

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

## 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dazparda 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector preumplut

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare stilou injector conține 3 ml ceea ce este echivalent cu 300 de unități. 1 ml soluție conține insulină aspart\* (echivalent cu 3,5 mg) 100 unități.

\*Insulina aspart este obținută în *E. coli* prin tehnologia ADN-ului recombinant.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă în stilou preumplut (VitaClick).

Soluția este limpede, incoloră și apoasă.

## 4. DATE CLINICE

### 4.1 Indicații terapeutice

Dazparda este indicat în tratamentul diabetului zaharat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 1 an și peste.

### 4.2 Doze și mod de administrare

#### Doze

Potența analogilor de insulină, incluzând insulina aspart este exprimată în unități, în timp ce potența insulinei umane este exprimată în unități internaționale.

Doza de Dazparda este individualizată și stabilită de către medic în concordanță cu necesitățile pacientului. De regulă, Dazparda trebuie utilizat în asociere cu insuline cu acțiune intermediară sau prelungită.

Monitorizarea glicemiei și ajustarea dozelor de insulină sunt recomandate pentru obținerea unui control glicemic optim.

În mod obișnuit, necesarul individual de insulină pentru adulți și copii este între 0,5 și 1,0 unitate/kg/zi. În regimul de tratament bazal-bolus, 50%–70% din necesarul de insulină poate fi asigurat de Dazparda, iar restul de insulină cu acțiune intermediară sau de lungă durată.

Ajustarea dozei poate fi necesară dacă pacienții își intensifică activitatea fizică, își modifică dieta obișnuită sau în timpul bolilor asociate.

### Grupe speciale de pacienți

#### *Vârstnici (cu vârsta $\geq 65$ de ani)*

Insulina aspart poate fi administrată la pacienții vârstnici.

La pacienți vârstnici, monitorizarea glicemiei trebuie intensificată și doza de insulină aspart ajustată în funcție de necesitățile individuale.

#### *Insuficiență renală*

Insuficiența renală poate reduce necesarul de insulină al pacientului.

La pacienții cu insuficiență renală, monitorizarea glicemiei trebuie intensificată și doza de insulină aspart ajustată în funcție de necesitățile individuale.

#### *Insuficiență hepatică*

Insuficiența hepatică poate reduce necesarul de insulină al pacientului.

La pacienții cu insuficiență renală, monitorizarea glicemiei trebuie intensificată și doza de insulină aspart ajustată în funcție de necesitățile individuale.

#### *Copii și adolescenți*

Insulina aspart poate fi utilizată la copii și adolescenți cu vârsta de 1 an și peste, preferențial față de insulina solubilă umană atunci când debutul rapid al acțiunii poate fi benefic de exemplu, în cazul corelării momentului de administrare cu mesele (vezi pct. 5.1 și 5.2).

Siguranța și eficacitatea insulinei aspart la copii cu vârsta sub 1 an nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

### Înlocuirea altor medicamente pe bază de insulină

În cazul înlocuirii altor medicamente pe bază de insulină, poate fi necesară ajustarea dozei de Dazpada și a dozei de insulină bazală. Dazpada are un debut mai rapid și o durată mai scurtă a acțiunii față de insulina umană solubilă. Atunci când se injectează subcutanat în peretele abdominal, debutul acțiunii va fi în 10–20 minute de la injectare. Efectul maxim se manifestă între 1 și 3 ore de la administrare. Durata acțiunii este de 3–5 ore.

Se recomandă monitorizarea atentă a glicemiei în timpul transferului și în primele săptămâni după aceea (vezi pct. 4.4).

### Mod de administrare

Insulina aspart este un analog de insulină cu acțiune rapidă.

Insulina aspart se administrează subcutanat, prin injectare în peretele abdominal, coapsă, partea superioară a brațului, regiunea deltoidiană sau gluteală. Locurile de injectare trebuie schimbate de fiecare dată în cadrul aceleiași regiuni anatomice pentru a reduce riscul de lipodistrofie și amiloidoză cutanată (vezi pct. 4.4 și 4.8). Administrarea subcutanată la nivelul peretelui abdominal asigură o absorbție mai rapidă față de alte locuri de injectare. Prin comparație cu insulina umană solubilă, debutul rapid al acțiunii insulinei aspart se menține, indiferent de locul de injectare. Durata acțiunii variază în funcție de doză, locul injectării, fluxul sanguin, temperatură și activitatea fizică.

Datorită debutului rapid al acțiunii, insulina aspart trebuie în general administrată imediat înainte de masă. Când este necesar, insulina aspart poate fi administrată curând după masă.

#### Dazpada 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector preumplut

Fiecare stilou injector preumplut administrează 1-60 de unități în trepte de câte 1 unitate. Stiloul injector preumplut este adecvat doar pentru injecții subcutanate.

Pacienții trebuie să verifice vizual unitățile utilizate de pe contorul de dozare al stiloului injector. Prin urmare, cerința pentru ca pacienții să își autoinjecteze este ca aceștia să poată citi contorul de dozare de pe stiloul injector. Pacienții nevăzători sau cu vederea slabă trebuie instruiți să solicite întotdeauna ajutorul/asistența unei alte persoane care are o vedere bună și este instruită în utilizarea dispozitivului de insulină.

Dazpada este disponibil doar ca soluție injectabilă de 100 unități/ml în stilou injector preumplut, exclusiv pentru utilizare subcutanată. Prin urmare, dacă este necesară administrarea în alt mod, trebuie utilizate alte medicamente pe bază de insulină aspart care oferă astfel de opțiuni.

Pentru instrucțiuni detaliate, vă rugăm să consultați prospectul.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți (vezi pct. 6.1).

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

#### Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

#### Hiperglicemie

Folosirea unor doze inadecvate sau întreruperea tratamentului, în special în cazul diabetului zaharat de tip 1, poate duce la hiperglicemie și cetoacidoză diabetică. De obicei, primele simptome de hiperglicemie apar treptat pe parcursul câtorva ore sau zile. Ele includ sete, poliurie, greață, vărsături, somnolență, tegumente uscate și eritematoase, xerostomie, pierderea apetitului precum și respirație cu miros de acetonă. În diabetul zaharat de tip 1, evenimente hiperglicemice netratate duc, în cele din urmă, la cetoacidoză diabetică, care este potențial letală.

#### Hipoglicemie

Omiterea unei mese sau efectuarea unui efort fizic intens neplanificat poate să ducă la hipoglicemie. În special la copii se recomandă precauție, în vederea corelării dozelor de insulină (mai ales în tratamentele bazal-bolus) cu aportul alimentar, activitățile fizice și nivelul actual al glicemiei pentru a minimiza riscul de hipoglicemie.

Dacă doza de insulină este prea mare față de necesar, poate să apară hipoglicemia. În caz de hipoglicemie sau dacă este suspectată o hipoglicemie, nu trebuie administrată insulina aspart. După stabilizarea glicemiei pacientului, se poate lua în considerare ajustarea dozei (vezi pct. 4.8 și 4.9).

Pacienții la care controlul glicemiei este îmbunătățit substanțial, de exemplu prin tratament intensiv cu insulină, pot constata o schimbare a simptomelor obișnuite de avertizare ale hipoglicemiei și, ca urmare, trebuie sfătuiți în acest sens. La pacienții cu diabet zaharat care a debutat cu mult timp în urmă, simptomele obișnuite de avertizare pot să dispară.

O consecință farmacodinamică a analogilor de insulină cu acțiune rapidă este faptul că o posibilă hipoglicemie se manifestă mai rapid după administrare decât în cazul insulinei umane solubile.

Întrucât insulina aspart trebuie administrată în strânsă corelație cu mesele, trebuie avută în vedere instalarea rapidă a efectului farmacologic la pacienții cu boli asociate sau care utilizează și alt tratament, la care este de așteptat o întârziere a absorbției principiilor alimentare.

Afecțiunile concomitente, în special infecțiile și stările febrile cresc, de obicei, necesarul de insulină al pacienților. Afecțiunile concomitente renale, hepatice sau cele ale glandelor suprarenale, hipofizei sau tiroidei pot necesita modificări ale dozei de insulină.

Când pacienții sunt transferați între tipuri de medicamente pe bază de insulină, simptomele precoce de avertizare ale hipoglicemiei se pot modifica sau pot deveni mai puțin pronunțate față de cele prezentate sub tratamentul cu insulina utilizată anterior.

#### Înlocuirea altor medicamente pe bază de insulină

Înlocuirea la un pacient a tipului sau mărcii de insulină trebuie făcută numai sub supraveghere medicală strictă. Schimbarea concentrației, mărcii (fabricantul), tipului, originii (animală, insulină umană sau analog de insulină umană) și/sau metodei de fabricație (tehnologie ADN recombinant față de insulina de origine animală) pot face necesare modificări ale dozei. La pacienții la care s-a înlocuit un alt tip de insulină cu insulina aspart poate fi necesară creșterea numărului de administrări zilnice sau o modificare de doză față de cea utilizată cu insulinele utilizate anterior. Dacă este necesară modificarea dozei, aceasta se poate face de la prima doză sau în timpul primelor săptămâni sau luni de tratament.

