

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt 4.8.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dazparda 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 3 ml co odpowiada 300 jednostkom. 1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny aspart* (co odpowiada 3,5 mg).

*Insulina aspart wytwarzana jest w *E. coli* w wyniku rekombinacji DNA.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu (VitaClick).

Przezroczysty, bezbarwny i wodnisty.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt Dazparda jest wskazany w leczeniu cukrzycy u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 1 rok i powyżej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawkowanie produktu Dazparda jest indywidualne i określone zgodnie z zapotrzebowaniem pacjenta. Produkt Dazparda powinien być stosowany z insuliną o pośrednim czasie działania lub insuliną długodziałającą.

W celu optymalnej kontroli glikemii należy monitorować stężenie glukozy we krwi i dostosowywać dawkę insuliny.

Indywidualne zapotrzebowanie na insulinę u dorosłych i u dzieci wynosi zwykle od 0,5 do 1,0 jednostki/kg mc./dobę. W schemacie leczenia baza-bolus Dazparda może zapewnić 50–70% indywidualnego zapotrzebowania na insulinę, a pozostałą część insulina o pośrednim czasie działania lub insulina długodziałająca.

Dostosowanie dawki może być konieczne w przypadku, gdy pacjenci zwiększają aktywność fizyczną, zmieniają dotychczas stosowaną dietę lub w przypadku wystąpienia chorób współistniejących.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku (w wieku ≥ 65 lat)

Insulina aspart może być stosowany u pacjentów w podeszłym wieku.

U pacjentów w podeszłym wieku zaleca się szczególnie staranne monitorowanie stężenia glukozy we krwi oraz indywidualne dostosowanie dawki insuliny aspart.

Zaburzenia czynności nerek

Zaburzenia czynności nerek mogą zmniejszyć zapotrzebowanie pacjenta na insulinę.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek zaleca się szczególnie staranne monitorowanie stężenia glukozy we krwi oraz indywidualne dostosowanie dawki insuliny aspart.

Zaburzenia czynności wątroby

Zaburzenia czynności wątroby mogą zmniejszyć zapotrzebowanie pacjenta na insulinę.

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby należy zwiększyć monitorowanie stężenia glukozy i indywidualnie dostosować dawkę insuliny aspart.

Dzieci i młodzież

Insulina aspart może być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku 1 rok i powyżej zamiast rozpuszczalnej insuliny ludzkiej, gdy szybki początek działania może być korzystny, na przykład w przypadku wstrzyknięcia insuliny w związku z przyjmowanym posiłkiem (patrz punkty 5.1 i 5.2).

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności insuliny aspart u dzieci w wieku poniżej 1. roku życia. Dane nie są dostępne.

Zmiana stosowanych insulinowych produktów leczniczych

W razie zmiany stosowanych insulinowych produktów leczniczych, może być konieczne dostosowanie dawki produktu Dazpada i dawki insuliny bazowej. Dazpada charakteryzuje się szybszym początkiem działania i krótszym czasem działania niż rozpuszczalna insulina ludzka. Po podaniu podskórnym w ścianę brzucha początek działania następuje w ciągu 10–20 minut po wstrzyknięciu. Maksymalne działanie występuje między 1. a 3. godziną po wstrzyknięciu. Całkowity czas działania wynosi od 3 do 5 godzin.

Zaleca się ścisłą kontrolę stężenia glukozy w trakcie zmiany produktów leczniczych, jak i w pierwszych tygodniach po zmianie (patrz punkt 4.4).

Sposób podawania

Insulina aspart jest szybko działającym analogiem insuliny.

Insulinę aspart podaje się we wstrzyknięciu podskórnym przez wstrzyknięcie w okolice brzucha, udo, ramię, okolice mięśnia naramiennego lub okolice pośladkową. Miejsca wstrzyknięć należy zmieniać w obrębie tego samego obszaru w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej (patrz punkty 4.4 i 4.8). Podskórne wstrzyknięcie w ścianę brzucha zapewnia szybsze wchłanianie niż w przypadku wstrzyknięć w inne miejsca. Szybszy początek działania insuliny aspart w porównaniu z rozpuszczalną insuliną ludzką jest niezależny od miejsca wstrzyknięcia. Czas działania różni się w zależności od dawki, miejsca wstrzyknięcia, przepływu krwi, temperatury i poziomu aktywności fizycznej pacjenta.

W związku z szybszym początkiem działania, insulina aspart powinna być podawana bezpośrednio przed posiłkiem. W razie potrzeby insulina aspart może być podawany wkrótce po posiłku.

Dazpada 100 jednostek w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu

Każdy fabrycznie napełniony wstrzykiwacz umożliwia wybór dawki w zakresie od 1 do 60 jednostek, z dokładnością do 1 jednostki. Wstrzykiwacz jest przeznaczony wyłącznie do podawania wstrzyknięć podskórnych.

Pacjenci muszą wzrokowo sprawdzić wybrane jednostki na liczniku dawek wstrzykiwacza. Dlatego też, aby pacjenci mogli samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia, muszą być zdolni do odczytania licznika dawek na wstrzykiwaczu. Pacjentów niewidomych lub niedowidzących należy poinformować, aby zawsze korzystali z pomocy osoby dobrze widzącej i umiejącej obsługiwać urządzenie do podawania insuliny.

Fabrycznie napełniony wstrzykiwacz jest odpowiedni do podawania jedynie wstrzyknięć podskórnych. Produkt Dazpada jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań 100 jednostek/ml we wstrzykiwaczu wyłącznie do podania podskórnego. Dlatego też, jeśli konieczna jest alternatywna droga podania, należy stosować inne produkty lecznicze zawierające insulinę aspart, które oferują takie możliwości.

Szczegółowa instrukcja użycia, patrz ulotka dla użytkownika.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą (patrz punkt 6.1).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Hiperglikemia

Nieodpowiednie dawkowanie lub przerwanie leczenia, szczególnie w przypadku cukrzycy typu 1, może prowadzić do hiperglikemii i cukrzycowej kwasicy ketonowej. Zwykle pierwsze objawy hiperglikemii pojawiają się stopniowo w ciągu kilku godzin lub dni, są to: wzmożone pragnienie, częstsze oddawanie moczu, nudności, wymioty, senność, zaczerwieniona sucha skóra, suchość w ustach, utrata apetytu oraz zapach acetonu w wydychanym powietrzu. W cukrzycy typu 1 nieleczona hiperglikemia może prowadzić do cukrzycowej kwasicy ketonowej, która stanowi zagrożenie życia.

Hipoglikemia

Pominięcie posiłku lub nieplanowany duży wysiłek fizyczny mogą prowadzić do hipoglikemii. Szczególnie u dzieci, w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia hipoglikemii (szczególnie w schemacie baza-bolus) należy zachować uwagę w doborze dawek insulin, dostosowując je do przyjmowanych posiłków, wykonywanego wysiłku fizycznego oraz aktualnego stężenia cukru we krwi.

Hipoglikemia może wystąpić, jeśli dawka insuliny jest zbyt duża w stosunku do zapotrzebowania na insulinę. Nie wolno wstrzykiwać insuliny aspart w przypadku wystąpienia hipoglikemii lub jej podejrzenia. Po ustabilizowaniu stężenia glukozy we krwi należy rozważyć dostosowanie dawki insuliny (patrz punkty 4.8 i 4.9).

U pacjentów, u których kontrola stężenia glukozy we krwi poprawiła się, np. w wyniku intensywnego leczenia cukrzycy, może dojść do zmiany wczesnych objawów hipoglikemii, o czym powinni zostać poinformowani. U pacjentów długo chorujących na cukrzycę objawy zapowiadające hipoglikemię mogą nie występować.

Ze względu na właściwości farmakodynamiczne szybko działających analogów insuliny, hipoglikemia może pojawić się po ich wstrzyknięciu szybciej niż po wstrzyknięciu rozpuszczalnej insuliny ludzkiej.

Insulina aspart powinna być podawana w bezpośrednim związku z posiłkiem. Dlatego należy uwzględnić szybki początek działania produktu Dazpada u pacjentów, u których współistniejące choroby lub zastosowane leczenie mogą mieć wpływ na zwolnienie wchłaniania pokarmu.

Równocześnie występujące choroby, zwłaszcza zakażenia i stany gorączkowe, zwykle zwiększają zapotrzebowanie pacjenta na insulinę. Współistniejące choroby nerek, wątroby lub mające wpływ na nadnercza, przysadkę mózgową lub tarczycę mogą spowodować potrzebę zmiany dawki insuliny.

Jeśli u pacjenta jest zmieniany jeden typ insulinowego produktu leczniczego na inny, objawy zapowiadające hipoglikemię mogą ulec zmianie lub stać się mniej nasilone w porównaniu z objawami występującymi podczas stosowania poprzedniego typu insuliny.

