

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. Zie rubriek 4.8 voor het rapporteren van bijwerkingen.

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Dazparda 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke voorgevulde pen bevat 3 ml, equivalent aan 300 eenheden. 1 ml oplossing bevat 100 eenheden insuline aspart\* (equivalent aan 3,5 mg).

\*Insuline aspart wordt geproduceerd in *E. coli* met behulp van recombinant-DNA-technologie.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie in een voorgevulde pen (VitaClick).

Helder, kleurloos en waterig.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Dazparda is geïndiceerd voor de behandeling van diabetes mellitus bij volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 1 jaar.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### Dosering

De sterkte van insuline-analogen, waaronder insuline aspart, wordt uitgedrukt in eenheden, terwijl de sterkte van humane insuline wordt uitgedrukt in internationale eenheden.

De dosering van Dazparda is per persoon verschillend en wordt bepaald in overeenstemming met de behoeften van de patiënt. Dazparda moet normaliter worden gecombineerd met middellang- of langwerkende insuline.

Bloedglucosecontrole en aanpassingen van de insulinedosis worden aanbevolen om een optimale glykemische controle te bereiken.

Bij volwassenen en kinderen ligt de individuele insulinebehoefte gewoonlijk tussen 0,5 en 1,0 eenheid/kg/dag. Bij een behandeling met een basaal-bolusregime kan Dazparda voorzien in 50%–70% van de insulinebehoefte en kan in de rest worden voorzien door een middellang- of langwerkende insuline.

Aanpassing van de dosis kan noodzakelijk zijn wanneer patiënten hun lichamelijke activiteit vergroten, hun gebruikelijke dieet wijzigen of bij bijkomende ziekten.

## Speciale populaties

### *Ouderen (≥ 65 jaar)*

Insuline aspart kan bij oudere patiënten gebruikt worden.

Bij oudere patiënten moet de bloedglucosespiegel vaker gecontroleerd worden en de dosis insuline aspart individueel aangepast worden.

### *Nierinsufficiëntie*

Nierinsufficiëntie kan de behoefte van de patiënt aan insuline verminderen.

Bij patiënten met nieraandoeningen moet de bloedglucosespiegel vaker gecontroleerd worden en de dosis insuline aspart individueel aangepast worden.

### *Leverinsufficiëntie*

Leverinsufficiëntie kan de behoefte van de patiënt aan insuline verminderen.

Bij patiënten met leveraandoeningen moet de bloedglucosespiegel vaker gecontroleerd worden en de dosis insuline aspart individueel aangepast worden.

### *Pediatrische patiënten*

Insuline aspart kan worden gebruikt bij kinderen en jongeren vanaf 1 jaar en heeft de voorkeur boven oplosbare humane insuline in geval een snelle werking nuttig zou kunnen zijn (zie rubriek 5.1 en 5.2), bijvoorbeeld in verband met het afstemmen van het tijdstip van de injecties op de maaltijden.

De veiligheid en werkzaamheid van insuline aspart bij kinderen jonger dan 1 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

## Overschakelen van andere geneesmiddelen met insuline

Wanneer wordt overgeschakeld van andere geneesmiddelen met insuline kan het nodig zijn de dosis Dazparda en de dosis basale insuline aan te passen. De werking van Dazparda treedt sneller in en de werkingsduur is korter dan bij oplosbare humane insuline. Bij subcutane toediening in de buikwand zal de werking binnen 10–20 minuten na injectie intreden. Het maximale effect wordt 1 à 3 uur na de injectie bereikt. De werkingsduur is 3 tot 5 uur.

Nauwkeurige glucosecontrole wordt aanbevolen tijdens de overschakeling en in de eerste weken daarna (zie rubriek 4.4).

## Wijze van toediening

Insuline aspart is een snelwerkende insuline-analoog.

Insuline aspart wordt subcutaan toegediend door middel van een injectie in de buikwand, de dij, de bovenarm, het deltoideusgebied of het gluteale gebied. De injectieplaatsen dienen altijd te worden afgewisseld binnen eenzelfde gebied om het risico op lipodystrofie en cutane amyloïdose te beperken (zie rubriek 4.4 en 4.8). Subcutane toediening in de buikwand zorgt voor een snellere opname dan toediening op andere injectieplaatsen. In vergelijking met oplosbare humane insuline wordt de snellere werking van insuline aspart behouden onafhankelijk van de injectieplaats. De werkingsduur varieert afhankelijk van de dosis, injectieplaats, doorbloeding, temperatuur en mate van lichamelijke activiteit.

Omdat de werking van insuline aspart sneller intreedt, moet insuline aspart over het algemeen onmiddellijk voorafgaand aan een maaltijd worden toegediend. Indien nodig kan insuline aspart kort na een maaltijd worden toegediend.

### *Dazparda 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen*

Elke voorgevulde pen geeft 1–60 eenheden in stappen van 1 eenheid. De voorgevulde pen is enkel geschikt voor subcutane injecties.

Patiënten moeten een visuele controle doen van de ingestelde eenheden op de dosisteller van de pen. Daarom mogen patiënten enkel zelf injecteren als ze de dosisteller op de pen kunnen lezen. Patiënten die blind of slechtziend zijn, moeten worden geïnstrueerd om altijd hulp/assistentie te krijgen van een andere persoon die goed kan zien en getraind is in het gebruik van het insulineapparaat.

Dazparda is alleen beschikbaar als 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen, enkel voor subcutaan gebruik. Als een alternatieve toedieningsweg nodig is, moeten dus andere insuline aspart-geneesmiddelen worden gebruikt die dergelijke opties bieden.

Zie voor gedetailleerde gebruiksaanwijzingen de bijsluiter.

### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

#### Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

#### Hyperglykemie

Een inadequate dosering of het staken van de behandeling kan, voornamelijk bij diabetes type 1, leiden tot hyperglykemie en diabetische ketoacidose. Gewoonlijk ontwikkelen de eerste symptomen van hyperglykemie zich geleidelijk over een periode van uren tot dagen. Deze symptomen kunnen zijn: dorst, frequentere mictie, misselijkheid, braken, sufheid, een rode droge huid, een droge mond en gebrek aan eetlust; ook kan de adem naar aceton ruiken. Onbehandelde hyperglykemie kan bij diabetes type 1 leiden tot diabetische ketoacidose, die de dood tot gevolg kan hebben.

#### Hypoglykemie

Het overslaan van een maaltijd of niet-geplande zware lichamelijke inspanning kan leiden tot hypoglykemie.

Vooraf bij kinderen moet men ervoor zorgen dat de insulinedoses (vooral bij basaal-bolus regimes) worden afgestemd op de voedselinname, lichaamsbeweging en bloedsuikerspiegel van dat moment om het risico op hypoglykemie te minimaliseren.

Indien de insulinedosis te hoog is ten opzichte van de insulinebehoefte, kan er hypoglykemie optreden. In het geval van hypoglykemie of bij verdenking van hypoglykemie moet insuline aspart niet worden geïnjecteerd. Na stabilisatie van de bloedglucosespiegel van de patiënt moet een aanpassing van de dosis worden overwogen (zie rubriek 4.8 en 4.9).

Patiënten bij wie de bloedglucoseregulatie sterk verbeterd is door bijvoorbeeld een geïntensiverde insulinetherapie, kunnen de voor hen gebruikelijke waarschuwingssymptomen van een hypoglykemie anders waarnemen. Zij dienen hierover geïnformeerd te worden. De gebruikelijke waarschuwingssymptomen kunnen bij patiënten die al lang diabetes hebben, verdwijnen.

Een gevolg van de farmacodynamische eigenschappen van snelwerkende insuline-analogen is, dat een eventuele hypoglykemie bij deze analogen mogelijk eerder optreedt na een injectie dan bij oplosbare humane insuline.

Aangezien de toediening van insuline aspart in rechtstreeks verband moet staan met het eten van een maaltijd, moet bij patiënten met bijkomende ziekten of bij patiënten die een behandeling krijgen waarbij een vertraagde voedselopname te verwachten is, rekening worden gehouden met de snelle werking van insuline aspart.

Bijkomende ziekten, vooral infecties en ziekten die gepaard gaan met koorts, verhogen in het algemeen de insulinebehoefte van de patiënt. Bijkomende aandoeningen van de nier of de lever of aandoeningen die de werking van de bijnier, de hypofyse of de schildklier beïnvloeden, kunnen wijzigingen van de insulinedosis noodzakelijk maken.

Wanneer patiënten worden overgeschakeld tussen verschillende types geneesmiddelen met insuline, kunnen zij de vroege waarschuwingssymptomen van hypoglykemie anders of minder goed waarnemen dan toen zij hun vorige insuline gebruikten.

#### Overschakelen van andere geneesmiddelen met insuline

Het overschakelen van een patiënt op een ander type of merk insuline moet geschieden onder strikt medisch toezicht. Veranderingen in sterkte, merk (fabrikant), type, oorsprong (dierlijke of humane insuline of humane insuline-analoog) en/of productiemethode (recombinant-DNA versus insuline van dierlijke oorsprong) kunnen een wijziging van de dosis noodzakelijk maken. Het is mogelijk dat patiënten die van een ander insulintype zijn overgeschakeld op insuline aspart, dagelijks meer injecties of een andere dosis nodig hebben dan bij de geneesmiddelen met insuline die ze voorheen gebruikten. Indien een aanpassing nodig is, kan dit plaatsvinden bij de eerste dosis of gedurende de eerste paar weken of maanden.

