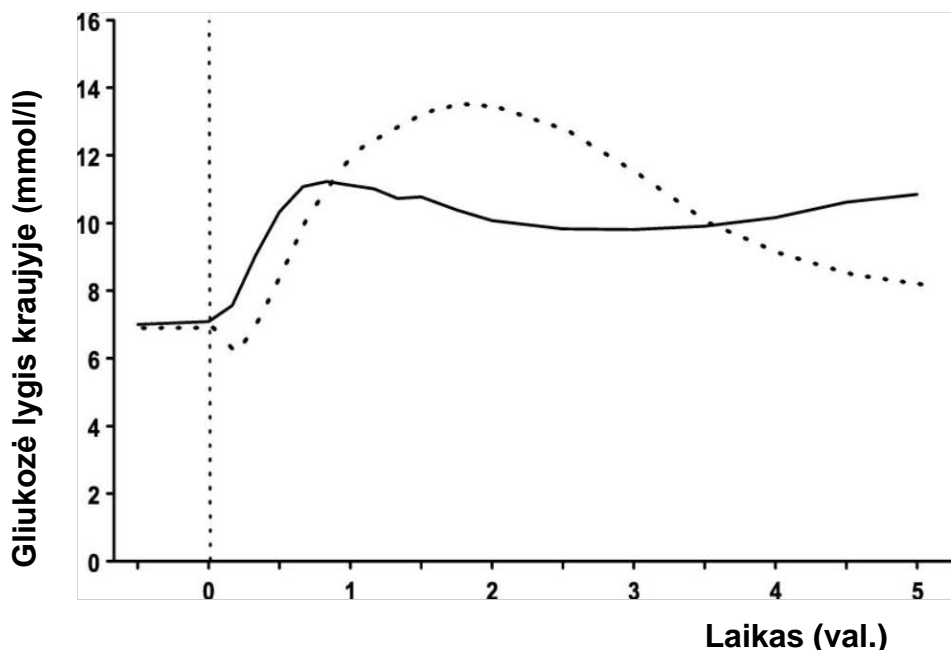
Farmakoterapinė grupė: vaistiniai preparatai, vartojami sergant diabetu. Insulinai ir analogai, greitai veikiantys. ATC kodas – A10AB05.

Dazparda yra panašus biologinis vaistinis preparatas. Išsami informacija pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje: <https://www.ema.europa.eu>.

Veikimo mechanizmas ir farmakodinaminis poveikis

Gliukozės kiekį kraujyje mažinantis insulino asparto poveikis yra siejamas su palengvėjusiu gliukozės įsisavinimu po insulino prisijungimo prie receptorių raumenyse ir riebalinėse ląstelėse bei tuo pačiu metu vykstančiu gliukozės išsiskyrimo iš kepenų slopinimu.

Insulinas aspartas, palyginus su tirpiu žmogaus insulinu, turi greitesnę veikimo pradžią, o per pirmas keturias valandas po valgio susidaro mažesnė gliukozės koncentracija. Insulino asparto veikimo trukmė po injekcijos po oda yra trumpesnė, lyginant su tirpiu žmogaus insulinu.



I pav. 1 tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų gliukozės kiekio kraujyje koncentracijos po vienos insulino asparto dozės, skirtos prieš pat valgi (vientisa kreivė), ar tirpaus žmogaus insulino, suvartoto 30 min. prieš valgi (punktyrinė kreivė).

Kai insulinas aspartas suleidžiamas po oda, veikimo pradžia pasireiškia per 10-20 minučių po injekcijos. Maksimalus poveikis pasiekiamas tarp 1 ir 3 valandų po injekcijos. Veikimo trukmė yra 3-5 valandos.

Klinikinis veiksmingumas

Klinikiniai tyrimai, atlikti su 1 tipo cukriniu diabetu sergančiais pacientais, parodė, kad, vartojant insuliną aspartą, gliukozės kiekis kraujyje po valgio yra mažesnis, palyginus su tirpiu žmogaus insulinu (I pav.). Dviejų ilgalaikių atvirų tyrimų su 1 tipo diabetu sergančiais pacientais metu (atitinkamai dalyvavo 1 070 ir 884 pacientai), insulinas aspartas sumažino gliuko hemoglobino kiekį 0,12 (95 % PI 0,03; 0,22) procentinių taškų ir 0,15 (95 % PI 0,05; 0,26) procentinių taškų, palyginus su žmogaus insulinu; skirtumas yra ribotos klinikinės reikšmės.

Klinikiniai tyrimai, atlikti su 1 tipo cukriniu diabetu sergančiais pacientais, parodė, kad naktinių hipoglikemijų rizika vartojant insuliną aspartą yra mažesnė negu vartojant tirpų žmogaus insuliną. Dieninės hipoglikemijos rizika žymiai nepadidėjo.

Insulinas aspartas pagal moliariškumą yra ekvipotencinis tirpiam žmogaus insulinui.

Ypatingos populiacijos

Senyvi pacientai

Atliktas randomizuotas, dvigubai aklas, kryžminis farmakokinetikos ir farmakodinamikos tyrimas, kurio tikslas – palyginti insuliną aspartą su tirpiu žmogaus insulinu vyresniems pacientams, sergantiems 2 tipo diabetu (tirta 19 pacientų 65–83 metų, amžiaus vidurkis – 70 metų). Farmakodinaminių savybių skirtumai (GIR_{max} , $AUC_{GIR, 0-120 \text{ min.}}$) tarp insulino asparto ir tirpaus žmogaus insulino senyvų pacientų organizme buvo panašūs į sveikų tiriamųjų ar jaunesnių pacientų, sergančių cukriniu diabetu.

Vaikų populiacija

Siekiant palyginti prieš valgį vartojamą tirpų žmogaus insuliną ir po valgio vartojamą insuliną aspartą, buvo atliktas klinikinis tyrimas mažiems vaikams (20 pacientų, kurių amžius - nuo 2 metų iki mažiau kaip 6 metų, buvo tirti 12 savaičių, iš jų keturi buvo jaunesni kaip 4 metų), vienos dozės farmakokinetinis – farmakodinaminis tyrimas buvo atliktas vaikams (6–12 metų) ir paaugliams (13–17 metų). Insulino asparto farmakodinaminis profilis vaikams buvo panašus kaip ir suaugusiųjų.

Insulino asparto kaip boliusinio insulino veiksmingumas ir saugumas derinyje su insulinu detemiru arba insulinu degludeku kaip baziniu insulinu buvo tiriamas iki 12 mėnesių dvejuose randomizuotuose kontroliuojamuose klinikiuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo paaugliai ir vaikai nuo 1 metų iki 18 metų amžiaus ($n=712$). Tyrime dalyvavo 167 vaikai 15 metų amžiaus, 260 vaikų 6–11 metų ir 285 vaikai 12–17 metų. Stebėtas HbA1c pagerėjimas ir saugumo parametrai buvo panašūs visose amžiaus grupėse.