Zmiana stosowanych insulinowych produktów leczniczych

Zmiana typu lub rodzaju insuliny powinna odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza. Zmiana stężenia insuliny, rodzaju (wytwórca), typu, pochodzenia (insulina zwierzęca, ludzka lub analog insuliny ludzkiej) i (lub) metody wytwarzania (rekombinacja DNA lub insulina pochodzenia zwierzęcego) mogą spowodować potrzebę zmiany dawki. Pacjenci zmieniający leczenie z innej insuliny na insulinę aspart mogą wymagać większej liczby wstrzyknięć na dobę lub zmiany dawki w porównaniu z dotychczas przyjmowanymi insulinowymi produktami leczniczymi. Jeśli dostosowanie dawki jest konieczne, może to dotyczyć pierwszej dawki lub nastąpić w ciągu pierwszych tygodni lub miesięcy leczenia.

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia

Tak, jak w przypadku leczenia innymi insulinami, obserwuje się reakcje w miejscu wstrzyknięcia, których objawami mogą być: ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk i świąd. Zmiany miejsc wstrzyknięć w obrębie danego obszaru zmniejszają ryzyko wystąpienia takich reakcji. Reakcje zwykle ustępują w ciągu kilku dni lub tygodni. W rzadkich przypadkach reakcje w miejscu wstrzyknięcia mogą wymagać przerwania leczenia insuliną aspart.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Pacjentów należy poinformować o konieczności ciągłego zmieniania miejsca wstrzyknięcia, w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej. Po wstrzyknięciu insuliny w obszarze występowania takich odczynów, może być opóźnione wchłanianie insuliny i pogorszona możliwość kontroli glikemii. Zgłaszano, że nagła zmiana miejsca wstrzyknięcia na obszar niedotknięty zmianami skutkuje wystąpieniem hipoglikemii. Po zmianie miejsca wstrzyknięcia z obszaru występowania takich odczynów na obszar niedotknięty zmianami, zaleca się kontrolę stężenia glukozy we krwi; można też rozważyć dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych.

Stosowanie insuliny insuliny aspart w skojarzeniu z pioglitazonem

Zgłaszane przypadki niewydolności serca związane z leczeniem pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną dotyczyły w szczególności pacjentów obciążonych czynnikami ryzyka rozwoju niewydolności krążenia z przyczyn sercowych. Powinno to być brane pod uwagę w przypadku rozważania leczenia skojarzonego pioglitazonem i insuliną aspart. Jeśli stosuje się leczenie skojarzone, pacjentów należy obserwować, czy nie pojawią się u nich przedmiotowe i podmiotowe objawy niewydolności serca, przyrost masy ciała i obrzęki. Należy zaprzestać stosowania pioglitazonu w przypadku nasilenia się objawów sercowych.

Unikanie przypadkowego podania niewłaściwego rodzaju insuliny/błędu medycznego

Pacjentów należy poinformować, że przed każdym wstrzyknięciem należy sprawdzić etykietę, aby uniknąć przypadkowego podania innej insuliny niż insulina aspart.

Przeciwciała przeciwko insulinie

Podawanie insuliny może być przyczyną powstawania przeciwciał przeciwko insulinie. W rzadkich przypadkach obecność takich przeciwciał może spowodować konieczność zmiany dawki insuliny w celu zmniejszenia tendencji do występowania hiper- lub hipoglikemii.

Podróże

Przed podróżą do innej strefy czasowej pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, gdyż może być konieczne przyjmowanie insuliny i posiłków o innych porach.

Sód

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wiele produktów leczniczych ma wpływ na metabolizm glukozy.

Zapotrzebowanie pacjentów na insulinę mogą zmniejszać następujące produkty: doustne leki przeciwcukrzycowe, inhibitory monoaminooksydazy (IMAO), leki blokujące receptory beta-adrenergiczne, inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACE), salicylany, steroidy anaboliczne i sulfonamidy.

Zapotrzebowanie pacjentów na insulinę mogą zwiększać następujące produkty: doustne środki antykoncepcyjne, leki tiazydowe, glikokortykosteroidy, hormony tarczycy, sympatykomimetyki, hormon wzrostu i danazol.

Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne mogą maskować objawy hipoglikemii.

Zarówno oktreotyd, jak i lanreotyd mogą zwiększać lub zmniejszać zapotrzebowanie na insulinę.

Alkohol może nasilać lub zmniejszać hipoglikemizujące działanie insuliny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produkt Dazpada (insulina aspart) może być stosowany w ciąży. Dane z dwóch randomizowanych, kontrolowanych badań klinicznych (322 i 27 ciąż) nie wykazały żadnego niepożądanego wpływu insuliny aspart na ciążę lub zdrowie płodu (noworodka) w porównaniu z insuliną ludzką (patrz punkt 5.1).

W okresie ciąży lub jej planowania zalecana jest zwiększona kontrola stężenia glukozy i monitorowanie stanu zdrowia pacjentki z cukrzycą (typ 1, typ 2 lub cukrzyca ciężarnych). Zapotrzebowanie na insulinę zwykle zmniejsza się w pierwszym trymestrze i stopniowo zwiększa się w czasie drugiego i trzeciego trymestru ciąży. Po porodzie zapotrzebowanie na insulinę zazwyczaj szybko wraca do wartości sprzed okresu ciąży.

Karmienie piersią

Nie ma ograniczeń w stosowaniu produktu Dazpada w czasie karmienia piersią. Leczenie insuliną matek karmiących nie stwarza ryzyka dla dziecka. Jednak, może być konieczne dostosowanie dawki produktu Dazpada.

Płodność

Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję nie wykazały żadnych różnic między insuliną aspart a insuliną ludzką.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

W przypadku wystąpienia objawów hipoglikemii może dojść do osłabienia koncentracji i zwolnienia czasu reakcji. Może to stanowić ryzyko w sytuacjach, kiedy zdolności te są szczególnie ważne (np. podczas prowadzenia samochodu lub obsługiwanie maszyn).

Pacjenci powinni być poinformowani o sposobie zapobiegania wystąpieniu hipoglikemii podczas prowadzenia pojazdu. Jest to szczególnie ważne u tych pacjentów, u których są słabo nasilone albo nie występują objawy zapowiadające hipoglikemię lub u których hipoglikemia występuje często. W takich przypadkach należy rozważyć, czy możliwe jest prowadzenie pojazdów.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Działania niepożądane obserwowane u pacjentów stosujących insulinę aspart są głównie spowodowane działaniem farmakologicznym insuliny.

Hipoglikemia jest najczęściej obserwowanym działaniem niepożądanym w trakcie leczenia. Częstość występowania hipoglikemii różni się w zależności od grupy pacjentów, wielkości dawki i poziomu kontroli glikemii (patrz punkt 4.8, Opis wybranych działań niepożądanych).

Na początku leczenia insuliną mogą wystąpić zaburzenia refrakcji, obrzęk i reakcje w miejscu wstrzyknięcia (ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk i świąd w miejscu wstrzyknięcia). Reakcje te są zwykle przemijające. Szybka poprawa kontroli glikemii może być związana ze stanem określanym jako ostra neuropatia bólowa, która zwykle przemija. Intensyfikacja leczenia insuliną z szybką poprawą kontroli glikemii może być związana z nasileniem się objawów retinopatii cukrzycowej, podczas gdy długotrwała poprawa kontroli glikemii zmniejsza ryzyko postępu retinopatii cukrzycowej.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Wymienione poniżej działania niepożądane pochodzą z danych otrzymanych w badaniach klinicznych i są sklasyfikowane zgodnie z częstością według MedDRA (ang. Medical Dictionary for Regulatory Activities) i klasyfikacją układowo-narządową. Kategorie częstości są zdefiniowane zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10000$); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego	Niezbyt często – pokrzywka, wysypka, wykwity skórne
	Bardzo rzadko – reakcje anafilaktyczne*
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Bardzo często – hipoglikemia*
Zaburzenia układu nerwowego	Rzadko – neuropatia obwodowa (bolesna neuropatia)
Zaburzenia oka	Niezbyt często – zaburzenia refrakcji
	Niezbyt często – retinopatia cukrzycowa

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często – lipodystrofia*
	Częstość nieznana – amyloidoza skórna*†
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Niezbyt często – reakcje w miejscu wstrzyknięcia
	Niezbyt często – obrzęk

* patrz punkt 4.8, Opis wybranych działań niepożądanych.

† na podstawie informacji uzyskanych po wprowadzeniu produktu do obrotu.

Opis wybranych działań niepożądanych

Reakcje anafilaktyczne

Uogólniona reakcja nadwrażliwości (w tym uogólniona wysypka skórna, świąd, poty, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, obrzęk naczynioruchowy, trudności w oddychaniu, kołatanie serca i spadek ciśnienia krwi) występuje bardzo rzadko, lecz może stanowić zagrożenie dla życia.

Hipoglikemia

Hipoglikemia jest najczęściej obserwowanym działaniem niepożądanym. Może ona wystąpić, gdy dawka insuliny jest zbyt duża w stosunku do zapotrzebowania. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do utraty przytomności i (lub) drgawek, a w następstwie do przemijającego lub trwałego upośledzenia czynności mózgu, a nawet śmierci. Objawy hipoglikemii zwykle pojawiają się nagle. Mogą to być: zimne poty, chłodna blada skóra, zmęczenie, pobudzenie nerwowe lub drżenie, niepokój, nienaturalne uczucie zmęczenia lub osłabienia, stan splątania, upośledzenie koncentracji, senność, uczucie silnego głodu, zaburzenia widzenia, ból głowy, nudności i kołatanie serca.