#### Reacties op de injectieplaats

Zoals bij elke insuliner therapie, kunnen reacties op de injectieplaats optreden zoals pijn, roodheid, netelroos, ontsteking, blauwe plekken, zwelling en jeuk. Continu afwisselen van de injectieplaats binnen een gegeven gebied verkleint de kans op deze reacties. Deze reacties verdwijnen gewoonlijk binnen enkele dagen tot enkele weken. In zeldzame gevallen kunnen reacties op de injectieplaats de stopzetting van insuline aspart noodzakelijk maken.

#### Huid- en onderhuidaandoeningen

Patiënten moeten worden geïnstrueerd om de injectieplaats telkens af te wisselen om het risico op het ontstaan van lipodystrofie en cutane amyloïdose te beperken. Er bestaat een potentieel risico op vertraagde insuline-absorptie en verslechterde glykemische regulatie na insuline-injecties op plaatsen waar deze reacties optreden. Er is gemeld dat een plotselinge verandering van injectieplaats naar een niet-aangedaan gebied resulteerde in hypoglykemie. Controle van de bloedglucosespiegel wordt aanbevolen na de verandering van injectieplaats van een aangedaan naar een niet-aangedaan gebied, en dosisaanpassing van antidiabetica kan worden overwogen.

#### Gebruik van insuline aspart in combinatie met pioglitazon

Er zijn gevallen van hartfalen gemeld wanneer pioglitazon werd gebruikt in combinatie met insuline, in het bijzonder bij patiënten met risicofactoren voor het ontwikkelen van hartfalen. Hiermee moet rekening gehouden worden als een behandeling met de combinatie van pioglitazon en insuline aspart wordt overwogen. Als de combinatie wordt gebruikt, moeten patiënten gecontroleerd worden op klachten en verschijnselen van hartfalen, gewichtstoename en oedeem. De behandeling met pioglitazon moet gestaakt worden als verslechtering van cardiale symptomen optreedt.

#### Vermijden van onbedoelde verwisselingen en medicatiefouten

Patiënten moeten worden geïnstrueerd om altijd voor elke injectie het etiket van de insuline te controleren om onbedoelde verwisselingen tussen insuline aspart en andere insulineproducten te vermijden.

## Insuline-antilichamen

Insulinetoediening kan de vorming van insuline-antilichamen veroorzaken. In zeldzame gevallen kan het door de aanwezigheid van dergelijke insuline-antilichamen noodzakelijk zijn de insulinedosis aan te passen om een neiging tot hyper- of hypoglykemie te corrigeren.

## Reizen

De patiënt moet een arts raadplegen voordat hij/zij reist tussen verschillende tijdzones, omdat dit kan betekenen dat de insuline-injecties en de maaltijden op andere tijdstippen moeten plaatsvinden.

## Natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Van een aantal geneesmiddelen is bekend dat ze een interactie hebben met het glucosemetabolisme.

De volgende stoffen kunnen de insulinebehoefte van de patiënt verlagen:

Orale bloedglucoseverlagende geneesmiddelen, monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers), bètablokkers, angiotensine-converterend enzym (ACE)-remmers, salicylaten, anabole steroïden en sulfonamiden.

De volgende stoffen kunnen de insulinebehoefte van de patiënt verhogen:

Orale anticonceptiva, thiaziden, glucocorticoïden, schildklierhormonen, sympathicomimetica, groeihormoon en danazol.

Bètablokkers kunnen de symptomen van hypoglykemie maskeren.

Octreotide/lanreotide kunnen de insulinebehoefte verhogen of verlagen.

Alcohol kan het hypoglykemische effect van insuline versterken of verminderen.

### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

#### Zwangerschap

Dazparda (insuline aspart) kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt. Gegevens van twee gecontroleerde gerandomiseerde klinische studies (322 en 27 zwangerschappen blootgesteld) duiden er niet op dat insuline aspart bijwerkingen heeft op de zwangerschap of op de gezondheid van de foetus/het pasgeboren kind in vergelijking met humane insuline (zie rubriek 5.1).

Bij zwangere vrouwen met diabetes mellitus (diabetes type 1, diabetes type 2 of zwangerschapsdiabetes) wordt geïntensiverde bloedglucoseregulatie en -controle aanbevolen gedurende de hele zwangerschap; dit geldt ook als een patiënte overweegt zwanger te worden. De insulinebehoefte wordt in het eerste trimester in het algemeen lager en tijdens het tweede en derde trimester hoger. Na de bevalling keert de insulinebehoefte normaal gesproken snel terug naar de waarden van voor de zwangerschap.

#### Borstvoeding

Er zijn geen beperkingen voor de behandeling met Dazparda tijdens de borstvoeding. De insulinebehandeling van moeders die borstvoeding geven, houdt geen risico in voor de baby. Soms is het echter nodig de dosis van Dazparda aan te passen.

## Vruchtbaarheid

Reproductieonderzoeken bij dieren hebben geen verschillen aangetoond tussen insuline aspart en humane insuline met betrekking tot de vruchtbaarheid.

### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Het concentratie- en reactievermogen van patiënten kan verminderd zijn bij hypoglykemie. Dit kan gevaar opleveren in die omstandigheden waar deze vermogens van groot belang zijn (bijvoorbeeld het besturen van voertuigen of bedienen van machines).

Patiënten dienen geadviseerd te worden om maatregelen te nemen om hypoglykemie te vermijden bij het besturen van voertuigen. Dit is vooral belangrijk voor patiënten met verminderde of afwezige herkenning van symptomen van hypoglykemie of voor patiënten die frequente episoden van hypoglykemie hebben. Onder dergelijke omstandigheden moet de raadzaamheid van het besturen van voertuigen worden overwogen.

### **4.8 Bijwerkingen**

#### Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Bijwerkingen die waargenomen zijn bij patiënten die met insuline aspart worden behandeld, zijn voornamelijk het gevolg van het farmacologische effect van insuline.

De vaakst gemelde bijwerking tijdens de behandeling is hypoglykemie. De frequenties van hypoglykemie verschillen met de patiëntenpopulatie, de dosisregimes en het niveau van glykemische regulatie (zie rubriek 4.8, Beschrijving van bepaalde bijwerkingen).

Bij de start van de insulinebehandeling kunnen zich refractieafwijkingen, oedeem en reacties op de injectieplaats (pijn, roodheid, netelroos, ontsteking, blauwe plekken, zwelling en jeuk op de injectieplaats) voordoen. Deze bijwerkingen zijn meestal van voorbijgaande aard. Een snelle verbetering van de bloedglucosecontrole kan gepaard gaan met acute pijnlijke neuropathie, die meestal omkeerbaar is. Intensivering van de insulinebehandeling met een abrupte verbetering in de glykemische regulatie kan gepaard gaan met tijdelijke verergering van diabetische retinopathie, terwijl verbeterde glykemische regulatie over een langdurige periode het risico van progressie van diabetische retinopathie vermindert.

#### Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

De hierna vermelde bijwerkingen zijn gebaseerd op gegevens uit klinische studies en geclassificeerd naar frequentie en systeem/orgaanklassen volgens MedDRA. Frequentiecategorieën zijn gedefinieerd aan de hand van de volgende regel: zeer vaak ( $\geq 1/10$ ), vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), zeer zelden ( $< 1/10.000$ ), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Immuunsysteemaandoeningen	Soms – Urticaria, rash, erupties
	Zeer zelden – Anafylactische reacties*
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Zeer vaak – Hypoglykemie*
Zenuwstelselaandoeningen	Zelden – Perifere neuropathie (pijnlijke neuropathie)

Oogaandoeningen	Soms – Refractiestoornissen
	Soms – Diabetische retinopathie
Huid- en onderhuidaandoeningen	Soms – Lipodystrofie*
	Niet bekend – Cutane amyloïdose*†
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Soms – Reacties op de injectieplaats
	Soms – Oedeem

\*Zie rubriek 4.8, Beschrijving van bepaalde bijwerkingen.

† ADR (*Adverse Drug Reaction*) afkomstig van postmarketingbronnen.

### Beschrijving van bepaalde bijwerkingen

#### Anafylactische reacties

Gegeneraliseerde overgevoeligheidsreacties (waaronder gegeneraliseerde huiduitslag, jeuk, transpireren, gastro-intestinale klachten, angioneurotisch oedeem, ademhalingsproblemen, hartkloppingen en een verlaging van de bloeddruk) komen zeer zelden voor, maar kunnen levensbedreigend zijn.

#### Hypoglykemie

De vaakst gemelde bijwerking is hypoglykemie. Deze bijwerking kan optreden wanneer de insulinedosis te hoog is ten opzichte van de insulinebehoefte. Ernstige hypoglykemie kan leiden tot bewustzijnsverlies en/of convulsies en kan een tijdelijke of permanente beschadiging van de hersenfunctie of zelfs de dood tot gevolg hebben. De symptomen van hypoglykemie treden meestal plotseling op en kunnen onder andere bestaan uit koud zweet, een koele bleke huid, vermoeidheid, zenuwachtigheid of beven, angstgevoelens, ongewone moeheid of zwakte, verwardheid, concentratiestoornissen, sufheid, overmatig hongergevoel, visusstoornissen, hoofdpijn, misselijkheid en hartkloppingen.