Nėštumas

Klinikinio tyrimo, kai buvo lyginamas insulino asparto ir žmogaus insulino saugumas ir veiksmingumas, gydant 1 tipo diabetu sergančias nėščias moteris (stebėti 322 nėštumai [157 buvo skiriamas insulinas aspartas, 165 – žmogaus insulinas]), metu nepastebėta jokio insulino asparto šalutinio poveikio nėštumui, ar vaisiaus (ar) naujagimio sveikatai.

Be to, klinikinio tyrimo, kai buvo tiriama 27 moterys sergančios nėščiųjų diabetu, gydytos insulinu aspartu, bei gydytos žmogaus insulinu (14 – gydytos insulinu aspartu, 13 – žmogaus insulinu) duomenimis, saugumo profilis buvo panašus.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija, pasiskirstymas ir eliminacija

Insulino asparto aminorūgšties prolinio pakeitimas asparto rūgštimi B28 padėtyje sumažina polinkį sudaryti heksamerus, kaip būna tirpiame žmogaus insuline. Todėl insulinas aspartas, palyginus su tirpiu žmogaus insulinu, greičiau rezorbuojamas iš poodinių audinių.

Laikas iki maksimalios koncentracijos pasiekimo vidutiniškai yra pusė tirpaus žmogaus insulino laiko. 1 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams vidutinė maksimali koncentracija plazmoje 492 ± 256 pmol/l susidarė praėjus 40 (svyravimas tarp kvartilių: 30 – 40) minučių po 0,15 vieneto/kg kūno svorio dozės, suleistos po oda. Insulino koncentracija, tokia kaip buvo pradžioje, tapo praėjus 4-6 valandoms po dozės. Rezorbcijos greitis 2 tipo diabetu sergantiems pacientams buvo šiek tiek mažesnis, todėl susidarė mažesnė C_{max} (352 ± 240 pmol/l), o vėliau ir t_{max} (60 (svyravimas tarp kvartilių: 50 – 90) minučių). Laiko iki maksimalios koncentracijos susidarymo skirtumai atskiriems asmenims yra reikšmingai mažesni, vartojant insulino asparto nei tirpaus žmogaus insulino, tuo tarpu C_{max} skirtumai atskiriems asmenims vartojant insulino asparto yra didesni.

Ypatingos populiacijos

Senyvi pacientai

Insulino asparto ir tirpaus žmogaus insulino atitinkami farmakokinetinių savybių skirtumai senyvų pacientų (65–83 metų, amžiaus vidurkis – 70 metų), sergančių 2 tipo diabetu, organizme buvo panašūs kaip ir sveikų savanorių bei jaunesnių pacientų, sergančių cukriniu diabetu. Vyresniems pacientams pastebėta sumažėjusi absorbcija, dėl kurios užsitęsė t_{max} (82 (kvartilių skirtumo reikšmė: 60–120) minutės), o C_{max} buvo panaši į jaunesnių pacientų, sergančių 2 tipo diabetu, ir šiek tiek mažesnė nei 1 tipo diabetu sergančių pacientų.

Sutrikusi kepenų funkcija

Insulino asparto vienkartinės dozės farmakokinetikos tyrimas buvo atliktas su 24 pacientais, kuriems buvo vidutinio sunkumo ar sunkus kepenų funkcijos sutrikimas. Pacientams, kurių kepenų funkcija buvo sutrikusi, pastebėta mažesnė ir nepastovesnė absorbcija, dėl to užsitęsė t_{max} nuo maždaug 50 minučių (pacientams, kurių kepenų funkcija normali) iki maždaug 85 minučių (pacientams, kuriems buvo vidutinio sunkumo arba sunkus kepenų funkcijos sutrikimas). Pacientų, kurių kepenų funkcija susilpnėjusi, AUC, C_{max} ir tariamasis klirensas (CL/F) buvo panašūs, kaip ir pacientų, kurių kepenų funkcija yra normali.

Sutrikusi inkstų funkcija

Insulino asparto vienkartinės dozės farmakokinetikos tyrimas buvo atliktas su 18 pacientų, kuriems buvo vidutinio sunkumo ar sunkus inkstų funkcijos sutrikimas. Nepastebėta kreatinino klirenso aiškaus poveikio insulino asparto AUC, C_{max} , CL/F bei t_{max} . Duomenų apie pacientus su vidutinio sunkumo ar sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu nepakanka. Pacientai, kurių inkstų funkcijos nepakankamumą reikia gydyti dialize, nebuvo tirti.

Vaikų populiacija

Insulino asparto farmakokinetinės ir farmakodinaminės savybės buvo tirtos, vaisto vartojant vaikams (6 -12 metų) ir paaugliams (13 -17 metų), sergantiems 1 tipo diabetu. Insulinas aspartas buvo greitai rezorbuojamas abiejose amžiaus grupėse, esant panašiam t_{max} kaip ir suaugusiesiems. Tačiau C_{max} skyrėsi tarp amžiaus grupių ir tai pabrėžia insulino asparto individualaus titravimo svarbą.

5.3 Iiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi iiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Tyrimų *in vitro* metu pagal prisijungimą prie insulino ir IGF-1 receptorių vietas bei poveikį ląstelių augimui insulinas aspartas veikia labai panašiai kaip ir žmogaus insulinas. Tyrimai taip pat parodė, kad insulino asparto prisijungimo prie insulino receptorių disociacija atitinka žmogaus insulino.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Glicerolis
Fenolis
Metakrezolis
Cinko chloridas
Dinatrio vandenilio fosfatas
Natrio chloridas
Vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti)
Natrio hidroksidas (pH koreguoti)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Šis vaistinis preparatas neturi būti skiedžiamas arba maišomas su kitais vaistiniais preparatais.

6.3 Tinkamumo laikas

Prieš atidarant

30 mėnesių.

Vartojimo metu arba nešiojant kaip atsargą

4 savaites.

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima užšaldyti. Laikykite švirkštiklio dangtelį uždėtą ant švirkštiklio, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C). Negalima užšaldyti.

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

3 ml talpos užtaisas (1 tipo stiklas), turintis stūmoklį (bromobutilas) ir guminį dangtelį (bromobutilas / poliizoprenas), yra įdėtas į daugiadozį užpildytą vienkartinį švirkštiklį iš polipropileno.

Pakuotėje gali būti 1 ir 5 užpildyti švirkštikliai (be adatų). Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Jei pastebėjote, kad tirpalas nėra skaidrus, bespalvis ir vandeninis, šio vaistinio preparato vartoti negalima.

Negalima vartoti Dazparda, jeigu jis buvo užšaldytas.

Naudokite tik su Dazparda užpildytu švirkštikliu suderinamas adatas, kurių dydis suderinamas su šiuo švirkštikliu:

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

Siekiant užkirsti kelią galimam ligos plitimui, kiekvieną švirkštiklį turi naudoti tik vienas pacientas, net jeigu adata yra pakeista. Adatų, švirkštų ir užpildytų švirkštiklių negalima duoti kitam asmeniui.

