

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Dazparda 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra pildspalvveida pilnšīrcē satur 3 ml, kas atbilst 300 vienībām. 1 ml šķīduma satur 100 vienības asparta insulīna (*insulinum aspartum*)* (atbilst 3,5 mg).

* Asparta insulīns ir iegūts no *E. coli* baktērijām ar rekombinantās DNS tehnoloģijas palīdzību.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē (VitaClick).

Dzidrs, bezkrāsains ūdens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Dazparda lieto cukura diabēta ārstēšanai pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 1 gada vecuma.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Insulīna analogu, arī asparta insulīna, stiprums ir izteikts vienībās, turpretim, cilvēka insulīna stiprums ir izteikts starptautiskajās vienībās.

Dazparda dozēšana ir individuāla un to nosaka, ņemot vērā pacienta vajadzības. To parasti lieto kombinācijā ar vidēji ātras darbības vai ilgstošas darbības insulīnu.

Lai sasniegtu optimālu glikēmijas kontroli, ir ieteicama glikozes līmeņa asinīs kontrole un insulīna devas pielāgošana.

Individuālā nepieciešamība pēc insulīna pieaugušajiem un bērniem parasti ir robežās no 0,5 līdz 1,0 vienības/kg dienā. Bazālas-bolus terapijas režīmā 50% līdz 70% no šī daudzuma var nodrošināt ar Dazparda un atlikušo – ar vidēji ātras darbības vai ilgstošas darbības insulīnu.

Devas pielāgošana ir nepieciešama, ja pacienti uzsāk palielinātu fizisko aktivitāti, maina ierasto diētu vai blakusslimības laikā.

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki pacienti (≥ 65 gadus veci)

Asparta insulīnu var lietot gados vecāki pacienti.

Gados vecākiem pacientiem jāpastiprina glikozes līmeņa kontrole un individuāli jāpielāgo asparta insulīna deva.

Nieru darbības traucējumi

Nieru darbības traucējumi pacientam var samazināt nepieciešamību pēc insulīna.

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem jāpastiprina glikozes līmeņa kontrole un individuāli jāpielāgo asparta insulīna deva.

Aknu darbības traucējumi

Aknu darbības traucējumi pacientam var samazināt nepieciešamību pēc insulīna.

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem jāpastiprina glikozes līmeņa kontrole un individuāli jāpielāgo asparta insulīna deva.

Pediatriskā populācija

Pusaudžiem un bērniem no 1 gada vecuma asparta insulīnu šķīstošā cilvēka insulīna vietā var lietot gadījumā, ja ātrs preparāta darbības sākums ir piemērotāks, piemēram, injekciju laika noteikšanai saistībā ar ēdienreizēm (skatīt 5.1. un 5.2. apakšpunktu).

Asparta insulīna drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā līdz 1 gadam, līdz šim nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Pāreja no citiem insulīna preparātiem

Pārejot no cita insulīna, Dazparda deva un bazālā insulīna deva var būt jāpielāgo. Dazparda ir ātrāks darbības sākums un īsāks darbības ilgums, salīdzinot ar šķīstošo cilvēka insulīnu. Kad deva tiek ievadīta subkutāni vēdera priekšējā sienā, darbība sākas 10 līdz 20 minūšu laikā pēc injekcijas. Maksimālā iedarbība ir starp 1. un 3. stundu pēc injekcijas. Darbības ilgums ir no 3 līdz 5 stundām.

Pārejas laikā un pirmajās nedēļās pēc tā, ieteicams rūpīgi kontrolēt glikozes līmeni asinīs (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Lietošanas veids

Asparta insulīns ir ātras darbības insulīna analogs.

Asparta insulīnu ievada subkutāni, injicējot vēdera priekšējā sienā, augšstilbā, augšdelmā, deltveida vai sēžas muskuļa apvidū. Injekcijas vietas viena anatomiskā apvidus robežās vienmēr jāmaina, lai mazinātu lipodistrofijas un ādas amiloidozes risku (skatīt 4.4. un 4.8. apakšpunktu). Subkutāna injekcija vēdera priekšējā sienā nodrošina ātrāku absorbciju nekā citās injekcijas vietās. Salīdzinot ar šķīstošo cilvēka insulīnu, asparta insulīnam piemīt ātrāks darbības sākums, neatkarīgi no injekcijas vietas. Darbības ilgums var variēt atkarībā no devas, injekcijas vietas, asinsrites, temperatūras un fiziskās aktivitātes līmeņa.

Sakarā ar ātrāku darbības sākumu, asparta insulīnu parasti jāievada tieši pirms ēšanas. Ja nepieciešams, asparta insulīnu var lietot tūlīt pēc ēšanas.

Dazparda 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Katra pildspalvveida pilnšļirce ievada 1–60 vienības ar 1 vienības soli. Pildspalvveida pilnšļirce ir piemērota tikai subkutānām injekcijām.

Pacientiem vizuāli jāpārbauda iestatītās vienības uz pildspalvveida pilnšļirces devu skaitītāja. Tādēļ pacientiem, kuri paši injicē zāles, ir jāspēj nolasīt devu skaitītāju uz pildspalvveida pilnšļirces. Pacientus, kuri ir neredzīgi vai vājredzīgi, jāinformē vienmēr saņemt palīdzību/atbalstu no citas personas, kurai ir laba redze un kura ir apmācīta insulīna ierīces lietošanā.

Dazparda ir pieejams tikai kā 100 vienību/ml injekciju šķīdums pildspalvveida pilnšļircē, tikai subkutānai lietošanai. Tādēļ, ja nepieciešams alternatīvs ievadīšanas veids, jāizmanto citi asparta insulīna medikamenti, kas piedāvā šādas iespējas.

Detalizētus norādījumus par lietošanu, lūdzu, skatīt lietošanas instrukcijā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Hiperglikēmija

Neatbilstoša dozēšana vai terapijas pārtraukšana, īpaši 1. tipa diabēta pacientiem, var izraisīt hiperglikēmiju un diabētisko ketoacidozi. Pirmie hiperglikēmijas simptomi parasti rodas pakāpeniski vairāku stundu vai dienu laikā. Tie ir: slāpes, biežāka urinācija, slikta dūša, vemšana, miegainība, piesārtusi, sausa āda, sausa mute, ēstgribas zudums, kā arī acetona smarža elpā. 1. tipa diabēta gadījumā neārstēta hiperglikēmija var izraisīt diabētisko ketoacidozi, kas var beigties letāli.

Hipoglikēmija

Ēdienreizes izlaišana vai neplānota, liela fiziska slodze var izraisīt hipoglikēmiju.

Lai mazinātu hipoglikēmijas risku, īpaši bērniem (īpaši bazālā-bolus režīmā), insulīna devas rūpīgi jāpieskaņo uzņemtajām uzturvielām, fiziskajām aktivitātēm un esošajam glikozes līmenim asinīs.

Hipoglikēmija var rasties, ja insulīna deva ir pārāk liela salīdzinājumā ar nepieciešamību pēc insulīna. Gadījumā, ja ir hipoglikēmija vai ir aizdomas par to, asparta insulīnu nedrīkst injicēt. Pēc pacienta glikozes līmeņa asinīs stabilizēšanās ir jāapsver devas pielāgošana (skatīt 4.8. un 4.9. apakšpunktu).

Pacientiem, kuru glikozes līmeņa kontrole asinīs ir stipri uzlabojusies, piemēram, intensificētas insulīnterapijas dēļ, var mainīties hipoglikēmijas parastie brīdinājuma simptomi un pacientus par to ir jābrīdina. Pacientiem ar ilgstošu diabētu parastie brīdinājuma simptomi var izzust.

Salīdzinot ar šķīstošo cilvēka insulīnu, ātras darbības insulīna analogu farmakodinamikas sekas ir tādas, ka hipoglikēmija (ja tā rodas) pēc injekcijas var rasties ātrāk.

Tā kā asparta insulīnu jāievada tiešā saistībā ar ēdienreizi, straujš darbības sākums jāparedz pacientiem ar blakussaslimšanām vai nozīmēto ārstēšanu, kad var sagaidīt aizkavētu uzturvielu uzsūkšanos.

Blakussaslimšanas, īpaši infekcijas un drudzis, parasti palielina pacienta nepieciešamību pēc insulīna. Nieru, aknu blakusslimība vai blakusslimība, kas skar virsnieru dziedzeri, hipofīzi vai vairogdziedzeri, var radīt nepieciešamību mainīt insulīna devu.

Pacientiem pēc cita insulīna tipa nomaiņas hipoglikēmijas agrīnie brīdinājuma simptomi var mainīties vai kļūt vājāk izteikti nekā lietojot iepriekšējo insulīnu.

Pāreja no citiem insulīna preparātiem

Pacienta pāreja uz citu insulīna tipu vai cita zīmola insulīnu jāveic stingrā medicīnu uzraudzībā. Mainot lietojamā insulīna koncentrāciju, zīmolu (ražotāju), tipu, izcelsmi (dzīvnieku, cilvēka insulīns vai cilvēka insulīna analogs) un/vai ražošanas metodi (rekombinantās DNS tehnoloģija pret dzīvnieku izcelsmes insulīnu), var rasties vajadzība mainīt tā devu. Pacienti, kuri pāriet uz asparta insulīnu no cita tipa insulīna, var būt nepieciešams lielāks injekciju skaits dienā vai devas maiņa, salīdzinot ar iepriekš lietotajiem insulīniem. Vajadzība pielāgot devu var izpausties pirmajā lietošanas reizē vai dažu pirmo nedēļu vai mēnešu laikā.