In klinische studies varieerde de frequentie van hypoglykemie met de patiëntenpopulatie, de dosisregimes en de mate van glykemische regulatie. Tijdens klinische studies was er geen verschil in de totale percentages hypoglykemie tussen patiënten die werden behandeld met insuline aspart en patiënten die werden behandeld met humane insuline.

#### Huid- en onderhuidaandoeningen

Lipodystrofie (waaronder lipohypertrofie, lipoatrofie) en cutane amyloïdose kunnen optreden op de injectieplaats en kunnen de plaatselijke insuline-absorptie vertragen. Het continue afwisselen van de injectieplaats binnen eenzelfde gebied kan helpen deze reacties te verminderen of te voorkomen (zie rubriek 4.4).

#### Pediatrische patiënten

Gebaseerd op postmarketingbronnen en klinische studies wijzen de frequentie, soort en ernst van bijwerkingen die zijn waargenomen bij pediatrie patiënten niet op verschillen met de uitgebreidere ervaring bij de algemene populatie.

#### Andere speciale populaties

Gebaseerd op postmarketingbronnen en klinische studies wijzen de frequentie, soort en ernst van bijwerkingen die zijn waargenomen bij oudere patiënten en patiënten met nier- of leverinsufficiëntie niet op verschillen met de uitgebreidere ervaring bij de algemene populatie.

### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

## **4.9 Overdosering**

Voor insuline bestaat er geen specifieke definiëring van overdosering. Er kan echter hypoglykemie ontstaan, die zich in een aantal achtereenvolgende stadia kan ontwikkelen als te hoge doses worden toegediend in verhouding tot de behoeften van de patiënt:

- Episoden van lichte hypoglykemie kunnen worden behandeld door orale toediening van glucose of suikerhoudende producten. Het wordt daarom aanbevolen dat diabetespatiënten altijd suikerhoudende producten bij zich hebben.
- Episoden van ernstige hypoglykemie, waarbij de patiënt het bewustzijn verliest, kunnen worden behandeld met glucagon (0,5 tot 1 mg), die intramusculair of subcutaan wordt toegediend door iemand die daarin is geoefend, of door het intraveneus toedienen van glucose door artsen of ander medisch personeel. Glucose moet intraveneus worden toegediend wanneer de patiënt niet binnen 10 tot 15 minuten reageert op glucagon. Om een recidief te voorkomen, wordt aanbevolen de patiënt oraal koolhydraten toe te dienen, wanneer deze weer bij bewustzijn is.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

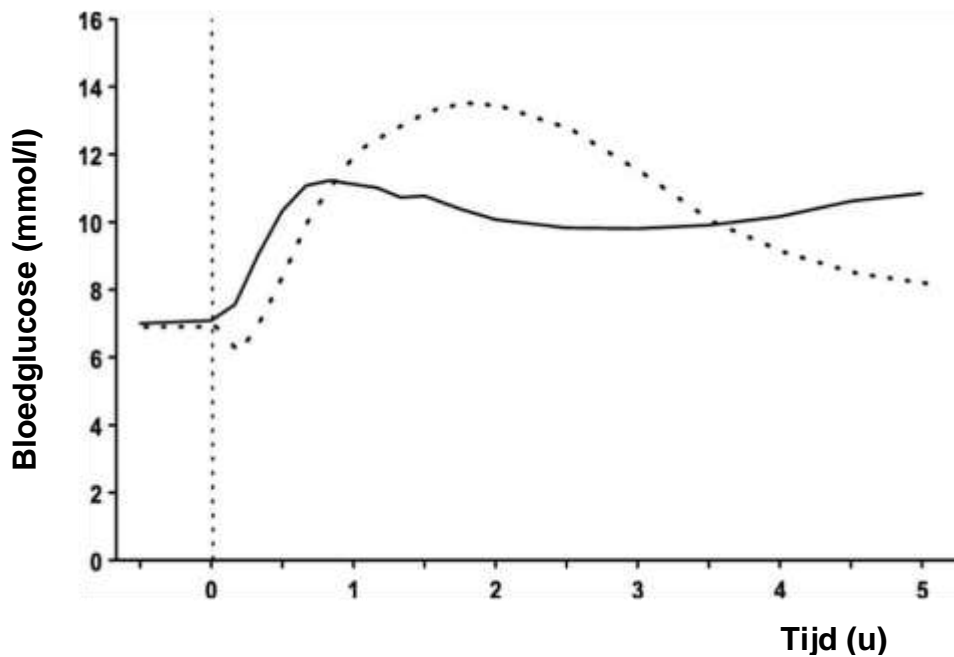
Farmacotherapeutische categorie: Diabetesmiddelen. Insulines en analogen voor injectie, snelwerkend. ATC-code: A10AB05.

Dazparda is een biosimilar. Gedetailleerde informatie is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<https://www.ema.europa.eu/en>).

### Werkingsmechanisme en farmacodynamische effecten

Het bloedglucoseverlagende effect van insuline aspart is het gevolg van een verbeterde opname van glucose na binding van insuline op de receptoren van spier- en vetcellen en de gelijktijdige remming van de glucoseafgifte vanuit de lever.

De werking van insuline aspart treedt sneller in dan die van oplosbare humane insuline. Tevens veroorzaakt insuline aspart een grotere daling van de glucoseconcentratie binnen de eerste vier uur na een maaltijd. Insuline aspart werkt na subcutane injectie korter dan oplosbare humane insuline.



Afbeelding 1. Bloedglucosespiegel na een eenmalige dosis insuline aspart, vlak voor een maaltijd geïnjecteerd (doorlopende lijn), of oplosbare humane insuline, 30 minuten voor een maaltijd geïnjecteerd (stippellijn) bij patiënten met diabetes mellitus type 1.

Wanneer insuline aspart subcutaan wordt geïnjecteerd, treedt de werking binnen 10 tot 20 minuten na het injecteren in. Het maximale effect treedt 1 tot 3 uur na het injecteren op. De werking houdt 3 tot 5 uur aan.

#### Klinische werkzaamheid

In klinisch onderzoek bij patiënten met diabetes type 1 is aangetoond dat met insuline aspart een lagere postprandiale bloedglucose wordt verkregen in vergelijking met oplosbare humane insuline (afbeelding 1). Bij twee langlopende open-label onderzoeken bij patiënten met diabetes type 1, die respectievelijk 1.070 en 884 patiënten hebben omvat, verminderde insuline aspart de geglyceerde hemoglobine met 0,12 [95%-betrouwbaarheidsinterval 0,03; 0,22] procentpunten en met 0,15 [95%-betrouwbaarheidsinterval 0,05; 0,26] procentpunten in vergelijking met humane insuline; een verschil van beperkt klinisch belang.

Klinisch onderzoek bij patiënten met diabetes type 1 heeft aangetoond dat het risico op nachtelijke hypoglykemie kleiner is bij insuline aspart dan bij oplosbare humane insuline. Het risico op hypoglykemie overdag nam niet significant toe.

Insuline aspart is molair equipotent met oplosbare humane insuline.

#### Speciale populaties

##### Ouderen

Bij oudere patiënten met diabetes type 2 (19 patiënten van 65–83 jaar, gemiddelde leeftijd: 70 jaar) werd een gerandomiseerd, dubbelblind, cross-over FK/FD-onderzoek verricht waarin insuline aspart werd vergeleken met oplosbare humane insuline. De relatieve verschillen in de farmacodynamische eigenschappen ( $GIR_{max}$ ,  $AUC_{GIR, 0-120 \text{ min}}$ ) tussen insuline aspart en oplosbare humane insuline bij oudere patiënten waren vergelijkbaar met deze gezien bij gezonde personen en jongere patiënten met diabetes.

### Pediatrische patiënten

Een klinisch onderzoek dat preprandiale oplosbare humane insuline vergeleek met postprandiale insuline aspart werd verricht bij jonge kinderen (20 patiënten van 2 tot jonger dan 6 jaar, bestudeerd gedurende 12 weken, vier onder hen waren jonger dan 4 jaar) en een enkele dosis FK/FD-onderzoek werd verricht bij kinderen (6–12 jaar) en jongeren (13–17 jaar). Het farmacodynamische profiel van insuline aspart bij kinderen was vergelijkbaar met dat van volwassenen.

De werkzaamheid en veiligheid van insuline aspart gegeven als bolusinsuline in combinatie met ofwel insuline detemir ofwel insuline degludec als basale insuline werd onderzocht gedurende 12 maanden in twee gerandomiseerde, gecontroleerde klinische studies bij adolescenten en kinderen van 1 tot 18 jaar (n=712). De studies includeerden 167 kinderen van 1–5 jaar, 260 van 6–11 jaar en 285 van 12–17 jaar. De waargenomen verbeteringen in HbA1c en de veiligheidsprofielen waren vergelijkbaar tussen alle leeftijdsgroepen.

### Zwangerschap

Een klinische studie waarin de veiligheid en de werkzaamheid van insuline aspart versus humane insuline werden vergeleken bij de behandeling van zwangere vrouwen met diabetes type 1 (322 blootgestelde zwangerschappen (insuline aspart: 157; humane insuline: 165)), duidde er niet op dat insuline aspart nadelige effecten had op de zwangerschap of op de gezondheid van de foetus/het pasgeboren kind.