Pacientui reikia patarti išmesti adatą po kiekvienos injekcijos.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data:

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <https://www.ema.europa.eu/>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS
IR GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR
VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI
UŽTIKRINTI**

**A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAI,
ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojų pavadinimai ir adresai

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

Gamintojų, atsakingų už serijų išleidimą, pavadinimai ir adresai

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

**D SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO
PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

• **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Dazparda 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
insulinum aspartum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje esantys 3 ml atitinka 300 vienetų. 1 ml tirpalo yra 100 vienetų insulino asparto (atitinka 3,5 mg),

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

glicerolio, fenolio, metakrezolio, cinko chlorido, dinatrio vandelinio fosfato, natrio chlorido, vandenilio chlorido rūgšties/natrio hidroksido pH koreguoti ir injekcinio vandens. Daugiau informacijos pateikiama pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje (VitaClick)

1 x 3 ml švirkštiklis

5 x 3 ml švirkštikliai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti tirpalą tik jeigu jis skaidrus ir bespalvis.
Skirta vartoti tik vienam asmeniui.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Galima naudoti tik Dazparda tinkančias adatas.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Vartojimo metu: suvartoti per 4 savaites

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Vartojimo metu: laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Negalima užšaldyti.

Laikyti švirkštiklio dangtelį uždėtą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Po kiekvienos injekcijos adatą išmeskite.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Gan & Lee Pharmaceuticals

Europe GmbH

40549 Düsseldorf

Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/26/2029/001 1 švirkštiklis, 3 ml

EU/1/26/2029/002 5 švirkštikliai po 3 ml

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Dazparda

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Dazparda 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas
insulinum aspartum
Leisti po oda

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Dazparda 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje insulinas aspartas (*insulinum aspartum*)

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje:

1. Kas yra Dazparda ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Dazparda
3. Kaip vartoti Dazparda
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Dazparda
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Dazparda ir kam jis vartojamas

Dazparda yra modernus insulinas (insulino analogas), greitai veikiantis. Modernūs insulino preparatai – tai pagerintos žmogaus insulino versijos.

Dazparda vartojamas padidintam cukraus kiekiui kraujyje sumažinti cukriniu diabetu (diabetu) sergantiems suaugusiesiems, paaugliams ir vaikams nuo 1 metų. Diabetas – tai susirgimas, kuriam esant Jūsų organizmas gamina per mažai insulino ir todėl negali kontroliuoti cukraus kiekio Jūsų kraujyje. Gydytas insuliniu aspartu padės apsisaugoti nuo diabeto komplikacijų.

Insulinas aspartas pradeda mažinti cukraus kiekį per 10–20 minučių po injekcijos, maksimalų poveikį pasiekia 1–3 valandą po injekcijos, ir poveikis tęsiasi iki 3–5 valandų. Dėl trumpo veikimo, insulinas aspartas paprastai turėtų būti vartojamas kartu su vidutinio veikimo ar ilgai veikiančiais insulino preparatais.

2. Kas žinotina prieš vartojant Dazparda

Dazparda vartoti draudžiama

- Jei Jūs alergiškas insulinui aspartui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- Jei jaučiate beprasidedant hipoglikemiją (sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje) (žr. 4 skyriuje a) „Duomenų santrauka apie sunkų ir labai dažną šalutinį poveikį“).
- Jei užpildytas švirkštiklis buvo numestas, pažeistas ar sulaužytas.
- Jei jis nebuvo tinkamai laikomas ar buvo užšaldytas (žr. 5 skyrių „Kaip laikyti Dazparda“).
- Jei insulinas nėra skaidrus ir bespalvis.

Jeigu tinka bent viena iš išvardytų aplinkybių, Dazparda vartoti negalima. Pasitarkite su savo gydytoju, slaugytoja arba vaistininku.

Prieš vartojant Dazparda

- Patikrinkite etiketėje, ar turite reikiamo tipo insuliną.
- Kiekvienai injekcijai naudokite naują adatą, kad išvengtumėte užteršimo.
- Adatų ir užpildyto švirkštiklio negalima duoti jokiame kitame asmeniui.
- Dazparda tinkamas tik leisti po oda. Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums insuliną reikia leisti kitu būdu.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Užrašykite Jūsų naudojamo vaisto pavadinimą („Dazparda“) ir serijos numerį (užrašytus ant kiekvienos užpildyto švirkštiklio išorinės dėžutės ir etikečių) ir pateikite šią informaciją, pranešdami apie bet kokį šalutinį poveikį.

Kai kurios būklės arba veikla gali paveikti Jūsų insulino poreikį. Pasitarkite su savo gydytoju:

- jei Jūs sergate inkstų arba kepenų ligomis, sutrikusi antinksčių funkcija, hipofizės ar skydliaukės veikla;
- jei mankštinatės daugiau nei paprastai, ar norite pakeisti įprastą dietą, nes tai gali turėti įtakos Jūsų cukraus kiekiui kraujyje;
- jei sergate: nenutraukite insulino vartojimo ir konsultuokitės su gydytoju;
- jei vykstate į užsienį: laiko juostų pasikeitimas gali daryti įtaką Jūsų insulino poreikiui ir jo vartojimo laikui.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikia leisti vis į kitą vietą tam, kad padėtų išvengti riebalinio audinio pakitimų po oda, tokių kaip odos sustorėjimo, suplonėjimo ar poodinių gumbų atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba sustorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas (žr. 3 skyrių „Kaip vartoti Dazparda“). Pasakykite savo gydytojui, jeigu injekcijos vietoje pastebėjote bet kokių odos pakitimų. Jeigu Jūs šiuo metu leidžiate vaistą į vietą, kurioje oda pakitusi, prieš pradėdami leisti vaistą į kitą vietą, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Vaikams ir paaugliams

Neduokite šio vaisto jaunesniems negu 1 metų vaikams, nes nebuvo atlikta jaunesnių negu 1 metų vaikų klinikinių tyrimų.

Kiti vaistai ir Dazparda

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui.

Kai kurie vaistai turi įtakos Jūsų kraujyje esančio cukraus kiekiui, o tai gali reikšti, kad reikia pakeisti Jūsų insulino dozę. Žemiau pateikti svarbiausi vaistai, galintys paveikti Jūsų gydymąsi insulinu.

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti (hipoglikemija), jeigu Jūs vartojate:

- kitus vaistus nuo diabeto,
- monoamino oksidazės inhibitorius (MAOI) (vartojami depresijai gydyti),
- beta blokatorius (vartojami aukštam kraujospūdžiui gydyti),
- angiotenziną konvertuojančių fermentų (AKF) inhibitorius (vartojami esant tam tikriems širdies susirgimams ar esant aukštam kraujospūdžiui),
- salicilatus (vartojami sumažinti skausmui ir karščiavimui),
- anabolinius steroidus (kaip testosteronas),
- sulfonamidus (vartojami infekcijoms gydyti).