#### Reacții la locul de injectare

Ca în orice tratament cu insulină, pot apărea reacții la locul de injectare, care includ durere, eritem, urticarie, inflamație, echimoză, tumefacție și prurit. Schimbarea continuă prin rotație a locurilor de injectare în cadrul aceleiași regiuni anatomice reduce riscul de apariție a acestor reacții. De regulă, aceste reacții dispar pe parcursul câtorva zile, până la câteva săptămâni. În cazuri rare, reacțiile la locul de injectare pot necesita întreruperea administrării insulinei aspart.

#### Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Pacienții trebuie instruiți să alterneze continuu locurile de injectare, pentru a reduce riscul de apariție a lipodistrofiei și amiloidozei cutanate. Există un posibil risc de absorbție întârziată a insulinei sau de reglare insuficientă a glicemiei în urma injectării insulinei în locuri unde au apărut aceste reacții. S-a raportat că schimbarea bruscă a locului de injectare cu o zonă neafectată duce la hipoglicemie. Se recomandă monitorizarea glicemiei după schimbarea locului de injectare dintr-o zonă afectată într-o zonă neafectată și se poate avea în vedere ajustarea dozei de medicament antidiabetic.

#### Asocierea insulinei aspart cu pioglitazona

Au fost raportate cazuri de insuficiență cardiacă atunci când pioglitazona a fost utilizată în asociere cu insulina, în special la pacienți cu factori de risc de apariție a insuficienței cardiace. Acest fapt trebuie reținut atunci când se ia în considerare asocierea pioglitazonei cu insulina aspart. Dacă se utilizează această asociere, pacienții trebuie monitorizați pentru semne și simptome de insuficiență cardiacă, surplus ponderal și edeme. Tratamentul cu pioglitazonă trebuie oprit în cazul în care se manifestă o deteriorare a simptomelor cardiace.

#### Evitarea confuziilor accidentale/erorilor legate de medicamente

Pacienții trebuie instruiți să verifice întotdeauna eticheta insulinei înainte de fiecare injecție, pentru a evita confuziile accidentale dintre insulina aspart și alte produse care conțin insulină.

#### Anticopi anti-insulină

Administrarea insulinei poate determina formarea de anticorpi anti-insulină. În cazuri rare, prezența unor astfel de anticorpi anti-insulină poate necesita ajustarea dozei de insulină pentru a corecta tendința la hiper- sau hipoglicemie.

## Călătorii

Înainte de a călători în zonele cu fus orar diferit, pacientul trebuie să ceară sfatul medicului deoarece aceasta poate însemna faptul că pacientul va trebui să își administreze insulina și să consume alimente la ore diferite.

## Sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Se cunosc mai multe medicamente care influențează metabolismul glucozei.

Următoarele substanțe pot reduce necesarul de insulină al pacienților:

Antidiabetice orale, inhibitori ai monoaminooxidazei (MAO), beta-blocante, inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA), salicilați, steroizi anabolizanți și sulfonamide.

Următoarele substanțe pot crește necesarul de insulină al pacienților:

Contraceptive orale, tiazide, glucocorticoizi, hormoni tiroidieni, simpatomimetice, hormon de creștere și danazol.

Beta-blocantele pot masca simptomele hipoglicemiei.

Octreotida/lanreotida pot să crească sau să reducă necesarul de insulină.

Alcoolul etilic poate intensifica sau reduce efectul insulinei de scădere a glicemiei.

### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

#### Sarcina

Dazparda (insulină aspart) poate fi utilizat în timpul sarcinii. Datele obținute din două studii clinice controlate, randomizate (322 și 27 de sarcini expuse) nu indică nicio reacție adversă asupra sarcinii sau sănătății fătului/nou născutului a insulinei aspart, comparativ cu insulina umană (vezi pct. 5.1).

Atât în timpul sarcinii cât și în perioada de concepție, se recomandă controlul intensificat al glicemiei și monitorizarea gravidelor cu diabet zaharat (diabet de tip 1, diabet de tip 2 sau diabet gestațional). De regulă, necesarul de insulină scade în primul trimestru de sarcină și crește în al doilea și al treilea trimestru. După naștere, necesarul de insulină revine, în mod normal, rapid la valorile anterioare sarcinii.

#### Alăptarea

În timpul alăptării, nu există restricții privind tratamentul cu Dazparda. Tratamentul cu insulină al mamelor care alăptează nu prezintă risc pentru copil. Totuși, poate fi necesară ajustarea dozei de Dazparda.

#### Fertilitatea

Studiile privind reproducerea la animale nu au evidențiat diferențe între insulina aspart și insulina umană asupra fertilității.

## 4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Capacitatea pacienților de concentrare și de reacție poate fi afectată de hipoglicemie. Aceasta poate reprezenta un risc în situațiile în care aceste capacități sunt de importanță specială (de exemplu conducerea unui vehicul sau folosirea unui utilaj).

Pacienții trebuie sfătuiți să ia măsuri de precauție pentru a evita hipoglicemia în timpul conducerii unui vehicul. Aceasta este important îndeosebi la cei cu simptome minore sau fără simptome de avertizare a hipoglicemiei sau care au episoade frecvente de hipoglicemie. În aceste circumstanțe, se recomandă evitarea conducerii vehiculelor.

## 4.8 Reacții adverse

### Rezumatul profilului de siguranță

Reacțiile adverse observate la pacienții care utilizează insulina aspart sunt, în principal, datorate efectului farmacologic al insulinei.

Hipoglicemia este reacția adversă cel mai frecvent raportată în cursul tratamentului. Frecvențele cu care apare hipoglicemia variază în funcție de grupele de pacienți, doze și nivelul de control glicemic (vezi pct. 4.8, Descrierea reacțiilor adverse selectate).

La inițierea tratamentului cu insulină pot să apară tulburări de refracție, edeme și reacții la locul de injectare (durere, eritem, urticarie, inflamație, echimoză, tumefacție și prurit la locul de injectare). Aceste reacții sunt, de regulă, tranzitorii. Îmbunătățirea rapidă a controlului glicemic se poate asocia cu neuropatie acută dureroasă, care este, de regulă, reversibilă. Intensificarea tratamentului cu insulină urmată de îmbunătățirea bruscă a controlului glicemic se poate asocia cu agravarea temporară a retinopatiei diabetice, în timp ce îmbunătățirea pe termen lung a controlului glicemic scade riscul de progresie a retinopatiei diabetice.

### Lista tabelară a reacțiilor adverse

Reacțiile adverse enumerate mai jos se bazează pe datele din studiile clinice și sunt prezentate în funcție de frecvență și clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe. Categoriile de frecvență sunt definite după următoarea convenție: foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ); frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ); mai puțin frecvente ( $\geq 1/1\ 000$  și  $< 1/100$ ); rare ( $\geq 1/10\ 000$  și  $< 1/1\ 000$ ); foarte rare ( $< 1/10\ 000$ ), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări ale sistemului imunitar	Mai puțin frecvente – Urticarie, erupție cutanată tranzitorie, erupții
	Foarte rare – Reacții anafilactice*
Tulburări metabolice și de nutriție	Foarte frecvente – Hipoglicemie*
Tulburări ale sistemului nervos	Rare – Neuropatie periferică (neuropatie dureroasă)
Tulburări oculare	Mai puțin frecvente – Tulburări de refracție
	Mai puțin frecvente – Retinopatie diabetică
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Mai puțin frecvente – Lipodistrofie*
	Cu frecvență necunoscută – Amiloidoză cutanată*†
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Mai puțin frecvente – Reacții la nivelul locului de administrare
	Mai puțin frecvente – Edem

\*vezi pct. 4.8, Descrierea reacțiilor adverse selectate

† RA din datele obținute după punerea pe piață a medicamentului.

## Descrierea reacțiilor adverse selectate

### Reacții anafilactice

Apariția reacțiilor de hipersensibilitate generalizată (incluzând erupție cutanată tranzitorie generalizată, prurit, transpirații, tulburări gastro-intestinale, angioedem, dificultăți de respirație, palpitații și hipotensiune arterială) este foarte rară, dar poate pune viața în pericol.

### Hipoglicemie

Hipoglicemia este cel mai frecvent raportată reacție adversă. Poate surveni dacă doza de insulină este prea mare comparativ cu necesarul de insulină. Hipoglicemia severă poate determina pierderea conștienței și/sau convulsii și poate avea ca rezultat afectarea temporară sau permanentă a funcției cerebrale sau chiar deces. Simptomele hipoglicemiei apar, de obicei, brusc. Acestea pot să includă transpirații reci, tegumente palide și reci, fatigabilitate, nervozitate sau tremor, anxietate, senzație de oboseală sau slăbiciune neobișnuită, confuzie, dificultăți de concentrare, somnolență, senzație exagerată de foame, tulburări de vedere, cefalee, greață și palpitații.

În studiile clinice, frecvența hipoglicemiei variază în funcție de grupele de pacienți, doze și nivelul de control glicemic. În timpul studiilor clinice, rata generală de hipoglicemie nu a fost diferită între pacienții tratați cu insulină aspart față de insulina umană.

### Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Lipodistrofia (care include lipohipertrofia, lipoatrofia) și amiloidoza cutanată pot apărea la nivelul locului de injectare și pot întârzia absorbția locală a insulinei. Alternarea continuă a locurilor de injectare din cadrul unei anumite regiuni de injectare poate contribui la reducerea sau prevenirea acestor reacții (vezi pct. 4.4).

### Copii și adolescenți

Pe baza experienței de după punerea pe piață și din studiile clinice, frecvența, tipul și severitatea reacțiilor adverse observate la copii și adolescenți, nu au prezentat diferențe față de experiența dobândită de la populația generală.

### Alte grupe speciale de pacienți

Pe baza experienței după punerea pe piață și din studiile clinice, frecvența, tipul și severitatea reacțiilor adverse observate la pacienții vârstnici și pacienții cu insuficiență renală sau hepatică, nu au prezentat diferențe față de experiența dobândită cu populația generală.

### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare așa cum este menționat în [Anexa V](#).

## **4.9 Supradozaj**

Pentru insulină nu poate fi definit un supradozaj specific, totuși, hipoglicemia se poate dezvolta în mai multe stadii dacă sunt administrate doze prea mari comparativ cu necesarul pacienților:

- Episoadele hipoglicemice ușoare se pot trata prin ingestie de glucoză sau produse care conțin zahăr. Prin urmare, pacienții cu diabet zaharat vor fi sfătuiți să aibă întotdeauna asupra lor alimente care conțin zahăr.

- Episoadele hipoglicemice severe, în timpul cărora pacientul își poate pierde conștiința, se pot trata fie cu glucagon (0,5 până la 1 mg) injectat intramuscular sau subcutanat de către o persoană instruită, fie cu glucoză introdusă intravenos de către medici sau alt personal medical. Dacă pacienții nu răspund la glucagon în decurs de 10 până la 15 minute, trebuie administrată și glucoză intravenos. După recăpătarea conștiinței, pentru a preveni recăderea, se recomandă administrarea orală de carbohidrați.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente utilizate în diabetul zaharat. Insuline și analogi injectabili, cu acțiune rapidă. codul ATC: A10AB05.

Dazparda este un medicament biosimilar. Informații detaliate sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <https://www.ema.europa.eu/en>.

#### Mecanism de acțiune și efecte farmacodinamice

Efectul insulinei aspart de scădere a glicemiei se datorează facilitării captării glucozei, urmată de legarea insulinei de receptorii de la nivelul celulelor musculare și adipoase și inhibarea simultană a producerii glucozei la nivel hepatic.

Insulina aspart are un debut al acțiunii mai rapid și o acțiune de scădere a glicemiei mai pronunțată decât insulina umană solubilă, așa cum s-a evidențiat în primele patru ore după masă. După injectarea subcutanată, Insulina aspart are o durată de acțiune mai scurtă decât insulina umană solubilă.

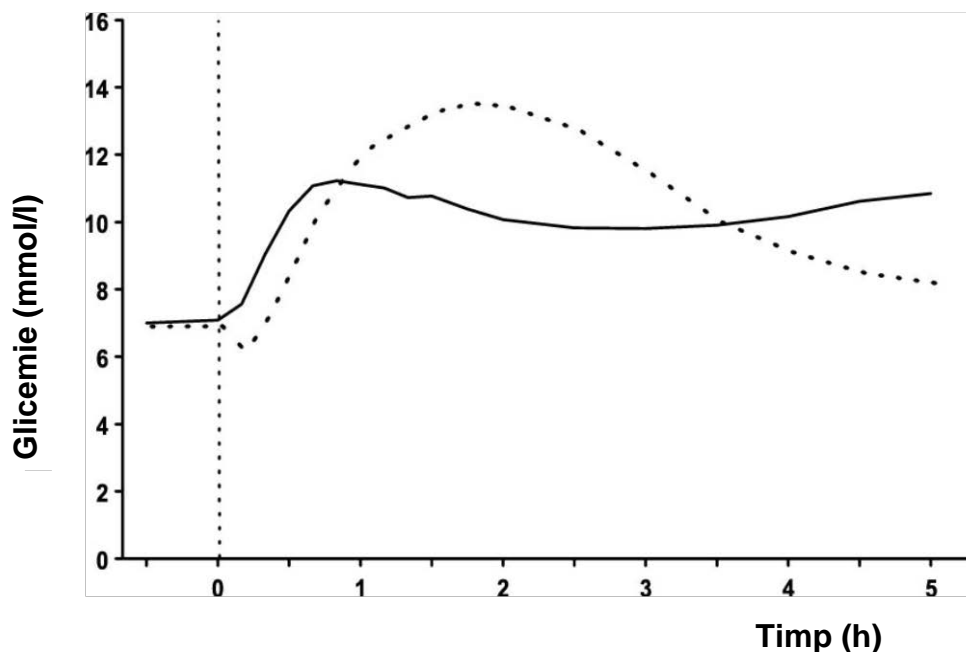


Figura I. Valorile glicemiei după o singură doză de insulină aspart injectată imediat înainte de masă (curba continuă) sau insulină umană solubilă administrată cu 30 minute înainte de masă (curba întreruptă) la pacienții cu diabet zaharat de tip 1.

Când insulina aspart se injectează subcutanat, debutul acțiunii survine în decurs de 10-20 minute de la injectare. Efectul maxim se manifestă între 1 și 3 ore după injectare. Durata de acțiune este cuprinsă între 3 și 5 ore.

### Eficacitate clinică

Studiile clinice efectuate la pacienți cu diabet zaharat de tip 1 au demonstrat o scădere a glicemiei postprandiale mai accentuată după administrarea de insulină aspart comparativ cu insulina umană solubilă (Figura I). În două studii deschise, desfășurate pe termen lung, în care au fost incluși 1 070, respectiv 884 pacienți cu diabet zaharat de tip 1, insulină aspart a redus hemoglobina glicată cu 0,12% [ÎI 95% 0,03; 0,22] și cu 0,15% [ÎI 95% 0,05; 0,26], comparativ cu insulina umană; o diferență cu semnificație clinică limitată.

Studiile clinice efectuate la pacienți cu diabet zaharat tip I au demonstrat un risc redus de hipoglicemie nocturnă cu insulina aspart comparativ cu insulina umană solubilă. Riscul de hipoglicemie diurnă nu a crescut semnificativ.

Insulina aspart este echivalentă molar cu insulina umană solubilă.

### Grupe speciale de pacienți

#### Vârstnici

Un studiu randomizat, dublu orb, încrucișat, de FC/FD, în care s-a comparat insulina aspart cu insulina umană solubilă, a fost efectuat la pacienți vârstnici cu diabet zaharat tip 2 (19 pacienți cu vârsta cuprinsă între 65 și 83 de ani, vârsta medie 70 de ani). Diferențele relative între proprietățile farmacodinamice ale insulinei aspart ( $GIR_{max}$ ,  $ASC_{GIR, 0-120\ min}$ ) și insulinei umane solubile la pacienți vârstnici au fost similare cu cele observate la subiecți sănătoși și la pacienți mai tineri cu diabet zaharat.

#### Copii și adolescenți

La copii mici (20 pacienți cu vârsta cuprinsă între 2 și sub 6 ani, timp de 12 săptămâni, dintre care 4 copii cu vârsta mai mică de 4 ani) a fost efectuat un studiu cu insulină umană solubilă preprandială comparativ cu insulină aspart postprandială, iar la copii (6–12 ani) și adolescenți (13–17 ani) a fost efectuat un studiu FC/FD cu doză unică. Profilul farmacodinamic al insulinei aspart la copii a fost asemănător cu profilul farmacocinetic al insulinei aspart la adulți.

Eficacitatea și siguranța insulinei aspart administrată ca insulină bolus în asociere fie cu insulina detemir fie cu insulina degludec ca insulină bazală, a fost studiată 12 luni, în două studii clinice randomizate la adolescenți și copii cu vârste de la 1 an până la sub 18 ani (n=712). Studiile au inclus 167 copii cu vârste între 1–5 ani, 260 cu vârste între 6–11 ani și 285 cu vârste între 12–17 ani. Îmbunătățirile observate ale HbA1c și profilurile de siguranță au fost comparabile între toate grupurile de vârstă.

#### Sarcina

Un studiu clinic care a comparat siguranța și eficacitatea insulinei aspart față de insulina umană în tratamentul femeilor gravide cu diabet zaharat de tip 1 (322 sarcini expuse (insulină aspart: 157; insulină umană: 165)), nu a indicat nici o reacție adversă a insulinei aspart asupra sarcinii sau asupra sănătății fătului/nou născutului.

În plus, datele dintr-un studiu clinic care a inclus 27 de femei cu diabet gestațional, randomizate pe tratament cu insulină aspart față de insulină umană (insulină aspart: 14, insulină umană: 13), au arătat profile de siguranță similare între tratamente.

## 5.2 Proprietăți farmacocinetice

### Absorbție, distribuție și eliminare

În insulina aspart substituirea aminoacidului prolină cu acid aspartic în poziția B28 reduce tendința de a forma hexameri observată la insulina umană solubilă. De aceea, insulina aspart este absorbită mai rapid din țesutul subcutanat comparativ cu insulina umană solubilă.