Bovendien toonden gegevens uit een klinische studie uitgevoerd bij 27 vrouwen met zwangerschapsdiabetes gerandomiseerd voor een behandeling met ofwel insuline aspart ofwel humane insuline (insuline aspart: 14; humane insuline: 13) een vergelijkbaar veiligheidsprofiel bij beide behandelingen.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

### Absorptie, distributie en eliminatie

De substitutie van het aminozuur proline door asparaginezuur op positie B28 bij insuline aspart vermindert de neiging tot hexameervorming die te zien is bij oplosbare humane insuline. Insuline aspart wordt daardoor in vergelijking met oplosbare humane insuline sneller uit de subcutane laag opgenomen.

De tijd tot het bereiken van de maximale concentratie bedraagt gemiddeld de helft van de tijd die oplosbare humane insuline nodig heeft. Een gemiddelde maximale plasmaconcentratie van  $492 \pm 256$  pmol/l werd bereikt 40 (interkwartielbereik: 30-40) minuten na de subcutane toediening van een dosis van 0,15 eenheid/kg lichaamsgewicht aan patiënten met diabetes type 1. De insulineconcentraties keerden 4 tot 6 uur na de toediening terug naar de uitgangswaarden. De absorptiesnelheid was iets lager bij patiënten met diabetes type 2, hetgeen resulteerde in een lagere  $C_{\max}$  ( $352 \pm 240$  pmol/l) en een latere  $t_{\max}$  (60 (interkwartielbereik: 50-90) minuten). De intra-individuele variatie met betrekking tot de tijd tot het bereiken van de maximale concentratie is significant minder bij insuline aspart dan bij oplosbare humane insuline, terwijl de intra-individuele variatie met betrekking tot de  $C_{\max}$  bij insuline aspart groter is.

### Speciale populaties

#### Ouderen

De relatieve verschillen in de farmacokinetische eigenschappen tussen insuline aspart en oplosbare humane insuline bij oudere patiënten (65–83 jaar, gemiddelde leeftijd: 70 jaar) met diabetes type 2 waren vergelijkbaar met deze gezien bij gezonde personen en jongere patiënten met diabetes. Een vertraagde absorptiesnelheid werd waargenomen bij oudere patiënten, hetgeen resulteerde in een latere  $t_{\max}$  (82 (interkwartielbereik: 60–120) minuten), terwijl de  $C_{\max}$  vergelijkbaar was met deze geobserveerd bij jongere patiënten met diabetes type 2 en iets lager was dan bij patiënten met diabetes type 1.

### Leverinsufficiëntie

Een farmacokinetisch onderzoek met een enkelvoudige dosis insuline aspart werd verricht bij 24 personen met een leverfunctie variërend van normaal tot ernstig gestoord. Bij patiënten met een leverinsufficiëntie was de absorptiesnelheid gedaald en meer variabel, hetgeen resulteerde in een vertraagde  $t_{\max}$  van ongeveer 50 minuten bij patiënten met een normale leverfunctie tot ongeveer 85 minuten bij patiënten met een matige tot ernstige leverinsufficiëntie. AUC,  $C_{\max}$  en CL/F waren vergelijkbaar bij patiënten met een gereduceerde leverfunctie vergeleken met patiënten met een normale leverfunctie.

### Nierinsufficiëntie

Een farmacokinetisch onderzoek met een enkelvoudige dosis insuline aspart werd verricht bij 18 personen met een nierfunctie variërend van normaal tot ernstig gestoord. Er werd geen duidelijk effect van de creatinineklaringwaarden op de AUC,  $C_{\max}$ , CL/F en  $t_{\max}$  van insuline aspart gevonden. De gegevens zijn beperkt bij patiënten met een matige tot ernstige nierinsufficiëntie. Patiënten met nierfalen die een dialysebehandeling nodig hebben, werden niet onderzocht.

### Pediatrische patiënten

De farmacokinetische en farmacodynamische eigenschappen van insuline aspart werden onderzocht bij kinderen (6–12 jaar) en jongeren (13–17 jaar) met diabetes type 1. Insuline aspart werd door beide leeftijdsgroepen snel opgenomen, met een vergelijkbare  $t_{\max}$  als bij volwassenen. Er waren echter verschillen wat  $C_{\max}$  betreft tussen de leeftijdsgroepen, hetgeen het belang van een individuele instelling van insuline aspart benadrukt.

## **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit en reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

Bij *in vitro* tests, waaronder binding aan insuline- en IGF-1-receptoren en effecten op de celgroei, gedroeg insuline aspart zich op een manier die veel leek op humane insuline. Uit onderzoeken blijkt ook dat de dissociatie van de binding aan de insulinereceptor van insuline aspart gelijk is aan humane insuline.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Glycerol  
Fenol  
Metacresol  
Zinkchloride  
Dinatriumwaterstoffosfaat  
Natriumchloride  
Zoutzuur (voor pH-instelling)  
Natriumhydroxide (voor pH-instelling)  
Water voor injecties

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Dit geneesmiddel mag niet verdund of gemengd worden met andere geneesmiddelen.

### **6.3 Houdbaarheid**

Vóór ingebruikname:

30 maanden.

Tijdens gebruik of wanneer meegenomen als reserve:

4 weken. Bewaren beneden 30°C. Niet in de vriezer bewaren. De pendop op de pen houden ter bescherming tegen licht.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in de koelkast (2 °C–8 °C). Niet in de vriezer bewaren.  
Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na opening, zie rubriek 6.3.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

3 ml oplossing in een patroon (type 1 glas), met een zuiger (broombutyl) en een rubberen sluiting (broombutyl/polyisopreen), in een voorgevulde polypropyleen wegwerppen met meerdere doses.

Verpakkingsgrootten met 1 en 5 voorgevulde pennen (zonder naalden). Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Gebruik dit geneesmiddel niet als u ziet dat de oplossing niet helder, kleurloos en waterig is.

Dazparda dat bevroren is geweest, mag niet meer worden gebruikt.

Gebruik alleen naalden die compatibel zijn met de Dazparda voorgevulde pen. De volgende naaldmaten zijn compatibel met deze pen:

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

Om mogelijke ziekteoverdracht te voorkomen, mag elke pen slechts door één patiënt worden gebruikt, zelfs als de naald wordt vervangen. Naalden, spuiten en voorgevulde pennen mogen niet met anderen gedeeld worden.

De patiënt moet worden aangeraden de naald na elke injectie weg te gooien.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/26/2029/001

EU/1/26/2029/002

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning:

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <https://www.ema.europa.eu>.

## **BIJLAGE II**

- A. FABRIKANTEN VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF EN FABRIKANTEN VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

**A. FABRIKANTEN VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF EN FABRIKANTEN VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikanten van de biologisch werkzame stof

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

Naam en adres van de fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte

IL-CSM Clinical Supplies Management GmbH  
Marie-Curie-Strasse 8  
Loerrach, Baden-Württemberg, 79539, Duitsland

**B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

**C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**

- Periodieke veiligheidsverslagen

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen voor dit geneesmiddel worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

**D VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

- **Risk Management Plan (RMP)**

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETERING**

## **GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

### **BUITENVERPAKKING**

#### **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Dazparda 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen  
insuline aspart

#### **2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Elke voorgevulde pen bevat 3 ml overeenkomend met 300 eenheden. 1 ml oplossing bevat  
100 eenheden insuline aspart (overeenkomend met 3,5 mg).

#### **3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

glycerol, fenol, metacresol, zinkchloride, dinatriumwaterstoffsfaat, natriumchloride,  
zoutzuur/natriumhydroxide voor pH-aanpassing en water voor injecties. Zie de bijsluiter voor verdere  
informatie.

#### **4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

Oplossing voor injectie in een voorgevulde pen (VitaClick)

1 pen van 3 ml  
5 pennen van 3 ml

#### **5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Gebruik de oplossing alleen als deze helder en kleurloos is  
Uitsluitend bestemd voor gebruik door één persoon

Lees voor het gebruik de bijsluiter  
Subcutaan gebruik

#### **6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden

#### **7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

Gebruik alleen naalden die geschikt zijn voor gebruik met Dazparda

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

Tijdens gebruik: binnen 4 weken gebruiken

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Vóór openen: bewaren in de koelkast (2 °C–8 °C)

Tijdens gebruik: bewaren beneden 30 °C.

Niet in de vriezer bewaren

De pendop op de pen houden ter bescherming tegen licht

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

Gooi de naald weg na elke injectie

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Gan & Lee Pharmaceuticals  
Europe GmbH  
40549 Düsseldorf  
Duitsland

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/26/2029/001 1 pen van 3 ml

EU/1/26/2029/002 5 pennen van 3 ml

**13. PARTIJNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING****15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Dazparda

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**PEN-ETIKET**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)**

Dazparda 100 eenheden/ml oplossing voor injectie  
insuline aspart  
Subcutaan gebruik

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. PARTIJNUMMER**

Lot

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

3 ml

**6. OVERIGE**

## **B. BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Dazparda 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen insuline aspart**

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Dazparda en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Dazparda en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dazparda is een moderne insuline (insuline-analoog) met een snelwerkend effect. Moderne insulineproducten zijn verbeterde versies van humane insuline.

Dazparda wordt gebruikt om de hoge bloedsuikerspiegel te verlagen bij volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 1 jaar met diabetes mellitus (diabetes). Diabetes is een aandoening waarbij uw lichaam onvoldoende insuline aanmaakt om uw bloedsuiker te kunnen regelen. De behandeling met insuline aspart helpt om complicaties door uw diabetes te voorkomen.

