

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

## 1. LEGEMIDLETS NAVN

Dazparda 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ferdigfylte penn inneholder 3 ml, tilsvarende 300 enheter. 1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin aspart\* (tilsvarende 3,5 mg).

\*Insulin aspart er fremstilt i *E.coli* ved rekombinant DNA-teknologi.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt pen (VitaClick).

Klar, fargeløs og vandig.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Indikasjon(er)

Dazparda er indisert til behandling av diabetes mellitus hos voksne, ungdom og barn i alderen 1 år og oppover.

### 4.2 Dosering og administrasjonsmåte

#### Dosering

Styrken til insulinanaloger, inkludert insulin aspart, angis i enheter, mens styrken til humaninsulin angis i internasjonale enheter.

Dosering av Dazparda er individuell og fastsettes i overensstemmelse med pasientens behov. Dazparda bør normalt brukes i kombinasjon med et middels langtidsvirkende eller et langtidsvirkende insulinpreparat.

Kontroll av blodglukoseverdier og justeringer av insulindosen anbefales for å oppnå optimal glykemisk kontroll.

Det individuelle insulinbehovet hos voksne og barn er vanligvis mellom 0,5–1,0 enheter/kg/dag. I et basal-bolus-insulinbehandlings regime kan 50 %–70% av dette behovet dekkes av Dazparda og resten med et middels langtidsvirkende eller langtidsvirkende insulinpreparat.

Det kan være nødvendig å justere dosen hvis pasienten øker sin fysiske aktivitet, endrer sitt vanlige kosthold eller hvis pasienten har annen samtidig sykdom.

### Spesielle populasjoner

#### *Eldre ( $\geq 65$ år)*

Insulin aspart kan brukes av eldre pasienter.

Hos eldre pasienter må glukosekontrollen intensiveres, og dosen med insulin aspart justeres individuelt.

#### *Nedsatt nyrefunksjon*

Nedsatt nyrefunksjon kan redusere pasientens insulinbehov.

Hos pasienter med nedsatt nyreleverfunksjon må glukosekontrollen intensiveres, og dosen med insulin aspart justeres individuelt.

#### *Nedsatt leverfunksjon*

Nedsatt leverfunksjon kan redusere pasientens insulinbehov.

Hos pasienter med nedsatt leverfunksjon må glukoseovervåking intensiveres og dosen med insulin aspart justeres individuelt.

#### *Pediatrik populasjon*

Insulin aspart kan brukes av barn og ungdom i alderen 1 år og oppover i stedet for hurtigvirkende humant insulin i de tilfeller der en rask innsettende virkning kan være nyttig for eksempel ved planlegging av injeksjonstider i forbindelse med måltider (se pkt. 5.1 og 5.2).

Sikkerhet og effekt av insulin aspart hos barn under 1 år har ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

### Ved overgang fra andre insulinpreparater

Ved overgang fra andre insulinpreparater, kan det være nødvendig å justere dosen med Dazpada og dosen med basalinsulin. Dazpada har hurtigere innsettende effekt og kortere virkningstid enn hurtigvirkende humant insulin. Ved subkutan injeksjon i abdominalveggen oppnås effekt innen 10–20 minutter etter injeksjon. Maksimal effekt oppnås 1–3 timer etter injeksjon. Virkningstid er 3–5 timer.

Det anbefales streng glukosekontroll i overgangsperioden og i de første påfølgende ukene (se pkt. 4.4).

### Administrasjonsmåte

Insulin aspart er en hurtigvirkende insulinanalog.

Insulin aspart administreres subkutan ved injeksjon i abdominalveggen, låret, overarmen, deltoid- eller glutealregionen. Injeksjonsstedene skal alltid varieres innen samme område for å redusere risikoen for lipodystrofi og kutan amyloidose (se pkt. 4.4 og 4.8). Subkutan injeksjon i abdominalveggen sikrer raskere absorpsjon enn fra andre injeksjonssteder. Den hurtigere innsettende effekten av insulin aspart i forhold til hurtigvirkende humant insulin opprettholdes uansett injeksjonssted. Virkningstiden vil variere alt etter dose, injeksjonssted, blodgjennomstrømning, temperatur og fysisk aktivitetsnivå.

På grunn av hurtigere innsettende effekt, bør insulin aspart generelt gis umiddelbart før et måltid. Insulin aspart kan om nødvendig gis umiddelbart etter et måltid.

#### Dazpada 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Hver ferdigfylte penn stilles inn i doser fra 1–60 enheter i intervaller à 1 enhet. Den ferdigfylte pennen er kun egnet for subkutane injeksjoner.

Pasientene må visuelt verifisere de oppstilte enhetene på dosetelleren til pennen. Derfor er kravet for at pasienter skal kunne selvinjisere at de kan lese av dosetelleren på pennen. Pasienter som er blinde eller har dårlig syn må instrueres om alltid å få hjelp/assistanse fra en annen person som har godt syn og er opplært i bruken av insulinapparatet.

Dazparda er kun tilgjengelig som 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn, for subkutan bruk. Derfor hvis en alternativ administrasjonsrute er nødvendig, skal andre insulin aspart legemidler som tilbyr slike alternativer brukes.

For detaljert bruksanvisning vennligst se pakningsvedlegget.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene (se pkt. 6.1).

### **4.4 Advarsler og forsiktighetsregler**

#### Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

#### Hyperglykemi

Utilstrekkelig dosering eller avbrytelse av behandlingen kan, især ved type 1 diabetes, føre til hyperglykemi og diabetisk ketoacidose. Vanligvis utvikler de første symptomene på hyperglykemi seg gradvis i løpet av en periode på noen timer eller dager og omfatter tørste, økt vannlatningsfrekvens, kvalme, oppkast, døsighet, rød og tørr hud, munntørrehet, manglende appetitt og acetonluktende ånde. Ved type 1 diabetes fører ubehandlede hyperglykemiske tilfeller etter hvert til diabetisk ketoacidose som er potensielt dødelig.

#### Hypoglykemi

Utøvelse av et måltid eller anstrengende fysisk aktivitet som ikke er planlagt, kan føre til hypoglykemi. Spesielt hos barn er det viktig å tilpasse insulin doser (spesielt ved basal-bolusregimer) med matinntak, fysisk aktivitet og nåværende blodglukosenivå for å minimere risikoen for hypoglykemi.

Hypoglykemi kan forekomme dersom insulin dosen er for høy i forhold til insulinbehovet. Ved hypoglykemi eller ved mistanke om hypoglykemi skal insulin aspart ikke injiseres. Etter at pasientens blodglukose er stabilisert, bør det vurderes om dosen skal justeres (se pkt. 4.8 og 4.9).

Pasienter som oppnår en betydelig forbedring av blodglukosekontrollen, f.eks. ved intensivt insulinbehandling, kan oppleve en endring i sine vanlige varselsymptomer på hypoglykemi og bør informeres om dette. Vanlige varselsymptomer kan forsvinne hos pasienter som har hatt diabetes lenge.

En følge av farmakodynamikken til hurtigvirkende insulinanaloger, er at hvis hypoglykemi inntreffer, kan den komme raskere enn hva som er tilfelle etter en injeksjon med hurtigvirkende humant insulin.

Siden insulin aspart bør gis i umiddelbar forbindelse med måltid bør den hurtig innsettende effekten tas i betraktning hos pasienter når annen samtidig sykdom eller medisinsk behandling kan forsinke absorpsjonen av mat.

Annen samtidig sykdom, især infeksjoner og febertilstander, øker vanligvis pasientens insulinbehov. Samtidig sykdom i nyre, lever eller sykdom som påvirker binyre, hypofyse eller thyreoidea kan kreve endringer av insulin dose.

Når pasienter bytter mellom ulike typer av insulinpreparater, kan de tidlige varselsymptomene på hypoglykemi forandres eller bli mindre tydelige enn de som ble erfart med deres tidligere insulin.

### Ved overgang fra andre insulinpreparater

Hvis pasienten skal skifte til insulin av en annen type eller annet merke, bør dette foregå under nøye medisinsk kontroll. Endringer i styrke, merke (tilvirker), type, opprinnelse (animalsk insulin, humant insulin eller human insulinanalog) og/eller fremstillingsmetode (rekombinant DNA kontra insulin av animalsk opprinnelse) kan kreve endring av dosen. Pasienter som skifter til insulin aspart fra en annen type insulin kan ha behov for å øke antallet daglige injeksjoner eller å endre dose i forhold til dosen av pasientenes vanlige insulinpreparater. Hvis det er behov for justering, kan den gjøres med første dose eller i løpet av de første få ukene eller månedene.