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali padidėti (hiperglikemija), jeigu Jūs vartojate:

- geriamuosius kontraceptikus (gimstamumo kontrolės tabletes),

- tiazidus (vartojami aukštam kraujospūdžiui gydyti ar esant skysčių užsilaikymui),
- gliukokortikoidus (kaip „kortizoną“, skirtą gydyti uždegimui),
- skydliaukės hormonus (vartojami skydliaukės ligoms gydyti),
- simpatomimetikus (kaip epinefriną [adrenaliną], ar salbutamolį, terbutaliną, vartojamus astmai gydyti),
- augimo hormoną (vaistas, stimuliuojantis skeleto ir somatinį augimą ir turintis įtakos kūno metaboliniams procesams),
- danazolą (vaistas, veikiantis ovuliaciją).

Oktreotidas ir lanreotidas (vartojami akromegalijos – reto hormoninio sutrikimo, kai hipofizės liauka gamina per daug augimo hormono ir kuris paprastai pasireiškia vidutiniame amžiuje – gydymui) gali arba padidinti, arba sumažinti cukraus kiekį kraujyje.

Beta blokatoriai (vartojami aukštam kraujospūdžiui gydyti) gali susilpninti ar slopinti pirmuosius išpėjamuosius hipoglikemijos požymius, kurie padeda atpažinti sumažėjusį cukraus kiekį kraujyje.

Pioglitazonas (tabletės, vartojamos 2 tipo diabetui gydyti)

Kai kuriems pacientams, ilgai sergantiems 2 tipo diabetu, kuriems yra širdies liga arba kuriuos anksčiau buvo ištikęs insultas, vartojant kartu pioglitazoną ir insuliną, išsivystė širdies nepakankamumas. Kuo skubiau praneškite savo gydytojui, jeigu Jūs pajutote širdies nepakankamumo požymių – pasireiškė neįprastas dusulys, greitas svorio padidėjimas ar lokalus patinimas (edema).

Jeigu Jūs vartojate bet kurių iš čia išvardytų vaistų, pasakykite savo gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui.

Dazparda vartojimas su alkoholiu

Jei vartojate alkoholį, insulino poreikis gali keistis, nes Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali arba padidėti, arba sumažėti. Rekomenduojama atidžiai stebėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju. Dazparda gali būti vartojamas nėštumo metu. Jūsų insulino dozė gali būti keičiama nėštumo metu ir po gimdymo. Labai svarbu atidžiai sekti Jūsų diabeto eigą ir vengti hipoglikemijų, nes tai gali turėti įtakos Jūsų kūdikio sveikatai. Apribojimų dėl gydymo Dazparda žindymo laikotarpiu nėra.

Jeigu esate nėščia arba žindote, prieš vartojant šį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju, slaugytoja arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Paklauskite gydytojo ar Jūs galite vairuoti arba valdyti mechanizmus:

- jei Jums dažnai pasireiškia hipoglikemija;
- jei Jums sunku atpažinti hipoglikemiją.

Jeigu Jūsų kraujyje cukraus kiekis yra sumažėjęs arba padidėjęs, Jūsų gebėjimas susikaupti arba reaguoti, įskaitant Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus, gali pakisti. Atsiminkite, kad Jūs galite kelti grėsmę sau ir kitiems.

Dazparda pradeda veikti greitai, todėl, jei pasireiškia hipoglikemija, ji yra pastebima anksčiau po injekcijos, palyginus su tirpiu žmogaus insulinu.

Dazparda sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Dazparda

Dozė bei kada Jums reikia vartoti insulino

Visuomet vartokite savo insulino ir koreguokite savo dozę tiksliai taip, kaip Jums nurodė Jūsų gydytojas. Jeigu abejojate, pasiklauskite savo gydytojo, slaugytojos arba vaistininko.

Insulinas aspartas paprastai yra vartojamas tuoj pat prieš valgį. Pavalgykite ar užkąskite per 10 minučių po injekcijos, kad išvengtumėte cukraus kiekio kraujyje sumažėjimo. Kai būtina, insulinas aspartas gali būti vartojamas iškart po valgio. Žemiau pateikiama informacija „**Kaip ir kur leisti**“.

Nekeiskite vartojamo insulino, nebent taip nurodytų Jūsų gydytojas. Jei gydytojas pakeitė vieno tipo ar rūšies insulino kitu, dozę turi sureguliuoti Jūsų gydytojas.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Insulinas aspartas gali būti vartojamas paaugliams ir vaikams nuo 1 metų vietoje tirpaus žmogaus insulino, kai greita veikimo pradžia gali būti naudinga, pavyzdžiui, kai vaikui sunku nustatyti su valgymais susijusią dozę.

Vartojimas tam tikrų grupių pacientams

Jeigu Jūsų inkstų ir kepenų veikla yra susilpnėjusi, arba Jūsų amžius yra daugiau, negu 65 metai, Jūs turėtumėte dažniau tikrinti cukraus kiekį kraujyje ir su savo gydytoju aptarti insulino dozės pakeitimus.

Kaip ir kur leisti

Dazparda skirtas leisti po oda. Niekada neleiskite insulino tiesiai į raumenis ar veną patys. Dazparda tinkamas tik leisti po oda. Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums insulino reikia leisti kitu būdu.

Kiekvieną kartą leisdami keiskite injekcijos vietą tam tikrame Jūsų pasirinktame odos plote. Tai gali sumažinti odos gumbų arba įdubų atsiradimo riziką (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“). Geriausia vieta suleisti insulino pačiam yra: priekinė juosmens dalis (pilvas), žasto ar šlaunies išorė. Insulinas pradės greičiau veikti, jeigu bus leidžiamas priekinėje juosmens srityje. Visada reguliariai matuokite cukraus kiekį kraujyje.

Kaip elgtis su Dazparda užpildytu švirkštikliu

Atidžiai perskaitykite šiame pakuotės lapelyje pateiktą vartojimo instrukciją. Jūs privalote naudoti švirkštiklį taip, kaip nurodyta VARTOJIMO INSTRUKCIJOJE.

Prieš leisdami insulino, visuomet įsitikinkite, kad vartojate tinkamą švirkštiklį.

Ką daryti pavartojus per didelę insulino dozę?

Jei pavartojote per daug insulino, Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per mažas (hipoglikemija). Žr. 4 skyriuje „a) Duomenų santrauka apie sunkų ir labai dažną šalutinį poveikį“.

Pamiršus pavartoti insulino

Jei pamiršote suleisti insulino, Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per aukštas (hiperglikemija). Žr. 4 skyriuje „c) Kitas diabeto poveikis“.