Insuline aspart begint uw bloedsuiker 10–20 minuten na de injectie te verlagen. Een maximaal effect treedt 1–3 uur na de injectie op en het effect houdt 3–5 uur aan. Door deze korte werkingsduur, moet insuline aspart gewoonlijk worden toegediend in combinatie met middellang- of langwerkende insulinepreparaten.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U vermoedt dat een hypoglykemie (lage bloedsuiker) aanvangt (zie ‘a) Overzicht van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen’ in rubriek 4).
- De voorgevulde pen is gevallen, beschadigd of gedeukt.
- De voorgevulde pen is niet op de juiste wijze bewaard of is bevroren geweest (zie rubriek 5, ‘Hoe bewaart u dit middel?’).
- De insuline is niet helder en kleurloos.

Als een van de bovengenoemde punten van toepassing is, gebruik Dazparda dan niet. Neem contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voor advies.

### **Voordat u Dazparda gaat gebruiken**

- Controleer het etiket om zeker te zijn dat u de juiste insulinesoort heeft.
- Gebruik voor elke injectie altijd een nieuwe naald om besmetting te voorkomen.
- Naalden en de voorgevulde pen mogen niet met anderen gedeeld worden.
- Dazparda is alleen geschikt voor injectie onder de huid. Neem contact op met uw arts als u uw insuline op een andere manier moet injecteren.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Noteer de merknaam ("Dazparda") en het lotnummer (staat vermeld op de buitenverpakking en het etiket van elke voorgevulde pen) van het product dat u gebruikt, en verstrek deze informatie bij het melden van eventuele bijwerkingen.

Sommige aandoeningen en activiteiten kunnen uw insulinebehoefte beïnvloeden. Neem contact op met uw arts:

- als u nier- of leverproblemen heeft of problemen met uw bijnieren, hypofyse of schildklier;
- wanneer u zich lichamelijk meer inspant dan gewoonlijk of als u uw gebruikelijke dieet wilt veranderen, omdat dit uw bloedsuikerspiegel kan beïnvloeden;
- als u ziek bent, blijf de insuline dan gebruiken en raadpleeg uw arts;
- als u naar het buitenland gaat, door het tijdsverschil tussen landen kan het nodig zijn om de hoeveelheid insuline die u gebruikt en het tijdstip waarop u injecteert te wijzigen.

### Huidveranderingen op de injectieplaats

De injectieplaats dient te worden afgewisseld om veranderingen van het vetweefsel onder de huid, zoals huidverdikking, huidslinking of bulten onder de huid te helpen voorkomen. De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig, geslonken of verdikt gebied injecteert (zie rubriek 3 'Hoe gebruikt u dit middel?'). Neem contact op met uw arts als u een huidverandering opmerkt in het injectiegebied. Neem contact op met uw arts als u momenteel injecteert in deze aangedane gebieden voordat u in een ander gebied gaat injecteren. Uw arts kan u vragen uw bloedsuikerspiegel nauwlettender te controleren en de dosering van uw insuline of uw andere antidiabetica aan te passen.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Gebruik dit geneesmiddel niet bij kinderen jonger dan 1 jaar omdat er geen klinisch onderzoek is gedaan bij kinderen jonger dan 1 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Dazparda nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Sommige geneesmiddelen hebben invloed op uw bloedsuikerspiegel en dit kan betekenen dat uw insulinedosis aangepast moet worden. Hieronder worden de meest voorkomende geneesmiddelen genoemd die mogelijk invloed hebben op uw insulinebehandeling.

### Uw bloedsuikerspiegel kan dalen (hypoglykemie) bij het gebruik van:

- andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes
- monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) (voor de behandeling van depressie)
- bètablokkers (voor de behandeling van hoge bloeddruk)
- angiotensine-converterend enzym (ACE)-remmers (voor de behandeling van bepaalde hartaandoeningen of hoge bloeddruk)
- salicylaten (voor het verlichten van pijn en het verlagen van koorts)
- anabole steroïden (zoals testosteron)
- sulfonamiden (voor de behandeling van infecties).

### Uw bloedsuikerspiegel kan stijgen (hyperglykemie) bij het gebruik van:

- orale anticonceptiemiddelen (de 'pil' ter voorkoming van zwangerschap)
- thiaziden (voor de behandeling van hoge bloeddruk of overmatige vochtretentie)

- glucocorticoïden (zoals ‘cortison’, voor de behandeling van ontstekingen)
- schildklierhormonen (voor de behandeling van schildklieraandoeningen)
- sympathicomimetica (zoals epinefrine [adrenaline] of salbutamol, terbutaline voor de behandeling van astma)
- groeihormoon (geneesmiddel voor het stimuleren van de skelet- en lichaamsgroei met een uitgesproken invloed op de stofwisselingsprocessen in het lichaam)
- danazol (geneesmiddel dat inwerkt op de eisprong).

Octreotide en lanreotide (voor de behandeling van acromegalie, een zeldzame hormonaandoening die meestal optreedt bij volwassenen van middelbare leeftijd en wordt veroorzaakt doordat de hypofyse te veel groeihormoon aanmaakt) kunnen uw bloedsuikerspiegel verhogen of verlagen.

Bètablokkers (voor de behandeling van hoge bloeddruk) kunnen de eerste waarschuwingsverschijnselen, die u helpen een lage bloedsuiker te herkennen, afzwakken of volledig onderdrukken.

#### Pioglitazon (tabletten gebruikt voor de behandeling van diabetes type 2)

Sommige patiënten die al lang diabetes type 2 hebben en een hartziekte hebben of een beroerte hebben gehad en behandeld werden met pioglitazon en insuline, ontwikkelden hartfalen. Informeer uw arts zo snel mogelijk als u verschijnselen van hartfalen waarneemt zoals ongewone kortademigheid of een snelle gewichtstoename of lokale zwelling (oedeem).

Als u een van de geneesmiddelen die hier staan vermeld heeft ingenomen, vertel dit dan aan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

#### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Als u alcohol drinkt kan uw insulinebehoefte wijzigen, omdat uw bloedsuikerspiegel kan stijgen of dalen. Zorgvuldige controle is aanbevolen.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Dazparda kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt. Uw insulinedosis moet mogelijk worden aangepast gedurende uw zwangerschap en na de bevalling. Zorgvuldige controle van uw diabetes, in het bijzonder het voorkómen van hypoglykemie, is belangrijk voor de gezondheid van uw baby.

Er zijn geen beperkingen voor de behandeling met Dazparda tijdens het geven van borstvoeding.

Vraag uw arts, verpleegkundige of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Besprek met uw arts of u een voertuig mag besturen of een machine mag gebruiken:

- Als u vaak een hypoglykemie heeft.
- Als u moeite heeft een hypoglykemie te herkennen.

Bij een lage of hoge bloedsuiker kunnen uw concentratie- en reactievermogen beïnvloed worden en daarmee ook uw vermogen om een voertuig te besturen of een machine te bedienen. Bedenk dat u uzelf of anderen in gevaar kunt brengen.

Een gevolg van het snelle effect van Dazparda is, dat een eventuele hypoglykemie bij Dazparda mogelijk eerder optreedt na een injectie dan bij oplosbare humane insuline.

#### **Dazparda bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

#### **Dosis en wanneer uw insuline toe te dienen**

Gebruik uw insuline en pas uw dosis altijd precies aan zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Insuline aspart wordt over het algemeen direct voorafgaand aan een maaltijd toegediend. Gebruik binnen 10 minuten na toediening een maaltijd of een tussendoortje om een lage bloedsuiker te voorkómen. Indien nodig, kan insuline aspart kort na de maaltijd worden toegediend. Zie ‘**Hoe en waar injecteren**’ hieronder voor informatie.

Wijzig uw insuline niet tenzij uw arts u heeft verteld dat u dit moet doen. Als uw arts u heeft overgeschakeld van een ander soort of merk insuline, kan het zijn dat de dosis door uw arts moet worden aangepast.

#### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Insuline aspart kan bij jongeren en kinderen vanaf 1 jaar gebruikt worden in plaats van oplosbare humane insuline wanneer een snel effect de voorkeur geniet. Bijvoorbeeld wanneer het kind moeilijk te doseren is in relatie tot maaltijden.

#### **Gebruik bij speciale patiëntengroepen**

Als u een verminderde nier- of leverfunctie heeft of als u ouder bent dan 65 jaar, moet u uw bloedsuiker regelmatig controleren en moet u wijzigingen in uw insulinedosis bespreken met uw arts.

#### **Hoe en waar injecteren**

Dazparda moet onder de huid (subcutaan) geïnjecteerd worden. U mag nooit uzelf rechtstreeks in een ader (intraveneus) of spier (intramusculair) injecteren. Dazparda is alleen geschikt voor injectie onder de huid. Neem contact op met uw arts als u uw insuline op een andere manier moet injecteren.

Verander bij elke injectie de injectieplaats binnen het specifieke gebied van de huid dat u gebruikt. Dit kan het risico op het ontwikkelen van bulten of putjes in de huid (zie rubriek 4, ‘Mogelijke bijwerkingen’) verminderen. De beste plaatsen om uzelf te injecteren zijn: de voorzijde van de buik, de bovenarm of de voorzijde van uw dijen. De insuline werkt sneller indien geïnjecteerd in de voorzijde van de buik. Controleer uw bloedsuiker altijd regelmatig.

#### **Hoe Dazparda voorgevulde pen te gebruiken**

Lees aandachtig de gebruiksaanwijzing die in deze bijsluiters is opgenomen. U moet de pen gebruiken zoals vermeld in de GEBRUIKSAANWIJZING.