### Reaksjoner på injeksjonsstedet

Som for enhver insulinbehandling, kan det forekomme reaksjoner på injeksjonsstedet, og disse kan være smerte, rødhet, urtikaria, inflammasjon, blåmerker, hevelse og kløe. Kontinuerlig skifte av injeksjonsstedet innen samme område reduserer risikoen for å utvikle disse reaksjonene. Reaksjoner forsvinner vanligvis innen noen få dager eller uker. I sjeldne tilfeller kan reaksjoner på injeksjonsstedet føre til at behandlingen med insulin aspart må avsluttes.

### Hud- og underhudssykdommer

Pasienter må instrueres i å utføre kontinuerlig rotering av injeksjonssted for å redusere risikoen for å utvikle lipodystrofi og kutan amyloidose. Det er en potensiell risiko for forsinket insulinabsorpsjon og forverret glykemisk kontroll etter insulininjeksjoner på områder med disse hudreaksjonene. Det har blitt rapportert hypoglykemi etter plutselig endring i injeksjonssted til et område uten reaksjoner. Overvåking av blodglukose anbefales etter endring av injeksjonssted fra et område med reaksjoner til et område uten reaksjoner, og dosejustering av antidiabetika kan vurderes.

### Kombinasjon av insulin aspart med pioglitazon

Det er rapportert tilfeller av hjertesvikt når pioglitazon ble brukt i kombinasjon med insulin, spesielt hos pasienter med risikofaktorer for å utvikle hjertesvikt. Dette må tas i betraktning hvis behandling med kombinasjonen pioglitazon og insulin aspart vurderes. Hvis kombinasjonen benyttes skal pasienter observeres for tegn og symptomer på hjertesvikt, vektøkning og ødem. Behandling med pioglitazon skal seponeres ved forverring av kardiale symptomer.

### Å unngå utilsiktet forveksling/feilmedisinering

Pasienter skal gis beskjed om alltid å kontrollere insulinetiketten før hver injeksjon for å unngå utilsiktet forveksling mellom insulin aspart og andre insulinpreparater.

### Insulinantistoffer

Administrering av insulin kan forårsake dannelse av insulinantistoffer. I sjeldne tilfeller vil nærværet av slike insulinantistoffer nødvendiggjøre justering av insulindosen for å korrigere tendensen til hyper- eller hypoglykemi.

### Reise

Før man reiser mellom forskjellige tidssoner, bør pasienten rådføre seg med legen siden dette kan bety at pasienten må ta insulin og måltider på andre tidspunkter enn ellers.

### Natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver doseenhet, og er så godt som «natriumfritt».

#### **4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

En rekke legemidler er kjent for å påvirke glukosemetabolismen.

Følgende stoffer kan redusere pasientens insulinbehov:

Orale antidiabetika, monoaminoksidasehemmere (MAO-hemmere), betablokkere, angiotensinkonverterende enzym(ACE)hemmere, salisylater, anabole steroider og sulfonamider.

Følgende stoffer kan øke pasientens insulinbehov:

Orale antikonseptjonsmidler, tiazider, glukokortikoider, thyreoideahormoner, sympatomimetika, veksthormon og danazol.

Betablokkere kan maskere symptomer på hypoglykemi.

Oktreotid/lanreotid kan enten øke eller redusere insulinbehovet.

Alkohol kan forsterke eller redusere den hypoglykemiske effekten av insulin.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet og amming**

##### Graviditet

Dazparda (insulin aspart) kan brukes under graviditet. Data fra to randomiserte, kontrollerte kliniske forsøk (322 og 27 eksponerte graviditeter) indikerer ingen skadelige effekter av insulin aspart på svangerskapsforløpet eller på helsen til fosteret/det nyfødte barnet sammenlignet med humant insulin (se pkt. 5.1).

Intensivt blodglukosekontroll og overvåking av gravide kvinner med diabetes (type 1 diabetes, type 2 diabetes eller svangerskapsdiabetes) anbefales under graviditeten og når graviditet planlegges. Insulinbehovet minker vanligvis i første trimester og stiger deretter i andre og tredje trimester. Etter fødselen går insulinbehovet vanligvis raskt tilbake til samme verdier som før graviditeten.

##### Amming

Det er ingen restriksjoner for behandling med Dazparda under amming. Insulinbehandling av en mor som ammer, utgjør ingen risiko for babyen. Det kan imidlertid være behov for å justere dosen av Dazparda.

##### Fertilitet

Reproduksjonsstudier på dyr har ikke vist noen forskjell mellom insulin aspart og humant insulin når det gjelder fertilitet.

#### **4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner**

Hypoglykemi kan svekke pasientens konsentrasjons- og reaksjonsevne. Dette kan utgjøre en risiko i situasjoner hvor disse evnene er spesielt viktige (f.eks. under bilkjøring eller ved betjening av en maskin).

Pasientene bør rådes til å ta forholdsregler for å unngå hypoglykemi under bilkjøring. Dette er særlig viktig for pasienter som har nedsatt eller manglende oppmerksomhet på varselsymptomer på hypoglykemi eller som opplever hyppige hypoglykemiske episoder. I disse tilfellene bør det vurderes om bilkjøring er tilrådelig.

## 4.8 Bivirkninger

### Oppsummering av sikkerhetsprofilen

Bivirkninger observert hos pasienter som bruker insulin aspart er hovedsakelig forårsaket av insulinets farmakologiske effekt.

Hypoglykemi er den oftest rapporterte bivirkningen ved behandling. Frekvensene av hypoglykemi varierer med pasientpopulasjon, doseregimer og grad av glykemisk kontroll (se pkt. 4.8, Beskrivelse av utvalgte bivirkninger).

I begynnelsen av insulinbehandlingen kan det oppstå refraksjonsanomalier, ødem og reaksjoner på injeksjonsstedet (smerte, rødhet, urtikaria, inflammasjon, blåmerker, hevelse og kløe på injeksjonsstedet). Disse reaksjonene er normalt av forbigående karakter. Rask forbedring av blodglukosekontroll kan være forbundet med akutt, smertefull neuropati, som vanligvis er reversibel. Intensivering av insulinbehandling med plutselig forbedring av glykemisk kontroll kan være forbundet med temporær forverring av diabetisk retinopati, mens langvarig forbedret glykemisk kontroll reduserer risikoen for progresjon av diabetisk retinopati.

### Tabellarisk liste over bivirkninger

Bivirkninger gjengitt nedenfor er basert på data fra kliniske studier og klassifisert etter MedDRA frekvens og organklassesystem. Frekvenskategorier defineres etter følgende konvensjon: Svært vanlige ( $\geq 1/10$ ); vanlige ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ); mindre vanlige ( $\geq 1/1\ 000$  til  $< 1/100$ ); sjeldne ( $\geq 1/10\ 000$  til  $< 1/1\ 000$ ); svært sjeldne ( $< 1/10\ 000$ ); ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Forstyrrelser i immunsystemet	Mindre vanlige – Urtikaria, hudutslett, erupsjoner
	Svært sjeldne – Anafylaktiske reaksjoner*
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Svært vanlige – Hypoglykemi*
Nevrologiske sykdommer	Sjeldne – Perifer neuropati (smertefull neuropati)
Øyesykdommer	Mindre vanlige – Refraksjonsforstyrrelser
	Mindre vanlige – Diabetisk retinopati
Hud- og underhudssykdommer	Mindre vanlige – Lipodystrofi*
	Ikke kjent – Kutan amyloidose*†
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Mindre vanlige – Reaksjoner på injeksjonsstedet
	Mindre vanlige – Ødem

\* se pkt. 4.8, Beskrivelse av utvalgte bivirkninger.

† Bivirkninger fra kilder etter markedsføring.

### Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

#### Anafylaktiske reaksjoner

Forekomsten av systemiske hypersensitivitetsreaksjoner (inkludert generelt hudutslett, kløe, svetting, gastrointestinalt ubehag, angioneurotisk ødem, pusteproblemer, palpitasjon og blodtrykksfall) er svært sjelden, men kan være potensielt livstruende.

### Hypoglykemi

Den oftest rapporterte bivirkningen er hypoglykemi. Den kan forekomme dersom insulindosen er for høy i forhold til insulinbehovet. Alvorlig hypoglykemi kan føre til bevisstløshet og/eller krampeanfoll og kan medføre forbigående eller permanent hjerneskade eller til og med død. Symptomene på hypoglykemi kommer vanligvis plutselig. De kan inkludere kaldsvetting, kald og blek hud, utmattelse, nervøsitet eller skjelving, angst, unormal tretthet eller svakhet, forvirring, konsentrasjonsproblemer, døsigheit, usedvanlig stor sultfølelse, synsforstyrrelser, hodepine, kvalme og palpitasjon.

I kliniske forsøk varierte frekvensen av hypoglykemi med pasientpopulasjon, doseregimer og grad av glykemisk kontroll. I kliniske forsøk var det ingen forskjell på den totale hyppigheten av hypoglykemi hos pasienter som ble behandlet med insulin aspart sammenlignet med pasienter som ble behandlet med humant insulin.

