

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Zdravstvene delavce naprošamo, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila. Glejte poglavje 4.8, kako poročati o neželenih učinkih.

1. IME ZDRAVILA

Dazparda 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 3 ml, kar ustreza 300 enotam. En ml raztopine vsebuje 100 enot insulina aspart* (kar ustreza 3,5 mg).

*Insulin aspart je pridobljen iz *E. coli* s tehnologijo rekombinantne DNA.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku (VitaClick).

Bistra, brezbarvna in vodna.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Dazparda je indicirano za zdravljenje sladkorne bolezni pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 1 leto in več.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Moč insulinskih analogov, tudi insulina aspart, izražamo v enotah, moč humanega insulina pa v mednarodnih enotah.

Odmerjanje zdravila Dazparda je individualno in določeno v skladu z bolnikovimi potrebami. Praviloma naj bi ga uporabljali v kombinaciji s srednjedolgodelujočim ali z dolgodelujočim insulinom.

Za doseganje optimalne urejenosti glikemije je priporočljivo spremljanje koncentracije glukoze v krvi in prilagajati odmere insulina.

Individualna potreba po insulinu pri odraslih in otrocih je ponavadi od 0,5 do 1,0 enote/kg/dan. V okviru bazalno-bolusne sheme zdravljenja, lahko 50–70 % te potrebe pokrije zdravilo Dazparda, preostanek pa srednjedolgodelujoči ali dolgodelujoči insulin.

Prilagoditev odmerka je lahko potrebna v primeru večje telesne aktivnosti bolnika, spremenjene običajne prehrane ali med spremljajočimi boleznimi.

Posebne skupine bolnikov

Starejši bolniki (≥ 65 let)

Insulin aspart lahko uporabite pri starejših bolnikih.

Pri starejših bolnikih je treba koncentracijo glukoze v krvi spremljati pozorneje ter odmerek insulina aspart individualno prilagoditi.

Ledvična okvara

Ledvična okvara lahko zmanjša bolnikovo potrebo po insulinu.

Pri bolnikih z ledvično okvaro je treba koncentracijo glukoze v krvi spremljati pozorneje ter odmerek insulina aspart individualno prilagoditi.

Okvara jeter

Okvara jeter lahko zmanjša bolnikovo potrebo po insulinu.

Pri bolnikih z okvaro jeter je treba intenzivneje spremljati glukozo in individualno prilagoditi odmerek insulina aspart.

Pediatrična populacija

Pri mladostnikih in otrocih, starih 1 leto in več, ima insulin aspart prednost pred topnim humanim insulinom, če bi bil hiter začetek delovanja lahko koristen, npr. pri časovnem usklajevanju injekcij glede na obroke (glejte poglavji 5.1 in 5.2).

Varnost in učinkovitost insulina aspart pri otrocih, mlajših od 1 leta, nista dokazani. Podatkov ni na voljo.

Prehod z drugih insulinskih zdravil

Pri prehodu z drugih insulinskih zdravil je lahko potrebna prilagoditev odmerka zdravila Dazparda in odmerka bazalnega insulina. Zdravilo Dazparda začne delovati hitreje in deluje krajši čas kot topni humani insulin. Po subkutanem injiciranju v trebušno steno začne delovati v 10 do 20 minutah. Največji učinek doseže od 1 do 3 ure po injiciranju. Deluje od 3 do 5 ur.

Med prehodom in v prvih tednih po prehodu je priporočljivo skrbno spremljanje glukoze v krvi (glejte poglavje 4.4).

Način uporabe

Insulin aspart je hitro delujoči insulinski analog.

Insulin aspart se injicira subkutano v trebušno steno, stegno, nadlaket, deltoidni ali glutealni predel. Znotraj istega predela je treba mesta injiciranja vedno menjavati, da se zmanjša tveganje za lipodistrofijo in kožno amiloidozo (glejte poglavji 4.4 in 4.8). Subkutano injiciranje v trebušno steno zagotovi hitrejšo absorpcijo kot injiciranje na drugih mestih. V primerjavi s topnim humanim insulinom se hitrejši začetek delovanja insulina aspart ohrani ne glede na mesto injiciranja. Trajanje delovanja je spremenljivo, odvisno od odmerka, mesta injiciranja, krvnega pretoka, temperature in stopnje telesne dejavnosti.