Reakcijas injekcijas vietā

Tāpat kā pie jebkuras insulīna terapijas, injekcijas vietā var rasties reakcijas, ieskaitot sāpes, apsārtumu, nātreni, iekaisumu, zilumu, pietūkumu un niezi. Pastāvīga injekcijas vietas rotācija norādītajā apvidū samazina šādu reakciju rašanās risku. Reakcijas parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā. Retos gadījumos reakcijas injekcijas vietā var prasīt asparta insulīna terapijas pārtraukšanu.

Ādas un zemādas audu bojājumi

Pacientiem jānorāda, ka injekcijas vietas ir pastāvīgi jāmaina, lai mazinātu lipodistrofijas un ādas amiloidozes attīstības risku. Ja insulīnu ievada vietās ar šādām reakcijām, pastāv aizkavētas insulīna uzsūkšanās un pasliktinātas glikēmiskās kontroles risks. Ziņots, ka, pēkšņi mainot injekcijas vietu uz neskartu ķermeņa apvidu, rodas hipoglikēmija. Pēc injekcijas vietas maiņas no cietušā uz neskartu apvidu, ieteicams kontrolēt glikozes līmeni asinīs un var būt jāapsver pret diabēta zāļu devas pielāgošana.

Asparta insulīns kombinācija ar pioglitazonu

Pioglitazonu lietojot kombinācijā ar insulīnu, īpaši pacientiem ar sirds mazspējas riska faktoriem, saņemti ziņojumi par sirds mazspējas gadījumiem. Tas jāņem vērā, ja tiek apsvērta asparta insulīna lietošana kombinācijā ar pioglitazonu. Ja tiek lietota šī kombinācija, jānovēro, vai pacientiem nerodas sirds mazspējas pazīmes vai simptomi, ķermeņa masas pieaugums un tūska. Pioglitazona lietošana jāpārtrauc, ja rodas jebkāda sirds simptomu pasliktināšanās.

Izvairīšanās no nejaušas nepareizo zāļu lietošanas/medicīniskas kļūdas

Pacienti ir jāinformē, ka pirms katras injekcijas vienmēr ir jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no nejaušas asparta insulīna sajaukšanas ar citu insulīna preparātu.

Insulīna antivielas

Insulīna ievadīšana var izraisīt insulīna antivielu veidošanos. Retos gadījumos šādu insulīna antivielu klātbūtne var prasīt insulīna devas pielāgošanu, lai mazinātu hiperglikēmijas vai hipoglikēmijas iespējamību.

Ceļošana

Pirms ceļošanas pacientam vēlams konsultēties ar ārstu, jo laika zonu starpība dažādās valstīs ietekmēs insulīna ievadīšanas un ēdienreīžu laiku.

Nātrijs

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Zināmi daudzi medikamenti, kas mijiedarbojas ar glikozes vielmaiņu.

Pacienta nepieciešamību pēc insulīna var mazināt šādas vielas:
perorālie pretdiabēta līdzekļi, monoamīnoksidāzes inhibitori (MAOI), bēta-blokatori, angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori, salicilāti, anabolie steroīdi un sulfanilamīdi.

Pacienta nepieciešamību pēc insulīna var palielināt šādas vielas:
perorālie pretapaugļošanās līdzekļi, tiazīdi, glikokortikoīdi, vairogdziedzera hormoni, simpatomimētiskie līdzekļi, augšanas hormons un danazols.

Bēta-blokatori var maskēt hipoglikēmijas simptomus.

Oktreotīds/lanreotīds var gan samazināt, gan palielināt nepieciešamību pēc insulīna.

Alkohols var pastiprināt vai samazināt insulīna hipoglikēmisko darbību.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Dazparda (asparta insulīnu) var lietot grūtniecības laikā. Dati no diviem randomizētiem kontrolētiem klīniskajiem pētījumiem (322 un 27 pakļautas grūtniecības) neuzrāda nekādu nevēlamu asparta insulīna ietekmi uz grūtniecību vai augļa/jaundzimušā veselību, salīdzinot ar cilvēka insulīnu (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Grūtniecēm ar diabētu (1. tipa, 2. tipa vai gestācijas diabētu) ieteicama pastiprināta glikozes līmeņa kontrole asinīs un uzraudzība visu grūtniecības laiku, kā arī tad, ja plāno grūtniecību. Nepieciešamība pēc insulīna parasti mazinās pirmajā trimestrī un pēc tam palielinās otrajā un trešajā trimestrī. Pēc dzemdībām nepieciešamība pēc insulīna parasti ātri atjaunojas līmenī, kāds tas bija pirms grūtniecības.

Barošana ar krūti

Nav ierobežojumu ārstēšanai ar Dazparda krūts barošanas laikā. Mātes ārstēšana ar insulīnu nerada risku bērnam, ko baro ar mātes pienu. Tomēr var būt nepieciešamība pielāgot Dazparda devu.

Fertilitāte

Reprodukcijas pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda atšķirības starp fertilitātes rādītājiem asparta insulīnam un cilvēka insulīnam.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Hipoglikēmijas dēļ var pavājināties pacienta koncentrēšanās un reakcijas spēja. Tas var radīt risku situācijās, kad šīs spējas ir īpaši svarīgas (piemēram, vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus).

Pacienti jāiesaka ievērot piesardzību, lai izvairītos no hipoglikēmijas transportlīdzekļa vadīšanas laikā. Īpaši svarīgi tas ir pacientiem, kuriem ir samazināta vai zudusi spēja sajūst hipoglikēmijas brīdinājuma simptomus, vai kuriem bieži rodas hipoglikēmija. Jāizlemj, vai šādos apstākļos būtu vēlams vadīt transportlīdzekli.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Pacienti, kuri lieto asparta insulīnu, novērotās nevēlamās blakusparādības galvenokārt ir insulīna farmakoloģiskā efekta izraisītas.

Visbiežāk ziņotā blakusparādība ārstēšanas laikā ir hipoglikēmija. Hipoglikēmiju biežums variē starp pacientu grupām, dozēšanas režīmiem un glikēmiskās kontroles līmeni (skatīt 4.8. apakšpunktu, Atsevišķu blakusparādību apraksts).

Uzsākot insulīnterapiju, var rasties refrakcijas traucējumi, tūska, reakcijas injekcijas vietā (sāpes, apsārtums, nātrene, iekaisums, zilums, pietūkums un nieze injekcijas vietā). Parasti šīs reakcijas ir pārejošas. Ātra glikozes līmeņa asinīs kontroles uzlabošanās var apvienoties ar akūtu sāpju neiropātiju, kas parasti ir pārejoša. Insulīnterapijas intensifikācija ar pēkšņu glikēmijas kontroles uzlabošanos var izraisīt īslaicīgu diabētiskās retinopātijas pasliktināšanos, lai gan ilgstoši uzlabota glikēmiskā kontrole samazina diabētiskās retinopātijas progresēšanas risku.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Zāļu nevēlamās blakusparādības, kas uzskaitītas zemāk, pamatojas uz klīnisko pētījumu datiem un ir klasificētas pēc *MedDRA* sastopamības biežuma un orgānu sistēmas. Biežums tiek definēts šādi: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $\leq 1/100$), reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $\leq 1/1\ 000$), ļoti reti ($\leq 1/10\ 000$), nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Imūnās sistēmas traucējumi	Retāk – nātrene, izsitumi
	Ļoti reti - anafilaktiskas reakcijas*
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Ļoti bieži – hipoglikēmija*
Nervu sistēmas traucējumi	Reti - perifērā neiropātija (sāpju neiropātija)
Acu bojājumi	Retāk - refrakcijas traucējumi
	Retāk - diabētiskā retinopātija
Ādas un zemādas audu bojājumi	Retāk – lipodistrofija*
	Nav zināms - ādas amiloidoze*†
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Retāk – reakcijas injekcijas vietā
	Retāk – tūska

* skatīt 4.8. apakšpunktu, Atsevišķu blakusparādību apraksts.

† nevēlamās blakusparādības no pērcerģistrācijas datiem.

Atsevišķu blakusparādību apraksts

Anafilaktiskas reakcijas

Vispārējas paaugstinātas jutības reakciju rašanās (ģeneralizēti ādas izsitumi, nieze, svīšana, gastrointestināli traucējumi, angioedēma, apgrūtināta elpošana, paātrināta sirdsdarbība un asinsspiediena pazemināšanās) ir ļoti reta, bet var būt potenciāli bīstama dzīvībai.

Hipoglikēmija

Visbiežāk ziņotā nevēlamā blakusparādība ārstēšanas laikā ir hipoglikēmija. Tā var rasties, ja ievadītā insulīna deva ir pārāk liela attiecībā pret nepieciešamību pēc tā. Smaga hipoglikēmija var izraisīt bezsamaņu un/vai krampjus, un tās rezultātā iespējami pārejoši vai paliekoši smadzeņu darbības traucējumi vai pat nāve. Hipoglikēmijas simptomi parasti rodas pēkšņi. Tie var būt auksti sviedri, vēsa, bāla āda, vājums, nervozitāte vai trīce, nemiers, neparasts nogurums vai nespēks, apmulsums, apgrūtināta spēja koncentrēties, miegainība, pārmērīgs izsalkums, redzes izmaiņas, galvassāpes, slikta dūša un paātrināta sirdsdarbība.

Klīniskajos pētījumos hipoglikēmiju biežums variē starp pacientu grupām, dozēšanas režīmiem un glikēmiskās kontroles līmeni. Klīnisko pētījumu laikā kopējais hipoglikēmiju rādītājs neatšķīrās pacientiem, kurus ārstēja ar asparta insulīnu, un pacientiem, kurus ārstēja ar cilvēka insulīnu.