### Hud- og underhudssykdommer

Lipodystrofi (inkludert lipohypertrofi, lipoatrofi) og kutan amyloidose kan forekomme på injeksjonsstedet og forsinke lokal insulinabsorpsjon. Kontinuerlig rotering av injeksjonssted innen et gitt injeksjonsområde kan bidra til å redusere eller forebygge disse bivirkningene (se pkt. 4.4).

### Pediatrisk populasjon

Basert på data etter markedsføring og fra kliniske studier med hensyn til frekvens, type og alvorlighetsgrad av bivirkninger observert i den pediatrike populasjonen, er det ingen indikasjon på forskjeller i forhold til den bredere erfaringen i den generelle populasjonen.

### Andre spesielle populasjoner

Basert på data etter markedsføring og fra kliniske studier med hensyn til frekvens, type og alvorlighetsgrad av bivirkninger observert hos eldre pasienter og hos pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon, er det ingen indikasjon på forskjeller i forhold til den bredere erfaringen i den generelle populasjonen.

### Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#).

## **4.9 Overdosering**

En eksakt verdi for overdose av insulin kan ikke angis, men hypoglykemi kan utvikles i sekvensielle faser hvis det gis høyere doser enn pasienten har behov for:

- Milde hypoglykemiske episoder kan behandles med oralt inntak av glukose eller sukkerholdige produkter. Diabetespasienten anbefales derfor alltid å ha med seg sukkerholdige produkter.
- Alvorlige hypoglykemiske episoder, der pasienten har blitt bevisstløs, kan behandles med glukagon (0,5–1 mg) gitt intramuskulært eller subkutan av en øvet person, eller med glukose gitt intravenøst av leger eller annet helsepersonell. Glukose skal gis intravenøst, hvis pasienten ikke reagerer på glukagon innen 10–15 minutter. Når pasienten igjen er ved bevissthet, anbefales orale karbohydrater for å forhindre tilbakefall.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler til diabetesbehandling. Insulin og analoger til injeksjon, hurtigvirkende. ATC-kode: A10AB05.

Dazparda er et biotilsvarende ("biosimilar") legemiddel. Detaljert informasjon er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <https://www.ema.europa.eu/en>.

#### Virkningsmekanisme og farmakodynamiske effekter

Insulin aspart blodglukosesenkende effekt skyldes at opptaket av glukose lettes ved at insulinet bindes til reseptorer i muskel- og fettceller, samtidig som utskillelsen av glukose fra leveren hemmes.

Insulin aspart gir en raskere innsettende effekt enn hurtigvirkende humant insulin, samtidig som den gir lavere glukosekonsentrasjon målt innenfor de første 4 timene etter et måltid. Insulin aspart har kortere virkningstid enn hurtigvirkende humant insulin etter subkutan injeksjon.

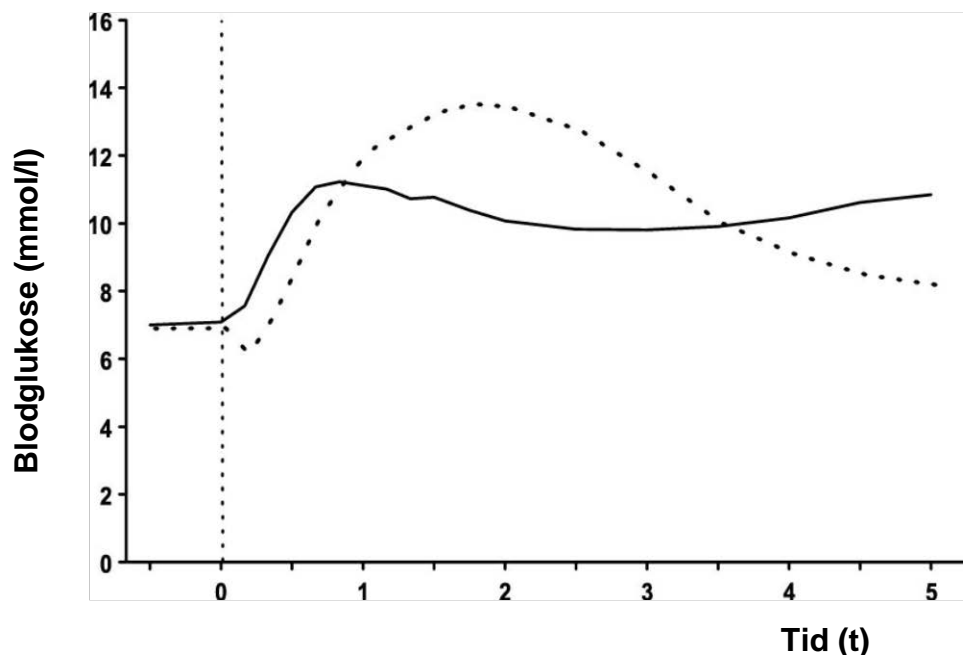


Fig. I. Blodglukosekonsentrasjoner etter en enkelt dose insulin aspart injisert umiddelbart før et måltid (ubruddet linje) eller hurtigvirkende humant insulin gitt 30 minutter før et måltid (stiplet linje) hos pasienter med type 1 diabetes mellitus.

Når insulin aspart injiseres subkutan, inntreffer effekten innen 10–20 minutter etter injeksjon. Maksimal effekt oppnås 1–3 timer etter injeksjon. Virkningstid er 3–5 timer.

## Klinisk effekt

Kliniske forsøk med pasienter med type 1 diabetes har vist lavere postprandial blodglukose med insulin aspart sammenlignet med hurtigvirkende humant insulin (Fig. I). I to åpne langtidsstudier med 1 070 og 884 pasienter med type 1 diabetes, reduserte insulin aspart glykert hemoglobin med henholdsvis 0,12 [95% konfidensintervall 0,03; 0,22] prosentpoeng og med 0,15 [95% konfidensintervall 0,05; 0,26] prosentpoeng i forhold til humant insulin: en forskjell med begrenset klinisk signifikans.

Kliniske forsøk med pasienter med type 1 diabetes har vist en lavere risiko for nattlig hypoglykemi med insulin aspart sammenlignet med hurtigvirkende humant insulin. Risikoen for hypoglykemi på dagtid var ikke vesentlig økt.

Insulin aspart er ekvipotent med hurtigvirkende humant insulin på molar basis.

## Spesielle populasjoner

### Eldre

En randomisert dobbeltblind farmakokinetisk/farmakodynamisk overkrysningsstudie som sammenlignet insulin aspart med hurtigvirkende humant insulin, ble utført på eldre pasienter med type 2 diabetes (19 pasienter i alderen 65–83 år, gjennomsnittsalder 70 år). De relative forskjellene i de farmakodynamiske egenskapene ( $GIR_{max}$ ,  $AUC_{GIR, 0-120 \text{ min}}$ ) mellom insulin aspart og oppløselig humant insulin hos de eldre, var tilsvarende det som er sett hos friske individer og hos yngre pasienter med diabetes.

### Pediatrik populasjon

Et klinisk forsøk som sammenlignet preprandialt hurtigvirkende humant insulin med postprandialt insulin aspart, ble utført på små barn (20 pasienter fra 2 år til yngre enn 6 år, hvorav 4 var yngre enn 4 år; undersøkt over 12 uker). Det ble dessuten utført et enkeltdose farmakokinetisk/farmakodynamisk forsøk på barn (6–12 år) og ungdom (13–17 år). Den farmakodynamiske profilen av insulin aspart hos barn var tilsvarende den som er sett hos voksne.

Effekt og sikkerhet av insulin aspart gitt som bolusinsulin i kombinasjon med enten insulin detemir eller insulin degludec som basalinsulin, ble undersøkt i opptil 12 måneder i to randomiserte, kontrollerte kliniske studier hos ungdom og barn fra 1 år til yngre enn 18 år (n=712). Studiene inkluderte 167 barn i alderen 1–5 år, 260 i alderen 6–11 år og 285 i alderen 12–17 år. De observerte forbedringene i HbA1c og sikkerhetsprofilene var sammenlignbare mellom alle aldersgruppene.

### Graviditet

Et klinisk forsøk som sammenlignet sikkerhet og effekt av insulin aspart versus humant insulin ved behandling av gravide kvinner med type 1 diabetes (322 gravide kvinner (insulin aspart: 157; humant insulin: 165)), indikerte ingen skadelige effekter av insulin aspart på svangerskapsforløpet eller på helsen til fosteret/det nyfødte barnet.

I tillegg viste data fra et klinisk forsøk med 27 kvinner med svangerskapsdiabetes, randomisert for behandling med insulin aspart sammenlignet med humant insulin (insulin aspart: 14; humant insulin: 13), tilsvarende sikkerhetsprofil mellom behandlingene.

## **5.2 Farmakokinetiske egenskaper**

### Absorpsjon, distribusjon og eliminasjon

I insulin aspart er aminosyren prolin substituert med asparaginsyre i stilling B28. Dette nedsetter tendensen til dannelse av heksamer slik som for hurtigvirkende humant insulin. Insulin aspart absorberes derfor hurtigere fra subcutis enn hurtigvirkende humant insulin.