Timpul până la atingerea concentrației plasmatice maxime este, în medie, jumătate din cel pentru insulina umană solubilă. Valoarea medie a concentrației plasmatice maxime de  $492 \pm 256$  pmol/l a fost atinsă după 40 (interval de variație: 30-40) minute de la injectarea subcutanată a dozei de 0,15 unități/kg corp la pacienții cu diabet zaharat de tip 1. Concentrația plasmatică a insulinei a revenit la valoarea inițială la aproximativ 4-6 ore după administrare. Viteza de absorbție a fost puțin mai mică la pacienții cu diabet zaharat de tip 2, ducând la reducerea  $C_{max}$  ( $352 \pm 240$  pmol/l) și la o întârziere a  $t_{max}$  (60 (interval de variație: 50 – 90) minute). Variabilitatea intraindividuală în timp la concentrație maximă este semnificativ mai mică pentru insulina aspart față de insulina umană solubilă, în timp ce variabilitatea intraindividuală a  $C_{max}$  este mai mare pentru insulina aspart.

### Grupe speciale de pacienți

#### Vârstnici

Diferențele relative în ceea ce privește proprietățile farmacocinetice ale insulinei aspart față de insulina umană solubilă, la pacienți vârstnici (65–83 de ani, vârsta medie 70 de ani), cu diabet zaharat tip 2, au fost similare cu cele observate la subiecți sănătoși și la pacienți mai tineri cu diabet zaharat. La pacienții vârstnici s-a observat o viteză de absorbție scăzută, cu  $t_{max}$  întârziat (82 (interval de variație: 60–120) minute), în timp ce  $C_{max}$  a fost similară cu cea observată la pacienți mai tineri cu diabet zaharat tip 2 și ușor mai mică decât la pacienți cu diabet zaharat tip 1.

#### Insuficiență hepatică

Un studiu de farmacocinetică cu doză unică de insulină aspart a fost efectuat la 24 de subiecți cu funcție hepatică cuprinsă între normal și afectată sever. La pacienți cu insuficiență hepatică, viteza de absorbție a fost scăzută și mai variabilă, rezultând un  $t_{max}$  întârziat cu aproximativ 50 de minute la subiecții cu funcție hepatică normală și 85 de minute la pacienți cu insuficiență hepatică moderată și severă. ASC,  $C_{max}$  și CL/F au fost similare la pacienți cu funcție hepatică redusă, comparativ cu pacienți cu funcție hepatică normală.

#### Insuficiență renală

Un studiu de farmacocinetică cu doză unică de insulină aspart a fost efectuat la 18 subiecți cu funcție renală cuprinsă între normal și afectată sever. Nu s-a evidențiat un efect clar al valorilor clearance-ului creatininei asupra ASC,  $C_{max}$ , CL/F și  $t_{max}$  ale insulinei aspart. Aceste date sunt limitate la pacienți cu insuficiență renală moderată și severă. Pacienții cu insuficiență renală necesitând dializă nu au fost investigați în acest sens.

#### Copii și adolescenți

Proprietățile farmacocinetice și farmacodinamice ale insulinei aspart au fost studiate la copii (6-12 ani) și adolescenți (13-17 ani) cu diabet zaharat de tip 1. Insulina aspart a fost rapid absorbită la ambele grupe de vârstă, cu  $t_{max}$  similar celui al adulților. Totuși,  $C_{max}$  a diferit între grupele de vârstă, demonstrând importanța individualizării dozelor de insulină aspart.

## 5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

Studii *in vitro*, care includ legarea de receptorii insulinei și IGF-1, și efectele asupra creșterii celulare, au demonstrat că insulina aspart se comportă foarte asemănător cu insulina umană. Studiile demonstrează, de asemenea, că disocierea insulinei aspart de pe receptorul insulinei este echivalentă cu cea a insulinei umane.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Glicerol  
Fenol  
Metacrezol  
Clorură de zinc  
Fosfat acid disodic  
Clorură de sodiu  
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)  
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)  
Apă pentru preparate injectabile

### **6.2 Incompatibilități**

Acest medicament nu trebuie diluat sau amestecat cu alte medicamente.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

Înainte de deschidere

30 luni.

În timpul utilizării

4 săptămâni.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C. A nu se congela. A se păstra stiloul injector acoperit cu capacul stiloului injector pentru a fi protejat de lumină.

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C). A nu se congela.

Pentru condițiile de păstrare ale medicamentului după prima deschidere, vezi pct. 6.3.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

3 ml soluție în cartuș (sticlă de tip 1) prevăzut cu piston (cauciuc bromobutilic) și închis cu dop din cauciuc (bromobutilic/poliizoprenic) conținut într-un stilou injector preumplut cu doze multiple, din polipropilenă, de unică folosință.

Mărimi de ambalaj de 1 și 5 stilouri injectoare preumplute (fără ace). Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Medicamentul nu trebuie utilizat dacă soluția nu este limpede, incoloră și apoasă.

Dazparda care a fost congelat nu trebuie utilizat.

Utilizați numai ace compatibile pentru utilizare împreună cu stiloul preumplut Dazpada, dimensiunile compatibile cu acest stilou fiind:

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

Pentru a preveni posibila transmitere a bolilor, fiecare stilou injector trebuie utilizat numai de către un singur pacient, chiar dacă acul este schimbat. Acele, seringile și stilourile injectoare preumplute nu trebuie utilizate împreună cu alte persoane.

Pacientul trebuie sfătuit să arunce acul după fiecare injectare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

## **8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări:

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <https://www.ema.europa.eu>.

## **ANEXA II**

- A. FABRICANȚII SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANȚII RESPONSABILI PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

**A. FABRICANȚII SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANȚII  
RESPONSABILI PENTRU ELIBERAREA SERIEI**

Numele și adresa fabricantilor substanței biologice active

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

Numele și adresa fabricantilor responsabili pentru eliberarea seriei

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

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

**C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

• **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele

**D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A  
MEDICAMENTULUI**

• **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

## **A. ETICHETAREA**

## **INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

### **CUTIE**

#### **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Dazparda 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector preumplut  
insulină aspart

#### **2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare stilou injector preumplut conține 3 ml echivalent cu 300 unități. 1 ml soluție injectabilă  
conține insulină aspart 100 unități (echivalent cu 3,5 mg),

#### **3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

glicerol, fenol, metacrezol, clorură de zinc, fosfat acid disodic, clorură de sodiu, acid  
clorhidric/hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului și apă pentru preparate injectabile. **Vezi**  
prospectul pentru informații suplimentare.

#### **4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă într-un stilou injector preumplut (VitaClick)

1 stilou injector preumplut a 3ml  
5 stilouri injectoare preumplute a câte 3 ml

#### **5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se utiliza soluția doar dacă este limpede și incoloră  
A se utiliza de către o singură persoană

A se citi prospectul înainte de utilizare  
Administrare subcutanată

#### **6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

#### **7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

Utilizați numai ace compatibile cu Dazparda.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

În timpul utilizării: A se utiliza în decurs de 4 săptămâni

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Înainte de deschidere: A se păstra la frigider (2 °C la 8 °C)

În timpul utilizării: A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

A nu se congela

Păstrați stiloul injector acoperit cu capacul stiloului injector pentru a fi protejat de lumină

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

A se arunca acul după fiecare injecție

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Gan & Lee Pharmaceuticals  
Europa GmbH  
40549 Düsseldorf  
Germania

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/26/2029/001 1 stilou injector a 3 ml

EU/1/26/2029/002 5 stilouri injectoare a câte 3 ml

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE****15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Dazparda

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETĂ**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Dazpada 100 unități/ml soluție injectabilă  
insulină aspart  
Administrare subcutanată

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

3 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

## **B. PROSPECTUL**

## Prospect: Informații pentru utilizator

### Dazparda 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector preumplut insulină aspart

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

#### **Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Dazparda și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dazparda
3. Cum să utilizați Dazparda
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dazparda
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Dazparda și pentru ce se utilizează**

Dazparda este o insulină modernă (analog de insulină) cu acțiune rapidă. Insulinele moderne sunt forme îmbunătățite ale insulinei umane.

Dazparda este utilizat pentru reducerea concentrației de zahăr din sânge la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 1 an și peste, cu diabet zaharat (diabet). Diabetul este o afecțiune în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru a controla concentrația de zahăr din sânge. Tratamentul cu insulină aspart ajută la prevenirea complicațiilor diabetului.

Insulina aspart determină începerea scăderii glicemiei la 10–20 de minute după injectare, efectul maxim producându-se la 1-3 ore după injectare și efectul durează 3-5 ore. Ca urmare a duratei scurte de acțiune, de regulă, insulina aspart trebuie administrat în asociere cu preparate de insulină cu durată de acțiune intermediară sau prelungită.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dazparda**

##### **Nu utilizați Dazparda**

- Dacă sunteți alergic la insulină aspart sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Dacă simțiți că veți avea o reacție hipoglicemică (concentrație mică a zahărului din sânge) (vezi „a) Rezumatul reacțiilor adverse severe și foarte frecvente” la pct. 4).
- Dacă stiloul injector preumplut este scăpat pe jos, stricat sau spart.
- Dacă nu a fost păstrat corespunzător sau a fost congelat (vezi pct. 5, „Cum se păstrează Dazparda”).