Ādas un zemādas audu bojājumi

Injekcijas vietā var rasties lipodistrofija (ieskaitot lipohipertrofiju un lipoatrofiju) un ādas amiloidoze, tas var aizkavēt insulīna uzsūkšanos. Pastāvīgi mainot injekcijas vietu noteiktā injicēšanas apvidū, var samazināt vai novērst šādu reakciju rašanās risku (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pediātriskā populācija

Pamatojoties uz pēcreģistrācijas pieredzi un klīniskajiem pētījumiem, pediātriskajā populācijā novēroto blakusparādību biežums, tips un smagums neuzrāda nekādas atšķirības no līdzīgas pieredzes vispārējā populācijā.

Citas īpašas pacientu grupas

Pamatojoties uz pēcreģistrācijas pieredzi un klīniskajiem pētījumiem, gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar nieru vai aknu funkcijas traucējumiem novēroto blakusparādību biežums, tips un smagums neuzrāda nekādas atšķirības no līdzīgas pieredzes vispārējā populācijā.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Insulīna pārdozēšana netiek specifiski definēta. Tomēr hipoglikēmijai var būt vairākas pakāpes, ja tiek ievadītas lielākas devas nekā pacientam nepieciešams:

- Vieglu hipoglikēmiju var ārstēt, perorāli lietojot glikozi vai produktus, kuru sastāvā ir cukurs. Tādēļ diabēta pacientiem iesaka vienmēr nēsāt līdzīgu cukuru saturošus produktus.
- Smagu hipoglikēmiju, kad pacients zaudē samaņu, var ārstēt ar glikagonu (0,5 līdz 1 mg), ko apmācīta persona ievada intramuskulāri vai subkutāni, vai ar glikozi, ko ārsts vai cits veselības aprūpes speciālists ievada intravenozi. Glikozi intravenozi jāievada tad, ja 10 līdz 15 minūšu laikā nav atbildes reakcijas uz glikagonu. Atgūstot samaņu, pacientam ieteicams perorāli lietot ogļhidrātus, lai izvairītos no atkārtotas hipoglikēmijas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

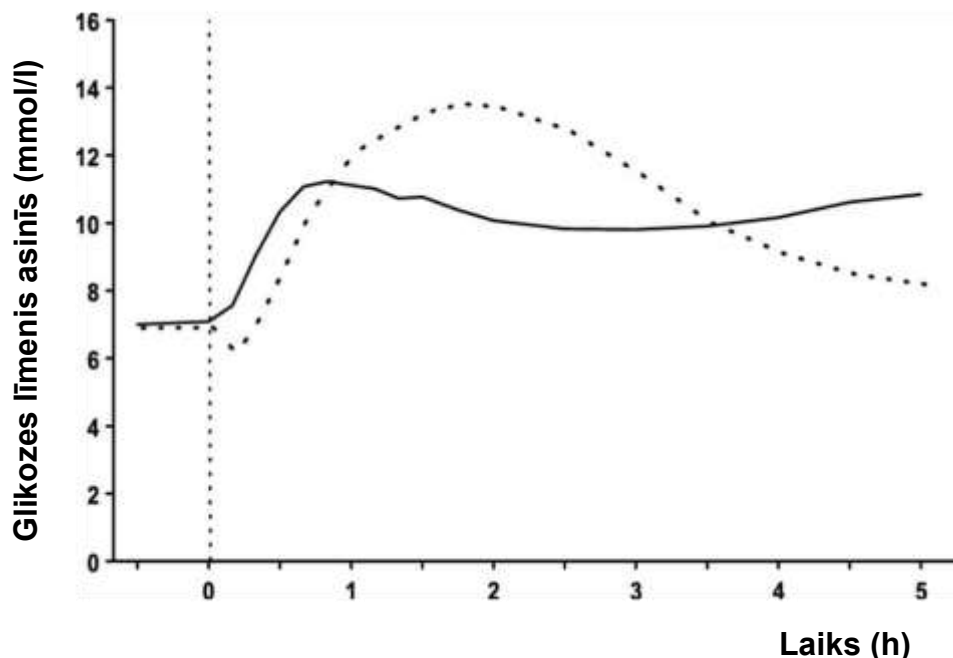
Farmakoterapeitiskā grupa: zāles diabēta ārstēšanai; ātras darbības insulīni un to analogi injekcijām. ATĶ kods: A10AB05.

Dzarparda ir līdzīgas bioloģiskas izcelsmes zāles. Sīkāka informācija ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <https://www.ema.europa.eu/en>.

Darbības mehānisms un farmakodinamiskā iedarbība

Asparta insulīna glikozes līmeni asinīs pazeminošā darbība ir saistīta ar uzlabotu glikozes saistīšanu pēc insulīna saistīšanās ar receptoriem muskuļos un tauku šūnās un vienlaicīgu glikozes izdalīšanās no aknām inhibēšanu.

Asparta insulīnam piemīt straujāks darbības sākums, salīdzinot ar šķīstošo cilvēka insulīnu, vienlaikus ar zemāku glikozes koncentrāciju, kas noteikta pirmo četru stundu laikā pēc ēšanas. Asparta insulīns ir īsāks darbības ilgums, salīdzinot ar šķīstošo cilvēka insulīnu pēc subkutānas injekcijas.



1. att. Glikozes koncentrācija asinīs pēc vienreizējas asparta insulīna devas injicēšanas tieši pirms ēšanas (nepārtrauktā līkne) vai šķīstošā cilvēka insulīna devas ievadīšanas 30 minūtes pirms ēšanas (pārtrauktā līkne) pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu.

Kad asparta insulīns tiek ievadīts subkutāni, darbība sākas 10 līdz 20 minūšu laikā pēc injekcijas. Maksimālā iedarbība ir starp 1. un 3. stundu pēc injekcijas. Darbības ilgums ir no 3 līdz 5 stundām.

Klīniskā efektivitāte

Klīniskos pētījumos ar 1. tipa diabēta pacientiem, ievadot asparta insulīnu, novērots pazemināts postprandiālais glikozes līmenis asinīs, salīdzinot ar šķīstošo cilvēka insulīnu (1. att.). Divos ilgtermiņa atklātos pētījumos pacientiem ar 1. tipa diabētu, kuros iekļauti attiecīgi 1 070 un 884 pacienti, asparta insulīns samazināja glikozēto hemoglobīnu par 0,12 % (95% TI 0,03; 0,22) salīdzinājumā ar cilvēka insulīnu, kurš samazināja glikozēto hemoglobīnu par 0,15 % (95% TI 0,05; 0,26); šī atšķirība norāda uz ierobežotu klīnisko nozīmību.

Klīniskos pētījumos 1. tipa diabēta pacientiem, ievadot asparta insulīnu, novērots samazināts nakts hipoglikēmijas risks, salīdzinot ar šķīstošo cilvēka insulīnu. Hipoglikēmijas risks dienas laikā būtiski nepalielinājās.

Asparta insulīna molaritāte ir identiska šķīstošā cilvēka insulīna molaritātei.

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki pacienti

Gados vecākiem pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu (19 pacienti 65 – 83 g.v., vidējais vecums 70 gadi) tika veikts randomizēts, dubultmaskēts, krustenisks FK/FD pētījums, kurā salīdzināja asparta insulīnu ar šķīstošu cilvēka insulīnu. Farmakodinamisko īpašību relatīvās atšķirības ($GI\bar{A}_{max}$, $AUC_{GI\bar{A}, 0-120\text{ min}}$) starp asparta insulīnu un šķīstošu cilvēka insulīnu gados vecākiem cilvēkiem bija līdzīgas tām, ko novēroja veseliem cilvēkiem un gados jauniem pacientiem ar cukura diabētu.

Pediātriskā populācija

Klīniskais pētījums, kas salīdzināja preprandiālu šķīstošo cilvēka insulīnu ar postprandiālu asparta insulīnu, tika veikts maziem bērniem (20 pacienti vecumā no 2 līdz ne vairāk par 6 gadiem [starp tiem 4 bija jaunāki par 4 gadiem], pētīti 12 nedēļas) un vienreizējas devas FK/FD pētījums tika veikts bērniem (6 līdz 12 gadiem) un pusaudžiem (13 līdz 17 gadiem). Asparta insulīna farmakodinamiskais profils bija līdzīgs kā pieaugušajiem novērotais.

Asparta insulīna efektivitāte un drošums, lietojot kā bolus insulīnu kombinācijā ar detemira vai degludeka insulīnu, tika pētīts divos 12 mēnešus ilgos nejaušinātos kontrolētajos klīniskajos pētījumos pusaudžiem un bērniem vecumā no 1 līdz 18 gadiem ($n=712$). Pētījumos bija iekļauti 167 bērni vecumā no 1 līdz 5 gadiem, 260 bērni vecumā no 6 līdz 11 gadiem un 285 bērni vecumā no 12 līdz 17 gadiem. Novērotā HbA_{1c} uzlabošanās un drošuma profili bija salīdzināmi starp visām vecuma grupām.

Grūtniecība

Klīniskais pētījums, kas salīdzināja drošumu un efektivitāti asparta insulīnam un cilvēka insulīnam, ārstējot grūtnieces ar 1. tipa diabētu (322 grūtniecības (asparta insulīns – 157, cilvēka insulīns – 165)), neuzrādīja nekādu nevēlamu asparta insulīna efektu uz grūtniecību vai augļa/jaundzimušā veselību. Pie tam klīniskais pētījums, kurā 27 sievietes ar gestācijas diabētu bija randomizētas ārstēšanai ar asparta insulīnu un cilvēka insulīnu (asparta insulīns – 14, cilvēka insulīns – 13), uzrādīja līdzīgus ārstēšanas drošuma profilus.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās, izkliede un eliminācija

Asparta insulīna B28 pozīcijā aminoskābi prolīnu aizvieto ar asparagīnskābi, novēro samazinātu tendenci veidoties heksamēriem, kas novērots šķīstošā cilvēka insulīna gadījumā. Tādēļ asparta insulīns straujāk absorbējas no zemādas slāņiem, salīdzinot ar šķīstošo cilvēka insulīnu.