W badaniach klinicznych częstość występowania hipoglikemii zmieniała się w zależności od grupy pacjentów, wielkości dawki i poziomu kontroli glikemii. Podczas przeprowadzonych badań klinicznych, częstość występowania wszystkich hipoglikemii nie różniła się między pacjentami stosującymi insulinę aspart a pacjentami stosującymi insulinę ludzką.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Lipodystrofia (włączając lipohipertrfię, lipoatrofię) i amyloidoza skórna mogą wystąpić w miejscu wstrzyknięcia i spowodować miejscowe opóźnienie wchłaniania insuliny. Ciągła zmiana miejsca wstrzyknięcia w obrębie danego obszaru może zmniejszyć ryzyko wystąpienia takich reakcji lub im zapobiec (patrz punkt 4.4).

Dzieci i młodzież

W oparciu o informacje uzyskane po wprowadzeniu produktu do obrotu i pochodzące z badań klinicznych częstość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u dzieci i młodzieży nie wykazują żadnych różnic w stosunku do szerokiego doświadczenia w populacji ogólnej.

Inne szczególne grupy pacjentów

W oparciu o informacje uzyskane po wprowadzeniu produktu do obrotu i pochodzące z badań klinicznych częstość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby nie wykazują żadnych różnic w stosunku do szerokiego doświadczenia w populacji ogólnej.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Nie można dokładnie określić dawki powodującej przedawkowanie insuliny, a hipoglikemia może rozwijać się stopniowo, jeśli podano zbyt dużą dawkę w stosunku do zapotrzebowania pacjenta:

- łagodna hipoglikemia może być leczona doustnym podaniem glukozy lub produktów zawierających cukier. Zaleca się, aby pacjenci z cukrzycą zawsze mieli przy sobie produkty zawierające cukier,
- ciężka hipoglikemia, kiedy pacjent traci przytomność, może być leczona glukagonem (od 0,5 mg do 1,0 mg) podanym domięśniowo lub podskórnym przez osobę przeszkoloną lub glukozą podaną dożylnie przez lekarzy lub przez inne osoby należące do personelu medycznego. Glukozę należy podać dożylnie w przypadku, gdy stan pacjenta nie poprawia się w ciągu od 10 do 15 minut po podaniu glukagonu. Po odzyskaniu przytomności przez pacjenta zaleca się doustne podanie węglowodanów, aby zapobiec nawrotowi hipoglikemii.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

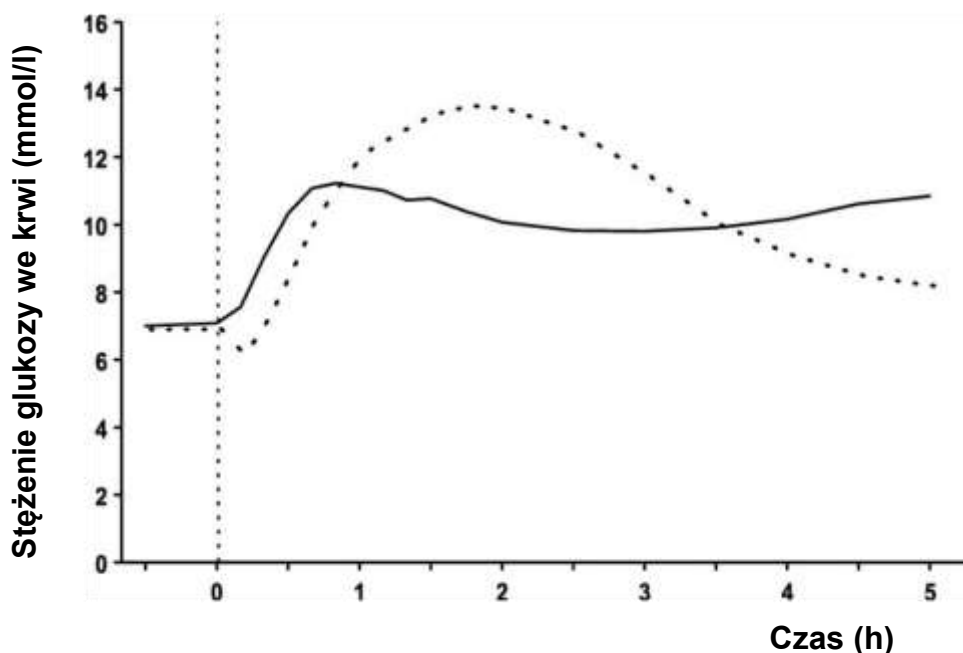
Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w cukrzycy. Insuliny i analogi do wstrzykiwań, szybko działające. Kod ATC: A10AB05.

Dazparda jest produktem leczniczym biopodobnym. Szczegółowe informacje są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu/en>.

Mechanizm działania i działanie farmakodynamiczne

Działanie insuliny aspart polega na zmniejszeniu stężenia glukozy we krwi, dzięki wychwytowi glukozy w następstwie wiązania się insuliny z jej receptorami w komórkach mięśniowych i tłuszczowych z jednoczesnym hamowaniem uwalniania glukozy z wątroby.

Insulina aspart ma szybszy początek działania w porównaniu do rozpuszczalnej insuliny ludzkiej oraz utrzymuje mniejsze stężenie glukozy we krwi w ciągu pierwszych czterech godzin po posiłku. Insulina aspart ma również krótszy czas działania po podaniu podskórnym w porównaniu do rozpuszczalnej insuliny ludzkiej.



Rys. I. Stężenie glukozy we krwi po jednorazowym podaniu insuliny aspart bezpośrednio przed posiłkiem (linia ciągła) i rozpuszczalnej insuliny ludzkiej podanej 30 minut przed posiłkiem (linia przerywana) u pacjentów z cukrzycą typu 1.

Po podaniu podskórnym insuliny aspart początek działania następuje w ciągu od 10 do 20 minut. Maksymalne działanie występuje między 1. a 3. godziną po wstrzyknięciu. Całkowity czas działania wynosi od 3 do 5 godzin.

Skuteczność kliniczna

Badania kliniczne prowadzone u pacjentów z cukrzycą typu 1 wykazały mniejszą glikemię poposiłkową u pacjentów stosujących insulinę aspart niż u tych, którzy stosowali rozpuszczalną insulinę ludzką (rys. I). W dwóch długotrwałych otwartych badaniach u pacjentów z cukrzycą typu 1, obejmujących odpowiednio 1 070 i 884 pacjentów, insulina aspart powodowała zmniejszenie stężenia hemoglobiny glikowanej o 0,12 (95% C.I. 0,03; 0,22) punktów procentowych i o 0,15 (95% C.I. 0,05; 0,26) punktów procentowych w porównaniu z insuliną ludzką; różnica ta ma ograniczone znaczenie kliniczne.

Badania kliniczne u pacjentów z cukrzycą typu 1 wykazały mniejsze ryzyko nocnej hipoglikemii podczas terapii insuliną aspart w porównaniu do pacjentów stosujących rozpuszczalną insulinę ludzką. Ryzyko wystąpienia hipoglikemii w ciągu dnia nie było istotnie zwiększone.

Insulina aspart i insulina ludzka są równoważne molarnie.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku

Randomizowane, podwójnie zaślepienie, krzyżowe badanie PK/PD insuliny aspart z insuliną ludzką zostało przeprowadzone u pacjentów w podeszłym wieku z cukrzycą typu 2 (19 pacjentów w wieku 65–83 lat, średni wiek 70 lat). Względne różnice w parametrach farmakodynamicznych (GIR_{max} , $AUC_{GIR, 0-120 \text{ min}}$) pomiędzy insuliną aspart a rozpuszczalną insuliną ludzką były podobne do wyników uzyskanych u zdrowych badanych w podeszłym wieku oraz u młodszych pacjentów z cukrzycą.

Dzieci i młodzież

Przeprowadzono badanie kliniczne, w którym porównywano stosowanie rozpuszczalnej insuliny ludzkiej przed posiłkiem z poposiłkowym stosowaniem insuliny aspart u małych dzieci (20 pacjentów w wieku od 2 do 6 lat badanych przez 12 tygodni, wśród których 4 miało mniej niż 4 lata) oraz badanie PK/PD z zastosowaniem pojedynczej dawki u dzieci (6–12 lat) i młodzieży (13–17 lat). Profil farmakodynamiczny insuliny aspart u dzieci był podobny do profilu obserwowanego u dorosłych.

Skuteczność i bezpieczeństwo insuliny aspart podawanej jako bolus w skojarzeniu z insuliną detemir lub insuliną degludec stosowanymi jako insulina bazowa, oceniane było przez okres do 12 miesięcy w dwóch randomizowanych, kontrolowanych badaniach klinicznych u dzieci i młodzieży w wieku od 1 do mniej niż 18 lat (n= 712). W badaniach brało udział 167 dzieci w wieku od 1 do 5 lat, 260 w wieku od 6 do 11 lat oraz 285 w wieku od 12 do 17 lat. Obserwowane poprawa stężenia HbA1c oraz profile bezpieczeństwa były porównywalne we wszystkich grupach wiekowych.