Zaradi hitrejšega začetka delovanja je treba insulin aspart praviloma aplicirati tik pred obrokom. Če je potrebno, pa ga je mogoče injicirati kmalu po obroku.

Dazparda 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

En napolnjen injekcijski peresnik omogoča aplikacijo od 1 do 60 enot v korakih po 1 enoto. Napolnjen injekcijski peresnik je primeren le za subkutano aplikacijo.

Bolniki morajo izbrane enote vizualno preveriti na številčnici števca odmerkov na injekcijskem peresniku. Zato je za samoinjiciranje določen pogoj, da je bolnik zmožen sam odčitati vrednosti na števcu odmerkov na injekcijskem peresniku. Slepim ali slabovidnim bolnikom je treba naročiti, da si vedno pridobijo pomoč druge osebe, ki dobro vidi in je usposobljena za uporabo insulinskega pripomočka.

Zdravilo Dazparda je na voljo le kot 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku, le za subkutano uporabo. Če je torej potreben alternativni način uporabe, je treba uporabiti druga zdravila, ki vsebujejo insulin aspart in ki takšno možnost omogočajo.

Za podrobne napotke za uporabo, glejte navodilo za uporabo.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za učinkovino ali katero koli pomožno snov (glejte poglavje 6.1).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Hiperglikemija

Neustrezno odmerjanje ali prekinitve zdravljenja lahko, zlasti pri sladkorni bolezni tipa 1, povzroči hiperglikemijo in diabetično ketoacidozo.

Prvi simptomi hiperglikemije se ponavadi razvijejo postopoma, v nekaj urah ali dneh. Vključujejo žejo, pogostejše uriniranje, navzeo, bruhanje, zaspanost, pordelo suho kožo, suha usta, izgubo apetita in acetonski zadah. Pri sladkorni bolezni tipa 1 nezdravljene hiperglikemije končno povzročijo diabetično ketoacidozo, ki je lahko smrtna.

Hipoglikemija

Izpustitev obroka ali nenačrtovana, naporna telesna dejavnost lahko povzročita hipoglikemijo.

Še posebej pri otrocih je treba poskrbeti, da odmerki insulina (še posebej pri bazalno-bolusnih shemah zdravljenja) ustrezajo vnosu hrane, telesni dejavnosti in trenutni koncentraciji glukoze v krvi, tako da se zmanjša tveganje za pojav hipoglikemije.

Hipoglikemija se lahko pojavi, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu. V primeru hipoglikemije ali suma na hipoglikemijo se insulina aspart ne sme injicirati. Po ureditvi bolnikove glukoze v krvi je treba razmisliti o prilagoditvi odmerka (glejte poglavji 4.8 in 4.9).

Bolnikom, ki se jim uravnanost glukoze v krvi zelo izboljša, npr. z intenziviranim insulinskim zdravljenjem, se običajni opozorilni simptomi hipoglikemije lahko spremenijo in jih je s to možnostjo treba seznaniti. Pri bolnikih, ki imajo sladkorno bolezen že dolgo, lahko običajni opozorilni simptomi izginejo.

Posledica farmakodinamike hitro delujočih insulinskih analogov je, da se hipoglikemija – če do nje pride – lahko pojavi v krajšem času po injiciranju kot pri topnem humanem insulinu.

Ker je treba insulin aspart aplicirati neposredno ob obroku, je treba hiter začetek delovanja upoštevati pri bolnikih, pri katerih je mogoče zaradi spremljajočih bolezni ali zdravljenja pričakovati upočasnjeno absorpcijo hrane.

Spremljajoče bolezni, posebno okužbe in stanja z zvišano telesno temperaturo, ponavadi zvečajo bolnikovo potrebo po insulinu. Sočasne bolezni ledvic, jeter ali nadledvične žleze, hipofize ali ščitnice lahko zahtevajo spremembo odmerka insulina.