Nustojus vartoti insulino

Nenutraukite insulino vartojimo, nepasitarę su gydytoju, kuris pasakys ką daryti. Dėl šios priežasties cukraus kiekis kraujyje gali labai padidėti (sunki hiperglikemija) ir pasireikšti ketoacidozė. Žr. 4 skyriuje „c) Kitas diabeto poveikis“.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

a) Duomenų santrauka apie sunkų ir labai dažną šalutinį poveikį

Sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija) yra labai dažnas šalutinis poveikis. Jis gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų.

Cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti pernelyg mažas, jeigu Jūs:

- leidžiatės per daug insulino;
- per mažai valgote ar praleidžiate valgi;
- mankštinatės daugiau nei paprastai;
- geriate alkoholio (žr. 2 skyriuje „Dazparda vartojimas su alkoholiu“).

Ispėjamieji sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai: šaltas prakaitas; šalta, blyški oda; galvos skausmas; dažnas širdies plakimas; šleikštulio jausmas; didelis alkio jausmas; laikini regėjimo pokyčiai; mieguistumas; neįprastas nuovargis ir silpnumas; nervingumas ar drebulys; neramumo, sumišimo jausmas; susikaupimo sunkumai.

Dėl smarkaus cukraus kiekio kraujyje sumažėjimo Jūs galite prarasti sąmonę. Jeigu ilgai trunkantis smarkus cukraus kiekio kraujyje sumažėjimas negydomas, jis gali pažeisti smegenis (laikinaai arba visam laikui) ir net sukelti mirtį. Sąmonę galėtumėte atgauti greičiau, jei Jums būtų suleista hormono gliukagono injekcija, kurią atliktų mokantis tai daryti asmuo. Kai tik atgausite sąmonę po gliukagono injekcijos, iš karto turite išgerti gliukozės tabletes ar suvalgyti užkandį, kuriame daug cukraus. Jei gliukagonas nepadeda, Jūs būtina gydyti ligoninėje.

Ką daryti, jei Jūsų kraujyje sumažėja cukraus kiekis:

- Jeigu Jūs pajutote, kad cukraus kiekis kraujyje yra sumažėjęs, išgerkite gliukozės tablečių arba suvalgykite kito užkandžio, kuriame yra daug cukraus (saldainių, sausainių, vaisių sulčių). Jeigu įmanoma, pamatuokite cukraus kiekį kraujyje ir pailsėkite. Visada atsargumo dėlei nešiokitės gliukozės tablečių arba daug cukraus turinčių užkandžių.
- Kai sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje simptomai išnyks arba kai cukraus kiekis Jūsų kraujyje taps stabilus, tęskite įprastinį gydymą insulinu.
- Jei Jūsų cukraus kiekis kraujyje yra toks mažas, kad Jūs netenkate sąmonės, arba Jums prireikė suleisti gliukagono, ar per mažo cukraus kiekio kraujyje epizodai nuolatos kartojasi, pasitarkite su savo gydytoju. Gali prireikti pakoreguoti insulino kiekį ir vartojimo laiką, maistą arba fizinius pratimus.

Pasakykite tiesiogiai su Jumis susijusiems žmonėms, kad sergate diabetu ir kokios gali būti to pasekmės, įskaitant riziką, kad Jūs galite apalpti (prarasti sąmonę) dėl per mažo cukraus kiekio kraujyje. Papasakokite šiems žmonėms, kad jei Jūs apalpsite, jie turi paversti Jus ant šono ir skubiai pakviesti medicinos pagalbą. Jie turi neduoti Jums jokio maisto arba gėrimo, nes Jūs galite užspringti.

Sunki alerginė reakcija dėl Dazparda arba kurios nors sudėtinės šio vaisto medžiagos vartojimo (vadinamoji sisteminė alerginė reakcija) yra labai retas, tačiau galintis sukelti pavojų gyvybei, šalutinis poveikis. Jis gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją:

- Jei alergijos požymiai plinta į kitas kūno dalis.
- Jei Jūs staiga pasijutote prastai ir: pradėjote prakaituoti; Jus pradėjo pykinti (vėmimas); darosi sunku kvėpuoti; dažnai plaka širdis, jaučiatės apsvaigęs.

Jeigu Jūs pastebėjote bent vieną iš šių požymių, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Pokyčiai injekcijos vietoje: jeigu leidžiate insuliną į tą pačią vietą, riebalinis audinys toje vietoje gali arba sunykti (lipoatrofija), arba sustorėti (lipohipertrofija) (gali patirti iki 1 iš 100 žmonių). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė, nežinoma kaip dažnai tai gali pasireikšti). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba pastorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas. Kaskart leisdami vaistą, leiskite jį vis kitoje vietoje, tai padės išvengti tokių odos pakitimų.

b) Kitas šalutinis poveikis

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

Alergijos požymiai: injekcijos vietoje gali pasireikšti vietinės alerginės reakcijos (skausmas, paraudimas, dilgėlinė, uždegimas, kraujosruvos, patinimas ir niežėjimas). Paprastai šie simptomai toliau vartojant insulino išnyksta per kelias savaites. Jei neišnyko arba išplito po visą Jūsų kūną, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Taip pat žr. aukščiau „Sunki alerginė reakcija“.

Regėjimo sutrikimai: pirmą kartą pradėjus gydytis insulinu gali sutrikti Jūsų regėjimas, bet šis sutrikimas dažniausiai yra laikinas.

Sąnarių patinimai: pradėjus gydytis insulinu, vandens susilaikymas gali sukelti kulkšnies ar kitų sąnarių patinimus. Paprastai šis poveikis netrukus praeina. Jeigu ne, pasakykite apie tai savo gydytojui.

Diabetinė retinopatija (su diabetu susijusi akių liga, dėl kurios galima prarasti regėjimą): jei Jums yra diabetinė retinopatija ir cukraus kiekis kraujyje yra pagerinamas labai greitai, retinopatija gali pablogėti. Klauskite savo gydytojo apie tai.

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)

Skausminga neuropatija (skausmas dėl nervo pažeidimo): greitas cukraus kiekio kraujyje pagerėjimas gali sukelti su nervais susijusį skausmą. Tai vadinama „ūmia skausminga neuropatija“, kuri paprastai yra laikina.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

c) Kitas diabeto poveikis

Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija)

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per didelis, jeigu Jūs:

- suleidote nepakankamai insulino;
- pamiršote arba nustojote vartoti insulino;
- pakartotinai leidžiatės insulino mažiau, negu Jums reikia;
- sergate infekcine liga ar karščiuojate;
- valgote daugiau nei paprastai;
- mankštinatės mažiau nei paprastai.

Išpėjamieji padidėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai:

Išpėjamieji požymiai pasireiškia palaipsniui. Tai gali būti: padidėjęs šlapinimasis; troškulys; apetito praradimas; šleikštulio pojūtis (pykinimas ar vėmimas); mieguistumas ir nuovargis; staigus paraudimas; sausa oda; sausa burna ir vaisių (acetono) kvapas iškvėptame ore.