Ciąża

Badanie kliniczne porównujące bezpieczeństwo i skuteczność insuliny aspart z insuliną ludzką w leczeniu ciężarnych z cukrzycą typu 1 (322 ciężarnych: 157 na insulinie aspart; 165 na insulinie ludzkiej) nie wykazało żadnego niepożądanego wpływu insuliny aspart na ciążę lub zdrowie płodu/norododka.

Dodatkowo, dane z badania klinicznego obejmującego 27 kobiet z cukrzycą ciężarnych, przypadkowo przyporządkowanych do grupy leczonej insuliną aspart lub insuliną ludzką (insulina aspart: 14; insulina ludzka: 13) wykazały podobne profile bezpieczeństwa dotyczące obydwu sposobów leczenia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie, dystrybucja, eliminacja

Zastąpienie aminokwasu proliny kwasem asparginowym w pozycji B28 w insulinie aspart osłabiło zdolność do tworzenia heksamerów, co obserwowano w przypadku rozpuszczalnej insuliny ludzkiej. Dlatego też insulina aspart jest szybciej wchłaniana z tkanki podskórnej niż rozpuszczalna insulina ludzka.

Czas potrzebny do osiągnięcia maksymalnego stężenia insuliny aspart jest średnio dwa razy krótszy niż w przypadku rozpuszczalnej insuliny ludzkiej. Maksymalne stężenie w osoczu 492 ± 256 pmol/l występowało po 40 minutach (zakres międzykwartylowy 30–40) po podaniu podskórnym dawki 0,15 jednostki/kg masy ciała u pacjentów z cukrzycą typu 1. Po 4 do 6 godzin od wstrzyknięcia stężenie insuliny wracało do wartości wyjściowych. Szybkość wchłaniania była nieco mniejsza u pacjentów z cukrzycą typu 2, co wyraża się niższym C_{\max} (352 ± 240 pmol/l) i późniejszym t_{\max} – (60 (przedział międzykwartylowy 50–90) minut). Zmienność osobnicza dotycząca czasu wystąpienia maksymalnego stężenia jest znacząco mniejsza w przypadku insuliny aspart niż rozpuszczalnej insuliny ludzkiej, natomiast zmienność osobnicza dotycząca C_{\max} jest większa dla insuliny aspart.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku

Względne różnice w parametrach farmakokinetycznych pomiędzy insuliną aspart a rozpuszczalną insuliną ludzką u pacjentów z cukrzycą typu 2 w podeszłym wieku (pomiędzy 65–83 rokiem życia, średni wiek 70 lat) były podobne do obserwowanych u zdrowych badanych oraz młodszych pacjentów z cukrzycą. U pacjentów w podeszłym wieku obserwowano nieco mniejsze tempo wchłaniania przede wszystkim w zakresie t_{\max} (82 (przedział międzykwartylowy: 60–120) minut), C_{\max} nie różniło się od obserwowanego u młodszych pacjentów z cukrzycą typu 2 i było nieco mniejsze niż u pacjentów z cukrzycą typu 1.

Niewydolność wątroby

Farmakokinetyka pojedynczej dawki insuliny aspart była badana u 24 osób, z normalną do ciężkiej niewydolnością wątroby. U pacjentów z niewydolnością wątroby, szybkość wchłaniania była mniejsza i bardziej zmienna, co prowadziło do wydłużenia t_{max} z 50 minut u pacjentów z prawidłową czynnością wątroby do około 85 minut u pacjentów z umiarkowaną i ciężką niewydolnością wątroby. AUC, C_{max} i CL/F były podobne u pacjentów z niewydolnością wątroby i prawidłową jej czynnością.

Niewydolność nerek

Farmakokinetyka pojedynczej dawki insuliny aspart była badana u 18 pacjentów, z normalną do ciężkiej niewydolnością nerek. Brak widocznego wpływu wielkości klirensu kreatyniny na wartości AUC, C_{max} , CL/F i t_{max} dla insuliny aspart. Dane dotyczące pacjentów z umiarkowaną i ciężką niewydolnością nerek są ograniczone. Pacjenci z niewydolnością nerek wymagający dializowania nie byli badani.

Dzieci i młodzież

Właściwości farmakokinetyczne i farmakodynamiczne insuliny aspart badano u dzieci (6-12 lat) i młodzieży (13-17 lat) z cukrzycą typu 1. Insulina aspart była szybko wchłaniana w obu grupach wiekowych, a t_{max} było podobne jak u dorosłych. C_{max} natomiast różniło się pomiędzy grupami w różnym wieku, wskazując na znaczenie indywidualnego dawkowania insuliny aspart.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

W badaniach *in vitro* obejmujących wiązanie insuliny z receptorami dla insuliny i IGF-1 oraz wpływ na wzrost komórki, insulina aspart zachowywała się podobnie jak insulina ludzka. Badania wykazują również, że rozpad połączenia insuliny aspart z receptorem jest taki sam jak w przypadku insuliny ludzkiej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol
Fenol
Metakrezol
Chlorek cynku
Wodorofosforan di-sodu
Chlorek sodu
Kwas solny (do dostosowania pH)
Wodorotlenek sodu (do dostosowania pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ten produkt leczniczy nie może być rozcieńczany lub mieszany z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności

Przed otwarciem

30 miesięcy.

Podczas stosowania lub doraźny zapas

4 tygodnie.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie zamrażać. W celu ochrony przed światłem na wstrzykiwacz należy nakładać nasadkę.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

W celu uzyskania informacji o warunkach przechowywania po otwarciu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

3 ml roztworu we wkładzie (szkło typu 1) wyposażonym w tłok (wykonany z bromobutyli) i gumowe zamknięcie (wykonane z bromobutyli/poliizoprenu) umieszczonym w wielodawkowym fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu jednorazowego użytku wykonanym z polipropylenu.

Wielkości opakowań to 1 i 5 fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy (bez igieł). Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Nie stosować tego produktu leczniczego, jeśli roztwór nie jest przezroczysty, bezbarwny i wodnisty.

Jeśli produkt Dazparda uległ zamrożeniu, nie wolno go używać.

Należy używać wyłącznie igieł kompatybilnych z fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczem Dazparda, w rozmiarach pasujących do tego wstrzykiwacza:

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

Aby zapobiec ewentualnemu przeniesieniu choroby, każdy wstrzykiwacz musi być używany tylko przez jednego pacjenta, nawet w przypadku wymiany igły. Nie wolno udostępniać igieł, strzykawek ani wstrzykiwaczy innym osobom.

Pacjent powinien być poinformowany o konieczności wyrzucenia igły po każdym wstrzyknięciu.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/26/2029/001

EU/1/26/2029/002

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCY BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ
ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE
SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA
PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCY BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórców biologicznej substancji czynnej

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

Nazwa i adres wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art.107c ust.7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dazpada 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu insulina aspart

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każdy fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 3 ml co odpowiada 300 jednostkom. 1 ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny aspart (co odpowiada 3,5 mg),

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

glicerol, fenol, metakrezol, chlorek cynku, wodorofosforan sodu dwuwodny, chlorek sodu, kwas solny/wodorotlenek di-sodu do dostosowania pH i wodę do wstrzykiwań. Więcej informacji można znaleźć w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu (VitaClick)

1 wstrzykiwacz po 3 ml
5 wstrzykiwaczy po 3 ml

5. SPOSÓB I DROGAPODANIA

Stosować roztwór tylko, gdy jest przezroczysty i bezbarwny.
Do stosowania tylko przez jedną osobę.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować tylko igły kompatybilne z produktem Dazpada.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Podczas stosowania: zużyć w ciągu 4 tygodni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce (od 2°C do 8°C).

Podczas stosowania: przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie zamrażać.

W celu ochrony przed światłem na wstrzykiwacz nałożyć nasadkę.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Należy usunąć igłę po każdym wstrzyknięciu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Gan & Lee Pharmaceuticals
Europe GmbH
40549 Düsseldorf
Niemcy

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

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

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Dazpada

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA WSTRZYKIWACZA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Dazpada 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań
insulina aspart
Podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

3 ml

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Dazparda 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu insulina aspart

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Dazparda i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dazparda
3. Jak stosować lek Dazparda
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dazparda
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dazparda i w jakim celu się go stosuje

Dazparda jest szybko działającą nowoczesną insuliną (analogiem insuliny). Nowoczesne produkty insulinowe są udoskonalonymi wersjami insuliny ludzkich.

Dazparda jest stosowany w celu zmniejszenia dużego stężenia cukru we krwi u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 1 rok i powyżej z diabetes mellitus (cukrzycą). Cukrzyca jest chorobą, w wyniku której organizm nie wytwarza odpowiedniej ilości insuliny wystarczającej do kontrolowania stężenia cukru we krwi. Leczenie insuliną aspart pomaga zapobiegać powikłaniom cukrzycy.