Ob prehodu med različnimi vrstami insulinskih zdravil se lahko zgodnji opozorilni simptomi hipoglikemije spremenijo ali postanejo manj izraziti, kot so bili pri insulinu, ki ga je bolnik uporabljal prej.

Prehod z drugih insulinskih zdravil

Prehod bolnika na drugo vrsto ali znamko insulina mora potekati pod strogim zdravniškim nadzorom. Spremembe v jakosti, znamki (proizvajalec), vrsti, izvoru (živalski, humani insulin ali analog humanega insulina) in/ali načinu izdelave (rekombinantna DNA ali živalski vir insulina) imajo lahko za posledico spremembo odmerka. Bolniki, ki preidejo na insulin aspart z druge vrste insulina, utegnejo potrebovati večje število dnevni injicij ali drugačen odmerek kot med uporabo svojih običajnih insulinskih zdravil. Če je potrebna prilagoditev, utegne biti potrebna že pri prvem odmerku ali v prvih nekaj tednih ali mesecih.

Reakcije na mestu injiciranja

Kot pri vsakem zdravljenju z insulinom se lahko pojavijo reakcije na mestu injiciranja, vključno z bolečinami, pordelostjo, koprivnico, vnetjem, podplutbo, oteklino in srbenjem. Stalno krožno menjavanje mest injiciranja na posameznem predelu zmanjša tveganje za nastanek teh reakcij. Reakcije ponavadi minejo v nekaj dneh do nekaj tednih. V redkih primerih je lahko zaradi reakcij na mestu injiciranja potrebna prekinitev zdravljenja z insulinom aspart.

Bolezni kože in podkožja

Bolnike je treba poučiti, naj nenehno menjavajo mesto injiciranja, da se zmanjša tveganje za pojav lipodistrofije in kožne amiloidoze. Po injiciranju insulina na mesta, kjer se pojavijo ti učinki, obstaja potencialno tveganje za zapoznelo absorpcijo insulina in poslabšan glikemični nadzor. Poročali so, da nenadna sprememba mesta injiciranja na neprizadeto območje privede do hipoglikemije. Po menjavi mesta injiciranja s prizadetega predela na neprizadet predel se priporoča spremljanje glukoze v krvi, v poštev pa pride tudi prilagoditev odmerkov antidiabetičnih zdravil.

Kombinacija insulina aspart in pioglitazona

Poročali so o primerih srčnega popuščanja med uporabo pioglitazona v kombinaciji z insulinom, zlasti pri bolnikih z dejavniki tveganja za srčno popuščanje. To je treba upoštevati pri načrtovanju zdravljenja s kombinacijo pioglitazona in insulina aspart. Pri uporabi te kombinacije je treba pri bolnikih opazovati znake in simptome srčnega popuščanja, pridobivanja telesne mase in prisotnosti edema. Če pride do poslabšanja srčnih simptomov, je treba zdravljenje s pioglitazonom prekiniti.

Preprečevanje nenamerne zamenjave zdravil/napak pri zdravljenju

Bolnikom je treba naročiti, da pred vsakim injiciranjem vedno preverijo nalepko na viali/vložku/injekcijskem peresniku in tako preprečijo nenamerno zamenjavo insulina aspart in drugih insulinskih zdravil.

Protitelesa proti insulinu

Aplikacija insulina lahko povzroči nastanek protiteles proti insulinu. V redkih primerih je zaradi nastanka protiteles proti insulinu bolniku potrebno prilagoditi odmerek, da se prepreči nagnjenje k hiper- ali hipoglikemiji.

Potovanje

Pred potovanjem med različnimi časovnimi pasovi se mora bolnik posvetovati z zdravnikom, kajti morda bo moral zaradi tega injicirati insulin in uživati obroke ob drugačnih časih.

Natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Za številna zdravila je znano, da vplivajo na presnovo glukoze.