Ką daryti, jeigu cukraus kiekis kraujyje yra per didelis:

- Jei pasireiškė bet kokie aukščiau minėti požymiai: pasitikrinkite cukraus kiekį savo kraujyje; jei galite, patikrinkite, ar nėra ketonų Jūsų šlapime; po to nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Tai gali būti labai rimtos būklės, vadinamos diabetine ketoacidoze (kraujyje kaupiasi rūgštis, kadangi organizmas vietoje cukraus skaido riebalus), požymiai. Negydoma ši būklė gali baigtis diabetine koma ir net mirtimi.

5. Kaip laikyti Dazparda

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant užpildyto švirkštiklio etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Visada laikykite švirkštiklio dangtelį uždėtą ant užpildyto švirkštiklio kai juo nesinaudojate, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Prieš atidarant: nenaudojamas Dazparda užpildytas švirkštiklis turi būti laikomas šaldytuve, nuo 2 °C iki 8 °C, toliau nuo šaldymo elemento. Negalima užšaldyti.

Vartojimo metu arba nešiojant kaip atsargą: Jūs galite nešioti Dazparda užpildytą švirkštiklį su savimi ir laikyti jį žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje iki 4 savaičių. Negalima užšaldyti.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Dazparda sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra insulinas aspartas. Kiekviename ml yra 100 vienetų insulino asparto. Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 3 ml injekcinio tirpalo, kuriame yra 300 vienetų insulino asparto.
- Pagalbinės medžiagos yra glicerolis, fenolis, metakrezolis, cinko chloridas, dinatrio vandenilio fosfatas, natrio chloridas, vandenilio chlorido rūgštis, natrio hidroksidas (žr. 2 skyrių „Dazparda sudėtyje yra natrio“) ir injekcinis vanduo.

Dazparda išvaizda ir kiekis pakuotėje

Dazpardas 100 vnt./ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje (VitaClick) yra skaidrus, bespalvis ir vandeninis.

Pakuojamas po 1 ir 5 (be adatų) užpildytus švirkštiklius, kuriuose yra po 3 ml insulino. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Dabar kitoje pusėje skaitykite informaciją apie Jūsų užpildyto švirkštiklio naudojimą.

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <https://www.ema.europa.eu>.

VARTOJIMO INSTRUKCIJA

Dazparda injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje (VitaClick)

Dazparda (VitaClick) yra insulino asparto injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje.

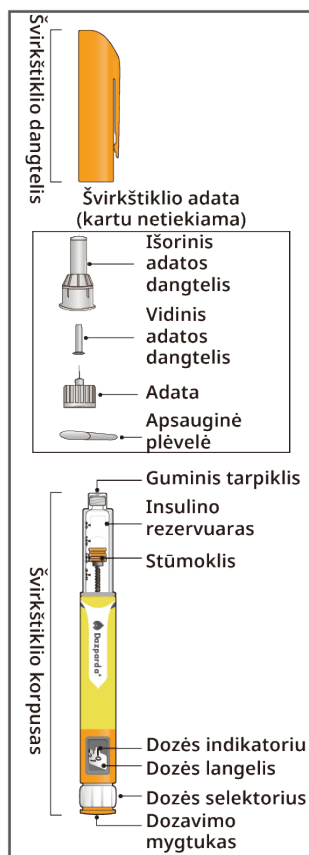
Prieš pradėdami vartoti Dazparda pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, kaip teisingai atlikti injekciją.

Aklieji ir regos problemų turintys asmenys neturėtų naudoti švirkštiklio be žmogaus išmokyto naudotis švirkštikliu.

Prieš vartodami Dazparda atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelio informaciją ir nurodymus. Jeigu negalite vartoti Dazparda arba vykdyti visų instrukcijoje pateiktų nurodymų, Dazparda vartokite tik tuo atveju, jeigu Jums padės žmogus, galintis vykdyti visus instrukcijoje pateiktus nurodymus.

Galima injekuoti nuo 1 iki 60 vienetų dozę 1 vieneto tikslumu. Naudodami vieną švirkštiklį galite susileisti kelias dozes. Jeigu Jums skirta didesnė nei 60 vienetų dozė, turėsite susileisti daugiau nei vieną injekciją.

Saugokite šį lapelį, kad galėtumėte jį perskaityti ir ateityje.



A paveikslas. Dazparda užpildyto švirkštiklio (VitaClick) ir adatų (pavyzdys) išvaizda

Svarbi informacija, kurią turite žinoti prieš Dazparda vartojimą

- **Prieš injekciją visada perskaitykite švirkštiklio etiketę.** Jeigu naudojate daugiau nei vienos rūšies insulino švirkštiklius, laikykite švirkštiklius su skirtingais vaistais skirtingose vietose ir prieš injekciją perskaitykite švirkštiklio informacinį lapelį. Jeigu suvartojate netinkamą insulino tipą, cukraus lygis kraujyje gali būti per didelis arba per mažas.
- **Nesidalinkite Dazparda su kitais asmenimis, net jeigu adata buvo pakeista. Šis švirkštiklis yra skirtas naudotis tik Jums.** Galite užkrėsti kitus asmenis sunkiomis infekcijomis ar užsikrėsti infekcija nuo jų.
- **Nenaudokite švirkštiklio, jei jis sugadintas, arba jei jūs nesate įsitikinę, kad jis veikia tinkamai.** Prieš vartojimą būkite atsargūs, kad nesulenktumėte ir nepažeistumėte adatos.
- **Negalima** pasirinkti dozės ir (arba) paspausti dozavimo mygtuko, kol adata neuždėta.
- **Nenaudokite** adatų pakartotinai. Prieš kiekvieną naudojimą įdėkite naują adatą.
- Jei injekciją atlieka kitas žmogus, būtinos atsargumo priemonės, kad jis atsitiktinai neįsidurtų adata ir jam nebūtų perduota infekcija.
- Prieš kiekvieną injekciją visada atlikite saugumo mėginį (žr. **3 veiksmą**).
- Visada reikia turėti atsarginį švirkštiklį ir atsarginių adatų, kad būtų kuo pakeisti pamestą ar sugadintą priemonę.

Reikia pagalbos?

Jeigu turite klausimų apie Dazparda arba diabetą, klauskite Jūsų gydytojo, vaistininko ar slaugytojo, arba paskambinkite vietiniam atstovui pakuotės lapelio pradžioje nurodytu numeriu.