Controleer voorafgaand aan het injecteren van uw insuline altijd of u de juiste soort pen heeft.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u te veel insuline gebruikt, wordt uw bloedsuiker te laag (hypoglykemie). Zie ‘a) Overzicht van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen’ in rubriek 4.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u vergeten bent uw insuline te gebruiken, kan uw bloedsuiker te hoog worden (hyperglykemie). Zie ‘c) Gevolgen van diabetes’ in rubriek 4.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop niet met het gebruik van uw insuline zonder contact op te nemen met een arts, die u zal vertellen wat er moet gebeuren. Het kan leiden tot een zeer hoge bloedsuiker (ernstige hyperglykemie) en ketoacidose. Zie ‘c) Gevolgen van diabetes’ in rubriek 4.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

##### a) Overzicht van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen

**Lage bloedsuiker (hypoglykemie)** is een zeer vaak voorkomende bijwerking. Deze kan optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen.

Een lage bloedsuiker kan optreden als u:

- te veel insuline injecteert;
- te weinig eet of een maaltijd overslaat;
- zich lichamelijk meer inspannt dan gewoonlijk;
- alcohol drinkt (zie ‘Waarop moet u letten met alcohol?’ in rubriek 2).

Verschijnselen die wijzen op een lage bloedsuiker: koud zweet, een koele bleke huid, hoofdpijn, snelle hartslag, misselijkheid, overmatig hongergevoel, tijdelijke stoornissen in het gezichtsvermogen, sufheid, ongewone vermoeidheid en zwakte, zenuwachtigheid of beven, angstgevoelens, verwardheid, concentratiestoornissen.

Een ernstig lage bloedsuiker kan leiden tot bewusteloosheid. Wanneer een langdurige ernstig lage bloedsuiker onbehandeld blijft, kan dat leiden tot hersenbeschadiging (tijdelijk of blijvend) of zelfs de dood tot gevolg hebben. U kunt sneller bij bewustzijn komen wanneer iemand die weet hoe hij het hormoon glucagon moet gebruiken, u een injectie met glucagon geeft. Als u glucagon krijgt toegediend, moet u, zodra u weer bij bewustzijn bent, druivensuiker of een tussendoortje met suiker eten. Wanneer u niet op de glucagonbehandeling reageert, zult u voor behandeling naar het ziekenhuis moeten.

Wat u moet doen als u een lage bloedsuiker ervaart:

- Wanneer uw bloedsuiker te laag is, eet druivensuikertabletten of neem een ander tussendoortje met veel suiker (bijv. snoepjes, koekjes, vruchtensap). Meet indien mogelijk uw bloedsuiker en ga daarna rusten. Zorg ervoor dat u altijd druivensuikertabletten of tussendoortjes met veel suiker bij u heeft, voor het geval u ze nodig heeft.
- Wanneer de verschijnselen van de lage bloedsuiker verdwenen zijn of wanneer uw bloedsuikerspiegel is gestabiliseerd, ga dan door met uw gebruikelijke insulinebehandeling.
- Raadpleeg een arts wanneer uw bloedsuiker zo laag is dat u bent flauwgevallen, wanneer u een injectie met glucagon nodig had of indien u vaak een lage bloedsuiker heeft. Misschien moet u de hoeveelheid of het tijdstip van uw insuline, voedsel of lichamelijke inspanning aanpassen.

Vertel relevante mensen in uw omgeving dat u diabetes heeft en welke gevolgen dit kan hebben, met inbegrip van het risico op flauwvallen (bewusteloos raken) door een lage bloedsuiker. Vertel hun dat zij, wanneer u flauwvalt, u op uw zij moeten leggen en meteen medische hulp moeten inroepen. Ze mogen u niets te eten of te drinken geven. U zou kunnen stikken.

**Ernstige allergische reacties** op Dazpada of een van de stoffen in het middel (dit wordt een ‘systemische allergische reactie’ genoemd) is een zeer zelden voorkomende bijwerking, maar kan mogelijk levensbedreigend zijn. Deze bijwerking kan optreden bij minder dan 1 op de 10.000 mensen.

Roep onmiddellijk medische hulp in:

- wanneer allergische reacties zich uitbreiden naar andere delen van uw lichaam;
- als u zich plotseling onwel voelt en u begint te zweten, misselijk wordt (braken), ademhalingsproblemen heeft, een snelle hartslag heeft, duizelig bent.

Als u een van deze verschijnselen opmerkt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

**Huidveranderingen op de injectieplaats:** Als u op dezelfde plaats insuline injecteert, kan het vetweefsel onder de huid slinken (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie) (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 mensen). Bulten onder de huid kunnen ook worden veroorzaakt door ophoping van een eiwit genaamd amyloïde (cutane amyloïdose; hoe vaak dit voorkomt, is niet bekend). De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig, geslonken of verdikt gebied injecteert. Verandering van injectieplaats bij elke injectie kan deze huidveranderingen helpen voorkomen.

## **b) Lijst van andere bijwerkingen**

**Soms voorkomende bijwerkingen** (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 mensen)

Verschijnselen van allergie: er kunnen plaatselijke overgevoeligheidsreacties (pijn, roodheid, netelroos, ontsteking, blauwe plekken, zwelling en jeuk) op de injectieplaats optreden. Meestal verdwijnen ze na een paar weken insulinegebruik. Indien ze niet verdwijnen of zich verspreiden over uw lichaam, bespreek dit dan onmiddellijk met uw arts. Zie ook 'Ernstige allergische reacties' hierboven.

Problemen met het gezichtsvermogen: bij het opstarten van uw insulinebehandeling kan uw gezichtsvermogen worden beïnvloed, maar deze bijwerking is gewoonlijk tijdelijk.

Zwelling van gewrichten: wanneer u met een insulinebehandeling start, kunnen er zwellingen ontstaan rond de enkels en andere gewrichten doordat er water in het lichaam wordt vastgehouden. Normaal verdwijnt dit verschijnsel snel. Bespreek het met uw arts als dit niet het geval is.

Diabetische retinopathie (een oogaandoening die samenhangt met diabetes en die kan leiden tot een verminderd gezichtsvermogen): wanneer u diabetische retinopathie heeft en uw bloedsuikerspiegel zeer snel verbetert, kan de retinopathie verergeren. Spreek erover met uw arts.

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 1.000 mensen)

Pijnlijke neuropathie (pijn als gevolg van zenuwbeschadiging): wanneer uw bloedsuikerspiegel erg snel verbetert, kunt u zenuwgerelateerde pijn krijgen. Dit wordt acute pijnlijke neuropathie genoemd en is meestal van voorbijgaande aard.

## **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **c) Gevolgen van diabetes**

### **Hoge bloedsuiker (hyperglykemie)**

Een hoge bloedsuiker kan zich voordoen als u:

- niet voldoende insuline heeft geïnjecteerd;
- vergeet uw insuline te injecteren of stopt met het gebruik van insuline;
- herhaaldelijk minder insuline gebruikt dan u nodig heeft;
- een infectie en/of koorts krijgt;
- meer eet dan gewoonlijk;
- zich minder lichamelijk inspant dan gewoonlijk.

Waarschuivingsverschijnselen bij een hoge bloedsuiker:

De waarschuivingsverschijnselen doen zich geleidelijk voor. Zij omvatten: vaker plassen, dorst, verlies van eetlust, misselijkheid of braken, sufheid of vermoeidheid, een rode droge huid, een droge mond en een adem die naar fruit (aceton) ruikt.

#### Wat u moet doen als u een hoge bloedsuiker ervaart:

- Als u één van de bovenstaande verschijnselen krijgt, moet u uw bloedsuikerspiegel controleren, zo mogelijk uw urine op de aanwezigheid van ketonen controleren en vervolgens onmiddellijk medische hulp inroepen.
- Het kunnen namelijk verschijnselen zijn van een zeer ernstige aandoening, de zogenaamde ‘diabetische ketoacidose’ (toename van zuur in het bloed doordat het lichaam vetten afbreekt in plaats van suiker). Als deze aandoening niet wordt behandeld kan dit leiden tot diabetisch coma en uiteindelijk tot de dood.

#### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de voorgevulde pen en het kartonnen doosje, na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Houd wanneer u uw voorgevulde pen niet gebruikt altijd de pendop op de pen ter bescherming tegen licht.

**Vóór openen:** Dazparda voorgevulde pen die niet in gebruik is, moet in de koelkast bij 2°C–8°C worden bewaard, niet in de buurt van het koelelement. Niet in de vriezer bewaren.

**Tijdens gebruik of wanneer meegenomen als reserve:** U kunt uw Dazparda voorgevulde pen bij u dragen en tot 4 weken bewaren bij een temperatuur beneden 30°C. Niet in de vriezer bewaren.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

#### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

##### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is insuline aspart. Elke ml bevat 100 eenheden insuline aspart. Elke voorgevulde pen bevat 300 eenheden insuline aspart in 3 ml oplossing voor injectie.
- De andere stoffen in dit middel zijn glycerol, fenol, metacresol, zinkchloride, dinatriumwaterstoffosfaat, natriumchloride, zoutzuur, natriumhydroxide (zie rubriek 2, ‘[Dazparda bevat natrium](#)’) en water voor injecties.

##### **Hoe ziet Dazparda eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Dazparda 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen (VitaClick) is een heldere, kleurloze en waterige oplossing.