Bolnikovo potrebo po insulinu lahko zmanjšajo naslednje snovi:
peroralni antidiabetiki, zaviralci monoaminoksidaze (MAO), antagonist adrenergičnih receptorjev beta, zaviralci encima angiotenzinske konvertaze (ACE), salicilati, anabolni steroidi in sulfonamidi.

Bolnikovo potrebo po insulinu lahko zvečajo naslednje snovi:
peroralni kontraceptivi, tiazidi, glukokortikoidi, ščitnični hormoni, simpatikomimetiki, rastni hormon in danazol.

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta lahko prikrijejo simptome hipoglikemije.

Oktreotid/lanreotid lahko potrebo po insulinu zveča ali zmanjša.

Alkohol lahko poveča ali zmanjša hipoglikemični učinek insulina.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravilo Dazparda (insulin aspart) se lahko uporablja med nosečnostjo. Podatki dveh randomiziranih, kontroliranih kliničnih preskušanj (322 in 27 izpostavljenih nosečnosti) ne kažejo neželenih učinkov insulina aspart na nosečnost ali na zdravje ploda/novorojenčka v primerjavi s humanim insulinom (glejte poglavje 5.1).

Med celotno nosečnostjo in v obdobju načrtovanja zanositve sta priporočljiva intenzivirana kontrola glukoze v krvi in nadziranje nosečnic s sladkorno boleznijo (sladkorno boleznijo tipa 1, sladkorno boleznijo tipa 2 ali nosečnostno sladkorno boleznijo). Potreba po insulinu se v prvem trimesečju ponavadi zmanjša, potem pa se v drugem in tretjem trimesečju poveča. Po porodu se potreba po insulinu običajno hitro vrne na vrednosti pred nosečnostjo.

Dojenje

Omejitev za zdravljenje z zdravilom Dazparda med dojenjem ni. Zdravljenje doječe matere z insulinom ne pomeni nobene nevarnosti za dojenčka. Potrebna pa utegne biti prilagoditev odmerka zdravila Dazparda.

Plodnost

Študije vpliva na sposobnost razmnoževanja na živalih v zvezi s plodnostjo niso odkrile razlik med insulinom aspart in humanim insulinom.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Hipoglikemija lahko poslabša bolnikovo zmožnost koncentracije in reagiranja. To je lahko nevarno v okoliščinah, v katerih sta ti zmožnosti posebej pomembni (npr. pri vožnji avta ali upravljanju s stroji).

Bolnikom je treba svetovati, naj upoštevajo ustrezne previdnostne ukrepe, da bi se izognili hipoglikemiji med upravljanjem vozila. To je posebej pomembno pri bolnikih z zmanjšanim ali odsotnim zaznavanjem opozorilnih znakov hipoglikemije in pri tistih, ki imajo pogoste hipoglikemije. V takšnih okoliščinah je treba pretehtati, ali je priporočljivo, da bolnik vozi.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Neželeni učinki, opaženi pri bolnikih, ki uporabljajo insulin aspart, so v glavnem posledica farmakološkega učinka insulina.

Najpogosteje opisani neželeni učinek med zdravljenjem je hipoglikemija. Pogostnost hipoglikemij se razlikuje med populacijami bolnikov, odmernimi shemami in ravno urejenosti glikemije (glejte poglavje 4.8, podpoglavje Opis izbranih neželenih učinkov).

Na začetku zdravljenja z insulinom se lahko pojavijo refrakcijske anomalije, edemi in reakcije na mestu injiciranja (bolečina, pordelost, koprivnica, vnetje, podplutbe, oteklost in srbenje na mestu injiciranja). Te reakcije so ponavadi prehodne. Hitro izboljšanje urejenosti glukoze v krvi je lahko povezano z akutno bolečo nevropatijo, ki je običajno reverzibilna. Intenziviranje insulinskega zdravljenja z nenadnim izboljšanjem urejenosti glikemije lahko spremlja prehodno poslabšanje diabetične retinopatije, toda dolgotrajno izboljšanje urejenosti glikemije zmanjša tveganje za napredovanje diabetične retinopatije.