- Dacă insulina nu este limpede și incoloră.

Nu utilizați Dazparda dacă vreuna dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră. Adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului pentru recomandări.

### **Înainte de a utiliza Dazparda**

- Verificați eticheta pentru a vă asigura că aveți tipul corect de insulină.
- Utilizați întotdeauna un ac nou la fiecare injecție, pentru a preveni contaminarea.
- Acele și stiloul injector preumplut nu trebuie utilizate decât de către dumneavoastră.
- Dazparda este indicat numai pentru injecții administrate sub piele. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

### **Atenționări și precauții**

Înregistrați numele mărcii („Dazparda”) și numărul lotului (incluse pe cutiile exterioare și etichetele fiecărui stilou preumplut) medicamentului pe care îl utilizați și furnizați aceste informații atunci când raportați orice reacții adverse.

Anumite afecțiuni și activități vă pot modifica necesarul de insulină. Adresați-vă medicului:

- Dacă aveți probleme cu rinichii sau ficatul, sau glandele suprarenale, hipofiza sau tiroida.
- Dacă ați făcut un efort fizic mai intens decât de obicei sau doriți să vă modificați dieta obișnuită, întrucât aceste situații vă pot influența valorile glicemiei.
- Dacă sunteți bolnav, continuați să utilizați insulină și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- În cazul în care călătoriți în străinătate în zone cu diferență de fus orar, aceasta vă poate influența necesarul de insulină și momentul administrării injecțiilor.

### Modificări ale pielii la locul injectării

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a ajuta la prevenirea modificărilor țesutului gras de sub piele, cum ar fi îngroșarea pielii, subțierea pielii sau apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli, zonă subțiată sau îngroșată (vezi pct. 3, „Cum să utilizați Dazparda”). Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă observați modificări ale pielii la locul injectării. Dacă în prezent vă faceți injecția în aceste zone afectate, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de alte medicamente antidiabetice.

### **Copii și adolescenți**

Nu utilizați acest medicament la copii cu vârsta sub 1 an deoarece nu au fost efectuate studii clinice la copii cu vârsta sub 1 an.

### **Dazparda împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Unele medicamente afectează concentrația zahărului din sânge și aceasta înseamnă că doza de insulină trebuie schimbată. Medicamentele cel mai des utilizate, care vă pot influența tratamentul cu insulină, sunt enumerate mai jos.

### Concentrația zahărului din sânge poate scădea (hipoglicemie) dacă utilizați:

- Alte medicamente antidiabetice
- Inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) (utilizați în tratamentul depresiei)
- Beta-blocante (utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale)
- Inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (utilizați în tratamentul unor afecțiuni cardiace sau al hipertensiunii arteriale)
- Salicilați (utilizați în tratamentul durerii și al febrei)
- Steroizi anabolizanți (cum este testosteronul)
- Sulfonamide (utilizate în tratamentul infecțiilor).

Concentrația zahărului din sânge poate crește (hiperglicemie) dacă utilizați:

- Contraceptive orale (medicamente pentru prevenirea sarcinii)
- Tiazide (utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale sau al retenției excesive de lichide)
- Glucocorticoizi (de exemplu „cortizon“, utilizat în tratamentul inflamației)
- Hormoni tiroidieni (utilizați în tratamentul afecțiunilor glandei tiroide)
- Simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalină] sau salbutamol, terbutalină, utilizate în tratamentul astmului bronșic)
- Hormon de creștere (medicamente care stimulează creșterea scheletală și somatică, cu influență semnificativă asupra proceselor metabolice din organism)
- Danazol (medicament cu acțiune asupra ovulației).

Octreotida și lanreotida (medicamente utilizate în tratamentul acromegaliei, o tulburare hormonală rară, care apare de obicei la adulții de vârstă mijlocie, determinată de producția în exces a hormonului de creștere de către glanda hipofiză) pot fie să crească, fie să reducă concentrația de zahăr din sânge.

Beta-blocantele (utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale) pot diminua sau suprima complet primele simptome de avertizare pentru recunoașterea concentrației scăzute a zahărului în sânge.

Pioglitazona (comprimate utilizate pentru tratamentul diabetului tip 2)

Unii pacienți, care suferă de mult timp de diabet zaharat tip 2 și afecțiuni cardiace sau accident vascular cerebral anterior, dacă au fost tratați cu pioglitazonă și insulină, au manifestat insuficiență cardiacă. Informați medicul cât mai curând posibil dacă se manifestă semne de insuficiență cardiacă precum dificultate neașteptată la respirație sau creștere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă utilizați vreunul dintre medicamentele enumerate aici.

### **Utilizarea Dazpada și consumul de alcool**

Dacă ați consumat alcool etilic, necesarul dumneavoastră de insulină se poate modifica, deoarece valoarea glicemiei dumneavoastră poate fie să crească, fie să scadă. Se recomandă monitorizarea atentă.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Dazpada poate fi utilizat în timpul sarcinii. Doza dumneavoastră de insulină poate necesita ajustări în timpul sarcinii și după naștere. Controlul atent al diabetului dumneavoastră și în special prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră.

În timpul alăptării nu sunt restricții la tratamentul cu Dazpada.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă este recomandabil să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje:

- Dacă aveți frecvent hipoglicemii.
- Dacă recunoașteți cu dificultate semnele hipoglicemiei.

Capacitatea dumneavoastră de concentrare și de reacție, și, ca urmare, capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje pot fi afectate dacă concentrația zahărului în sângele dumneavoastră este mică sau mare. Țineți cont de faptul că vă puteți expune dumneavoastră sau pe cei din jur la pericol.

Dazpada are un debut rapid de acțiune de aceea, dacă apare hipoglicemia, aceasta se manifestă mai rapid după injecție comparativ cu insulina umană solubilă.

### **Dazparda conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

### **3. Cum să utilizați Dazparda**

#### **Dozele și când să folosiți insulina**

Utilizați întotdeauna insulina dumneavoastră și ajustați doza exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

În general, insulina aspart se utilizează imediat înainte de masă. Luați masa sau o gustare în primele 10 minute de la injectare pentru a evita scăderea concentrației de zahăr din sânge. Când este necesar, insulina aspart poate fi administrată imediat după masă. Pentru informații vezi mai jos **Cum și unde se injectează**.

Nu înlocuiți insulina dumneavoastră decât la indicația medicului. Dacă medicul dumneavoastră v-a schimbat tratamentul de pe un tip sau marcă de insulină pe un alt tip sau marcă, atunci poate fi necesar ca doza de insulină să fie ajustată de către medic.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Insulina aspart poate fi utilizată la adolescenți și copii cu vârsta de 1 an și peste, în locul insulinei umane solubile atunci când un debut rapid al efectului este de preferat. De exemplu, atunci când este dificil să se coreleze dozele copilului cu mesele.

#### **Utilizarea la grupe speciale de pacienți**

Dacă funcția rinichilor sau ficatului dumneavoastră este diminuată sau dacă aveți vârsta peste 65 de ani, este necesar să verificați periodic concentrația de zahăr din sânge și să discutați cu medicul dumneavoastră despre schimbarea dozei dumneavoastră de insulină.

#### **Cum și unde se injectează**

Dazparda poate fi utilizat pentru injectare sub piele (subcutanată). Nu trebuie să vă injectați niciodată insulina direct în venă (intravenos) sau în mușchi (intramuscular). Dazparda este indicat doar pentru injecții administrate sub piele. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

La fiecare administrare schimbați locul injectării în cadrul regiunii anatomice respective. Aceasta poate reduce riscul formării nodulilor sau adânciturilor din piele (vezi pct. 4, „Reacții adverse posibile”). Cele mai indicate locuri pentru injectare sunt: fața anterioară a peretelui abdominal (abdomen), partea superioară a brațului sau fața anterioară a coapselor. Insulina va acționa mai rapid dacă este injectată în partea din față a taliei. Se recomandă determinarea cu regularitate a concentrației zahărului din sânge.

#### **Cum se utilizează stiloul injector preumplut cu Dazparda**

Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare incluse în acest prospect. Trebuie să folosiți stiloul injector așa cum este descris în INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE.

Asigurați-vă întotdeauna că folosiți stiloul injector corect, înainte de a vă injecta insulina.

#### **Dacă utilizați mai multă insulină decât trebuie**

Dacă utilizați prea multă insulină, concentrația zahărului din sângele dumneavoastră scade prea mult (hipoglicemie). Vezi „a) Rezumatul reacțiilor adverse severe și foarte frecvente la pct. 4”.

#### **Dacă uitați să utilizați insulină**

Dacă uitați să vă utilizați insulina, concentrația zahărului din sângele dumneavoastră crește prea mult (hiperglicemie). Vezi „c) Efecte ale diabetului la pct 4”.

### **Dacă încetați să luați insulină**

Nu încetați administrarea insulinei fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră, care vă va oferi recomandările corespunzătoare. Această situație poate determina o concentrație foarte mare a zahărului în sânge (hiperglicemie severă) și cetoacidoză. Vezi „c) Efecte ale diabetului” la pct 4.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### **a) Rezumatul reacțiilor adverse severe și foarte frecvente**

**Concentrația scăzută a zahărului din sânge (hipoglicemia)** este o reacție adversă foarte frecventă. Poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane.