Maksimālās koncentrācijas sasniegšanas laiks vidēji ir puse no šķīstošā cilvēka insulīna rādītāja. Vidējā maksimālā koncentrācija plazmā 492 ± 256 pmol/l tiek sasniegta 40 (robežās no 30 līdz 40) minūšu laikā pēc 0,15 vienības/kg ķermeņa masas subkutānas devas ievadīšanas 1. tipa diabēta pacientiem. Insulīna koncentrācija sasniedz sākuma koncentrāciju 4 līdz 6 stundu laikā pēc ievadīšanas. Absorbcijas ātrums nedaudz lēnāks bija 2. tipa diabēta pacientiem; rezultātā novēroja zemāku C_{max} (352 ± 240 pmol/l) un vēlāku t_{max} - 60 (robežās no 50 līdz 90) minūtes. Ievadot asparta insulīnu, maksimālās koncentrācijas sasniegšanas laika individuālās svārstības ir ievērojami mazākas, salīdzinot ar šķīstošo cilvēka insulīnu, turpretim asparta insulīna C_{max} individuālās svārstības ir lielākas.

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki pacienti

Farmakokinētisko īpašību relatīvās atšķirības starp asparta insulīnu un šķīstošu cilvēka insulīnu gados vecākiem pacientiem (65 – 83 g.v., vidējais vecums 70 gadi) ar 2. tipa cukura diabētu bija līdzīgas tām, ko novēro veseliem cilvēkiem un gados jauniem pacientiem ar cukura diabētu. Gados vecākiem pacientiem novēroja samazinātu uzsūkšanās ātrumu, kas izraisīja ilgāku t_{max} (82 (starpkvaršu) diapazons: 60-120) minūtes), bet C_{max} bija līdzīga tai, kādu novēro jaunākiem pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu un nedaudz mazāka nekā pacientiem ar 1. tipa cukura diabētu.

Aknu darbības traucējumi

24 personām ar aknu darbību, kas bija robežās no normālas līdz smagi traucētai, tika veikts vienreizējas devas farmakokinētikas pētījums par asparta insulīnu. Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem uzsūkšanās ātrums bija samazināts un mainīgāks, kā rezultātā paildzinājās t_{max} no aptuveni 50 min cilvēkiem ar normālu aknu darbību līdz aptuveni 85 min pacientiem ar vidēji smagiem vai smagiem aknu darbības traucējumiem. AUC, C_{max} un CL/F pacientiem ar pavājinātu aknu darbību, salīdzinot ar cilvēkiem ar normālu aknu darbību, bija līdzīgi.

Nieru darbības traucējumi

18 personām ar nieru darbību robežās no normālas līdz smagi traucētai tika veikts vienreizējas devas farmakokinētikas pētījums par asparta insulīnu. Netika atklāta acīmredzama kreatinīna klirensa vērtībām atbilstoša ietekme uz asparta insulīna AUC, C_{max} , CL/F un t_{max} . Pacientiem ar vidēji smagiem un smagiem nieru darbības traucējumiem dati bija nepietiekami. Pacienti ar nieru mazspēju, kuriem nepieciešama dialīze, netika pētīti.

Pediātriskā populācija

Asparta insulīna farmakokinētiskās un farmakodinamiskās īpašības tika pētītas bērniem (no 6 līdz 12 gadiem) un pusaudžiem (no 13 līdz 17 gadiem) ar 1. tipa diabētu. Asparta insulīns tika ātri absorbēts abās vecuma grupās ar līdzīgu t_{max} kā pieaugušajiem. Tomēr C_{max} atšķīrās noteiktās vecuma grupās, uzsverot asparta insulīna individuālās devas būtiskumu.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Testos *in vitro*, ieskaitot insulīna saistīšanos ar IGF-1 receptoru vietām un ietekmi uz šūnu augšanu, asparta insulīns darbojas līdzvērtīgi cilvēka insulīnam. Pētījumi arī parādījuši, ka asparta insulīna saistīšanās pārtraukšana ar insulīna receptoru ir ekvivalenta cilvēka insulīnam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Glicerīns
Fenols
Metakrezols
Cinka hlorīds
Nātrijs hidrogēnfosfāts
Nātrijs hlorīds
Sālsskābe (pH korekcijai)
Nātrijs hidroksīds (pH korekcijai)
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst atšķaidīt vai sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

Pirms atvēršanas

30 mēneši.

Lietošanas laikā vai nēsājot līdz rezervei

4 nedēļas.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Nesasaldēt. Pilnšļirci uzglabāt ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt.

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās atvēršanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Kārtridžs (1. klases stikla), kas satur 3 ml šķīduma, ar virzuli (brombutila) un gumijas aizbāzni (brombutila/poliizoprēna) vienreiz lietojamā vairāku devu pildspalvveida pilnšļircē, kas izgatavota no polipropilēna.

Iepakojuma lielumi: 1 vai 5 pildspalvveida pilnšļircēs (bez adatām). Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka ūdens šķīdums nav dzidrs un bezkrāsains.

Dazparda, kas bijis sasalis, nedrīkst lietot.

Izmantojiet tikai tādas adatas, kuras ir saderīgas lietošanai ar Dazparda pildspalvveida pilnšļirci, kuru izmēri ir saderīgi ar šo pildspalvveida pilnšļirci:

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

Lai novērstu iespējamu slimības pārvešanu, katru pildspalvveida pilnšļirci drīkst izmantot tikai viens pacients, pat ja adata tiek mainīta. Adatas, šļircēs un pildspalvveida pilnšļircēs paredzētas individuālai lietošanai.

Pacientam jāiesaka pēc katras injekcijas izmest adatu.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

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

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums:

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://www.ema.europa.eu/>.

II PIELIKUMS

- A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJI UN RAŽOTĀJI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJI UN RAŽOTĀJI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

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

Ražotāju, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Dazparda 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
insulinum aspartum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pildspalvveida pilnšļircē satur 3 ml, kas atbilst 300 vienībām. 1 ml šķīduma satur 100 vienības asparta insulīna (atbilst 3,5 mg),

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

glicerīnu, fenolu, metakrezolu, cinka hlorīdu, nātrija hidrogēnfosfātu, nātrija hlorīdu, sāļsskābi/nātrija hidroksīdu pH korekcijai un ūdeni injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē (VitaClick)

1 pildspalvveida pilnšļircē ar 3 ml
5 pildspalvveida pilnšļircēs ar 3 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietot tikai dzidru un bezkrāsainu šķīdumu
Paredzēta tikai individuālai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju
Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Izmantojiet tikai tās adatas, kas ir saderīgas lietošanai ar Dazparda

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Lietošanas laikā: izlietot 4 nedēļu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms atvēršanas: uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Lietošanas laikā: uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Nesasaldēt.

Uzglabāt ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Pēc katras injekcijas izmetiet adatu.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Gan & Lee Pharmaceuticals
Europe GmbH
40549 Düsseldorf
Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Dazparda

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Dazpada 100 vienības/ml šķīdums injekcijām
insulinum aspartum
Subkutānai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Dazparda 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē asparta insulīns (*insulinum aspartum*)

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet savam ārstam, medmāsai vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Dazparda un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Dazparda lietošanas
3. Kā lietot Dazparda
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Dazparda
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Dazparda un kādam nolūkam to lieto

Dazparda ir modernais insulīns (insulīna analogs) ar ātru darbības efektu. Modernie insulīni ir uzlabota cilvēka insulīna versija.

Dazparda lieto, lai samazinātu augstu glikozes līmeni asinīs pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 1 gada vecuma, kuri slimo ar cukura diabētu. Diabēts ir slimība, kad Jūsu organismā neveidojas pietiekami daudz insulīna, lai regulētu glikozes līmeni asinīs. Ārstēšana ar asparta insulīns palīdz novērst diabēta komplikācijas.

Asparta insulīns sāks pazemināt Jūsu glikozes līmeni asinīs 10 līdz 20 minūtes pēc tā ievadīšanas, maksimālā iedarbība tiek sasniegta starp 1. un 3. stundu pēc injekcijas un darbība turpinās no 3 līdz 5 stundām. Īsās darbības dēļ asparta insulīns parasti tiek lietots kombinācijā ar vidēji ātras darbības vai ilgstošas darbības insulīna preparātiem.

2. Kas Jums jāzina pirms Dazparda lietošanas

Nelietojiet Dazparda šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija pret asparta insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- Ja Jums ir aizdomas par hipoglikēmijas (zema glikozes līmeņa asinīs) sākšanos (skatīt 4. punktu, a) apakšpunktu „Būtisku un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums”).
- Ja pildspalvveida pilnšļircē ir nokritusi, bojāta vai saspiesta.
- Ja tas nav pareizi uzglabāts vai ir bijis sasaldēts (skatīt 5. punktu „Kā uzglabāt Dazparda”).
- Ja insulīns nav dzidrs un bezkrāsains.

Ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums, nelietojiet Dazparda. Jautājiet padomu savam ārstam, medmāsai vai farmaceitam.

Pirms lietojat Dazparda

- Pārbaudiet etiķeti, lai pārliecinātos, vai tas ir pareizais insulīna tips.
- Vienmēr lietojiet jaunu adatu katrai injekcijai, lai novērstu inficēšanos.
- Adatas un pildspalvveida pilnšļirce ir paredzētas tikai individuālai lietošanai.
- Dazparda ir piemērots tikai injicēšanai zem ādas. Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pierakstiet lietojamā produkta zīmolu ("Dazparda") un partijas numuru (norādīts uz katras pildspalvveida pilnšļirces ārējās kastītes un etiķetes) un sniedziet šo informāciju, ziņojot par jebkādam blakusparādībām.