Preglednica neželenih učinkov

Spodaj naštetih neželenih učinkov temeljijo na podatkih iz kliničnih preskušanj in so razvrščeni po pogostnosti MedDRA in organskih sistemih. Skupine pogostnosti so opredeljene po naslednjem dogovoru: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), zelo redki ($< 1/10\ 000$), neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Bolezni imunskega sistema	Občasni – urtikarija, izpuščaj, erupcije
	Zelo redki – anafilaktične reakcije*
Presnovne in prehranske motnje	Zelo pogosti – hipoglikemija*
Bolezni živčevja	Redki – periferna nevropatija (boleča nevropatija)
Očesne bolezni	Občasni – refrakcijske motnje
	Občasni – diabetična retinopatija
Bolezni kože in podkožja	Občasni – lipodistrofija*
	Neznana pogostnost – kožna amiloidoza*†
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	Občasni – reakcije na mestu injiciranja
	Občasni - edemi

* glejte poglavje 4.8, podpoglavje Opis izbranih neželenih učinkov

† neželeni učinek zdravila iz virov po prihodu zdravila na trg

Opis izbranih neželenih učinkov

Anafilaktične reakcije

Pojav generaliziranih preobčutljivostnih reakcij (med drugim generalizirani izpuščaj na koži, srbenje, znojenje, prebavne motnje, angionevrotični edem, težave pri dihanju, palpitanje in znižanje krvnega tlaka) je zelo redek, vendar je lahko smrtno nevaren.

Hipoglikemija

Najpogosteje opisani neželeni učinek je hipoglikemija. Pojavi se lahko, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu. Huda hipoglikemija lahko povzroči nezavest in/ali konvulzije in ima lahko za posledico prehodno ali trajno okvaro delovanja možganov ali celo smrt. Simptomi hipoglikemije se ponavadi razvijejo nenadoma. Obsegajo lahko hladno znojenje, hladno blede kožo, utrujenost, živčnost ali tremor, tesnoba, nenavadno izčrpanost ali šibkost, zmedenost, težave s koncentracijo, zaspanost, čezmerno lakoto, motnje vida, glavobol, navzeo in palpitanje.

V kliničnih preskušanjih se je pogostnost hipoglikemije razlikovala glede na populacijo bolnikov, shemo odmerjanja in raven urejenosti glikemije. V kliničnih preskušanjih ni bilo razlik med celotnim deležem hipoglikemij pri bolnikih, zdravljenih z insulinom aspart, in bolnikih, ki so dobivali humani insulin.

Bolezni kože in podkožja

Na mestu injiciranja se lahko pojavita lipodistrofija (vključno z lipohipertrofijo in lipoatrofijo) in kožna amiloidoza in upočasnita lokalno absorpcijo insulina. Stalno menjavanje mesta injiciranja znotraj določenega predela injiciranja lahko pripomore k zmanjšanju ali preprečevanju teh učinkov (glejte poglavje 4.4).

Pediatrična populacija

Pogostnost, vrsta in izrazitost neželenih učinkov, opaženih v pediatrični populaciji na podlagi podatkov po prihodu zdravila na trg in kliničnih preskušanj, ne kažejo razlik v primerjavi s širšimi izkušnjami v splošni populaciji.

Druge posebne skupine bolnikov

Pogostnost, vrsta in izrazitost neželenih učinkov, opaženih pri starejših bolnikih in bolnikih z okvaro ledvic ali jeter na podlagi podatkov po prihodu zdravila na trg in kliničnih preskušanj, ne kažejo razlik v primerjavi s širšimi izkušnjami v splošni populaciji.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Specifičnega prevelikega odmerjanja insulina ni mogoče opredeliti, a če so uporabljeni odmerki preveliki glede na bolnikovo potrebo, se lahko postopoma razvije hipoglikemija.