Insulina aspart zmniejsza stężenie cukru we krwi po około 10–20 minutach po wstrzyknięciu, a maksymalne działanie występuje między 1. a 3. godziną po wstrzyknięciu i utrzymuje się przez 3–5 godzin. Z uwagi na krótki czas działania insulina aspart powinna być stosowana w skojarzeniu z insulinami o pośrednim czasie działania lub insulinami długodziałającymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dazparda

Kiedy nie stosować leku Dazparda

- jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę aspart lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli podejrzewa się początek hipoglikemii (małe stężenie cukru we krwi) (patrz podpunkt „a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych” w punkcie 4);
- jeśli fabrycznie napełniony wstrzykiwacz został upuszczony, zniszczony lub zgnieciony;
- jeśli nie był przechowywany prawidłowo lub został zamrożony (patrz punkt 5 „Jak przechowywać lek Dazparda”);

- jeśli insulina nie jest przezroczysta i bezbarwna.

Nie stosować leku Dazpada w którymkolwiek z przypadków wymienionych powyżej. Należy poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Przed zastosowaniem leku Dazpada należy:

- sprawdzić etykietę, aby upewnić się, że stosowany jest odpowiedni rodzaj insuliny;
- zawsze do każdego wstrzyknięcia używać nowej igły, aby zapobiec zanieczyszczeniu insuliny;
- igieł i fabrycznie napełnionego wstrzykiwacza nie wolno przekazywać innym osobom;
- lek Dazpada przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie insuliny inną metodą, należy poradzić się lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zapisać nazwę stosowanego leku („Dazpada”) i numer serii (zawarty na pudełkach zewnętrznych i etykietach każdego wstrzykiwacza półautomatycznego) leku, który pacjent stosuje, i podać te informacje podczas zgłaszania wszelkich działań niepożądanych.

Niektóre stany i aktywności mogą mieć wpływ na zapotrzebowanie na insulinę. Należy skonsultować się z lekarzem:

- w przypadku współistniejących chorób nerek, wątroby lub nadnerczy, przysadki mózgowej lub tarczycy;
- jeśli wykonuje się większy wysiłek fizyczny niż zwykle lub zmienia się dotychczas stosowaną dietę, ponieważ może mieć to wpływ na stężenie cukru we krwi;
- w czasie choroby należy kontynuować przyjmowanie insuliny i skonsultować się z lekarzem;
- jeśli planuje się wyjazd za granicę, zmiana strefy czasowej może mieć wpływ na zapotrzebowanie na insulinę i zmianę godzin wstrzyknięć.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby pomóc zapobiegać powstawaniu zmian w tkance tłuszczowej pod powierzchnią skóry, np. pogrubieniu skóry, obkurczeniu skóry lub powstawaniu grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, pogrubienie lub obkurczenie skóry może nie działać odpowiednio (patrz punkt 3, „Jak stosować lek Dazpada”). W przypadku zauważenia jakichkolwiek zmian skórnych w miejscu wstrzyknięcia, należy porozmawiać z lekarzem. Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszary dotknięte takimi zmianami, to przed zmianą obszaru należy porozmawiać z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

Dzieci i młodzież

Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 1. roku życia ze względu na brak badań klinicznych przeprowadzonych u dzieci w wieku poniżej 1. roku życia.

Lek Dazpada a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mają wpływ na stężenie cukru we krwi co może oznaczać potrzebę zmiany dawki insuliny. Poniżej wymienione są najczęściej stosowane leki mające wpływ na leczenie insuliną.

Stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia), jeśli stosowane są:

- inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy;
- inhibitory monoaminooksydazy - IMAO (stosowane w leczeniu depresji);
- leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego);
- inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę - ACEI (stosowane w leczeniu pewnych chorób serca lub nadciśnienia tętniczego);
- salicylany (stosowane przeciwbólowo lub w celu obniżenia gorączki);
- steroidy anaboliczne (takie jak testosteron);
- sulfonamidy (stosowane w leczeniu zakażeń).

Stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia), jeśli stosowane są:

- doustne środki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne);
- tiazidy (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub nadmiernego zatrzymania płynów w organizmie);
- glikokortykosteroidy (takie jak „kortyzon” stosowany w leczeniu stanów zapalnych);
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu schorzeń tarczycy);
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina] lub salbutamol, terbutalina stosowane w leczeniu astmy);
- hormon wzrostu (lek stosowany w celu stymulacji szkieletowego i somatycznego wzrostu i w znaczącym stopniu wpływający na procesy metaboliczne organizmu);
- danazol (lek wpływający na owulację).

Oktreotyd i lanreotyd (stosowane w leczeniu akromegalii, rzadkiego zaburzenia hormonalnego występującego głównie u dorosłych w średnim wieku i spowodowanego nadmiernym wydzielaniem hormonu wzrostu przez przysadkę) mogą zwiększać lub zmniejszać stężenie cukru we krwi.

Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego) mogą osłabiać lub całkowicie znosić pierwsze objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi.

Pioglitazon (tabletki stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2)

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub wcześniejszym udarem leczonych pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną, rozwijała się niewydolność serca. Należy poinformować lekarza tak szybko, jak to jest możliwe o wystąpieniu objawów niewydolności serca takich jak: niezwyczajna duszność lub szybki przyrost masy ciała lub miejscowe obrzmienie (obrzęk).

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie, jeśli stosuje się którykolwiek z leków wymienionych powyżej.

Stosowanie leku Dazpada z alkoholem

Jeśli spożywa się alkohol, zapotrzebowanie na insulinę może ulec zmianie, gdyż stężenie cukru we krwi może zmniejszać się lub zwiększać. Zalecane jest dokładne monitorowanie.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Dazpada może być stosowany w ciąży. W ciąży i po porodzie może być konieczna zmiana dawki insuliny. Ścisła kontrola cukrzycy, szczególnie zapobieganie hipoglikemii jest ważne dla zdrowia dziecka.

Brak jest przeciwwskazań dotyczących stosowania leku Dazpada podczas karmienia piersią.

W ciąży lub w okresie karmienia piersią, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy skontaktować się z lekarzem w celu rozważenia możliwości prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie urządzeń, jeśli:

- występują częste stany hipoglikemii;
- występują trudności w rozpoznaniu objawów hipoglikemii.

Małe lub duże stężenie cukru we krwi może wpływać na koncentrację i zdolność reagowania, a tym samym na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Należy pamiętać, że może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta i innych osób.

Dazpada wykazuje szybki początek działania, dlatego po wstrzyknięciu hipoglikemia może wystąpić wcześniej niż po zastosowaniu rozpuszczalnej insuliny ludzkiej.

Lek Dazparda zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za "wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Dazparda

Dawka i kiedy stosować insulinę

Insulinę należy zawsze przyjmować i dostosować dawkę zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Insulina aspart zwykle podawany jest bezpośrednio przed posiłkiem. Należy spożyć posiłek lub przekąskę w ciągu 10 minut od wstrzyknięcia w celu uniknięcia małego stężenia cukru we krwi. Jeśli jest to konieczne, insulina aspart może być podany wkrótce po posiłku. Patrz informacje poniżej

Sposób i miejsce wstrzyknięcia.

Nie należy zmieniać insuliny bez porozumienia z lekarzem. Zmiana typu lub rodzaju insuliny może spowodować konieczność dostosowania dawki, co powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Insulina aspart może być stosowana u młodzieży i dzieci w wieku 1 rok i powyżej zamiast rozpuszczalnej insuliny ludzkiej, gdy szybki początek działania jest korzystny. Na przykład w przypadku podania dawki w związku z przyjmowanym posiłkiem.

Szczególne grupy pacjentów

W przypadku zmniejszonej czynności nerek bądź wątroby lub w wieku powyżej 65 lat należy regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi i omówić z lekarzem zmiany dawki insuliny.

Sposób i miejsce wstrzyknięcia

Dazparda należy wstrzykiwać pod skórę (podskórnie). Nigdy nie należy samodzielnie wstrzykiwać insuliny bezpośrednio do żyły (dożylnie) lub w mięsień (domięśniowo). Lek Dazparda przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie insuliny inną metodą, należy poradzić się lekarza.

Dla każdego wstrzyknięcia należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, w obrębie danego obszaru skóry. Może to zmniejszyć ryzyko wystąpienia zgrubień lub zapadania się skóry. (patrz punkt 4, Możliwe działania niepożądane). Najkorzystniej jest wstrzykiwać insulinę w okolicę brzucha, ramię lub przednią część uda. Insulina działa szybciej, gdy jest wstrzykiwana w przednią część brzucha. Należy zawsze regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi.

Jak stosować fabrycznie napełniony wstrzykiwacz Dazparda

Przed użyciem wstrzykiwacza należy uważnie zapoznać się z treścią instrukcji obsługi, która jest zawarta w niniejszej ulotce. Należy używać wstrzykiwacza w sposób opisany w INSTRUKCJI UŻYCIA.

Zawsze przed zastosowaniem należy upewnić się, że stosuje się właściwy rodzaj wstrzykiwacza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki insuliny

Jeśli wstrzyknięto więcej insuliny niż potrzeba, stężenie cukru we krwi jest za małe (hipoglikemia). Patrz podpunkt „a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych” w punkcie 4.

"

Pominięcie zastosowania insuliny

Jeśli zapomni się zastosować insulinę stężenie cukru we krwi może być zbyt duże (hiperglikemia). Patrz podpunkt „c) Działania niepożądane związane z cukrzycą” w punkcie 4.