Daži stāvokļi un aktivitātes var ietekmēt Jūsu nepieciešamību pēc insulīna. Konsultējieties ar ārstu:

- Ja Jums ir nieru vai aknu, vai virsnieru dziedera, hipofīzes vai vairogdziedzera darbības traucējumi.
- Ja Jums ir lielāka fiziskā slodze nekā parasti vai Jūs vēlaties mainīt ierasto diētu, jo tas var ietekmēt glikozes līmeni Jūsu asinīs.
- Slimošanas laikā: nepārtrauciet insulīna lietošanu un konsultējieties ar savu ārstu.
- Ja Jūs dodaties uz ārvalstīm: laika zonu starpība dažādās valstīs ietekmēs Jūsu nepieciešamību pēc insulīna un ievadīšanas laiku.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai palīdzētu novērst izmaiņas zemādas taukaudos, piemēram, ādas sabiezēšanu, saraušanos vai sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, ādas sabiezējumu vai saraušanos, tas var nedarboties pietiekami labi (skatīt sadaļu "Kā lietot Dazparda"). Pastāstiet ārstam, ja Jūs pamanāt jebkādas ādas izmaiņas injekcijas vietā. Pastāstiet ārstam, ja pašlaik veicat injekcijas šādā cietušā apvidū, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pret diabētu zāļu devu.

Bērni un pusaudži

Šīs zāles nevar lietot bērni līdz 1 gada vecumam, jo nav klīniskās pieredzes par lietošanu bērniem, kuri jaunāki par 1 gada vecumu.

Citas zāles un Dazparda

Pastāstiet ārstam, medmāsai vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Dažas zāles ietekmē glikozes līmeni asinīs un tas var nozīmēt, ka jāmaina Jūsu insulīna deva. Tālāk uzskaitītas biežāk lietotās zāles, kas var ietekmēt Jūsu ārstēšanu ar insulīnu.

Glikozes līmenis Jūsu asinīs var pazemināties (hipoglikēmija), ja lietojat:

- citas zāles diabēta ārstēšanai,
- monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI, lieto depresijas ārstēšanai),
- bēta-blokatorus (lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai),
- angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus (lieto noteiktu sirds slimību vai augsta asinsspiediena ārstēšanai),
- salicilātus (lieto, lai mazinātu sāpes vai drudzi),
- anabolos steroīdus (piemēram, testosteronu),
- sulfanilamīdus (lieto infekciju ārstēšanai).

Glikozes līmenis Jūsu asinīs var paaugstināties (hiperglikēmija), ja lietojat:

- perorālos pretapaugļošanās līdzekļus (kontracepcijas tabletes),
- tiazīdus (lieto augsta asinsspiediena vai pārmērīgas šķidruma aiztures ārstēšanai),
- glikokortikoīdus (piemēram, kortizonu, ko lieto iekaisuma ārstēšanai),
- vairogdziedzera hormonus (lieto vairogdziedzera darbības traucējumu ārstēšanai),
- simpatomimētiskos līdzekļus (piemēram, epinefrīns [adrenālīns], salbutamols vai terbutalīns, ko lieto bronhiālās astmas ārstēšanai),

- augšanas hormonu (zāles skeleta un somatiskās augšanas stimulēšanai un izteiktai iedarbībai uz organisma vielmaiņas procesiem),
- danazolu (zāles, kas iedarbojas uz ovulāciju).

Oktreotīds un lanreotīds (lieto akromegālijas ārstēšanai, reti sastopams hormonāls traucējums, kas parasti rodas pieaugušajiem pusmūžā un ko izraisa augšanas hormona pārmērīga veidošanās hipofīzē) var gan paaugstināt, gan pazemināt glikozes līmeni Jūsu asinīs.

Bēta-blokatori (lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai) var vājināt vai pilnībā maskēt pirmos brīdinājuma simptomus, kas Jums palīdz atpazīt zemu glikozes līmeni asinīs.

Pioglitazons (tabletes, ko lieto 2. tipa diabēta ārstēšanā)

Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa diabētu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu, un kuriem ir sirds slimība vai bijis insults, radās sirds mazspēja. Pēc iespējas ātrāk dariet zināmu savam ārstam, ja Jums parādās sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums vai straujš svara pieaugums, vai lokāls pietūkums (tūska).

Ja esat lietojis kādas no iepriekš minētajām zāles, konsultējieties ar savu ārstu, medmāsu vai farmaceitu.

Dzarpda kopā ar alkoholu

Ja lietojat alkoholu, Jūsu nepieciešamība pēc insulīna var mainīties, jo glikozes līmenis Jūsu asinīs var vai nu paaugstināties vai pazemināties. Ir ieteicama rūpīga uzraudzība.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu. Dzarpda var lietot grūtniecības laikā. Jūsu insulīna devas var būt nepieciešams mainīt grūtniecības laikā un pēc dzemdībām. Rūpīga diabēta kontrole, īpaši hipoglikēmijas novēršana, ir svarīga Jūsu bērna veselībai.

Laikā, kad barojat bērnu ar krūti, nav ierobežojumi ārstēšanai ar Dzarpda.

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu, vai Jums vispār vajadzētu vadīt transportlīdzekli vai apkalpot iekārtas:

- ja Jums bieži rodas hipoglikēmija,
- ja hipoglikēmijas brīdinājuma pazīmes ir grūti atpazīt.

Ja glikozes līmenis Jūsu asinīs ir zems vai augsts, tas var ietekmēt Jūsu spējas koncentrēties vai reaģēt, un līdz ar to arī spējas vadīt automašīnu vai apkalpot iekārtas. Paturiet prātā, ka varat sevi vai citus pakļaut riskam.

Dzarpda ir ātrs darbības sākums, tādēļ, salīdzinot ar šķīstošo cilvēka insulīnu, hipoglikēmija (ja tā attīstās) pēc injekcijas var iestāties ātrāk.

Dzarpda satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Dzarpda

Devas un kad lietot insulīnu

Vienmēr lietojiet savu insulīnu un pielāgojiet savu devu tā, kā Jūsu ārsts to ieteicis. Ja neesat pārliecināts, jautājiet ārstam, medmāsai vai farmaceitam.

Asparta insulīns parasti lieto tieši pirms ēšanas. Ne vēlāk kā 10 minūšu laikā pēc injekcijas jāēd ogļhidrātus saturoša maltīte vai uzkoda, lai izvairītos no hipoglikēmijas. Kad nepieciešams, asparta insulīnu var lietot tūlīt pēc ēšanas. Informāciju „**Kā un kur injicēt**” skatīt zemāk.

Nemainiet savu insulīnu, ja vien ārsts nav Jums to noteicis. Ja ārsts Jums nomaina iepriekš lietoto insulīna tipu vai tā zīmolu uz citu, devu var būt jāpielāgo.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Pusaudžiem un bērniem no 1 gada vecuma asparta insulīna šķīstošā cilvēka insulīna vietā var lietot gadījumā, ja ātrs darbības sākums ir piemērotāks, piemēram, kad grūti noteikt bērnam nepieciešamo devu saistībā ar ēdienreizi.

Lietošana īpašām pacientu grupām

Ja Jums ir nieru vai aknu funkcijas traucējumi vai ja esat vecāks par 65 gadiem, Jums jāmēra glikozes līmenis asinīs daudz regulārāk un jāpārrunā ar Jūsu ārstu insulīna devas izmaiņas.

Kā un kur injicēt

Dzarparda ir paredzēts injicēšanai zem ādas (subkutāni). Nekad pats neinjicējiet insulīnu vēnā (intravenozi) vai muskulī (intramuskulāri). Dzarparda ir piemērota tikai injicēšanai zem ādas. Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

Katru reizi mainiet injekcijas vietu ādas apvidū, kur Jūs injicējiet. Tas mazinās sacietējumu vai iedobumu rašanās risku ādā (skatīt 4. punktu „Iespējamās blakusparādības”). Ja injekciju izdarāt pats, piemērotākās vietas insulīna ievadīšanai ir: vēderā, augšdelmos vai augšstilbu priekšpusē. Insulīns iedarbosies ātrāk, ja injicēsiet vēdera priekšējā sienā. Jums vienmēr regulāri jāmēra glikozes līmenis asinīs.

Kā rīkoties ar Dzarparda pildspalvveida pilnšļirci

Uzmanīgi izlasiet šajā lietošanas instrukcijā iekļautos norādījumus kā lietot. Jums jālieto pilnšļirce, kā aprakstīts LIETOŠANAS PAMĀCĪBA.

Pirms insulīna injicēšanas vienmēr pārlicinieties, ka lietojat pareizo pildspalvveida pilnšļirci.

Ja esat lietojis insulīnu vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis pārāk daudz insulīna, glikozes līmenis Jūsu asinīs kļūs pārāk zems (hipoglikēmija). Skatīt 4. punktu, a) apakšpunktu „Būtisku un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums”.

Ja esat aizmirsis lietot insulīnu

Ja esat aizmirsis lietot insulīnu, glikozes līmenis Jūsu asinīs var stipri paaugstināties (hiperglikēmija). Skatīt 4. punktu, c) apakšpunktu „Diabēta blakusparādības”.