Maksimal konsentrasjon oppnås gjennomsnittlig på halve tiden sammenliknet med hurtigvirkende humant insulin. Gjennomsnittlig maksimal plasmakonsentrasjon på  $492 \pm 256$  pmol/liter ble oppnådd 40 (interkvartilt intervall: 30–40) minutter etter subkutan dose av 0,15 enheter/kg kroppsvekt hos pasienter med type 1 diabetes. Insulinkonsentrasjonene gikk tilbake til baseline ca. 4–6 timer etter doseringen. Absorpsjonshastigheten var noe langsommere for pasienter med type 2 diabetes, hvilket resulterte i lavere  $C_{\max}$  ( $352 \pm 240$  pmol/liter) og senere  $t_{\max}$  (60 (interkvartilt intervall: 50–90) minutter). Den intraindividuelle variasjon i tiden inntil maksimal konsentrasjon oppnås er signifikant mindre for insulin aspart enn for hurtigvirkende humant insulin, derimot er den intraindividuelle variasjon i  $C_{\max}$  større for insulin aspart.

### Spesielle populasjoner

#### Eldre

De relative forskjellene i farmakokinetiske egenskaper mellom insulin aspart og hurtigvirkende humant insulin hos eldre pasienter (65–83 år, gjennomsnittsalder 70 år) med type 2 diabetes, var tilsvarende det som er sett hos friske individer og hos yngre pasienter med diabetes. Nedsatt absorpsjonshastighet ble observert hos eldre pasienter noe som resulterte i senere  $t_{\max}$  (82 (interkvartilt intervall: 60–120) minutter), mens  $C_{\max}$  var tilsvarende den som er observert hos yngre pasienter med type 2 diabetes og litt lavere enn hos pasienter med type 1 diabetes.

#### Nedsatt leverfunksjon

En enkeltdose farmakokinetisk studie med insulin aspart ble utført på 24 individer med en leverfunksjon som varierte fra normal til alvorlig nedsatt. Hos pasienter med nedsatt leverfunksjon var absorpsjonshastigheten nedsatt og mer variabel, noe som resulterte i forsinket  $t_{\max}$  fra ca. 50 minutter hos individer med normal leverfunksjon til ca. 85 minutter hos pasienter med moderat og alvorlig nedsatt leverfunksjon. AUC,  $C_{\max}$  og CL/F var tilsvarende hos pasienter med redusert leverfunksjon sammenlignet med individer med normal leverfunksjon.

#### Nedsatt nyrefunksjon

En enkeltdose farmakokinetisk studie med insulin aspart ble utført på 18 individer med en nyrefunksjon som varierte fra normal til alvorlig nedsatt. Det er ikke sett noen åpenbar effekt av kreatininclearance-verdiene på AUC,  $C_{\max}$ , CL/F og  $t_{\max}$  av insulin aspart. Data var begrenset for pasienter med moderat og alvorlig nedsatt nyrefunksjon. Pasienter med nyresvikt som trengte dialysebehandling ble ikke undersøkt.

#### Pediatrik populasjon

De farmakokinetiske og farmakodynamiske egenskapene til insulin aspart ble undersøkt hos barn (6–12 år) og ungdom (13–17 år) med type 1 diabetes. Insulin aspart ble raskt absorbert hos begge aldersgrupper, med tilsvarende  $t_{\max}$  som hos voksne.  $C_{\max}$  varierte imidlertid mellom aldersgruppene, hvilket understreker viktigheten av individuell titrering av insulin aspart.

### **5.3 Prekliniske sikkerhetsdata**

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet eller reproduksjons- og utviklingstoksitet.

I *in vitro* undersøkelser, inkludert binding til insulin- og IGF-1- reseptorsteder samt virkning på cellevekst, oppførte insulin aspart seg meget likt humant insulin. Studier viser også at insulin asperts dissosiasjon fra bindingen til insulinreseptoren er den samme som for humant insulin.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Hjelpetoffer**

Glyserol  
Fenol  
Metakresol  
Sinkklorid  
Dinatriumhydrogenfosfat  
Natriumklorid  
Saltsyre (for justering av pH)  
Natriumhydroksid (for justering av pH)  
Vann til injeksjonsvæsker

### **6.2 Uforlikeligheter**

Dette legemidlet må ikke fortynnes eller blandes med andre legemidler.

### **6.3 Holdbarhet**

#### Før anbrudd

30 måneder.

#### Under bruk eller medbrakt som reserve

4 uker. Oppbevares ved høyst 30 °C. Skal ikke fryses. La beskyttelseshetten sitte på pennen for å beskytte mot lys.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses.  
Oppbevaringsbetingelser av legemidlet etter anbrudd, se pkt. 6.3.

### **6.5 Emballasje (type og innhold)**

3 ml oppløsning i sylinderrampulle (type 1 glass) med et stempel (brombutyl) og en gummilukning (brombutyl/polyisopren) som ligger i en ferdigfylt penn (multidose, til å kaste) laget av polypropylen.

Pakningsstørrelser på 1 og 5 ferdigfylte penner (uten kanyler). Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering**

Bruk ikke dette legemidlet dersom du ser at oppløsningen ikke er klar, fargeløs og vandig.

Dazparda som har vært frosset skal ikke brukes.

Bruk kun kanyler som er kompatible for bruk med Dazparda ferdigfylte penner, i størrelser som er kompatible med denne pennen:

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

For å forhindre mulig overføring av sykdom, må hver penn kun brukes av én pasient, selv om kanylen skiftes ut. Kanyler, sprøyter og ferdigfylte penner må ikke deles med andre.

Pasienten bør rådes til å kaste nålen etter hver injeksjon.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

#### **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

#### **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE**

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

#### **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse:

#### **10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <https://www.ema.europa.eu>.

## **VEDLEGG II**

- A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

## **A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

### Navn og adresse til tilvirkere av biologisk virkestoff

Gan & Lee Pharmaceuticals  
Nr. 8 Nanfeng West First Road  
Huoxian Town  
Tongzhou District  
Beijing, Kina, 101109

### Navn og adresse til tilvirkere ansvarlig for batch release

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

## **B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Legemiddel underlagt reseptplikt.

## **C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list) som gjort rede for i Artikkel 107c(7) i direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (the European Medicines Agency).

## **D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåking spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåking eller risikominimering) er nådd.

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

## OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

### YTRE EMBALLASJE

#### 1. LEGEMIDLETS NAVN

Dazparda 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn.  
insulin aspart.

#### 2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte penn inneholder 3 ml tilsvarende 300 enheter. 1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin aspart (tilsvarende 3,5 mg),

#### 3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

glyserol, fenol, metakresol, sinkklorid, dinatriumhydrogenfosfat, natriumklorid, saltsyre/natriumhydroksid for pH justering og vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

#### 4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning i en ferdigfylt penn (ViaClick)

1 penn à 3 ml  
5 penner à 3 ml

#### 5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEIER

Bruk løsningen kun hvis den er klar og fargeløs,  
Kun for bruk av én person.

Les pakningsvedlegget før bruk.  
Subkutan bruk.

#### 6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

#### 7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk kun kanyler som er kompatible for bruk med Dazparda.

**8. UTLØPSDATO**

EXP

Under bruk: Brukes innen 4 uker.

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Før anbrudd: Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Under bruk: Oppbevares ved høyst 30 °C.

Skal ikke fryses.

La beskyttelseshetten sitte på for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

Kast nålen etter hver injeksjon.

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Gan & Lee Pharmaceuticals  
Europe GmbH  
40549 Düsseldorf  
Tyskland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/26/2029/001 1 penn à 3 ml

EU/1/26/2029/002 5 penner à 3 ml

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Dazparda

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

PC  
SN  
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**PENN ETIKETT**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

Dazparda 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning.  
insulin aspart.  
Subkutan bruk.

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

3 ml

**6. ANNET**

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

### Dazparda 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn insulin aspart

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

#### **Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, sykepleier eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, sykepleier eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

#### **I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Dazparda er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Dazparda
3. Hvordan du bruker Dazparda
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Dazparda
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

#### **1. Hva Dazparda er og hva det brukes mot**

Dazparda er et moderne insulin (insulinanalog) med en hurtigvirkende effekt. Moderne insulinpreparater er forbedrede versjoner av humant insulin.

Dazparda brukes til å senke det høye blodsukkernivået hos voksne, ungdom og barn fra 1 år og oppover med diabetes mellitus (diabetes). Diabetes er en sykdom hvor kroppen ikke produserer nok insulin til å kontrollere blodsukkernivået. Behandling med insulin aspart hjelper med å forhindre komplikasjoner fra din diabetes.