Verpakkingsgrootten met 1 en 5 (zonder naalden) voorgevulde pennen van 3 ml. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

##### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

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

##### **Fabrikant**

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

**Zie nu de ommezijde voor informatie over hoe de voorgevulde pen gebruikt wordt.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.

## GEBRUIKSAANWIJZING

### Dazparda oplossing voor injectie in een voorgevulde pen (VitaClick)

Dazparda (VitaClick) is een voorgevulde pen voor de injectie van insuline aspart.

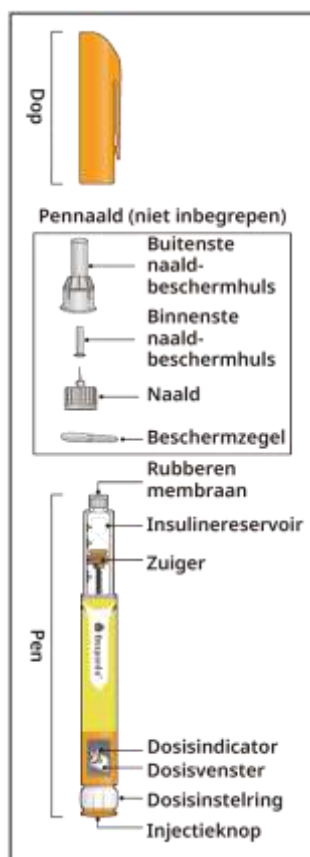
Bespreek met uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige de juiste wijze van injecteren voordat u Dazparda gebruikt.

Blinde mensen of mensen met een visuele beperking mogen de pen niet gebruiken zonder hulp van iemand die opgeleid is in het gebruik van de pen.

Lees alle informatie en instructies in de bijsluiter zorgvuldig door voordat u uw Dazparda gebruikt. Als u moeite heeft met het gebruik van Dazparda of als u de gebruiksaanwijzing niet in zijn geheel begrijpt, gebruik Dazparda dan alleen met de hulp van iemand die de instructies wel volledig begrijpt.

U kunt doses van 1 tot 60 eenheden, in stappen van 1 eenheid, instellen. U kunt uzelf meerdere doses toedienen met één pen. Als uw voorgeschreven dosis meer dan 60 eenheden bedraagt, moet u uzelf meer dan 1 injectie toedienen.

Bewaar deze gebruiksaanwijzing als naslag voor toekomstig gebruik.



Figuur A Overzicht Dazparda voorgevulde pen (VitaClick) en naalden (voorbeeld)

### Belangrijke informatie die u moet weten vóór het injecteren van Dazparda

- **Lees altijd het etiket van uw pen voordat u injecteert.** Als u meer dan 1 type insulinepen gebruikt, bewaar de pennen met verschillende geneesmiddelen op afzonderlijke plaatsen en lees het etiket van uw pen voordat u injecteert. Als u het verkeerde type insuline gebruikt, kan uw bloedsuikerspiegel te hoog of te laag worden.

- **Deel uw Dazparda niet met andere mensen, zelfs niet als de naald is vervangen. Deze pen is uitsluitend voor uw gebruik bestemd.** U kunt andere mensen een ernstige infectie bezorgen of een ernstige infectie van hen oplopen.
- Gebruik uw pen **niet** als deze beschadigd is of als u niet zeker weet dat de pen goed werkt. Zorg ervoor dat u de naald niet buigt of beschadigt voor gebruik.
- Selecteer **geen** dosis en/of druk **niet** op de injectieknop zonder dat er een naald is bevestigd.
- Gebruik naalden **niet** opnieuw. Bevestig altijd een nieuwe naald voor elk gebruik.
- Als de injectie door een ander gegeven wordt, moet deze bijzonder voorzichtig zijn en onopzettelijke naaldverwonding en overdracht van infecties voorkomen.
- Voer vóór elke injectie altijd de veiligheidstest uit (zie **Stap 3**).
- Zorg dat u altijd een reservepen en reservenaalden bij zich heeft voor het geval ze kwijtraken of beschadigd raken.

### Hulp nodig?

Als u vragen heeft over Dazparda of over diabetes, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige of bel het nummer van de lokale vertegenwoordiger op de voorkant van deze bijsluiter.

### Benodigde materialen

Zorg ervoor dat u de volgende artikelen bij de hand heeft:

Inbegrepen in uw verpakking

- Uw Dazparda (zie **Figuur A**)

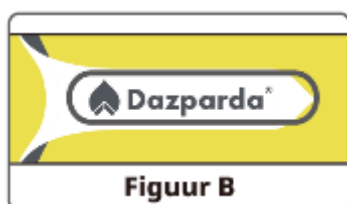
Niet inbegrepen in uw verpakking (apart verkrijgen)

- Nieuwe steriele naald. Gebruik alleen naalden die compatibel zijn met de Dazparda voorgevulde pen. De volgende naaldmaten zijn compatibel met deze pen:
  - **31G, 5 mm**
  - **32G, 4-6 mm**
  - **33G, 4 mm**
  - **34G, 4 mm**
- Alcoholdoekje
- Naaldencontainer voor gebruikte naalden

### Stap 1. Controleer de pen en insuline

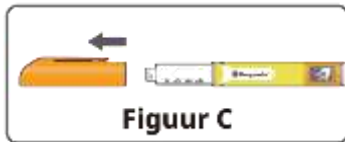
Als uw Dazparda in de koelkast ligt, haal hem er dan 1 tot 2 uur voor de injectie uit om hem op kamertemperatuur te laten komen. Het injecteren van koude insuline kan oncomfortabel zijn.

- Was uw handen met water en zeep.
- A. Controleer de naam van de pen om **er zeker van te zijn dat u de juiste insuline heeft** (zie **Figuur B**) - dit is vooral belangrijk als u nog andere pennen heeft.
- Dazparda is oranje en geel met een oranje injectieknop.



- B. Controleer de vervaldatum (EXP).
- Gebruik uw pen **niet** na de vervaldatum.

- C. Trek de dop van de pen af (zie **Figuur C**).

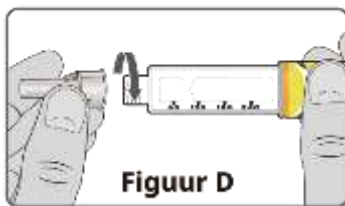


- D. Controleer het uiterlijk van de insuline. Dazparda is een heldere insuline.
- **Gebruik uw pen niet** als de insuline er niet helder en kleurloos uitziet.

### Stap 2. Bevestig een nieuwe naald

Voor iedere injectie dient een nieuwe, steriele naald gebruikt te worden. Dit om besmetting en verstopte naalden te voorkomen.

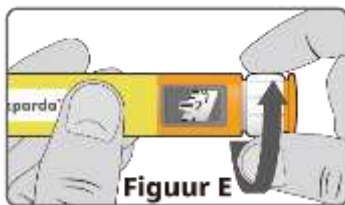
- A. Veeg het rubberen membraan schoon met een alcoholdoekje.
- B. Verwijder de beschermzegel van de nieuwe naald.
- C. Houd de naald recht en draai deze op de pen totdat deze vastzit (zie **Figuur D**).
- Als de naald niet recht wordt gehouden terwijl u deze bevestigt, kan het rubberen membraan beschadigd raken, waardoor de insuline kan lekken of de naald kan breken.



### Stap 3. Voer een veiligheidstest uit

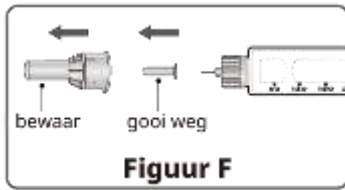
Voer vóór elke injectie altijd een veiligheidstest uit om:

- te controleren of de pen en de naald goed werken
  - ervoor te zorgen dat u de juiste dosis krijgt door luchtbelllen te verwijderen.
- A. Selecteer een dosis van 2 eenheden door aan de dosisinstelling te draaien (zie **Figuur E**).
- Indien nodig kunt u de gekozen dosis corrigeren door de dosisinstelling weer naar beneden te draaien.

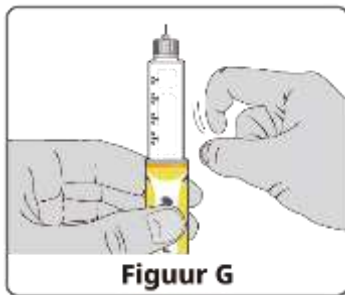


- B. Trek de buitenste naaldbeschermhuls eraf (zie **Figuur F**) en bewaar deze om de gebruikte naald na de injectie te verwijderen.

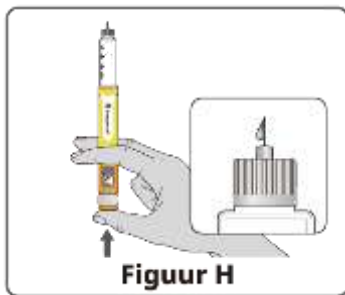
- C. Trek de binnenste naaldbeschermhuls eraf (zie **Figuur F**) en gooi deze weg.



- D. Houd de pen met de naald naar boven. Tik tegen het insulinereservoir (zie **Figuur G**), zodat aanwezige luchtbelllen opstijgen richting de naald.



- E. Druk de injectieknop volledig in (zie **Figuur H**).
- Controleer of er insuline uit de punt van de naald komt. Uw pen werkt goed als er insuline uit de naald komt. Als u de insulinstroom niet controleert, kunt u te weinig insuline of helemaal geen insuline krijgen. Dit kan leiden tot een te hoge bloedsuikerspiegel.