Ja pārtraucat lietot insulīnu

Nepārtrauciet insulīna lietošanu nekonsultējoties ar ārstu, kurš Jums ieteiks, kas būtu darāms. Tas var izraisīt ļoti augstu glikozes līmeni asinīs (smagu hiperglikēmiju) un ketoacidozi. Skatīt 4. punktu, c) apakšpunktu „Diabēta blakusparādības”.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam, medmāsai vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

a) **Būtisku un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums**

Zems glikozes līmenis asinīs (hipoglikēmija) ir ļoti bieži sastopama blakusparādība. Tā var ietekmēt vairāk kā 1 no 10 lietotājiem.

Zems glikozes līmenis asinīs var rasties, ja Jūs:

- injicējat pārāk daudz insulīna,
- esat par maz ēdis vai ēdienreize ir izlaista,
- ja fiziskā slodze ir lielāka nekā parasti,
- lietojat alkoholu (skatīt 2. punktu „Dazparda kopā ar alkoholu”).

Zema glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma pazīmes: auksti sviedri, vēsa, bāla āda, galvassāpes, paātrināta sirdsdarbība, slikta dūša, spēcīga izsalkuma sajūta, pārejoši redzes traucējumi, miegainība, neparasts nogurums un nespēks, nervozitāte vai trīce, trauksmes sajūta, apmulsums, grūtības koncentrēties.

Ļoti zems glikozes līmenis asinīs var izraisīt bezsamaņu. Ja ieilgušu, ļoti zemu glikozes līmeni asinīs neārstē, tas var radīt smadzeņu bojājumus (pārejošus vai paliekošus) un pat izraisīt nāvi. Jūs varat atgūties no bezsamaņas ātrāk, ja kāds, kurš zina, kā tas jādara, injicē hormonu glikagonu. Ja Jums ir ievadīts glikagons, tūlīt pēc samaņas atgūšanas jāapēd glikoze vai produkts, kura sastāvā ir cukurs. Ja nereaģējat uz glikagona ievadīšanu, Jums būs nepieciešama ārstēšana slimnīcā.

Ko darīt, ja Jums ir zems glikozes līmenis asinīs:

- Ja glikozes līmenis Jūsu asinīs ir zems: apēdiet glikozes tabletes vai uzkodas ar augstu cukura saturu (saldumus, cepumus, augļu sulu), ja iespējams, izmēriet glikozes līmeni asinīs, pēc tam atpūties. Katram gadījumam vienmēr nēsājiet līdz glikozes tabletes vai uzkodas ar augstu cukura saturu.
- Kad hipoglikēmijas simptomi ir izzuduši vai kad glikozes līmenis asinīs ir stabilizējies, turpiniet ārstēšanos ar insulīnu kā parasti.
- Ja Jums ir bijis tik zems glikozes līmenis asinīs, kā rezultātā iestājas bezsamaņa, ja Jums ir bijusi nepieciešama glikagona injekcija vai zems glikozes līmenis asinīs Jums ir bijis vairākkārt, apspriedieties ar ārstu. Var būt nepieciešams pielāgot insulīna devu vai ievadīšanas laiku, uzturu vai fizisko slodzi.

Izstāstiet līdzcilvēkiem, ka Jums ir cukura diabēts un kādas var būt tā sekas, ieskaitot ģīboņa risku (Jums iestājas bezsamaņa) zema glikozes līmeņa asinīs dēļ. Izstāstiet, ka tad, ja Jūs noģībstat, viņiem jāpagriež Jūs uz sāniem un tūlīt jāmeklē medicīniskā palīdzība. Viņi nedrīkst Jums dot nekādu ēdienu vai dzērienu, jo Jūs varat aizrīties.

Būtiskas alergiskas reakcijas pret Dazparda vai kādu no tā sastāvdaļām (to sauc par sistēmisku alergisku reakciju) ir ļoti reti sastopamas blakusparādības, bet var būt dzīvībai bīstamas. Var ietekmēt mazāk kā 1 no 10 000 lietotājiem.

Nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību:

- ja alergijas pazīmes vērojamas arī citās ķermeņa daļās,
- ja pēkšņi jūtaties slikti: sākat svīst, rodas slikta pašsajūta (vemšana), ir apgrūtināta elpošana, paātrināta sirdsdarbība, reibonis.

Ja sajūtat kādu no šīm pazīmēm, nekavējoties meklējiet medicīnisku padomu.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Ja injicējat insulīnu vienā un tajā pašā vietā, taukaudi zem ādas var sarauties (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija) (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze; rašanās biežums nav zināms). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, ādas sabiezējumu vai saraušanos, tas var nedarboties pietiekami labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

b) Citas blakusparādības

Retāk sastopamas blakusparādības (var ietekmēt mazāk kā 1 no 100 lietotājiem)

Alerģijas pazīmes: injekcijas vietā var parādīties lokālas alerģiskas reakcijas (sāpes, apsārtums, nātrene, iekaisums, pietūkums un nieze). Parasti pēc dažu nedēļu insulīna lietošanas tās izzūd. Ja simptomi neizzūd vai ja alerģijas pazīmes vērojamas arī citās ķermeņa daļās, nekavējoties konsultējieties ar savu ārstu. Skatīt arī „Būtiskas alerģiskas reakcijas” iepriekš.

Redzes traucējumi: kad Jūs pirmoreiz sākat insulīnterapiju, tā var izraisīt redzes traucējumus, taču tie parasti ir īslaicīgi.

Locītavu pietūkums: sākot lietot insulīnu, ūdens aizture organismā var būt par iemeslu pietūkumam ap potītēm un citām locītavām. Parasti tas drīz pāriet. Ja tā nav, konsultējieties ar ārstu.

Diabētiskā retinopātija (ar diabētu saistīta acu slimība, kas var novest pie redzes zuduma): ja Jums ir diabētiskā retinopātija un Jūsu glikozes līmenis asinīs ļoti ātri uzlabojas, retinopātija var kļūt izteiktāka. Jautājiet par to savam ārstam.

Reti sastopamas blakusparādības (var ietekmēt mazāk kā 1 no 1 000 lietotājiem)

Sāpju neiropātija (nervu bojājuma izraisītas sāpes): ja Jūsu glikozes līmenis asinīs ļoti ātri uzlabojas, Jums var rasties sāpes, ko sauc par akūtu sāpju neiropātiju un tā parasti ir pārejoša.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

c) Diabēta blakusparādības

Augsts glikozes līmenis asinīs (hiperglikēmija)

Augsts glikozes līmenis asinīs var rasties, ja Jūs:

- ievadāt insulīnu nepietiekami,
- esat aizmirsis ievadīt insulīnu vai pārtraucat insulīna lietošanu,
- atkārtoti ievadāt mazāk insulīna, nekā Jums nepieciešams,
- ja Jums ir infekcija un/vai drudzis,
- ēdat vairāk nekā parasti,
- ja fiziskā slodze ir mazāka nekā ierasts.

Augsta glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma pazīmes

Brīdinājuma pazīmes rodas pakāpeniski. Pie tām pieder biežāka urinēšana, slāpes, ēstgribas zudums, slikta pašsajūta (slikta dūša vai vemšana), miegainība vai nogurums, piesārtusi, sausa āda, sausa mute un augļu (acetona) smarža elpā.

Ko darīt, ja Jums ir augsts glikozes līmenis asinīs

- Ja Jums rodas kāda no šīm pazīmēm: pārbaudiet glikozes līmeni asinīs; ja iespējams, nosakiet ketonvielu klātbūtni urīnā; nekavējoties meklējiet medicīnisku padomu.
- Tās var būt ļoti nopietna stāvokļa, ko sauc par diabētisko ketoacidozi (asinīs veidojas skābe, jo organisms ir sašķēlis taukus, nevis glikozi) pazīmes. Ja diabētisko ketoacidozi neārstē, tā var izraisīt diabētisko komu un pat nāvi.

5. Kā uzglabāt Dazparda

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pildspalvveida pilnšļirces etiķetes un kastītes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Pildspalvveida pilnšļirci, kad to nelietojat, vienmēr uzglabājiet ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

Pirms atvēršanas: Dazparda pildspalvveida pilnšļirci, kas netiek lietota, jāuzglabā ledusskapī (2 °C – 8 °C), nenovietojot saldēšanas elementu tuvumā. Nesasaldēt.

Lietošanas laikā vai nēsājot līdz rezervei: Dazparda pildspalvveida pilnšļirci var nēsāt līdz un uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C ne ilgāk kā 4 nedēļas. Nesasaldēt.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Dazparda satur

- Aktīvā viela ir asparta insulīns. Katrs ml satur 100 vienības asparta insulīna. Viena pildspalvveida pilnšļirce satur 300 vienības asparta insulīna 3 ml šķīduma injekcijām.
- Citas sastāvdaļas ir glicerīns, fenols, metakrezols, cinka hlorīds, nātrijs hidrogēnfosfāts, nātrijs hlorīds, sāļsskābe, nātrijs hidroksīds (skatīt 2. punktu „[Dazparda satur nātriju](#)”) un ūdens injekcijām.

Dazparda ārējais izskats un iepakojums

Dazparda 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē (VitaClick) ir dzidrs, bezkrāsains ūdens šķīdums.

Iepakojuma lielumi: 1 un 5 (bez adatām) pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

Informāciju par pildspalvveida pilnšļirces lietošanu skatīt nākamajā lappusē.

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <https://www.ema.europa.eu>.

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Dazparda šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē (VitaClick)

Dazparda (VitaClick) ir pildspalvveida pilnšļirce asparta insulīna injekcijai.

Pirms Dazparda lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu par pareizu injekcijas tehniku.

Cilvēki, kuri ir neredzīgi vai kuriem ir redzes traucējumi, nedrīkst lietot pildspalvveida pilnšļirci bez pildspalvveida pilnšļirces lietošanā apmācītas personas palīdzības.