Insulin aspart vil begynne å senke blodsukkeret ditt 10–20 minutter etter injeksjon, og har en maksimal effekt mellom 1 og 3 timer etter injeksjonen. Effekten vil vare i 3–5 timer. På grunn av den korte virketiden bør insulin aspart normalt tas i kombinasjon med middels langtidsvirkende eller langtidsvirkende insulinpreparater.

#### **2. Hva du må vite før du bruker Dazparda**

##### **Bruk ikke Dazparda**

- Dersom du er allergisk overfor insulin aspart eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- Dersom du tror at du begynner å få føling (hypoglykemi, lavt blodsukker) (se «a) Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger» under avsnitt 4).
- Dersom den ferdigfylte pennen utsettes for støt, skades eller klemmes.
- Dersom det ikke har vært riktig oppbevart, eller dersom det har vært frosset (se avsnitt 5, «Hvordan du oppbevarer Dazparda»).
- Dersom insulinet ikke fremstår som klart og fargeløst.

Bruk ikke Dazparda hvis noe av dette forekommer. Snakk med lege, sykepleier eller apotek.

## **Før du bruker Dazparda**

- Kontroller etiketten for å forsikre deg om at det er riktig type insulin.
- Bruk alltid en ny nål til hver injeksjon for å unngå urenheter.
- Kanyler og den ferdigfylte pennen må ikke deles med andre.
- Dazparda er kun tilpasset injeksjon under huden. Snakk med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

## **Advarsler og forsiktighetsregler**

Registrer merkenavnet («Dazparda») og produksjonsnummeret (inkludert på de ytre eskene og etikettene på hver ferdigfylte penn) på produktet du bruker og oppgi denne informasjonen ved rapportering av eventuelle bivirkninger.

Noen tilstander og aktiviteter kan påvirke insulinbehovet ditt. Rådfør deg med lege:

- Dersom du har nyre- eller leverproblemer, eller problemer med binyrene, hypofysen eller skjoldbruskkjertelen.
- Dersom du mosjonerer mer enn vanlig eller hvis du ønsker å endre ditt vanlige kosthold, da dette kan påvirke blodsukkernivået ditt.
- Dersom du er syk, fortsatt å ta insulin og rådfør deg med lege.
- Dersom du skal reise utenlands, tidsforskjellen mellom ulike land kan påvirke insulinbehovet og tidspunktene for dine injeksjoner.

## Hudforandringer på injeksjonsstedet

Injeksjonsstedet bør roteres for å bidra til å forebygge forandringer i fettvevet under huden, som f.eks. fortykning av huden, innskrumping av huden eller kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete, innskrumpet eller fortykket sted på huden (se avsnitt 3, «Hvordan du bruker Dazparda»). Snakk med legen din hvis du merker noen hudforandringer på injeksjonsstedet. Hvis du pleier å injisere på områder med reaksjoner og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du snakke med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

## **Barn og ungdom**

Ikke gi dette legemidlet til barn under 1 år, da det ikke er utført kliniske studier hos barn under 1 år.

## **Andre legemidler og Dazparda**

Snakk med lege, sykepleier eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Noen legemidler påvirker blodsukkernivået, og dette kan bety at insulin dosen må endres. Nedenfor følger en oversikt over de vanligste legemidlene som kan påvirke insulinbehandlingen din.

## Blodsukkernivået ditt kan synke (hypoglykemi, føling) dersom du bruker:

- Andre medisiner til behandling av diabetes
- Monoaminoksidasehemmere (MAOH) (brukes til behandling av depresjon)
- Betablokkere (brukes til behandling av høyt blodtrykk)
- Angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hemmere (brukes til behandling av visse hjertelidelser eller høyt blodtrykk)
- Salisylater (brukes til å lindre smerte og som febernedsettende)
- Anabole steroider (slik som testosteron)
- Sulfonamider (brukes til behandling av infeksjoner).

## Blodsukkernivået ditt kan stige (hyperglykemi) dersom du bruker:

- Orale antikonsepsjonsmidler (p-piller)
- Tiazider (brukes til behandling av høyt blodtrykk eller ved omfattende væskeopphopning)
- Glukokortikoider (slik som ”kortison”, som brukes til behandling av inflammasjon)
- Thyreoideahormoner (brukes til behandling av sykdommer i skjoldbruskkjertelen)
- Sympatomimetika (som adrenalin eller salbutamol, terbutalin som brukes til behandling av astma)

- Veksthormon (legemiddel til stimulering av skjelett- og kroppslig vekst og med omfattende påvirkning på kroppens stoffskifteprosesser)
- Danazol (legemiddel som påvirker eggøsningen).

Oktreotid og lanreotid (brukes til behandling av akromegali, en sjelden hormonell sykdom som vanligvis oppstår hos middelaldrende voksne og som kommer av at hypofysen produserer for mye veksthormon) kan enten øke eller senke blodsukkernivået ditt.

Betablokkere (brukes til behandling av høyt blodtrykk) kan svekke eller fullstendig dempe de første varselsymptomene som hjelper deg til å gjenkjenne lavt blodsukker.

#### Pioglitazon (tabletter brukt til behandling av type 2 diabetes)

Noen pasienter med mangeårig type 2 diabetes og hjertesykdom eller som har hatt slag og som ble behandlet med pioglitazon og insulin, utviklet hjertesvikt. Snakk med lege så snart som mulig hvis du opplever tegn på hjertesvikt slik som uvanlig kortpustethet eller rask vektøkning eller lokale væskeansamlinger (hevelse i bena, ødem).

Snakk med lege, sykepleier eller apotek dersom du bruker noen av legemidlene som er nevnt her.

#### **Dazparda og alkohol**

Dersom du drikker alkohol, kan behovet for insulin endre seg fordi blodsukkernivået enten kan stige eller synke. Nøye blodsukkerkontroll anbefales.

#### **Graviditet og amming**

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Dazparda kan brukes under graviditet. Det kan være behov for å endre insulindosen under svangerskapet og etter fødselen. Det er viktig med nøye kontroll av din diabetes, særlig er det viktig å forhindre føling, dette for ditt barns helse.

Det er ingen restriksjoner for behandling med Dazparda under amming.

Snakk med lege, sykepleier eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer.

#### **Kjøring og bruk av maskiner**

Spør legen om du kan kjøre bil eller betjene en maskin:

- Dersom du ofte får føling.
- Dersom du har problemer med å gjenkjenne føling.

Dersom blodsukkeret ditt er lavt eller høyt, kan det påvirke konsentrasjons- og reaksjonsevnen og derfor også evnen til å kjøre eller betjene en maskin. Tenk på at du kan utsette deg selv eller andre for fare.

Dazparda har en hurtig innsettende effekt, derfor kan du, hvis føling inntreffer, merke den tidligere enn etter en injeksjon med hurtigvirkende humant insulin.

#### **Dazparda inneholder natrium**

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) pr. dose, og er så godt som «natriumfritt».

### **3. Hvordan du bruker Dazparda**

#### **Dose og når skal du bruke insulin**

Bruk alltid insulinet og innstill dosen din nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege, sykepleier eller apotek hvis du er usikker.

Insulin aspart brukes vanligvis rett før et måltid. Spis et måltid eller mellommåltid innen 10 minutter etter injeksjonen for å unngå lavt blodsukker (føling). Om nødvendig, kan insulin aspart gis umiddelbart etter et måltid. For informasjon se under **Hvordan og hvor skal det injiseres**.

Ikke skift insulinet ditt med mindre legen din har gitt deg beskjed om det. Skifte av insulinetype eller -merke kan medføre at legen vil justere dosen.

### **Bruk hos barn og ungdom**

Insulin aspart kan brukes til ungdom og barn fra 1 år og oppover i stedet for hurtigvirkende humant insulin der en rask innsettende virkning er å foretrekke, som for eksempel når det er vanskelig med insulindosering i forbindelse med barnets måltider.

### **Bruk hos spesielle pasientgrupper**

Dersom du har redusert nyre- eller leverfunksjon eller dersom du er over 65 år, må du kontrollere blodsukkeret ditt mer regelmessig og diskutere endringer av insulindosen med legen.

### **Hvordan og hvor skal det injiseres**

Dazparda er beregnet til injeksjon under huden (subkutant). Du må aldri selv injisere direkte i en blodåre (intravenøst) eller muskel (intramuskulært). Dazparda er kun tilpasset injeksjon under huden. Snakk med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

For hver injeksjon bytt injeksjonssted innenfor det bestemte hudområdet du bruker. Dette kan redusere risikoen for utvikling av kuler eller fordypninger i huden (se avsnitt 4, Mulige bivirkninger). De stedene på kroppen som egner seg best for injeksjon er: foran ved midjen (magen), på overarmen eller foran på lårene. Effekten av insulinet inntre raskere hvis det injiseres foran ved midjen. Du bør alltid måle blodsukkeret regelmessig.