Concentrația scăzută a zahărului din sânge poate să apară dacă:

- Vă injectați prea multă insulină.
- Dacă mâncați prea puțin sau omiteți o masă.
- Dacă depuneți un efort fizic mai mare decât de obicei.
- Consumați alcool etilic (vezi „Utilizarea Dazparda și consumul de alcool” la pct. 2).

Semnele de avertizare ale concentrației scăzute a zahărului din sânge: transpirații reci; piele palidă și rece; dureri de cap; bătăi rapide ale inimii; senzație de rău; senzație intensă de foame; tulburări de vedere trecătoare; somnolență; oboseală și senzație de slăbiciune neobișnuite; nervozitate sau tremor; stare de neliniște; confuzie; dificultăți de concentrare.

Reducerea severă a concentrației zahărului din sânge poate duce la pierderea conștienței. Dacă reducerea severă prelungită a concentrației zahărului din sânge nu este tratată, aceasta poate provoca leziuni ale creierului (temporare sau permanente) și chiar moarte. Vă puteți reveni mai repede din starea de inconștiență dacă vi se administrează o injecție cu hormonul glucagon de către o persoană instruită corespunzător. Dacă vi se injectează glucagon, veți avea nevoie de glucoză sau de o gustare dulce cât mai curând posibil după ce vă recăpătați conștiența. Dacă nu răspundeți la tratamentul cu glucagon va trebui să fiți tratat în spital.

Ce este de făcut dacă aveți o scădere a concentrației de zahăr din sânge:

- Dacă prezentați o scădere a concentrației de zahăr din sânge, mâncați tablete de glucoză sau alimente care conțin mult zahăr (de exemplu dulciuri, biscuiți, suc de fructe). Măsurați-vă glicemia, apoi odihniți-vă. Să aveți întotdeauna la dumneavoastră tablete de glucoză sau dulciuri concentrate ca măsură de precauție.
- Când simptomele concentrației mici de zahăr din sânge au dispărut sau când concentrația de zahăr din sânge s-a stabilizat, continuați tratamentul obișnuit cu insulină.
- Dacă ați avut un episod de hipoglicemie și v-ați pierdut conștiența, dacă ați avut nevoie de o injecție cu glucagon sau aveți frecvent episoade de scădere a concentrației de zahăr din sânge, adresați-vă unui medic. Doza și momentul administrării insulinei, dieta sau exercițiul fizic pot necesita ajustări.

Informați-i pe cei din jur că aveți diabet zaharat și care pot fi consecințele acestui lucru, inclusiv despre riscul leșinului (pierderii conștienței) ca urmare a unei scăderi a concentrației de zahăr din sânge. Informați-i pe cei din jur că în cazul în care leșinați trebuie să vă așeze pe o parte și să vă acorde imediat asistență medicală. Nu trebuie să vă administraze mâncare sau băuturi pentru că vă puteți sufoca.

**Reacțiile alergice grave** la Dazpada sau la oricare dintre componentele medicamentului (denumită reacție alergică sistemică) sunt reacții adverse foarte rare care pot pune viața în pericol. Pot afecta mai puțin de 1 din 10 000 persoane.

Solicitați imediat asistență medicală dacă:

- Apar semne ale alergiei ce se extind pe alte părți ale corpului.
- Brusc vă simțiți rău și: începeți să transpirați, vă simțiți rău (vomitați), respirați cu dificultate, aveți bătăi rapide ale inimii, vă simțiți amețit.

Dacă observați vreunul din aceste semne, solicitați imediat asistență medicală.

**Modificări ale pielii la locul injectării:** Dacă injectați insulină în același loc, țesutul gras se poate subția (lipoatrofie) sau îngroșa (lipohipertrofie) (poate afecta mai puțin de 1 din 100 persoane). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numită amiloid (amiloidoză cutanată; nu se știe cât de des apare aceasta). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli, zonă subțiată sau îngroșată. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.

## b) Lista altor reacții adverse

**Reacții adverse mai puțin frecvente** (pot afecta mai puțin de 1 din 100 persoane)

Semne de alergii: La locul injectării pot să apară reacții alergice locale (durere, roșeață, urticarie, inflamație, învinețire, umflare și mâncărime). De obicei, acestea dispar după câteva săptămâni de tratament cu insulină. În cazul în care nu dispar sau se răspândesc pe alte părți ale corpului, adresați-vă medicului dumneavoastră. Vezi mai sus Reacții alergice grave.

Tulburări de vedere: La începutul tratamentului cu insulină pot să apară tulburări de vedere, dar această afecțiune este, de obicei, temporară.

Umflarea încheieturilor: La începerea tratamentului cu insulină, reținerea apei în organism poate produce umflături în jurul gleznelor sau a altor articulații. În mod normal, acestea dispar repede. Dacă nu dispar, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Retinopatie diabetică (afecțiune a ochiului asociată cu diabetul zaharat care poate duce la pierderea vederii): Dacă aveți retinopatie diabetică și concentrația de zahăr din sânge se îmbunătățește foarte rapid, atunci retinopatia se poate agrava. Adresați-vă medicului dumneavoastră în legătură cu acest lucru.

**Reacții adverse raportate rar** (pot afecta mai puțin de 1 din 1 000 persoane)

Neuropatie dureroasă (durere cauzată de afectarea nervilor): Dacă concentrația zahărului din sânge se îmbunătățește foarte rapid, puteți avea dureri ale nervilor. Aceasta se numește neuropatie acută dureroasă, care de obicei este tranzitorie.

## Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## c) Efecte ale diabetului

### **Concentrația crescută a zahărului din sânge (hiperglicemia)**

Concentrația crescută a zahărului din sânge poate să apară dacă:

- Nu vă injectați destulă insulină.
- Ați omis să vă administrați insulina sau ați oprit administrarea insulinei.
- V-ați administrat în mod repetat doze mai mici de insulină decât cele necesare.
- Aveți o infecție și/sau febră.
- Ați mâncat mai mult decât de obicei.
- Ați depus mai puțin efort fizic decât de obicei.

Semnele de avertizare a concentrației mari a zahărului din sânge:

Semnele de avertizare apar treptat. Acestea includ: urinări frecvente; senzație de sete; pierderea poftei de mâncare; senzație de rău (greață sau vărsături); amețeli sau oboseală; piele uscată, înroșită; uscăciunea gurii și respirație cu miros de fructe (acetonă).

Ce este de făcut dacă aveți o creștere a concentrației de zahăr din sânge:

- Dacă prezentați oricare dintre aceste semne: măsurați concentrația zahărului din sânge; măsurați corpii cetonici din urină, dacă este posibil, apoi adresați-vă imediat medicului.
- Acestea pot fi semne ale unei stări foarte grave numită cetoacidoză diabetică (acumularea de acid în sânge deoarece corpul folosește grăsime în loc de zahăr). Dacă nu sunteți tratat pentru această stare, aceasta poate duce la comă diabetică și eventual la deces.

## 5. Cum se păstrează Dazparda

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta și pe cutia stiloului injector preumplut, după 'EXP'. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Păstrați întotdeauna stiloul injector preumplut cu capacul stiloului injector pus atunci când nu-l utilizați, pentru a fi protejat de lumină.

**Înainte de deschidere:** Stiloul injector preumplut cu Dazparda care nu este utilizat se va păstra la frigider de la 2 °C la 8 °C la distanță de elementul de răcire. A nu se congela.

**În timpul utilizării sau când este folosit ca rezervă:** Puteți purta la dumneavoastră stiloul injector preumplut cu Dazparda și îl puteți păstra la temperaturi sub 30 °C maximum 4 săptămâni. A nu se congela.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **Ce conține Dazparda**

- Substanța activă este insulina aspart. Fiecare ml conține insulină aspart 100 unități. Fiecare stilou injector preumplut conține insulină aspart 300 unități în 3 ml soluție injectabilă.
- Celelalte componente sunt: glicerol, fenol, metacrezol, clorură de zinc, fosfat acid disodic, clorură de sodiu, acid clorhidric, hidroxid de sodiu (vezi pct. 2 „[Dazparda conține sodiu](#)”), și apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Dazparda și conținutul ambalajului**

Dazparda 100 unități/ml soluție injectabilă într-un stilou injector preumplut (VitaClick) este o soluție limpede, incoloră și apoasă.

Mărimi de ambalaj cu 1 și 5 (fără ace) stilouri injectoare preumplute a câte 3 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

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

**Fabricantul**

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

**Acum întoarceți pagina pentru informațiile privind utilizarea stiloului injector preumplut.**

**Acest prospect a fost revizuit în**

**Alte surse de informare**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <https://www.ema.europa.eu>.

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

### Dazparda soluție injectabilă în stilou injector preumplut (VitaClick)

Dazparda (VitaClick) este un stilou injector preumplut pentru injectarea insulinei aspart.