Reikalingos priemonės

Įsitinkinkite, kad turite nurodytus reikmenis:

Yra dėžutėje

- Dazparda (žr. **A pav.**)

Nėra dėžutėje (įsigykite atskirai)

- Nauja sterili adata. Naudokite tik su Dazparda užpildytu švirkštikliu suderinamas adatas, kurių dydis suderinamas su šiuo švirkštikliu:
 - **31G, 5 mm**
 - **32G, 4-6 mm**
 - **33G, 4 mm**
 - **34G, 4 mm**
- Alkoholiu suvilgytas tamponas
- Aštrių atliekų talpyklė, skirta panaudotoms adatoms

1 veiksmas. Patikrinkite švirkštiklį ir insuliną

Jeigu Dazparda švirkštiklis yra šaldytuve, išimkite jį nuo 1 iki 2 valandų prieš injekciją, kad jis spėtų pasiekti kambario temperatūrą. Leisti šaltą insuliną gali būti nemalonu.

- Nusiplaukite rankas muilu ir vandeniu.
- A. Patikrinkite švirkštiklio pavadinimą ir **įsitinkinkite, ar turite tokį insuliną, kokio reikia** (žr. **B pav.**) – tai ypač svarbu, jeigu turite ir kitų švirkštiklių.
- Dazparda švirkštiklis yra oranžinės ir geltonos spalvų su oranžiniu injekcijos mygtuku.



- B. Patikrinkite tinkamumo laiką (EXP).
- **Nenaudokite** švirkštiklio pasibaigus tinkamumo laikui.
- C. Nuimkite švirkštiklio dangtelį (žr. **C pav.**).

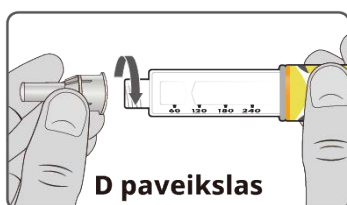


- D. Patikrinkite insulino išvaizdą. Dazparda yra skaidrus insulinas.
- **Nenaudokite** švirkštiklio, jeigu insulinas neatrodo skaidrus ir bespalvis.

2 veiksmas. Pritvirtinkite naują adatą

Kiekvienai injekcijai naudokite naują sterilią adatą. Tai padės apsisaugoti nuo adatos užteršimo bei užsikimšimo.

- A. Nuvalykite guminį tarpiklį alkoholiu suvilgytu tamponu.
- B. Nuplėškite apsauginę plėvelę nuo naujos adatos.
- C. Adatą laikykite tiesiai ir užsukite ją ant švirkštiklio, kol užsifiksiuos (žr. **D pav.**).
- Jei prijungdami adatą ją laikysite ne tiesiai, gali būti pažeistas guminis tarpiklis ir pradėti tekėti insulinas, arba galite pažeisti pačią adatą.



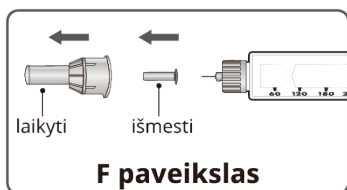
3 veiksmas. Atlikite saugumo patikrinimą

Prieš kiekvieną injekciją visada atlikite saugumo mėginį, kad:

- įsitikintumėte, jog švirkštiklis bei adata veikia tinkamai;
 - pašalintumėte oro burbuliukus ir susileistumėte teisingą dozę.
- A. Sukdami dozės selektorių nustatykite dozę ties „2“ (žr. **E pav.**).
- Jeigu būtina, pasirinkta dozė gali būti pakeista pasukant dozės selektorių atgal.



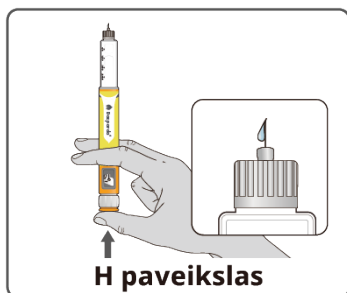
- B. Nuimkite išorinį adatos dangtelį (žr. **F pav.**) ir pasilikite jį, kad po injekcijos galėtumėte nuimti panaudotą adatą.
- C. Nuimkite vidinį adatos dangtelį (žr. **F pav.**) ir jį išmeskite.



- D. Švirkštiklį laikykite adata į viršų. Atsargiai pirštu pastuksenkite insulino rezervuarą (žr. **G pav.**), kad visi oro burbuliukai pakiltų iki adatos.



- E. Dozavimo mygtuką paspauskite iki galo (žr. **H pav.**).
- Patikrinkite, ar iš adatos galiuko pasirodė insulino. Jūsų švirkštiklis veikia teisingai, jeigu insulinas išbėga iš adatos. Jeigu nepatikrinsite insulino tekėjimo, galite susišvirkšti per mažai insulino arba visai jo negauti. Tai gali lemti per aukštą cukraus lygį kraujyje.

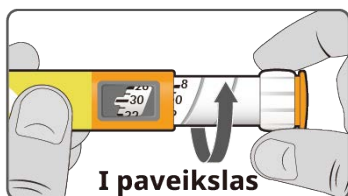


- Kol adatos viršūnėje pasirodys insulino, saugumo mėginį gali tekti atlikti kelis kartus.
- Jeigu insulinas nepasirodė, patikrinkite, ar nėra oro burbuliukų, ir saugumo patikrinimą atlikite dar du kartus (kad oro burbuliukai pasišalintų).
 - Jeigu insulinas vis tiek nepasirodė, adata gali būti užsikimšusi. Pakeiskite adatą ir dar kartą bandykite atlikti saugumo patikrinimą (žr. **3 veiksmą**).
 - Jeigu ir pakeitus adatą insulinas nepasirodo, švirkštiklis gali būti pažeistas. Šio švirkštiklio **nenaudokite**. Naudokite naują švirkštiklį.

4 veiksmas. Pasirinkite dozę

Dozę nuo 1 iki 60 vienetų galima nustatyti 1 insulino vieneto tikslumu (viena padala lygi 1 insulino vienetai). Jeigu reikalinga didesnė nei 60 vienetų dozė, ją būtina suleisti per du ar daugiau kartų.

- A. Patikrinkite, ar atlikus saugumo patikrinimą, dozės langelyje pasirodė „0“.
- B. Nustatykite reikiamą dozę sukdami dozės selektorių iki dozės indikatorius bus ties reikiama doze (žr. **I pav.**: pavyzdyje pasirinkta 30 vienetų dozė).



- Jeigu nustatėte per didelę dozę, parinkiklį galite atsukti atgal.
- Pasukę kiekvieną padalą išgirsite spragtelėjimą. **Nenustatinėkite** dozės pagal spragtelėjimų skaičių, nes galite gauti netinkamą dozę. Lyginiai skaičiai nurodyti palei dozės indikatorių, o nelyginiai – kaip linija tarp lyginių skaičių (žr. **J pav.**).