### **Hvordan bruke Dazparda ferdigfylt penn**

Les nøye bruksanvisningen som inngår i dette pakningsvedlegget. Du må bruke pennen som beskrevet i BRUKSANVISNING.

Forsikre deg alltid om at du bruker riktig penn før injisering av ditt insulin.

### **Dersom du bruker for mye insulin**

Dersom du bruker for mye insulin blir blodsukkeret for lavt (hypoglykemi). Se «a) Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger» under avsnitt 4.

### **Dersom du har glemt å bruke insulin**

Dersom du glemmer å bruke insulinet ditt kan blodsukkeret bli for høyt (hyperglykemi). Se «c) Følger ved diabetes» under avsnitt 4.

### **Dersom du avbryter behandling med insulin**

Ikke slutt med å ta insulin uten å snakke med en lege, som vil fortelle deg hva som må gjøres. Dette kan føre til veldig høyt blodsukker (alvorlig hyperglykemi) og ketoacidose. Se «c) Følger ved diabetes» under avsnitt 4.

Spør lege, sykepleier eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

## **4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

### **a) Sammendrag av alvorlige og svært vanlige bivirkninger**

**Lavt blodsukker (føling, hypoglykemi)** er en svært vanlig bivirkning. Den kan berøre flere enn 1 av 10 personer.

#### Lavt blodsukker kan inntreffe hvis du:

- Injiserer for mye insulin.

- Spiser for lite eller hopper over et måltid.
- Mosjonerer mer enn vanlig.
- Drikker alkohol (se «Dazparda og alkohol» under avsnitt 2).

Symptomer på lavt blodsukker: Kaldsvetting, kald og blek hud, hodepine, hjertebank, kvalme, usedvanlig stor sultfølelse, forbigående synsforstyrrelser, døsighet, unormal tretthet og svakhet, nervøsitet eller skjjelving, angst, forvirring og konsentrasjonsproblemer.

Alvorlig lavt blodsukker kan føre til bevisstløshet. Dersom langvarig alvorlig lavt blodsukker ikke behandles, kan det føre til hjerneskade (midlertidig eller livsvarig) og til og med død. Du kan komme raskere til bevissthet igjen hvis du får en injeksjon av hormonet glukagon av en person som er blitt instruert i hvordan det skal brukes. Dersom glukagon er injisert, må du så snart du kommer til bevissthet få glukose eller et sukkerholdig mellommåltid. Hvis du ikke reagerer på glukagonbehandling, må du behandles ved et sykehus.

#### Hva skal du gjøre hvis du får lavt blodsukker:

- Dersom du opplever lavt blodsukker, spis glukosetabletter eller et annet mellommåltid med høyt sukkerinnhold (for eksempel søtsaker, kjeks, fruktjuice). Hvis mulig, mål blodsukkeret ditt og ta en hvil. For sikkerhets skyld må du alltid ha med deg glukosetabletter eller et mellommåltid med høyt sukkerinnhold.
- Når symptomer på lavt blodsukker har forsvunnet, eller når blodsukkernivået er stabilisert, fortsettes insulinbehandlingen som vanlig.
- Dersom du får et så lavt blodsukker at du besvimer, dersom du har hatt behov for en injeksjon av glukagon, eller dersom du har hatt gjentatte episoder med lavt blodsukker skal du snakke med legen. Det kan være nødvendig å justere insulindosen, tidspunktet for insulindosering, matinntak eller mengde fysisk aktivitet.

Fortell relevante personer at du har diabetes og hva konsekvensene kan være, inkludert risikoen for å besvime (bli bevisstløs) på grunn av lavt blodsukker. La dem få vite at hvis du besvimer må de legge deg i stabilt sideleie og tilkalle lege med det samme. De må ikke gi deg noe å spise eller drikke på grunn av risiko for kvelning.

**Alvorlige allergiske reaksjoner** overfor Dazparda eller et av innholdsstoffene i preparatet (en såkalt systemisk allergisk reaksjon) er en svært sjelden bivirkning, men kan potensielt være livstruende. Den kan berøre færre enn 1 av 10 000 personer.

Søk råd hos helsepersonell omgående:

- Dersom symptomene på allergi sprer seg til andre deler av kroppen.
- Dersom du plutselig føler deg dårlig og du: begynner å svette, blir kvalm (kaster opp), får pustebesvær, får hjertebank, føler deg svimmel.

Dersom du merker noen av disse symptomene, søk råd hos helsepersonell omgående.

**Hudforandringer på injeksjonsstedet:** Fettvevet kan skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (kan berøre færre enn 1 av 100 personer) hvis du injiserer insulin på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose; det er ikke kjent hvor ofte dette forekommer). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete, innskumpet eller fortykket område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.

## **b) Liste over andre bivirkninger**

**Mindre vanlige bivirkninger** (kan berøre færre enn 1 av 100 personer)

Symptomer på allergi: Lokale allergiske reaksjoner (smerte, rødhet, elveblest, inflammasjon, blåmerker, hevelse og kløe) på injeksjonsstedet kan forekomme. Disse forsvinner vanligvis i løpet av få uker ved fortsatt bruk av insulinet. Hvis de ikke forsvinner, eller det sprer seg over hele kroppen, snakk med lege omgående. Se også Alvorlige allergiske reaksjoner ovenfor.

**Synsforstyrrelser:** Synsforstyrrelser kan oppstå i begynnelsen av en insulinbehandling, men er vanligvis av forbigående karakter.

**Hovne ledd:** Når du begynner insulinbehandlingen, kan væskeansamling forårsake hevelse rundt ankler og andre ledd. Dette er normalt av forbigående karakter, hvis ikke, snakk med legen.

**Diabetisk retinopati** (en øyesykdom relatert til diabetes som kan føre til synstap): Dersom du har diabetisk retinopati og blodsukkernivået ditt forbedres veldig raskt, kan retinopatien bli verre. Spør legen om dette.

**Sjeldne bivirkninger** (Kan berøre færre enn 1 av 1 000 personer)

**Smertefull neuropati** (smerte som skyldes nerveskade): Hvis blodsukkernivået ditt forbedres veldig raskt kan du få en nerverelatert smerte. Dette kalles akutt smertefull neuropati og er vanligvis forbigående.

### **Melding av bivirkninger**

Kontakt lege, sykepleier eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via **det nasjonale meldesystemet** som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

## **c) Følger ved diabetes**

### **Høyt blodsukker (hyperglykemi)**

Høyt blodsukker kan inntreffe hvis du:

- Ikke har injisert nok insulin.
- Glemmer å ta insulin eller avbryter behandlingen med insulin.
- Gjentatte ganger tar mindre insulin enn det du trenger.
- Får en infeksjon og/eller feber.
- Spiser mer enn vanlig.
- Mosjonerer mindre enn vanlig.

Varselsymptomer på høyt blodsukker:

Varselsymptomene utvikler seg gradvis. De inkluderer: økt vannlating, tørste, manglende appetitt, uvelhet (kvalme eller oppkast), døsigheit eller tretthet, rødme i huden, tørr hud, munntørrhet og fruktligende (acetonluktende) ånde.

Hva gjør du hvis du får høyt blodsukker:

- Dersom du får noen av symptomene nevnt ovenfor: kontroller blodsukkernivået, hvis mulig kontroller urinen for ketoner, søk deretter råd hos helsepersonell omgående.
- Dette kan være symptomer på en meget alvorlig tilstand kalt diabetisk ketoacidose (oppbygning av syre i blodet fordi kroppen bryter ned fett i stedet for sukker). Dersom den ikke behandles, kan den føre til diabetisk koma og til slutt død.

## **5. Hvordan du oppbevarer Dazparda**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på den ferdigfylte pennen sin etikett og eske etter "EXP". Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

For å beskytte mot lys, skal den ferdigfylte pennen alltid oppbevares med beskyttelseshetten på når den ikke er i bruk.

**Før anbrudd:** Dazparda ferdigfylt penn som ikke er tatt i bruk skal oppbevares i kjøleskap ved 2 °C – 8 °C, borte fra kjøleelementet. Skal ikke fryses.

**Under bruk eller medbrakt som reserve:** Dazparda ferdigfylt penn kan medbringes og oppbevares ved høyst 30 °C i opptil 4 uker. Skal ikke fryses.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

### Sammensetning av Dazparda

- Virkestoff er insulin aspart. Hver ml inneholder 100 enheter insulin aspart. Hver ferdigfylt penn inneholder 300 enheter insulin aspart i 3 ml oppløsning til injeksjon.
- Andre innholdstoffer er glyserol, fenol, metakresol, sinkklorid, dinatriumhydrogenfosfa, natriumklorid, saltsyre, natriumhydroksid (se avsnitt 2 «[Dazparda inneholder natrium](#)») og vann til injeksjonsvæsker.

### Hvordan Dazparda ser ut og innholdet i pakningen

Dazparda 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i en ferdigfylt penn (VitaClick) er en klar, fargeløs og vannholdig oppløsning.