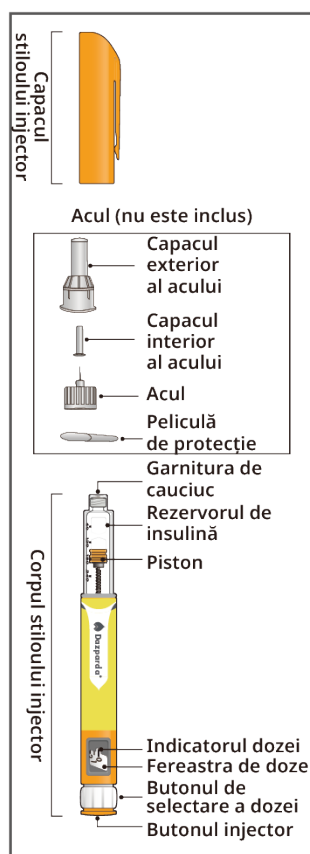
Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală despre tehnica corectă de injectare înainte de a utiliza Dazparda.

Persoanele nevăzătoare sau cu probleme de vedere nu trebuie să utilizeze stiloul injector fără ajutorul unei persoane instruite să utilizeze stiloul.

Citiți cu atenție toate informațiile și instrucțiunile din prospect înainte de a utiliza Dazparda. Dacă nu puteți utiliza Dazparda sau nu puteți urma toate instrucțiunile în întregime pe cont propriu, trebuie să utilizați Dazparda numai dacă aveți ajutor de la o persoană care este capabilă să urmeze instrucțiunile în întregime.

Puteți seta doze de la 1 la 60 de unități în trepte de câte 1 unitate. Vă puteți administra mai multe doze utilizând un stilou injector. Dacă doza prescrisă este mai mare de 60 de unități, va trebui să vă administrați mai mult de o injecție.

Păstrați acest prospect pentru referințe ulterioare.



**Figura A Prezentare generală a stiloului injector preumplut Dazparda (VitaClick) și acelor (exemplu)**

## Informații importante pe care trebuie să le cunoașteți înainte de a injecta Dazpada

- **Citiți întotdeauna eticheta stiloului dumneavoastră injector înainte de injectare.** Dacă utilizați mai multe tipuri de stilouri injectoare de insulină, depozitați stilourile injectoare cu medicamente diferite în locuri separate și citiți eticheta stiloului injector înainte de injectare. Dacă vă administrați tipul greșit de insulină, este posibil ca nivelul glicemiei să fie prea ridicat sau prea scăzut.
- **Nu folosiți Dazpada împreună cu alte persoane, chiar dacă acul a fost schimbat. Acest stilou injector poate fi utilizat doar de dumneavoastră.** Ați putea transmite altor persoane o infecție gravă sau ați putea contracta o infecție gravă de la acestea.
- **Nu utilizați stiloul injector dacă este deteriorat sau dacă nu sunteți sigur(ă) că funcționează corect.** Aveți grijă să nu îndoiiți sau să deteriorați acul înainte de utilizare.
- **Nu selectați o doză și/sau nu apăsați butonul injector fără a avea acul atașat.**
- **Nu reutilizați acele.** Atașați întotdeauna un ac nou înainte de fiecare utilizare.
- Dacă injecția este administrată de o altă persoană, aceasta trebuie să acorde o atenție deosebită pentru a evita rănirea accidentală cu acul și transmiterea infecției.
- Efectuați întotdeauna testul de siguranță înainte de fiecare injecție (vedeți **Pasul 3**).
- Aveți întotdeauna la îndemână un stilou injector și ace de rezervă în cazul în care se pierd sau se deteriorează.

### Aveți nevoie de ajutor?

Dacă aveți întrebări despre Dazpada sau despre diabet, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale sau sunați la numărul reprezentanței locale indicată pe prima pagină a acestui prospect.

### Materiale necesare

Asigurați-vă că aveți următoarele articole:

Inclus în cutie

- Stiloul dumneavoastră injector Dazpada (vedeți **Figura A**)

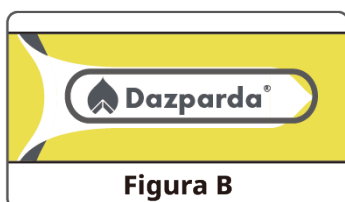
Nu sunt incluse în cutie (se obțin separat)

- Ac steril nou. Utilizați numai ace compatibile cu utilizarea împreună cu stiloul injector preumplut Dazpada, dimensiunile compatibile cu acest stilou injector fiind:
  - **31G, 5 mm**
  - **32G, 4-6 mm**
  - **33G, 4 mm**
  - **34G, 4 mm**
- Tampon cu alcool
- Recipient pentru eliminarea obiectelor ascuțite, pentru ace folosite

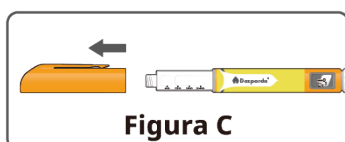
### Pasul 1. Verificați stiloul injector și insulina

Dacă stiloul dumneavoastră injector Dazpada este în frigider, scoateți-l cu 1-2 ore înainte de injectare pentru a-i permite să ajungă la temperatura camerei. Injectarea insulinei reci poate fi inconfortabilă.

- Spălați-vă pe mâini cu apă și săpun.
- A. Verificați denumirea stiloului injector pentru **a vă asigura că aveți insulina corectă** (vedeți **Figura B**) – acest lucru este important mai ales dacă aveți și alte stilouri injectoare.
- Dazpada este portocaliu și galben cu un buton injector portocaliu.



- B. Verificați data de expirare (EXP).
- **Nu** utilizați stiloul injector după data de expirare.
- C. Scoateți capacul stiloului injector (vedeți **Figura C**).

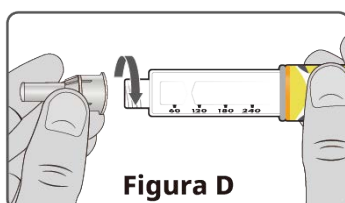


- D. Verificați aspectul insulinei. Dazparda este o insulină limpede.
- **Nu** utilizați stiloul injector dacă insulina nu apare limpede și incoloră.

## Pasul 2. Atașați un ac nou

Folosiți întotdeauna un ac steril nou pentru fiecare injecție. Acest lucru ajută la prevenirea contaminării și a potențialelor blocări ale acului.

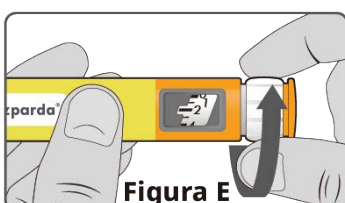
- A. Ștergeți garnitura de cauciuc cu un tampon îmbibat cu alcool.
- B. Îndepărtați pelicula de protecție de pe acul nou.
- C. Țineți acul drept și înșurubați-l pe stiloul injector până se fixează (vedeți **Figura D**).
- Dacă acul nu este ținut drept în timp ce îl atașați, acesta poate deteriora garnitura de cauciuc, poate provoca scurgeri de insulină sau acul se poate rupe.



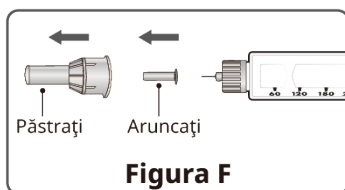
## Pasul 3. Efectuați un test de siguranță

Efectuați întotdeauna un test de siguranță înainte de fiecare injecție:

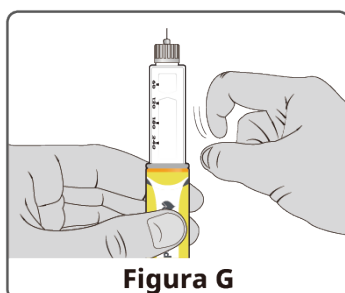
- asigurați-vă că stiloul injector și acul funcționează corect.
  - asigurați-vă că obțineți doza corectă prin îndepărtarea bulelor de aer.
- A. Selectați o doză de 2 unități rotind butonul de selectare a dozei (vedeți **Figura E**).
- Dacă este necesar, doza selectată poate fi corectată prin rotirea înapoi în jos a butonului de selectare a dozei.



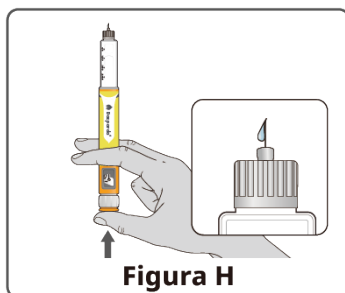
- B. Scoateți capacul exterior al acului (vedeți **Figura F**) și păstrați-l pentru a scoate acul folosit după injectare.
- C. Scoateți capacul interior al acului (vedeți **Figura F**) și aruncați-l.



- D. Țineți stiloul injector cu acul îndreptat în sus. Bateți ușor rezervorul de insulină (vedeți **Figura G**) astfel încât bulele de aer să se ridice spre ac.



- E. Apăsați butonul injector până la capăt (vedeți **Figura H**).
- Verificați dacă insulina iese din vârful acului. Stiloul dumneavoastră injector funcționează corect dacă insulina iese din ac. Dacă nu verificați curgerea insulinei, este posibil să administrați prea puțină insulină sau deloc. Acest lucru poate duce la o valoare prea mare a glicemiei.



Este posibil să fie nevoie să efectuați testul de siguranță de mai multe ori înainte ca insulina să iasă din vârful acului.