Przerwanie przyjmowania insuliny

Nie wolno przerywać stosowania insuliny bez porozumienia z lekarzem, który wyjaśni, co należy zrobić. Może to doprowadzić do bardzo dużego stężenia cukru we krwi (ciężka hiperglikemia) i kwasicy ketonowej. Patrz podpunkt „c) Działania niepożądane związane z cukrzycą” w punkcie 4.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

a) Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) jest bardzo częstym działaniem niepożądanym. Może dotyczyć więcej niż 1 na każde 10 osób.

Małe stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- wstrzyknięto większą dawkę insuliny niż potrzeba,
- posiłek był za mały lub pominięto go,
- wykonano większy wysiłek fizyczny niż zwykle,
- spożyto alkohol (patrz punkt 2, „Stosowanie leku Dazparda z alkoholem”).

Objawy małego stężenia cukru we krwi: zimne poty, chłodna blada skóra, ból głowy, kołatanie serca, złe samopoczucie (nudności), uczucie silnego głodu, przemijające zaburzenia widzenia, senność, nienaturalne uczucie zmęczenia lub osłabienia, pobudzenie nerwowe lub drżenie, niepokój, stan splątania, zaburzenie koncentracji.

Małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu może prowadzić do utraty przytomności. Utrzymujące się małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu, jeśli nie jest leczone, może spowodować uszkodzenie mózgu (czasowe lub trwałe), a nawet śmierć. Pacjent może szybciej odzyskać przytomność po wstrzyknięciu glukagonu (hormon) przez osobę przeszkoloną. Po podaniu glukagonu, od razu po odzyskaniu przytomności, pacjent powinien spożyć cukier lub przekąskę zawierającą cukier. Jeśli pacjent nie odzyskuje przytomności po podaniu glukagonu, powinien być leczony w szpitalu.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na małe stężenie cukru we krwi:

- Jeżeli stężenie cukru we krwi jest za małe, należy spożyć tabletki z glukozą lub jakąś przekąskę zawierającą cukier (np.: słodycze, ciastka, sok owocowy). Jeśli jest to możliwe, należy zmierzyć stężenie cukru we krwi i odpocząć. Zawsze należy mieć przy sobie tabletki z glukozą, słodycze, ciastka lub sok owocowy, na wszelki wypadek.
- Jeśli objawy małego stężenia cukru we krwi ustąpią lub, jeśli stężenie cukru we krwi ustabilizuje się, należy kontynuować leczenie insuliną.
- W przypadku małego stężenia cukru we krwi z utratą przytomności, gdy zaistniała potrzeba podania glukagonu lub częstych stanów małego stężenia cukru we krwi należy skontaktować się z lekarzem. Może być konieczna zmiana dawki i pory przyjmowania insuliny oraz diety i aktywności fizycznej.

Pacjent powinien powiedzieć odpowiednim osobom o cukrzycy i o wszystkich ewentualnych konsekwencjach choroby, w tym ryzyku utraty przytomności z powodu małego stężenia cukru we krwi. Należy poinformować odpowiednie osoby, że w przypadku utraty przytomności, nieprzytomnego trzeba ułożyć na boku i szybko wezwać pomoc medyczną. Nie wolno w takim przypadku podawać pacjentowi nic do jedzenia ani do picia, ponieważ mogłoby to być przyczyną zadławienia.

Ciężkie reakcje uczuleniowe na lek Dazparda lub na którykolwiek z jego składników (tzw. uogólniona reakcja uczuleniowa) są bardzo rzadkim działaniem niepożądanym, lecz mogą stanowić zagrożenie życia. Może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- jeśli objawy nadwrażliwości rozprzestrzeniają się na inne części ciała;
- jeśli nagle pojawi się złe samopoczucie, poty, nudności (wymioty), trudności w oddychaniu, szybkie bicie serca, zawroty głowy.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane wymienione powyżej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia: Jeżeli insulina jest wstrzykiwana w to samo miejsce, to tkanka tłuszczowa może ulec obkurczeniu (lipoatrofii) albo zgrubieniu (lipohipertrofii) (może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób). Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna, częstość jej występowania jest nieznana). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, pogrubienie lub obkurczenie skóry może nie działać odpowiednio. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia — pomoże to zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

b) Inne działania niepożądane

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób)

Objawy reakcji uczuleniowej. Miejscowe reakcje uczuleniowe (ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk, swędzenie) mogą pojawić się w miejscu wstrzyknięcia. Ustępują one zwykle po kilku tygodniach przyjmowania insuliny. W przypadku utrzymywania się ich dłużej lub w przypadku rozprzestrzeniania się ich na inne części ciała, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Patrz także Ciężkie reakcje uczuleniowe powyżej.

Zaburzenia widzenia. Zaburzenia widzenia mogą pojawić się na początku leczenia insuliną, ale są one zazwyczaj tymczasowe.

Obrzęki w okolicy stawów. Po rozpoczęciu przyjmowania insuliny zatrzymanie wody w organizmie może spowodować pojawienie się obrzęków wokół kostek i innych stawów. Objawy te wkrótce ustępują. Jeśli nie ustąpią, należy skonsultować się z lekarzem.

Retinopatia cukrzycowa (choroba oka powiązana z cukrzycą i mogąca prowadzić do utraty wzroku). Jeśli pacjent ma retinopatię cukrzycową i stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, retinopatia może się nasilić. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 osób)

Bolesna neuropatia (ból związany z uszkodzeniem nerwu). Jeśli stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, może wystąpić nerwoból. Jest to tzw. ostra bolesna neuropatia, która jest zwykle odwracalna.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

c) Działania niepożądane związane z cukrzycą

Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)

Duże stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- nie wstrzyknięto odpowiedniej ilości insuliny,
- pominięto przyjęcie insuliny lub przerwano stosowanie insuliny,
- wielokrotnie przyjęto mniejsze dawki insuliny niż wynosi zapotrzebowanie,
- wystąpiło zakażenie i (lub) gorączka,

- spożyto zbyt duży posiłek,
- wykonano mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny.

Objawy dużego stężenia cukru we krwi:

Objawy pojawiają się stopniowo. Zalicza się do nich: częstsze oddawanie moczu, zwiększone pragnienie, utratę apetytu, złe samopoczucie (nudności lub wymioty), uczucie senności i zmęczenia, zaczerwienienie i suchość skóry, suchość w ustach i owocowy zapach (acetonu) w wydychanym powietrzu.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na duże stężenie cukru we krwi:

- Jeśli wystąpił któryś z powyższych objawów, należy zmierzyć stężenie cukru we krwi oraz, jeżeli to możliwe, sprawdzić obecność ciał ketonowych w moczu i natychmiast poszukać pomocy medycznej.
- Mogą to być objawy bardzo poważnego stanu - cukrzycowej kwasicy ketonowej (powstawanie kwasów we krwi, gdyż organizm rozkłada tłuszcze zamiast węglowodanów). Nieleczona cukrzycowa kwasica ketonowa może prowadzić do śpiączki cukrzycowej, a nawet śmierci.

5. Jak przechowywać lek Dazpada

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fabrycznie napełnionego wstrzykiwacza i opakowaniu kartonowym, po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

W celu ochrony przed światłem zawsze należy nakładać nasadkę na fabrycznie napełniony wstrzykiwacz, gdy nie jest on używany.

Przed otwarciem: fabrycznie napełniony wstrzykiwacz Dazpada, który nie jest używany, przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C, z dala od elementu chłodzącego. Nie zamrażać.

Podczas stosowania lub doraźny zapas: fabrycznie napełniony wstrzykiwacz Dazpada można nosić przy sobie i przechowywać w temperaturze poniżej 30°C do 4 tygodni. Nie zamrażać.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dazpada

- Substancją czynną leku jest insulina aspart. Każdy ml zawiera 100 jednostek insuliny aspart. Każdy fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 300 jednostek insuliny aspart w 3 ml roztworu do wstrzykiwań.
- Pozostałe składniki to: glicerol, fenol, metakrezol, chlorek cynku, wodorofosforan di-sodu dwuwodny, chlorek sodu, kwas solny, wodorotlenek sodu (patrz punkt 2 „[Lek Dazpada zawiera sól](#)”) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Dazpada i co zawiera opakowanie

Roztwór do wstrzykiwań Dazpada 100 jednostek/ml w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu (VitaClick) jest przezroczystym, bezbarwnym i wodnistym roztworem do wstrzykiwań.

Wielkości opakowań to 1 i 5 (bez igieł) fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy po 3 ml. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

Teraz należy zapoznać się z instrukcją obsługi fabrycznie napelnionych wstrzykiwaczy zamieszczoną na odwrocie strony.

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Dazpada roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym (VitaClick)

Dazpada (VitaClick) to wstrzykiwacz półautomatyczny przeznaczony do wstrzykiwania insuliny aspart.

Należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką o prawidłowej technice wstrzykiwania przed użyciem leku Dazpada.

Osoby niewidome lub niedowidzące nie powinny używać wstrzykiwacza bez pomocy osoby przeszkolonej w zakresie stosowania wstrzykiwacza.

Przed zastosowaniem leku Dazpada należy uważnie przeczytać całą ulotkę i instrukcje dołączone do opakowania. Jeśli pacjent nie jest w stanie całkowicie samodzielnie używać leku Dazpada lub stosować się do instrukcji, lek Dazpada należy stosować tylko z pomocą osoby, która jest w stanie postępować w całości zgodnie z instrukcją.