Pakningsstørrelser på 1 og 5 (uten kanyler) ferdigfylte penner à 3 ml. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

### Tilvirker

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

**Se nå neste side for informasjon angående bruk av den ferdigfylte pennen.**

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert**

### Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <https://www.ema.europa.eu>.

## BRUKSANVISNING

### Dazparda injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn (VitaClick)

Dazparda (VitaClick) er en ferdigfylt penn for injeksjon av insulin aspart.

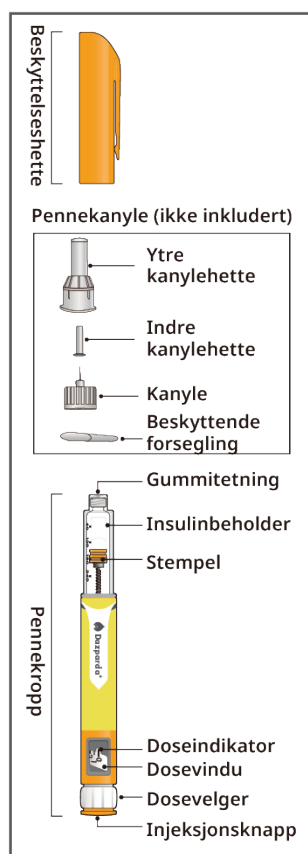
Snakk med lege, apotek eller sykepleier om riktig injeksjonsteknikk før du bruker Dazparda.

Personer som er blinde eller har synsproblemer skal ikke bruke pennen uten hjelp fra en person som er opplært til å bruke pennen.

Les all pakningsvedleggsinformasjon og instruksjoner nøye før du bruker Dazparda. Dersom du ikke kan bruke Dazparda eller følge alle instruksjonene helt på egen hånd, må du bare bruke Dazparda hvis du får hjelp av en person som kan følge instruksjonene fullstendig.

Du kan sette doser fra 1 til 60 enheter i trinn på 1 enhet. Du kan gi deg selv flere doser ved bruk av én penn. Hvis den forskrevne dosen er mer enn 60 enheter, må du gi deg selv mer enn 1 injeksjon.

Du kan få bruk for den senere.



Figur A Oversikt over Dazparda ferdigfylt penn (VitaClick) og kanyler (eksempel)

### Viktig informasjon du må vite før du injiserer Dazparda

- **Les alltid etiketten på pennen før injeksjon.** Hvis du bruker mer enn 1 type insulinpenn, må du oppbevare pennene med de forskjellige legemidlene i separate områder og lese etiketten på pennen din før injeksjon. Hvis du tar feil type insulin, kan blodsukkernivået ditt bli for høyt eller for lavt.
- **Ikke del din Dazparda med andre, selv om kanylen er byttet ut. Denne pennen er kun for din bruk.** Du kan gi andre personer en alvorlig infeksjon, eller få en alvorlig infeksjon fra dem.
- **Bruk aldri** pennen din dersom den er skadet eller dersom du ikke er sikker på om den virker som den skal. Vær forsiktig så du ikke bøyer eller skader kanylen før bruk.

- **Ikke** velg en dose og/eller trykk på injeksjonsknappen uten en påsatt kanyle.
- **Ikke** bruk kanyler om igjen. Fest alltid en ny kanyle før hver bruk.
- Hvis injeksjonen din gis av en annen person, må denne personen utvise særlig forsiktighet for å unngå å bli skadet av kanylen ved et uhell eller overføre infeksjon.
- Utfør alltid sikkerhetstesten før hver injeksjon (se **trinn 3**).
- Ha alltid med deg en ekstra penn og ekstra kanyler i tilfelle de mistes eller blir skadet.

### Trenger du hjelp?

Hvis du har spørsmål om Dazparda eller om diabetes, kontakt lege, apotek eller sykepleier eller ring det lokale representantnummeret på forsiden av dette pakningsvedlegget.

### Nødvendige materialer

Sørg for at du har følgende ting:

Inkludert i esken din

- Din Dazparda (se **figur A**).

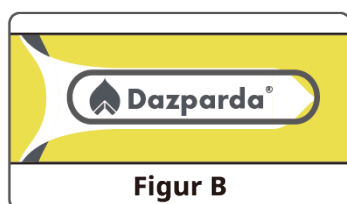
Ikke inkludert i esken din (anskaff separat)

- Ny steril kanyle. Bruk kun kanyler som er kompatible for bruk med Dazparda ferdigfylte penner, i størrelser som er kompatible med denne pennen:
  - **31G, 5 mm**
  - **32G, 4–6 mm**
  - **33G, 4 mm**
  - **34G, 4 mm**
- Alkoholserviett
- Avfallsbeholder for skarpe gjenstander for brukte kanyler

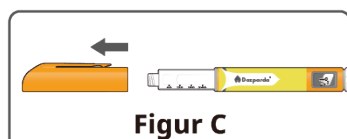
### Trinn 1. Kontroller pennen og insulinet

Hvis din Dazparda er i kjøleskapet, ta den ut 1 til 2 timer før du injiserer for å la den nå romtemperatur. Det kan være ubehagelig å injisere kald insulin.

- Vask hendene med såpe og vann.
- A. Kontroller navnet på pennen **for å sikre at du har riktig insulin** (se **figur B**). Dette er spesielt viktig hvis du har andre penner.
- Dazparda er oransje og gul med en oransje injeksjonsknapp.



- B. Kontroller utløpsdatoen (EXP).
- **Ikke** bruk pennen din etter utløpsdatoen.
- C. Trekk av beskyttelseshetten (se **figur C**).

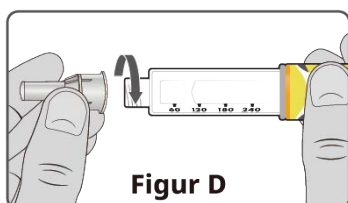


- D. Kontroller utseendet på insulinet. Dazpada er et klart insulin.
- **Ikke** bruk pennen hvis insulinet ikke virker klart og fargeløst.

## Trinn 2. Fest en ny kanyle

Bruk alltid en ny steril kanyle for hver injeksjon. Dette forhindrer forurensning og mulig tetting av kanylen.

- A. Tørk av gummitetningen med en alkoholserviett.
- B. Fjern den beskyttende forseglingen fra en ny kanyle.
- C. Hold kanylen rett og skru den på pennen til den er festet (se **figur D**).
- Dersom kanylen ikke holdes rett mens du fester den, kan den skade gummitetningen og forårsake lekkasje av insulinet eller brudd på kanylen.

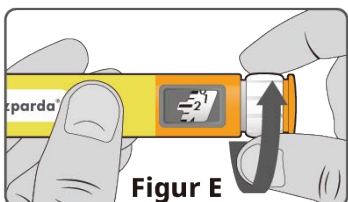


## Trinn 3. Utfør en sikkerhetstest

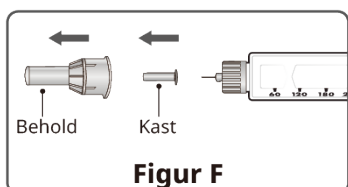
Før hver injeksjon må en sikkerhetstest utføres for å:

- Sikre at pennen og kanylen virker som den skal.
- Sikre at du får riktig dose ved å fjerne luftbobler.

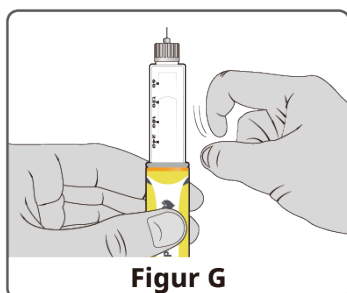
- A. Velg en dose på 2 enheter ved å dreie dosevelgeren (se **figur E**).
- Om nødvendig kan den valgte dosen korrigeres ved å dreie dosevelgeren ned igjen.



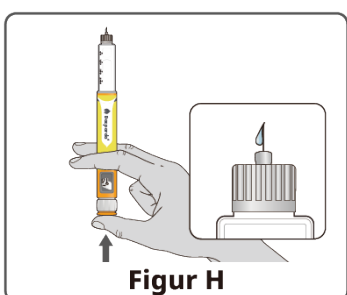
- B. Fjern den ytre kanylehetten (se **figur F**), og behold den for fjerning av brukt kanyle etter injeksjonen.
- C. Fjern den indre kanylehetten (se **figur F**), og kast den.



- D. Hold pennen med kanylen pekende rett oppover. Knips på insulinbeholderen (se **figur G**) slik at eventuelle luftbobler stiger opp mot kanylen.



- E. Trykk injeksjonsknappen helt inn. (se **figur H**).
- Kontroller at insulin kommer ut av kanylespissen. Pennen fungerer som den skal hvis insulinet kommer ut av kanylen. Hvis du ikke sjekker insulinstrømmen, kan du få for lite insulin eller ikke noe insulin i det hele tatt. Dette kan føre til for høyt blodsukkernivå.