- Blage hipoglikemije je mogoče zdraviti z zaužitjem glukoze ali sladkih izdelkov. Zato je priporočljivo, da bolniki s sladkorno boleznijo vedno nosijo pri sebi živila, ki vsebujejo sladkor.
- Hude hipoglikemije, ko je bolnik nezavesten, je mogoče zdraviti z glukagonom (0,5 do 1 mg), ki ga intramuskularno ali subkutano aplicira ustrezno podučena oseba, ali z glukozo, ki jo intravensko aplicira zdravnik ali drugo zdravstveno osebje. Glukozo je treba aplicirati intravensko v primeru, da se bolnik v 10 do 15 minutah ne odzove na glukagon. Ko se bolnik zave, je priporočljivo, da peroralno dobi ogljikove hidrate za preprečitev ponovitve.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

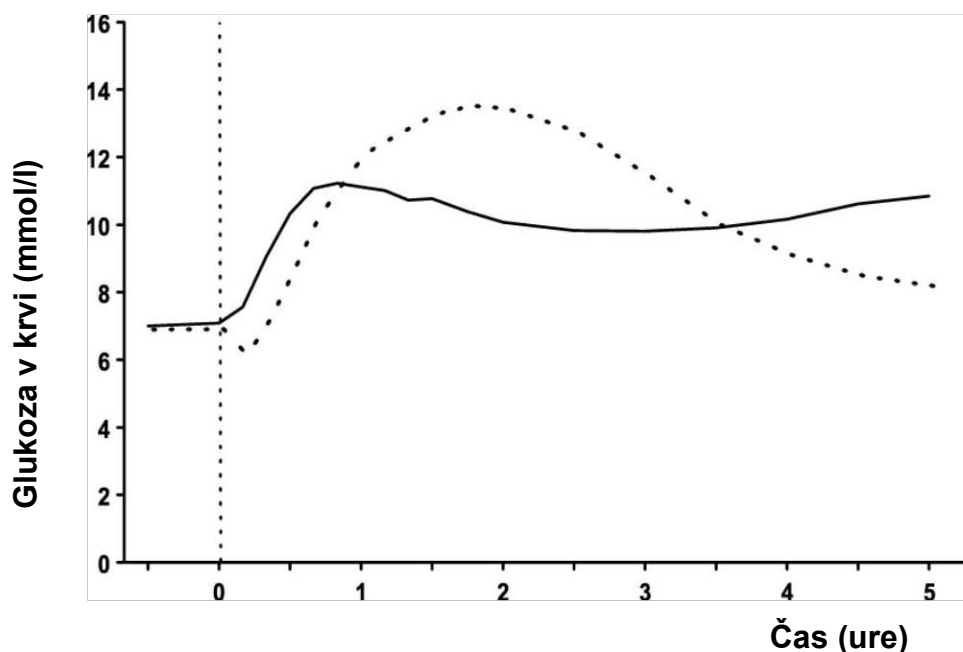
Farmakoterapevtska skupina: zdravila za zdravljenje diabetesa, insulini in analogi za injiciranje s hitrim delovanjem. Oznaka ATC: A10AB05.

Zdravilo Dazparda je podobno biološko zdravilo. Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <https://www.ema.europa.eu/en>.

Mehanizem delovanja in farmakodinamični učinki

Insulin aspart znižuje glukozo v krvi tako, da olajša njen privzem po vezavi insulina na receptorje na mišičnih in maščobnih celicah in hkrati zavre sproščanje glukoze iz jeter.

Insulin aspart začne v primerjavi s topnim humanim insulinom delovati hitreje in povzroči, da je koncentracija glukoze, merjena v prvih štirih urah po obroku, nižja. Po subkutani injekciji je delovanje insulina aspart kratkotrajnejše kot delovanje topnega humanega insulina.



Slika 1. Koncentracija glukoze v krvi po enem odmerku insulina aspart, injiciranem tik pred obrokom (neprekinjena krivulja) in topnega humanega insulina, apliciranega 30 minut pred obrokom (pikčasta krivulja) pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1.

Insulin aspart začne delovati v 10 do 20 minutah po subkutani injekciji. Največji učinek doseže od 1 do 3 ure po injekciji. Deluje od 3 do 5 ur.