Pirms Dazparda lietošanas uzmanīgi izlasiet visu lietošanas instrukciju un informāciju. Ja Jūs nespējat lietot Dazparda vai pilnībā ievērot visus norādījumus patstāvīgi, lietojiet Dazparda tikai tad, ja Jums palīdz persona, kas spēj pilnībā ievērot norādījumus.

Jūs varat noteikt devas no 1 līdz 60 vienībām ar soli pa 1 vienībai. Jūs varat ievadīt sev vairākas devas, izmantojot vienu pildspalvveida šļirci. Ja Jūsu noteiktā deva ir lielāka par 60 vienībām, Jums būs jāveic vairāk nekā 1 injekcija.

Saglabājiet šo lietošanas instrukciju turpmākai atsaucei.



A attēls. Pārskats par Dazparda pildspalvveida pilnšļirci (VitaClick) un adatām (piemērs)

Svarīga informācija, kas jāzina pirms Dazparda injekcijas

- **Pirms injekcijas vienmēr izlasiet pildspalvveida pilnšļirces etiķeti.** Ja lietojat vairāk nekā viena veida insulīna pildspalvveida pilnšļirci, uzglabājiet pildspalvveida pilnšļirces ar dažādām zālēm atsevišķās vietās un pirms injekcijas izlasiet pildspalvveida pilnšļirces etiķeti. Ja ievadāt nepareiza veida insulīnu, cukura līmenis asinīs var kļūt pārāk augsts vai pārāk zems.

- **Nedalieties ar savu Dazparda ar citiem cilvēkiem, pat ja adata ir nomainīta. Šī pildspalvveida pilnšļirce ir paredzēta tikai Jūsu lietošanai.** Jūs varat inficēt citus cilvēkus ar nopietnu infekciju vai arī no viņiem iegūt nopietnu infekciju.
- **Nelietojiet** pildspalvveida pilnšļirci, ja tā ir bojāta vai neesat pārliecināts, ka tā darbojas pareizi. Pirms lietošanas uzmanieties, lai adata netiktu saliekta vai sabojāta.
- **Neizvēlieties** devu un/vai nepiespiediet injicēšanas pogu, ja nav pievienota adata.
- **Nelietojiet** adatas atkārtoti. Pirms katras lietošanas reizes vienmēr pievienojiet jaunu adatu.
- Ja Jums injekciju veic cita persona, šai personai jāievēro īpaša piesardzība, lai izvairītos no nejaušas ievainošanās ar adatu un infekcijas pārnesēšanas.
- Pirms katras injekcijas vienmēr veiciet drošuma testu (skatīt **3. darbību**).
- Vienmēr nodrošiniet rezerves pildspalvveida pilnšļirci un rezerves adatas gadījumam, ja tās tiek pazaudētas vai bojātas.

Nepieciešama palīdzība?

Ja Jums ir kādi jautājumi par Dazparda vai cukura diabētu, jautājiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai vai zvaniet vietējam pārstāvim pa tālruni, kas norādīts šīs lietošanas pamācības priekšpusē.

Nepieciešamie materiāli

Pārliecinieties, ka Jums ir šādi priekšmeti:

Iekļauts kartona iepakojumā

- Jūsu Dazparda (skatīt **A attēlu**)

Kartona iepakojumā nav iekļauts (iegādājams atsevišķi)

- Jauna sterila adata. Izmantojiet tikai tādas adatas, kuras ir saderīgas lietošanai ar Dazparda pildspalvveida pilnšļirci, kuru izmēri ir saderīgi ar šo pildspalvveida pilnšļirci:
 - **31G, 5 mm;**
 - **32G, 4–6 mm;**
 - **33G, 4 mm;**
 - **34G, 4 mm.**
- Spirta salvete
- Asu priekšmetu kontainers izlietoto adatu izmešanai.

1. darbība. Pildspalvveida pilnšļirces un insulīna pārbaude

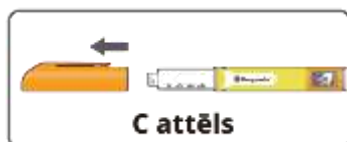
Ja Jūsu Dazparda pildspalvveida pilnšļirce atrodas ledusskapī, izņemiet to no ledusskapja 1 līdz 2 stundas pirms injekcijas, lai tā sasiltu līdz istabas temperatūrai. Auksta insulīna injicēšana var būt nepatīkama.

- Nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.
- A. Pārbaudiet pildspalvveida pilnšļirces nosaukumu, lai **pārliecinātos, ka Jums ir pareizais insulīns** (skatīt **B attēlu**) – tas ir īpaši svarīgi, ja Jums ir citas pildspalvveida pilnšļirces.
- Dazparda ir oranžā un dzeltenā krāsā ar oranžu injicēšanas pogu.



- B. Pārbaudiet derīguma termiņu (EXP).
- **Nelietojiet** pildspalvveida pilnšļirci pēc derīguma termiņa beigām.

- C. Noņemiet pildspalvveida pilnšļirces uzgali (skatiet **C attēlu**).

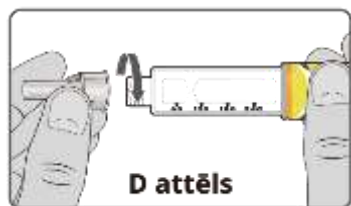


- D. Pārbaudiet insulīna izskatu. Dazpārda ir dzidrs insulīns.
- **Nelietojiet** pildspalvveida pilnšļirci, ja insulīns neizskatās dzidrs un bezkrāsains.

2. darbība. Pievienojiet jaunu adatu

Katrai injekcijai vienmēr izmantojiet jaunu sterilu adatu. Tas palīdz novērst piesārņojumu un iespējamu adatas aizsprostojumu.

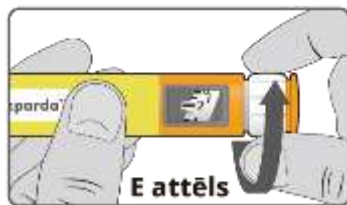
- A. Noslaukiet gumijas blīvējumu ar spirta salveti.
- B. Noņemiet aizsargplēvi no jaunas adatas.
- C. Turiet adatu taisni un uzskrūvējiet to uz pildspalvveida pilnšļirces, līdz tā ir nostiprināta (skatīt **D attēlu**).
- Ja adata pievienošanas laikā netiek turēta taisni, tā var sabojāt gumijas uznavu, izraisīt insulīna noplūdi vai adatas lūzumu.



3. darbība. Veiciet drošuma testu

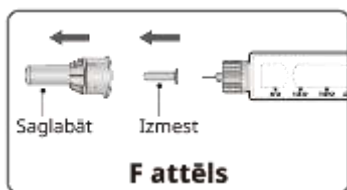
Pirms katras injekcijas vienmēr veiciet drošuma testu, lai:

- pārlicinātos, ka pildspalvveida pilnšļirce un adata darbojas pareizi;
 - pārlicinātos, ka tiek ievadīta pareizā deva, likvidējot gaisa burbuļus.
- A. Izvēlieties 2 vienību devu, pagriežot devas selektoru (skatīt **E attēlu**).
- Ja nepieciešams, izvēlēto devu var koriģēt, pagriežot devas selektoru atpakaļ uz leju.

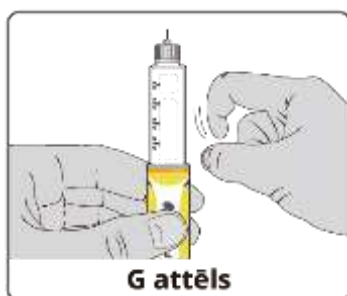


- B. Noņemiet ārējo adatas uzgali (skatīt **F attēlu**) un saglabājiet to, lai pēc injekcijas noņemtu izmantoto adatu.

C. Noņemiet iekšējo adatas uzgali (skatīt **F attēlu**) un izmetiet to.

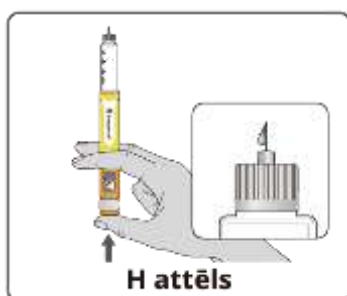


D. Turiet pildspalvveida pilnšļirci ar adatu uz augšu. Uzsitiet pa insulīna rezervuāru (skatīt **G attēlu**) tā, lai visi gaisa burbuļi paceltos uz augšu adatas virzienā.



E. Nospiediet injecēšanas pogu līdz galam (skatīt **H attēlu**).

- Pārbaudiet, vai no adatas gala izplūst insulīns. Jūsu pildspalvveida pilnšļirce darbojas pareizi, ja no adatas izplūst insulīns. Ja nepārbaudīsiet insulīna plūsmu, iespējams, Jūs saņemsiet pārāk maz insulīna vai vispār to nesaņemsiet. Tas var izraisīt pārāk augstu cukura līmeni asinīs.



Drošuma testu, iespējams, būs jāveic vairākas reizes, pirms no adatas gala izplūst insulīns.

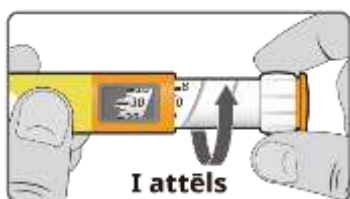
- Ja no adatas gala neizplūst insulīns, pārbaudiet, vai nav gaisa burbuļu, un atkārtojiet drošuma testu vēl divas reizes, lai tos izvadītu.
- Ja joprojām neizplūst insulīns, adata var būt aizsprostota. Nomainiet adatu un atkārtojiet drošuma testu (skatīt **3. darbību**).
- Ja pēc adatas nomaiņas insulīns neizplūst, pildspalvveida pilnšļirce var būt bojāta. **Nelietojiet** šo pildspalvveida pilnšļirci. Izmantojiet jaunu pildspalvveida pilnšļirci.