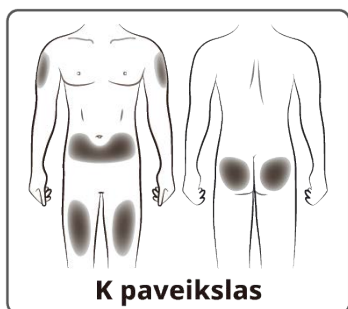


- Visada patikrinkite dozės langelyje esantį numerį, kad įsitikintumėte, jog parinkote tinkamą dozę.
- Švirkštiklis neleis parinkti daugiau, nei jame likę vienetų.
- Jeigu švirkštiklyje liko mažiau vienetų insulino nei reikia Jūsų dozei, galite arba suleisti švirkštiklyje likusį insuliną ir su nauju švirkštikliu suleisti likusius vienetus, arba su nauju švirkštikliu suleisti visą dozę.
- Kiek vienetų insulino liko, galite apytiksliai matyti pagal tai, kur insulino skalėje yra stūmoklis. **Nenaudokite** ant korpuso atspausdintos skalės savo insulino dozei matuoti.

5 veiksmas. Suleiskite insulino dozę

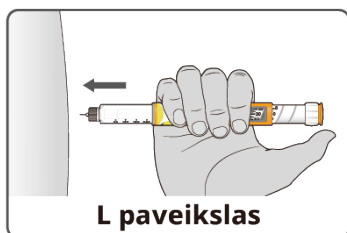
Injekciją atlikite taip, kaip Jums nurodė gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas.

- A. Pasirinkite injekcijos vietą:
- Švirkštikliu galima atlikti injekciją į šlaunį, pilvo sritį (pilvą), sėdmenis arba žasto sritį (žr. **K pav.**).
 - Keiskite injekcijos vietą su kiekviena injekcija (rotuokite).
 - **Negalima** leisti ten, kur oda turi įdubimų, yra sukietėjusi arba turi gumbų.
 - **Negalima** leisti ten, kur oda jautri, su mėlynėmis, besilupanti ar kieta, ar į randus ar pažeistą odą.



- B. Nuvalykite injekcijos vietą alkoholiu suvilgytu tamponu. Prieš injekciją leiskite vietai išdžiūti.

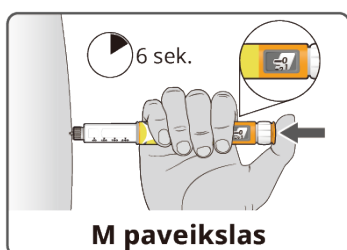
C. Įdurkite adatą į odą (žr. **L pav.**).



D. Paspauskite mėlyną dozavimo mygtuką iki galo, kad suleistumėte dozę. Po injekcijos dozės langelyje vėl pasirodys „0“. **Nebandykite** suleisti insulino sukdami dozės selektorių. Dozės parinkiklio sukimo metu nėra tiekiamas insulinas.

- Po injekcijos visada įsitikinkite, kad dozės selektorius grįžta į „0“. Jeigu dozės selektorius sustoja prieš jam sugrįžtant į „0“, visa dozė nebuvo suleista, o dozės langelyje rodomi likę vienetai, kuriuos reikia leisti nauju švirkštikliu.

E. **Laikykite iki galo paspaustą oranžinės spalvos injekcijos mygtuką. Lėtai suskaičiuokite iki 6** (žr. **M pav.**) ir tada ištraukite adatą iš odos. Tai garantuos, kad visa insulino dozė buvo suleista. Adatos gale pasirodęs insulino lašelis yra normalu. Tai paveiks dozės.



Švirkštiklio stūmoklis pajuda suleidus kiekvieną dozę. Stūmoklis pasiekia užtaiso dugną, kai iš viso būna suvartota 300 vienetų insulino. Jeigu ištraukę adatą iš odos pamatysite kraują, lengvai prispauskite injekcijos vietą marlės arba vatos tamponėliu.

Jeigu sunku įspausti dozavimo mygtuką:

- **Nebandykite** spausti per stipriai, nes taip galite sugadinti švirkštiklį.
- Pakeiskite adatą (žr. **6 veiksmą** ir **2 veiksmą**) ir paruoškite švirkštiklį (žr. **3 veiksmą**).
- Jeigu dar vis sunku spausti, naudokite naują švirkštiklį.
- Niekada nenaudokite švirkšto insulinui iš švirkštiklio pašalinti.

6 veiksmas. Nuimkite ir išmeskite adatą

Po kiekvienos injekcijos adatą reikia nuimti. Švirkštiklį laikykite be adatos. Tai padės apsaugoti nuo:

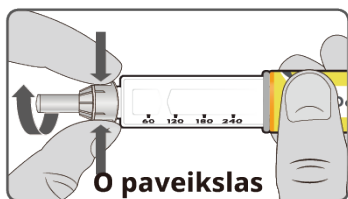
- užteršimo ir (arba) infekcijos;
- oro patekimo į insulino rezervuarą bei insulino nutekėjimo (tai gali lemti netinkamos dozės suleidimą).

A. Atsargiai ant adatos uždėkite išorinį dangtelį (žr. **N pav.**), kad apsisaugotumėte nuo atsitiktinio įsidūrimo adata.

- Vidinio adatos dangtelio atgal **nebedėkite**.



B. Suspauskite išorinio adatos dangtelio pagrindą, kad atsuktumėte panaudotą adatą (žr. **O pav.**).



C. Saugiai išmeskite adatą taip, kaip nurodė gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas.

D. Visada uždėkite švirkštiklio dangtelį atgal (žr. **P pav.**). Padėkite švirkštiklį iki kitos injekcijos.



Laikymo nurodymai

Prieš pirmąjį panaudojimą:

- Iki pirmo naudojimo laikykite švirkštiklį 2 °C–8 °C šaldytuve.
- **Neužšaldyti.** Jeigu jis buvo užšalęs, švirkštiklį išmeskite.

Po pirmojo naudojimo:

- Laikykite naudojamą švirkštiklį žemesnėje kaip 30 °C kambario temperatūroje, kur nėra šviesos, dulkių ir purvo.
- Naudojamas švirkštiklis negali būti laikomas šaldytuve.
- Iš šaldytuvo išimtas švirkštiklis gali būti naudojamas iki 28 dienų. Po to švirkštiklio **nenaudokite.**
- **Nelaikykite** švirkštiklio su pritvirtinta adata.
- **Laikykite švirkštiklį nepasiekiamoje ir nepastebimoje vaikams ir kitiems asmenims, kurie neturėtų juo naudotis, vietoje.**
- Kai švirkštiklis tuščias, išmeskite jį be adatos, kaip nurodė gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas.

Priežiūra

- Išorinį švirkštiklio paviršių galima nušluostyti vandeniu sudrėkintu audiniu.
- Merkimas, plovimas arba tepimas švirkštiklį gali pažeisti, todėl minėtų veiksmų atlikti **negalima.**
- Švirkštiklį būtina naudoti rūpestingai. Reikia vengti situacijų, kurioms esant švirkštiklis gali būti pažeistas. Jeigu manote, kad švirkštiklis yra pažeistas, reikia naudoti naują švirkštiklį.

Ši vartojimo instrukcija paskutinį kartą buvo patikrinta MMMM-MM