Dawki można ustawiać w zakresie od 1 do 60 jednostek, w krokach z dokładnością do 1 jednostki. Za pomocą jednego wstrzykiwacza może być podanych wiele dawek. Jeśli przepisana dawka przekracza 60 jednostek, należy podać sobie więcej niż 1 wstrzyknięcie.

Należy zachować tę ulotkę, aby móc z niej korzystać w przyszłości.



Rycina A Wygląd wstrzykiwacza półautomatycznego Dazpada (VitaClick) i igieł (przykład)

Ważne informacje, z jakimi należy się zapoznać przed wstrzykiwaniem leku Dazpada

- **Przed wstrzyknięciem należy zawsze przeczytać etykietę wstrzykiwacza.** W przypadku stosowania więcej niż 1 typu wstrzykiwacza insuliny należy przechowywać wstrzykiwacze zawierające różne leki w oddzielnych miejscach i przed wykonaniem wstrzyknięcia przeczytać etykietę wstrzykiwacza. W przypadku przyjęcia niewłaściwego typu insuliny stężenie cukru we krwi może stać się zbyt wysokie lub za niskie.
- **Nie przekazywać leku Dazpada innym osobom, nawet jeśli igła została zmieniona. Ten wstrzykiwacz jest przeznaczony tylko do użytku osobistego.** Pacjent może przenieść poważne zakażenie na inne osoby lub mogą one przenieść poważne zakażenie na pacjenta.
- **Nie używać wstrzykiwacza, jeśli jest uszkodzony lub użytkownik nie ma pewności co do prawidłowego działania.** Należy uważać, aby nie zgiąć ani nie uszkodzić igły przed użyciem.
- **Nie należy wybierać dawki i/lub wciskać przycisku podania dawki, bez nałożonej igły.**
- **Nie używać igieł ponownie.** Zawsze zakładać nową igłę przed każdym użyciem.
- Jeśli wstrzyknięcie jest wykonywane przez inną osobę, należy zwrócić szczególną uwagę, aby osoba ta nie ukłuła się przypadkowo igłą i żeby nie doszło do przeniesienia zakażenia.
- Zawsze wykonać test bezpieczeństwa przed każdym wstrzyknięciem (patrz **Krok 3**).
- Zawsze należy dysponować zapasowym wstrzykiwaczem i zapasowymi igłami na wypadek zgubienia lub uszkodzenia.

Potrzebna pomoc

W razie pytań na temat leku Dazpada lub cukrzycy należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki bądź zadzwonić na numer lokalnego przedstawiciela podany na pierwszej stronie ulotki.

Potrzebne materiały

Upewnić się, że obecne są poniższe elementy:

Opakowanie zawiera:

- lek Dazpada (patrz **Rycina A**).

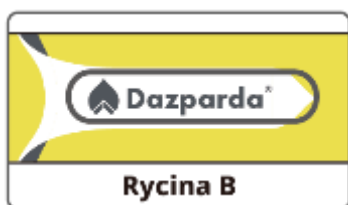
Opakowanie nie zawiera (należy nabyć oddzielnie)

- nowa jałowa igła. Należy używać wyłącznie igieł kompatybilnych ze wstrzykiwaczem półautomatycznym Dazpada, w rozmiarach pasujących do tego wstrzykiwacza:
 - **31G, 5 mm**
 - **32G, 4-6 mm**
 - **33G, 4 mm**
 - **34G, 4 mm**
- wacik nasączony alkoholem
- pojemnik na ostre odpady medyczne do wyrzucenia zużytych igieł

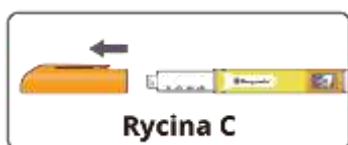
Krok 1. Kontrola wstrzykiwacza i insuliny

Jeśli lek Dazpada jest w lodówce, należy go wyjąć 1 lub 2 godziny przed wykonaniem wstrzyknięcia, aby lek osiągnął temperaturę pokojową. Wstrzykiwanie zimnej insuliny może być niekomfortowe.

- Umyć ręce wodą z mydłem.
- A. Sprawdzić etykietę na wstrzykiwaczu, aby **upewnić się, że zawiera on właściwy typ insuliny** (patrz **Rycina B**) - jest to szczególnie ważne, jeśli pacjent korzysta również z innych wstrzykiwaczy.
- Wstrzykiwacz zawierający lek Dazpada ma kolor pomarańczowy i żółty z pomarańczowym przyciskiem podania dawki.



- B. Sprawdzić termin ważności (EXP).
- Nie używać wstrzykiwacza po upływie terminu ważności.
- C. Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza (patrz **Rycina C**).

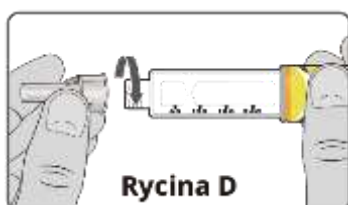


- D. Sprawdzić wygląd insuliny. Lek Dazparda ma postać przezroczystej insuliny.
- Nie używać wstrzykiwacza, jeśli insulina nie jest przezroczysta i bezbarwna.

Krok 2. Zakładanie nowej igły

Do każdego wstrzyknięcia należy zawsze używać nowej sterylnej igły. Pomaga to zapobiec zanieczyszczeniu i możliwemu zatkaniu igły.

- A. Przetrzeć gumową uszczelkę wacikiem nasączonym alkoholem.
- B. Zdjąć uszczelkę ochronną z nowej igły.
- C. Trzymając igłę prosto przykręcić ją do wstrzykiwacza aż będzie zamocowana (patrz **Rycina D**).
- Jeśli igła podczas mocowania nie jest trzymana prosto, może to spowodować uszkodzenie gumowej uszczelki i wyciek insuliny lub pęknięcie igły.



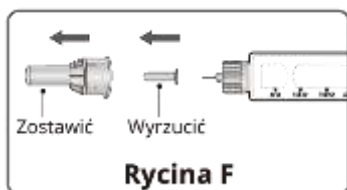
Krok 3. Wykonanie testu bezpieczeństwa

Przed każdym wstrzyknięciem zawsze należy wykonać test bezpieczeństwa, aby:

- upewnić się, że wstrzykiwacz wraz z igłą działa prawidłowo;
 - upewnić się, że podana zostanie prawidłowa dawka przez pozbycie się pęcherzyków powietrza.
- A. Ustawić wskaźnik dawki na 2 jednostki, obracając pokrętko wyboru dawki (patrz **Rycina E**).
- w razie potrzeby wybraną dawkę można skorygować, obracając pokrętko wyboru dawki w przeciwnym kierunku.



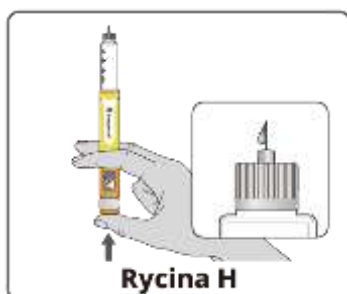
- B. Zdjąć zewnętrzną osłonę igły (patrz **Rycina F**) i zostawić ją do wyrzucenia ze zużytą igłą po wykonaniu wstrzyknięcia.
- C. Zdjąć wewnętrzną osłonę igły (patrz **Rycina F**) i wyrzucić ją.



- D. Trzymać wstrzykiwacz pionowo z igłą skierowaną ku górze. Stuknąć w pojemnik z insuliną (patrz **Rycina G**) tak, aby wszystkie pęcherzyki powietrza przesunęły się w kierunku igły.



- E. Wcisnąć całkowicie przycisk podania dawki (patrz **Rycina H**).
- Sprawdzić czy na końcu igły pojawia się insulina. Wstrzykiwacz działa prawidłowo, jeśli insulina wydostaje się z igły. W przypadku braku kontroli przepływu insuliny pacjent może otrzymać za małą dawkę insuliny lub nie otrzymać jej wcale. Może to prowadzić do zbyt wysokiego stężenia cukru we krwi.



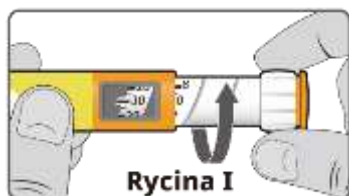
- Test bezpieczeństwa może być wykonany kilka razy, zanim insulina wydostanie się z końcówki igły.
- Jeśli na końcu igły nie pojawi się insulina, należy sprawdzić czy w pojemniku nie ma pęcherzyków powietrza i powtórzyć test bezpieczeństwa jeszcze dwa razy do usunięcia pęcherzyków powietrza.
 - Jeśli nadal na końcu igły nie pojawi się insulina, igła może być niedrożna. Należy zmienić igłę i powtórzyć test bezpieczeństwa (patrz **Krok 3**).
 - Jeśli po zmianie igły, na końcu igły nie pojawi się insulina, wstrzykiwacz może być uszkodzony. **Nie** należy używać tego wstrzykiwacza. Użyć nowego wstrzykiwacza.