4. darbība. Izvēlieties devu

Varat iestatīt devu no 1 līdz 60 vienībām ar soli pa 1 insulīna vienībai (viens solis atbilst 1 insulīna vienībai). Ja Jums ir nepieciešama deva, kas lielāka par 60 vienībām, Jums tā jāievada kā divas vai vairākas injekcijas.

A. Pārbaudiet, vai devas logā pēc drošuma testa ir redzama "0".

- B. Izvēlieties vajadzīgo devu, pagriežot devas selektoru, līdz devas rādītājs sakrīt ar Jūsu devu (skatīt **I attēlu**: šajā piemērā izvēlēta deva ir 30 vienības).



- Ja pagriežot pārsniedzat devu, varat pagriezt atpakaļ uz leju.
- Par katru izvēlēto vienību atskanēs klikšķis. **Nenosakiet** devu, skaitot dzirdēto klikšķu skaitu, jo var tikt noteikta nepareiza deva. Pāra skaitļi ir attēloti vienā līnijā ar devas rādītāju, nepāra skaitļi – kā līnija starp pāra skaitļiem. (skatīt **J attēlu**).

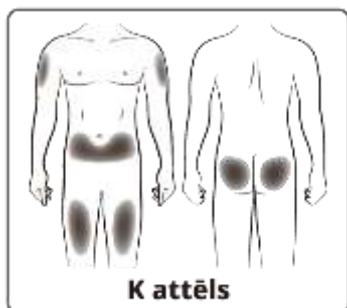


- Vienmēr pārbaudiet skaitli devas logā, lai pārliecinātos, ka esat iestatījis pareizo devu.
- Pildspalvveida pilnšļircē neļaus Jums iestatīt vairāk vienību, nekā tajā ir atlikušo vienību skaits.
- Ja pildspalvveida pilnšļircē atlikušais insulīna daudzums ir mazāks par Jūsu devu, injicējiet atlikušās insulīna vienības un pabeidziet devu ar jaunu pildspalvveida pilnšļirci vai izmantojiet jaunu pildspalvveida pilnšļirci pilnai devai.
- Cik daudz insulīna vienību ir atlicis, aptuveni var redzēt, aplūkojot virzuļa atrašanās vietu uz insulīna skalas. **Nelietojiet** šo skalas, kas uzdrukāta uz kārtidža, lai izmērītu insulīna devu.

5. darbība. Injicējiet devu

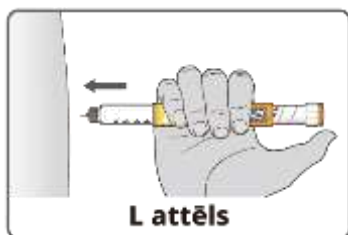
Izmantojiet injekcijas metodi saskaņā ar ārsta, farmaceita vai medmāsas norādījumiem.

- A. Izvēlieties injekcijas vietu.
- Pildspalvveida pilnšļirci var injicēt augšstilbā, vēdera apvidū (vēderā), sēžamvietā vai augšdelmā (skatīt **K attēlu**).
 - Katrai injekcijai mainiet (rotējiet) injekcijas vietu.
 - **Neinjicējiet** vietās, kur ādā ir bedrītes, tā ir sabiezējusi vai uz tās ir veidojušies mezgliņi.
 - **Neinjicējiet** tur, kur āda ir jutīga, ar zilumiem, zvīņaina vai cieta, kā arī rētās vai bojātā ādā.



- B. Injekcijas vietu notīriet ar spirta salveti. Pirms injekcijas ļaujiet tai nožūt.

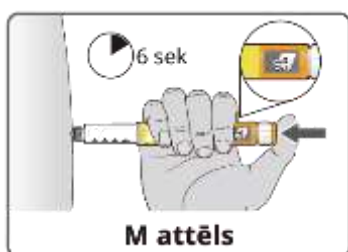
C. Ieduriet adatu ādā (skatīt **L attēlu**).



D. Nospiediet oranžo injicēšanas pogu līdz galam, lai ievadītu devu. Injekcijas laikā devas logā redzamais skaitlis atgriezīsies uz "0". **Nemēģiniet** injicēt insulīnu, pagriežot devas selektoru. Jūs nesaņemsiet insulīnu, pagriežot devas selektoru.

- Vienmēr pārliecinieties, ka pēc injekcijas devas selektors atgriežas pozīcijā "0". Ja devas selektors apstājas pirms atgriešanās pozīcijā "0", pilna deva nav ievadīta un devas logā ir redzamas atlikušās vienības, kuras vēl jāinjicē ar jaunu pildspalvveida pilnšļirci.

E. **Turpiniet turēt nospiestu oranžo injicēšanas pogu līdz galam. Pirms adatas izvilkšanas no ādas lēnām saskaitiet līdz 6 (skatīt **M attēlu**).** Tas nodrošina, ka tiek ievadīta pilna deva. Insulīna piliens adatas galā ir normāli. Tas neietekmēs Jūsu devu.



Pildspalvveida pilnšļirces virzulis kustas ar katru devu. Virzulis sasniegs kārtidža galu, kad būs izlietotas 300 insulīna vienības. Ja pēc adatas izvilkšanas no ādas redzat asinis, injekcijas vietai viegli piespiediet marles gabaliņu vai tamponu.

Ja Jums ir grūti nospiest injicēšanas pogu:

- **nespiediet** to ar spēku, jo tas var sabojāt pildspalvveida pilnšļirci;
- nomainiet adatu (skatīt **6. un 2. darbību**) un uzpildiet pildspalvveida pilnšļirci (skatīt **3. darbību**).
- Ja joprojām ir grūti nospiest injicēšanas pogu, iegādājieties jaunu pildspalvveida pilnšļirci.
- Nekad neizmantojiet šļirci, lai izvadītu insulīnu no pildspalvveida pilnšļirces.

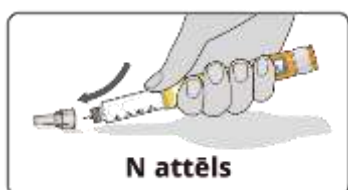
6. darbība. Noņemiet un izmetiet adatu

Pēc katras injekcijas vienmēr noņemiet adatu un uzglabājiet pildspalvveida pilnšļirci bez pievienotas adatas. Tas palīdz novērst:

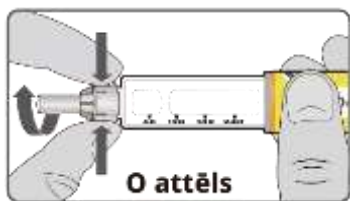
- piesārņošanu un/vai infekciju;
- gaisa iekļūšanu insulīna rezervuārā un insulīna noplūdi, kas var izraisīt neprecīzu dozēšanu.

A. Uzmanīgi uzlieciet ārējo adatas vāciņu atpakaļ uz adatas (skatīt **N attēlu**), lai samazinātu risku nejauši savainoties ar adatu.

- **Nekad** neuzlieciet atpakaļ iekšējo adatas vāciņu.

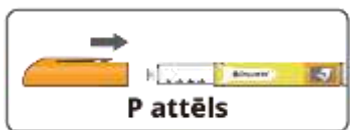


B. Saspiediet ārējā adatas vāciņa pamatni, lai atskrūvētu izmantoto adatu (skatīt **O attēlu**).



C. Atbilstoši ārsta, farmaceita vai medmāsas norādījumiem droši izmetiet adatu.

D. Vienmēr uzlieciet pildspalvveida pilnšļirces uzgali atpakaļ (skatīt **P attēlu**). Uzglabājiet pildspalvveida pilnšļirci līdz nākamajai injekcijai.



Uzglabāšanas norādījumi

Pirms pirmās lietošanas reizes

- Līdz pirmajai lietošanas reizei uzglabājiet pildspalvveida pilnšļirci ledusskapī no 2 °C līdz 8 °C temperatūrā.
- **Nesasaldējiet.** Izmetiet pildspalvveida pilnšļirci, ja tā ir sasalusi.

Pēc pirmās lietošanas reizes

- Glabājiet pildspalvveida pilnšļirci, kuru pašlaik lietojat, istabas temperatūrā līdz 30 °C, sargājot no gaismas, putekļiem un netīrumiem.
- Izmantojamo pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst glabāt ledusskapī.
- Pēc pildspalvveida pilnšļirces izņemšanas no ledusskapja to var lietot līdz 28 dienām. Pēc šī laika to **nelietojiet**.
- **Neglabājiet** pildspalvveida pilnšļirci ar pievienoto adatu.
- **Uzglabājiet pildspalvveida pilnšļirci bērniem un citām personām, kurām nav atļauts ar to rīkoties, nepieejamā un neredzamā vietā.**
- Kad pildspalvveida pilnšļirce ir tukša, izmetiet to bez piestiprinātas adatas, kā norādījis ārsts, farmaceits vai medmāsa.

Apkope

- Pildspalvveida pilnšļirces ārpusi var tīrīt, noslaukot to ar mitru drānu (tikai ar ūdeni).
- Pildspalvveida pilnšļirci **nedrīkst** mērcēt, mazgāt vai eļļot, jo tas var to sabojāt.
- Ar pildspalvveida pilnšļirci jārīkojas uzmanīgi. Izvairieties no situācijām, kurās pildspalvveida pilnšļirce var tikt bojāta. Ja uztraucaties, ka pildspalvveida pilnšļirce var būt bojāta, izmantojiet jaunu pildspalvveida pilnšļirci.

Šī lietošanas pamācība pēdējo reizi pārskatīta MM/GGGG