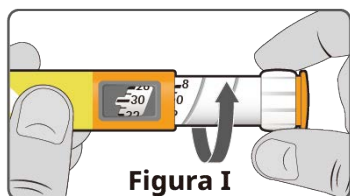
- Dacă nu iese insulină din vârful acului, verificați dacă există bule de aer și repetați testul de siguranță de încă două ori pentru a le elimina.
- Dacă tot nu iese insulină, este posibil ca acul să fie blocat. Schimbați acul și repetați testul de siguranță (vedeți **Pasul 3**).
- Dacă nu iese insulină după schimbarea acului, este posibil ca stiloul dumneavoastră injector să fie deteriorat. **Nu** utilizați acest stilou injector. Utilizați un stilou injector nou.

#### **Pasul 4. Selectați-vă doza**

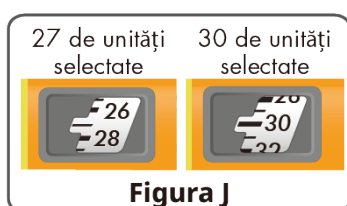
Puteți seta doza de la 1 la 60 de unități în trepte de câte 1 unitate de insulină (o treaptă este egală cu 1 unitate de insulină). Dacă aveți nevoie de o doză mai mare de 60 de unități, trebuie să o administrați în două sau mai multe injecții.

- A. Verificați dacă fereastra de doze arată „0” după testul de siguranță.

- B. Selectați doza necesară rotind butonul de selectare a dozei până când liniile indicatorului dozei se aliniază cu doza dumneavoastră (vedeți **Figura I**: doza selectată este de 30 de unități în acest exemplu).



- Dacă depășiți doza, puteți reduce din nou doza.
- Veți auzi un clic pentru fiecare unitate formată. **Nu** setați doza numărând numărul de clicuri pe care le auziți, deoarece este posibil să obțineți o doză greșită. Numerele pare sunt afișate în linie cu indicatorul dozei, numerele impare sunt afișate ca o linie între numerele pare (vedeți **Figura J**).

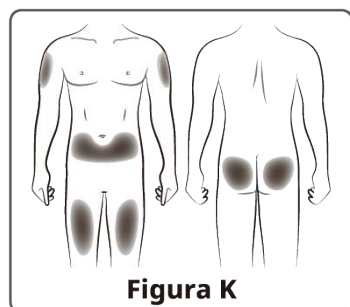


- Verificați întotdeauna numărul din fereastra de doze pentru a vă asigura că ați format doza corectă.
- Stiloul injector nu vă va permite să formați mai mult decât numărul de unități rămase în stiloul injector.
- Dacă insulina rămasă în stiloul injector este mai mică decât doza dumneavoastră, injectați ce a mai rămas în stiloul injector și completați doza cu un stilou injector nou sau utilizați un stilou injector nou pentru doza dumneavoastră completă.
- Puteți vedea aproximativ câte unități de insulină au mai rămas uitându-vă la locul unde se află pistonul pe scala de insulină. **Nu** utilizați această scală imprimată pe cartuș pentru a vă măsura doza de insulină.

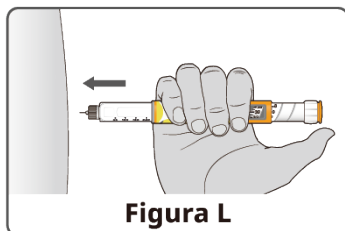
## Pasul 5. Injectați doza

Utilizați metoda de injectare conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

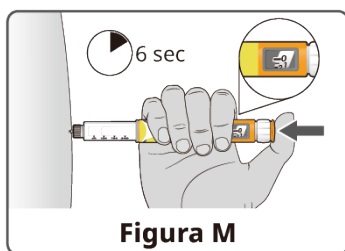
- A. Alegeți locul injectării.
- Stiloul injector poate fi injectat în coapsă, în zona stomacului (abdomen), fese sau în partea superioară a brațului (vedeți **Figura K**).
  - Schimbați (rotați) locul injectării pentru fiecare injecție.
  - **Nu** injectați unde pielea prezintă găuri, este îngroșată sau prezintă noduli.
  - **Nu** injectați unde pielea este sensibilă, cu vânătăi, descuamată sau întărită sau cu cicatrici sau piele cu răni.



- B. Curățați locul injectării cu un tampon îmbibat cu alcool. Lăsați-l să se usuce înainte de injectare.
- C. Introduceți acul în piele (vedeți **Figura L**).



- D. Apăsați complet butonul injector portocaliu pentru a administra doza. Numărul din fereastra de doze va reveni la „0” pe măsură ce injectați. **Nu încercați să vă injectați insulina rotind butonul de selectare a dozei. Nu veți primi insulina rotind butonul de selectare a dozei.**
- Asigurați-vă întotdeauna că butonul de selectare a dozei revine la „0” după injecție. Dacă butonul de selectare a dozei se oprește înainte de a reveni la „0”, nu a fost administrată întreaga doză, iar celelalte unități care urmează să fie injectate cu un stilou injector nou sunt afișate în fereastra de doze.
- E. **Mențineți apăsat complet butonul injector portocaliu. Numărați încet până la 6** (vedeți **Figura M**) înainte de a scoate acul din piele. Aceasta asigură administrarea dozei complete. O picătură de insulină pe vârful acului este normală. Aceasta nu va afecta doza dumneavoastră.



Pistonul stiloului injector se mișcă odată cu fiecare doză. Pistonul va ajunge la capătul cartușului atunci când au fost utilizate în total 300 de unități de insulină. Dacă observați sânge după ce scoateți acul din piele, apăsați ușor locul de injectare cu o bucată de tifon sau cu un tampon.

#### **Dacă vă este greu să apăsați butonul injector:**

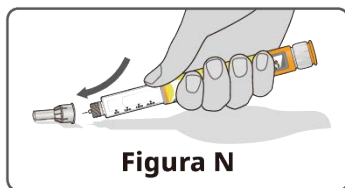
- **Nu forțați**, deoarece acest lucru vă poate rupe stiloul injector.
- Schimbați acul (vedeți **Pasul 6** și **Pasul 2**) și amorsați stiloul injector (vedeți **Pasul 3**).
- Dacă totuși nu reușiți să apăsați, luați un stilou injector nou.
- Nu utilizați niciodată o seringă pentru a îndepărta insulina din stiloul injector.

#### **Pasul 6. Scoateți și aruncați acul**

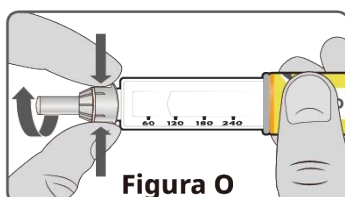
**Întotdeauna scoateți acul după fiecare injecție și păstrați stiloul injector fără ac atașat.** Acest lucru va preveni:

- Contaminarea și/sau infecția.
- Pătrunderea de aer în rezervorul de insulină și scurgerea de insulină, ceea ce poate duce la o dozare inexactă.

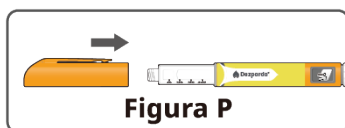
- A. Puneți cu grijă capacul exterior al acului la loc pe ac (vedeți **Figura N**), pentru a reduce riscul de rănire accidentală cu acul.
- **Nu** înlocuiți **niciodată** capacul interior al acului.



- B. Prindeți între degete baza capacului exterior al acului pentru a deșuruba acul folosit (vedeți **Figura O**).



- C. Aruncați acul în siguranță, conform instrucțiunilor medicului, farmacistului sau asistentei medicale.
- D. Puneți întotdeauna capacul stiloului injector la loc (vedeți **Figura P**). Păstrați stiloul injector până la următoarea injecție.



## Instrucțiuni de depozitare

### Înainte de prima utilizare

- Păstrați stiloul injector la frigider la o temperatură între 2 °C și 8 °C până la prima utilizare.
- **A nu se congela.** Aruncați stiloul injector dacă a fost înghețat.

### După prima utilizare

- Depozitați stiloul injector pe care îl utilizați în prezent la temperatura camerei, sub 30 °C, ferit de lumină, praf și murdărie.
- Stiloul injector utilizat nu trebuie păstrat la frigider.
- După ce scoateți stiloul injector din frigider, îl puteți utiliza timp de până la 28 de zile. **Nu** îl utilizați după acest interval de timp.
- **Nu** depozitați stiloul injector cu acul atașat.
- **A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor și a oricăror altor persoane care nu sunt autorizate să îl manipuleze.**
- Când stiloul injector este gol, aruncați-l fără ac, conform indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

### Întreținere

- Puteți curăța exteriorul stiloului injector ștergându-l cu o lavetă umedă (doar cu apă).
- **Nu** înmuiati, spălați și nu lubrifiați stiloul injector, deoarece acest lucru îl poate deteriora.
- Stiloul dumneavoastră injector trebuie manipulat cu grijă. Evitați situațiile în care stiloul injector ar putea fi deteriorat. Dacă vă faceți griji că stiloul injector s-ar putea să fie deteriorat, folosiți unul nou.

Aceste instrucțiuni de utilizare au fost revizuite ultima dată în LL/AAAA.