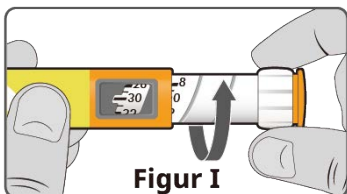
Du må kanskje utføre sikkerhetstesten flere ganger før insulinet kommer ut av kanylespissen.

- Dersom det ikke kommer noe insulin ut av kanylespissen, kontroller om det er luftbobler, og gjenta sikkerhetstesten to ganger for å fjerne dem.
- Dersom det fortsatt ikke kommer insulin ut kan kanylen være tett. Bytt kanylen og gjenta sikkerhetstesten (se **trinn 3**).
- Dersom det ikke kommer ut insulin etter at du har byttet kanyle er det mulig at pennen din er skadet. **Ikke** bruk denne pennen. Bruk en ny penn.

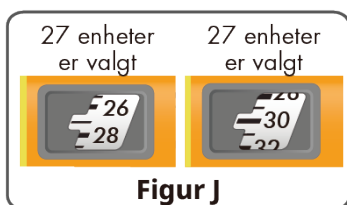
#### Trinn 4. Velg dosen din

Du kan stille inn dosen fra 1 til 60 enheter i trinn på 1 enhet insulin (ett trinn tilsvarer 1 enhet insulin). Dersom du trenger en dose som er større enn 60 enheter må den gis som to eller flere injeksjoner.

- A. Kontroller at dosevinduet viser «0» etter sikkerhetstesten.
- B. Velg ønsket dose ved å vri på dosevelgeren til doseindikatoren er på linje med dosen din (se **figur I**: Den valgte dosen er 30 enheter i dette eksemplet).



- Dersom du vrir forbi din dose, kan du vri tilbake.
- Du vil høre et klikk for hver enkelt enhet som dreies. **Ikke** still inn dosen ved å telle antall klikk du hører, fordi du kan få feil dose. Partall vises på linje med doseindikatoren, og oddetall vises som en linje mellom partall (se **figur J**).

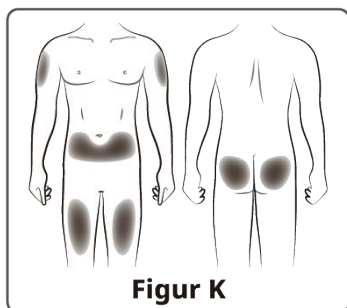


- Kontroller alltid tallet i dosevinduet for å være sikker på at du har stilt inn riktig dose.
- Pennen lar deg ikke stille inn flere enn antallet enheter som er igjen i pennen.
- Hvis insulinet som er igjen i pennen er mindre enn dosen din, injiser det som er igjen i pennen og fullfør dosen med en ny penn, eller bruk en ny penn for den fullstendige dosen din.
- Du kan se omtrent hvor mange enheter insulin som er igjen ved å se på hvor stempelet er på insulinskalaen. **Ikke** bruk denne skalaen som er trykt på sylinderrampullen til å måle insulindosen din.

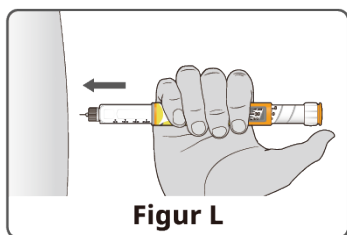
### Trinn 5. Injeksjon av dosen

Bruk injeksjonsteknikken du er blitt vist av lege, apotek eller sykepleier.

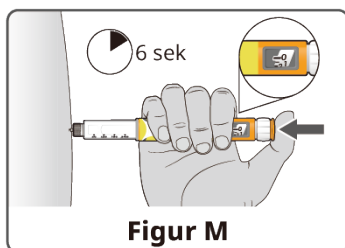
- A. Velg injeksjonsstedet ditt.
- Pennen kan injiseres i låret, mageområdet (abdomen), rumpe eller overarmen (se **figur K**).
  - Bytt (roter) injeksjonsstedet ditt for hver injeksjon.
  - **Ikke** injiser der huden har groper, er fortykket eller har klumper.
  - **Ikke** injiser der huden er øm, har blåmerker, er skjellete eller hard, eller i arr eller skadet hud.



- B. Rengjør injeksjonsstedet med en alkoholserviett. La det tørke før injeksjon.
- C. Før kanylen inn i huden (se **figur L**).



- D. Trykk den oransje injeksjonsknappen helt inn for å levere dosen. Tallet i dosevinduet vil gå tilbake til «0» når du injiserer. **Ikke** prøv å injisere insulinet ved å vri på dosevelgeren. Du vil ikke motta insulinet ditt ved å vri på dosevelgeren.
- Sørg alltid for at dosevelgeren går tilbake til «0» etter injeksjonen. Hvis dosevelgeren stopper før den går tilbake til «0», er ikke hele dosen levert, og de resterende enhetene som fortsatt skal injiseres med en ny penn vises i dosevinduet.
- E. **Hold den oransje injeksjonsknappen helt inne. Tell sakte til 6** (se **figur M**) før du trekker kanylen ut av huden. Dette sikrer at hele dosen gis. En dråpe insulin ved kanylespissen er normalt. Det vil ikke påvirke dosen din.



Pennstemplet beveger seg med hver dose. Stemplet vil nå enden av sylinderrampullen når totalt 300 enheter insulin er brukt. Hvis du ser blod etter at du tar kanylen ut av huden din, trykk lett på injeksjonsstedet med en bit gasbind eller en bomullspinne.

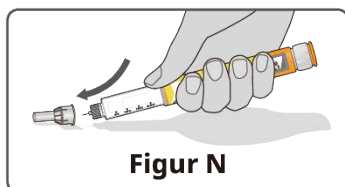
#### Hvis du synes det er vanskelig å trykke injeksjonsknappen inn:

- **Ikke** bruk makt, da dette kan ødelegge pennen din.
- Bytt kanylen (se **trinn 6** og **trinn 2**) og klargjør pennen din (se **trinn 3**).
- Hvis du fortsatt synes det er vanskelig å trykke inn, ta en ny penn.
- Bruk aldri en sprøyte til å fjerne insulin fra pennen.

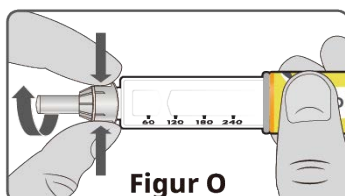
#### Trinn 6. Fjerne og kaste kanylen

**Fjern alltid kanylen etter hver injeksjon** og oppbevar pennen uten påsatt kanyle. Dette bidrar til å forhindre:

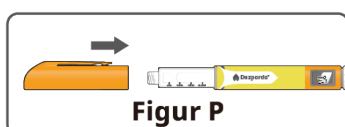
- forurensning og/eller infeksjon
  - tilførsel av luft inn i insulinbeholderen og insulinlekkasje, noe som kan føre til unøyaktig dosering
- A. Sett den ytre kanylehetten forsiktig tilbake på kanylen (se **figur N**), for å redusere risikoen for tilfeldig kanyleskade.
- **Sett aldri** på den indre kanylehetten igjen.



- B. Klem bunnen på den ytre kanyleheten for å skru av den brukte kanylen (se **figur O**).



- C. Kanylen må kasseres på en sikker måte som anbefalt av lege, apotek eller sykepleier.
- D. Sett alltid beskyttelseshetten på igjen (se **figur P**). Oppbevar pennen til du skal ha den neste injeksjonen din.



## Instruksjoner om oppbevaring

### Før første gangs bruk

- Oppbevar pennen din i kjøleskapet mellom 2 °C og 8 °C inntil første gangs bruk.
- **Skal ikke** fryses. Kast pennen hvis den har vært frosset.

### Etter første gangs bruk

- Oppbevar pennen du bruker i romtemperatur under 30 °C, og unna lys, støv og smuss.
- Pennen som brukes skal ikke oppbevares i kjøleskap.
- Når du tar pennen din ut av kjøleskapet, kan du bruke den i opptil 28 dager. **Ikke** bruk den etter denne tidsperioden.
- **Ikke** oppbevar pennen din med kanylen festet.
- **Oppbevar pennen utilgjengelig for barn og andre personer som ikke er ment å håndtere den.**
- Når pennen er tom, kast den uten kanyle, som instruert av lege, apotek eller sykepleier.

### Vedlikehold

- Du kan rense utsiden av pennen din ved å tørke den med en fuktig klut (kun vann).
- **Pennen skal ikke** senkes i vann, vaskes eller smøres da dette kan skade den.
- Pennen skal håndteres med forsiktighet. Unngå situasjoner der pennen kan være skadet. Hvis du er bekymret for at pennen din kan være skadet, bruk en ny.

Disse instruksjonene for bruk ble sist revidert MM/ÅÅÅÅ