Krok 4. Wybór dawki

Dawkę można ustawiać w zakresie od 1 do 60 jednostek, w krokach z dokładnością do 1 jednostki (jeden krok oznacza 1 jednostkę insuliny). Jeżeli potrzebna jest dawka większa niż 60 jednostek, należy ją podać w dwóch lub więcej wstrzyknięciach.

- A. Sprawdzić czy okienko wskaźnika dawki wskazuje „0” po wykonaniu testu bezpieczeństwa.

- B. Wybrać wymaganą dawkę przez obracanie pokrętle wyboru dawki, dopóki wskaźnik dawki nie zrówna się z wartością dawki przepisanej pacjentowi (patrz **Rycina I**: w tym przykładzie wybrana dawka do 30 jednostek).



- W przypadku obrócenia pokrętle poza żadaną dawkę można je obrócić w przeciwnym kierunku.
- Słyszalne będzie kliknięcie dla każdej jednej wybranej jednostki. **Nie** ustawiać dawki przez liczenie liczby słyszalnych kliknięć, ponieważ może to spowodować niepoprawny wybór dawki. Liczby parzyste są przedstawione zgodnie ze wskaźnikiem dawki, nieparzyste liczby są przedstawione jako linie pomiędzy liczbami parzystymi (patrz **Rycina J**).

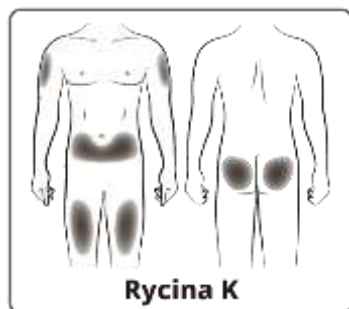


- Należy zawsze sprawdzać liczbę w okienku wskaźnika dawki, aby upewnić się, że wybrano właściwą dawkę.
- Wstrzykiwacz nie pozwala na wybranie większej liczby jednostek niż liczba jednostek pozostała we wstrzykiwaczu.
- Jeśli we wstrzykiwaczu pozostało mniej insuliny niż żadana dawka, należy podać pozostałą we wstrzykiwaczu ilość i uzupełnić wymaganą dawkę korzystając z nowego wstrzykiwacza lub użyć nowego wstrzykiwacza w celu podania pełnej dawki.
- Można z grubsza określić, ile jednostek insuliny pozostało, patrząc na położenie tłoka na skali insuliny. **Nie** należy używać tej skali nadrukowanej na wkładzie do odmierzenia dawki insuliny.

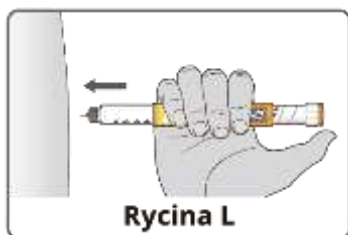
Krok 5. Wstrzykiwanie dawki

Stosować technikę wstrzykiwania, którą zalecił lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka.

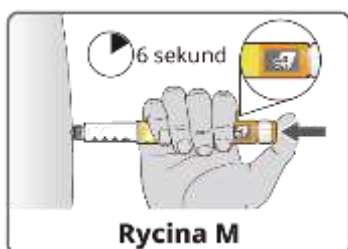
- A. Wybrać miejsce wstrzyknięcia.
- Insulinę można wstrzykiwać w udo, okolice brzucha, pośladek lub górną część ramienia (patrz **Rycina K**).
 - Zmieniać miejsce wstrzyknięcia przy każdym podaniu.
 - **Nie** wstrzykiwać w miejsca, gdzie skóra ma zagłębienia, jest zgrubiała lub ma guzki.
 - **Nie** wstrzykiwać w miejsca, gdzie skóra jest wrażliwa, posiniaczona, łuszcząca się, twarda ani w blizny lub uszkodzoną skórę.



- B. Wyczyścić miejsce wstrzyknięcia wacikiem nasączonym alkoholem. Przed wstrzyknięciem odczekać, aż wyschnie.
- C. Wbić igłę w skórę (patrz **Rycina L**).



- D. Wcisnąć całkowicie pomarańczowy przycisk podania dawki, aby podać dawkę. Liczba w okienku wskaźnika dawki powróci do wartości „0” po wstrzyknięciu. **Nie** próbować wstrzykiwać insuliny przez obrót pokrętkła wyboru dawki. Insulina nie zostanie podana przez obrócenie pokrętkła wyboru dawki.
 - Po wstrzyknięciu należy zawsze upewnić się, że pokrętkło wyboru dawki powróci do wartości „0”. Jeśli pokrętkło wyboru dawki zatrzyma się przed powrotem do wartości „0”, oznacza to, że pełna dawka nie została podana, a pozostałe jednostki, które mają zostać wstrzyknięte nowym wstrzykiwaczem, wyświetlane są w okienku wskaźnika dawki.
- E. **Przytrzymać pomarańczowy przycisk podania dawki całkowicie wciśnięty. Powoli policzyć do 6** (patrz **Rycina M**) przed wyjęciem igły ze skóry. To zapewni podanie całej dawki. Obecność kropli insuliny na końcówce igły jest zjawiskiem normalnym. Nie ma to wpływu na przyjmowaną dawkę.



Tłok wstrzykiwacza przesuwają się po wstrzyknięciu każdej dawki. Po wykorzystaniu 300 jednostek insuliny, tłok znajdzie się na końcu wkładu. W przypadku zauważenia krwi po wyjęciu igły ze skóry należy delikatnie przycisnąć gazik lub wacik do miejsca wstrzyknięcia.

W razie trudności z wciśnięciem przycisku do podania dawki:

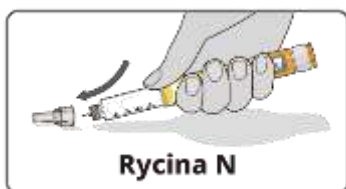
- **Nie** używać siły, ponieważ można uszkodzić wstrzykiwacz.
- Zmienić igłę (patrz **Krok 6** i **Krok 2**) i przygotować wstrzykiwacz do użycia (patrz **Krok 3**).
- Jeśli nadal trudno jest wcisnąć przycisk, użyć nowego wstrzykiwacza.
- Nigdy nie należy używać strzykawki do usuwania insuliny ze wstrzykiwacza.

Krok 6. Usuwanie i wyrzucanie igły

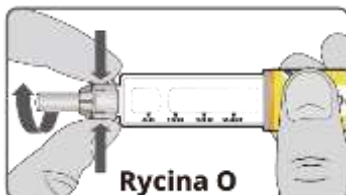
Po każdym wstrzyknięciu zawsze należy zdjąć igłę ze wstrzykiwacza i przechowywać wstrzykiwacz bez założonej igły. Postępowanie takie chroni przed:

- zakażeniem i/lub zanieczyszczeniem;
- dostaniem się powietrza do pojemnika z insuliną i wyciekaniem insuliny, co może spowodować podanie niewłaściwej dawki.

- A. Założyć ostrożnie zewnętrzną osłonę z powrotem na igłę (patrz **Rycina N**), aby zmniejszyć ryzyko przypadkowych obrażeń z powodu igły.
 - **Nigdy** nie nakładać z powrotem wewnętrznej osłony igły.



- B. Ścisnąć podstawę zewnętrznej osłony igły, aby odkręcić zużytą igłę (patrz **Rycina O**).



- C. Pozbyć się zużytej igły w bezpieczny sposób, zgodnie z instrukcjami otrzymanymi od lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- D. Po każdym użyciu należy z powrotem nałożyć nasadkę wstrzykiwacza (patrz **Rycina P**). Wstrzykiwacz należy przechowywać do czasu następnego wstrzyknięcia.



Instrukcje dotyczące przechowywania

Przed pierwszym użyciem

- Przechowywać wstrzykiwacz w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C aż do pierwszego użycia.
- **Nie** zamrażać. Wyrzucić wstrzykiwacz, jeśli został zamrożony.

Po pierwszym użyciu

- Przechowywać używany wstrzykiwacz w temperaturze pokojowej, poniżej 30°C, z dala od światła, kurzu i brudu.
- Nie przechowywać wstrzykiwacza w lodówce, jeśli jest już w użyciu.
- Po wyjęciu wstrzykiwacza z lodówki można go używać przez maksymalnie 28 dni. **Nie** używać wstrzykiwacza po upływie tego czasu.
- **Nie** przechowywać wstrzykiwacza z założoną igłą.
- **Trzymać wstrzykiwacz poza zasięgiem i wzrokiem dzieci oraz osób, które nie powinny się z nim obchodzić.**
- Gdy wstrzykiwacz będzie pusty, należy wyrzucić go bez igły, zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Konserwacja

- Zewnętrzną powierzchnię wstrzykiwacza można czyścić, przecierając wilgotną ściereczką (tylko wodą).
- **Nie** zanurzać, nie myć ani nie smarować wstrzykiwacza, ponieważ może to go uszkodzić.
- Obchodzić się ze wstrzykiwaczem ostrożnie. Unikać sytuacji, w których może zostać uszkodzony. W razie przypuszczenia, że wstrzykiwacz został uszkodzony, użyć nowego.

Data ostatniej zmiany instrukcji użycia: MM/RRRR