Het kan zijn dat u de veiligheidstest meerdere keren moet uitvoeren voordat u insuline uit de punt van de naald ziet komen.

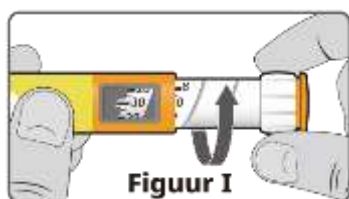
- Indien er geen insuline uit de punt van de naald komt, controleer dan op luchtbelletjes en herhaal de veiligheidstest nog tweemaal om deze te verwijderen.
- Als er nog steeds geen insuline uit de punt van de naald komt, kan de naald verstopt zijn. Vervang de naald en doe de veiligheidstest opnieuw (zie **Stap 3**).
- Als er geen insuline uit komt na het vervangen van de naald, kan het zijn dat uw pen beschadigd is. Gebruik deze pen **niet**. Gebruik een nieuwe pen.

#### Stap 4. Stel uw dosis in

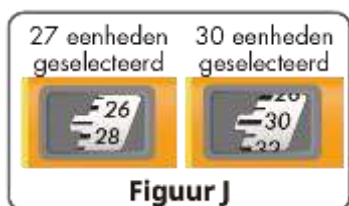
U kunt de dosis instellen van 1 tot 60 eenheden in stappen van 1 eenheid insuline (één stap staat gelijk aan 1 eenheid insuline). Als u een dosis van meer dan 60 eenheden nodig heeft, dient u deze in twee of meer injecties toe te dienen.

- A. Na de veiligheidstest moet er “0” in het dosisvenster staan.

- B. Selecteer de gewenste dosis door aan de dosisinstelring te draaien tot de dosisindicator uw dosis bereikt heeft (zie **Figuur I**: in dit voorbeeld is de geselecteerde dosis 30 eenheden).



- Als u voorbij uw dosis draait, kunt u weer teruggedraaien naar beneden.
- U hoort een klik voor elke eenheid die u instelt. Stel de dosis **niet** in door het aantal klikken dat u hoort te tellen, omdat u dan een onjuiste dosis kunt krijgen. Even getallen worden passend met de dosisindicator weergegeven, oneven getallen worden weergegeven als een lijn tussen even getallen (zie **Figuur J**).

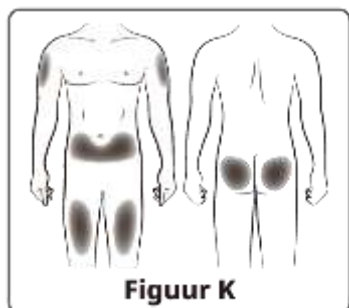


- Controleer altijd het getal in het dosisvenster om er zeker van te zijn dat u de juiste dosis heeft gekozen.
- U kunt de pen niet verder draaien dan het aantal overgebleven eenheden in de pen.
- Als er minder insuline in de pen zit dan uw dosis, injecteer dan de resterende hoeveelheid in de pen en voltooi uw dosis met een nieuwe pen, of gebruik een nieuwe pen voor uw volledige dosis.
- U kunt ongeveer zien hoeveel eenheden insuline er nog over zijn door te kijken naar de positie van de zuiger op de insulineschaal. Gebruik deze schaalverdeling op de patroon **niet** om uw insulinedosis af te meten.

### Stap 5. Injecteer de dosis

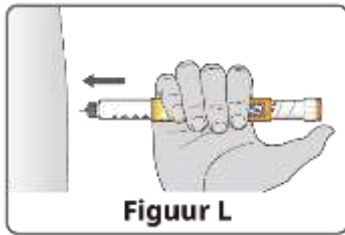
Injecteer volgens de instructies van uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige.

- A. Kies uw injectieplaats.
- De pen kan in uw dij, buik, bil of bovenarm worden geïnjecteerd (zie **Figuur K**).
  - Wissel (roteer) uw injectieplaats bij elke injectie.
  - Injecteer **niet** op plekken met putjes, verdikkingen of bultjes.
  - Injecteer **niet** op plekken waar de huid gevoelig, gekneusd, schilferig of hard is, of in littekens of beschadigde huid.

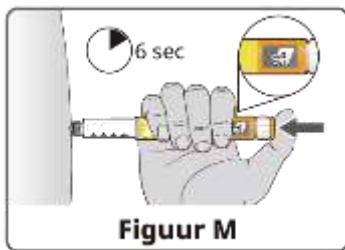


- B. Reinig de injectieplaats met een alcoholdoekje. Laat de injectieplaats drogen voordat u injecteert.

C. Steek de naald in de huid (zie **Figuur L**).



- D. Druk de oranje injectieknop helemaal in om de dosis toe te dienen. Het getal in het dosisvenster keert terug naar "0" terwijl u injecteert. Probeer uw insuline **niet** te injecteren door aan de dosisinstelring te draaien. U krijgt uw insuline niet door aan de dosisinstelring te draaien.
- Zorg er altijd voor dat de dosisinstelring na de injectie weer op "0" staat. Als de dosisinstelring stopt voordat deze terugkeert naar "0", is niet de volledige dosis toegediend en worden de resterende eenheden die nog met een nieuwe pen moeten worden geïnjecteerd, weergegeven in het dosisvenster.
- E. **Houd de oranje injectieknop volledig ingedrukt. Tel langzaam tot 6** (zie **Figuur M**) voordat u de naald uit de huid trekt. Zo weet u zeker dat de volledige dosis wordt toegediend. Een druppel insuline aan de punt van de naald is normaal. Dit heeft geen invloed op uw dosis.



De zuiger van de pen beweegt bij iedere dosistoediening. De zuiger zal het einde van de patroon bereiken als het totaal van 300 eenheden insuline is gebruikt. Als u bloed ziet nadat u de naald uit uw huid heeft getrokken, drukt u zachtjes op de injectieplaats met een stukje gaas of een wattenbolletje.

**Als u het moeilijk vindt om de injectieknop in te drukken:**

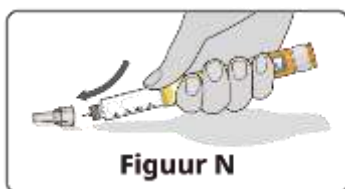
- Forceer **niet**, want hierdoor kan uw pen breken.
- Verwissel de naald (zie **Stap 6** en **Stap 2**) en bereid uw pen voor (zie **Stap 3**).
- Als u het nog steeds moeilijk vindt om de injectieknop in te drukken, gebruik dan een nieuwe pen.
- Gebruik nooit een spuit om insuline uit uw pen te verwijderen.

**Stap 6. Verwijder de naald en gooi hem weg**

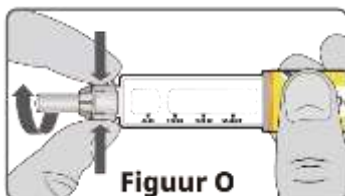
**Verwijder de naald altijd na iedere injectie** en bewaar de pen zonder naald erop bevestigd. Zo voorkomt u:

- besmetting en/of infectie
- lucht in het insulinereservoir en lekkage van insuline, waardoor onnauwkeurigheid in de dosering kan ontstaan.

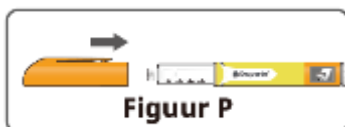
- A. Plaats de buitenste naaldbeschermhuls voorzichtig terug op de naald (zie **Figuur N**) om het risico op een onopzettelijke naaldverwonding te verkleinen.
- Plaats de binnenste naaldbeschermhuls **nooit** terug.



- B. Knijp in de basis van de buitenste naaldbeschermhuls om de gebruikte naald los te draaien (zie **Figuur O**).



- C. Naalden moeten veilig weggegooid worden; volg de instructies van uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige.
- D. Plaats de dop altijd terug op de pen (zie **Figuur P**). Bewaar de pen tot uw volgende injectie.



### Bewaarinstructies

#### Voor het eerste gebruik

- Bewaar uw pen tot het eerste gebruik in de koelkast tussen 2 °C en 8 °C.
- **Niet** in de vriezer bewaren. Gooi uw pen weg als deze bevroren is geweest.

#### Na het eerste gebruik

- Bewaar de pen die u momenteel gebruikt bij kamertemperatuur beneden 30 °C en uit de buurt van licht, stof en vuil.
- Bewaar de pen die u gebruikt niet in de koelkast.
- Nadat u de pen uit de koelkast heeft gehaald, kunt u deze maximaal 28 dagen lang gebruiken. Gebruik de pen **niet** meer na deze periode.
- Bewaar uw pen **niet** met de naald eraan.
- **Houd uw pen buiten het bereik en zicht van kinderen en andere personen die de pen niet mogen gebruiken.**
- Gooi de pen, wanneer deze leeg is, zonder naald eraan weg, zoals voorgeschreven door uw arts, apotheker of diabetesverpleegkundige.

#### Onderhoud

- U kunt de buitenkant van uw pen schoonmaken met een vochtige doek (alleen water).
- Laat de pen **niet** weken, was hem **niet** en smeer hem **niet**, aangezien hij hierdoor beschadigd kan raken.
- Ga voorzichtig om met uw pen. Vermijd situaties waarin de pen beschadigd kan raken. Als u bang bent dat uw pen misschien beschadigd is geraakt, gebruik dan een nieuwe.

Deze gebruiksaanwijzing is voor het laatst goedgekeurd in MM/JJJJ