Klinična učinkovitost

Klinična preskušanja pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 so pokazala, da je postprandialna koncentracija glukoze v krvi po insulinu aspart nižja kot pri topnem humanem insulinu (slika 1). V dveh dolgoročnih, odprtih preskušanjih pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1, ki sta vključili 1070 oz. 884 bolnikov, je insulin aspart v primerjavi s humanim insulinom znižalo glikirani hemoglobin za 0,12 [95 % interval zaupanja 0,03; 0,22] oz. 0,15 [95 % interval zaupanja 0,05; 0,26] odstotnih točk; klinični pomen razlike je omejen.

Klinična preskušanja pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 so pokazala, da je tveganje za nočne hipoglikemije z insulinom aspart manjše kot s topnim humanim insulinom. Tveganje za hipoglikemijo čez dan se ni značilno povečalo.

Insulin aspart je na molarni osnovi ekvipotenten topnemu humanemu insulinu.

Posebne skupine bolnikov

Starejši bolniki

Pri starejših bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 (19 bolnikov, starih od 65 do 83 let, povprečna starost 70 let) so opravili randomizirano, dvojno slepo navzkrižno preskušanje farmakokinetike/farmakodinamike, med katerim so insulin aspart primerjali s topnim humanim insulinom. Relativne razlike v farmakodinamičnih lastnostih (GIR_{max} , $AUC_{GIR, 0-120 \text{ min}}$) insulina aspart in topnega humanega insulina so se pri starejših skladale s tistimi, ki so bile ugotovljene pri zdravih preiskovancih in mlajših bolnikih s sladkorno boleznijo.

Pediatrična populacija

Izvedli so klinično raziskavo, v kateri so primerjali topni humani insulin, apliciran pred obrokom, z insulinom aspart, apliciranim po obroku pri majhnih otrocih (20 bolnikov starih med 2 in manj kot 6 let, od katerih so bili štirje mlajši od 4 let; v raziskavi so bili 12 tednov) in raziskavo farmakokinetike/farmakodinamike enkratnega odmerka pri otrocih (starih 6 do 12 let) in mladostnikih (starih 13 do 17 let). Farmakodinamični profil insulina aspart pri otrocih je bil podoben kot pri odraslih.

Učinkovitost in varnost insulina aspart, uporabljenega kot bolusni insulin v kombinaciji z insulinom detemir ali insulinom degludek kot bazalnim insulinom, so v obdobju do 12 mesecev proučevali v dveh randomiziranih, kontroliranih kliničnih preskušanjih pri mladostnikih in otrocih, starih od 1 do manj kot 18 let ($n = 712$). V preskušnji je bilo vključenih 167 otrok, starih 1 – 5 let, 260, starih 6 – 11 let, in 285, starih 12 – 17 let. Izboljšanja HbA1c in varnostne značilnosti so bili v vseh starostnih skupinah primerljivi.

Nosečnost

Klinično preskušanje, v katerem so primerjali varnost in učinkovitost insulina aspart in humanega insulina v zdravljenju nosečnic s sladkorno boleznijo tipa 1 (322 izpostavljenih nosečnosti (insulin aspart 157, humani insulin 165)), ni pokazalo nobenih neželenih učinkov insulina aspart na nosečnost ali na zdravje ploda/novorojenčka.

Poleg tega so podatki kliničnega preskušanja, ki je zajelo 27 žensk z nosečnostno sladkorno boleznijo, randomiziranih na zdravljenje z insulinom aspart ali humanim insulinom (insulin aspart 14, humani insulin 13), pokazali podobna profila varnosti obeh terapij.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija, porazdelitev in izločanje

Substitucija aminokislina prolina z asparaginsko kislino na položaju B28 v insulinu aspart zmanjša nagnjenost k tvorbi heksamer, ki je opazna pri topnem humanem insulinu. Zato se insulin aspart v primerjavi s topnim humanim insulinom hitreje absorbira iz podkožja.

Čas do največje koncentracije je v povprečju pol krajši kot pri topnem humanem insulinu. Povprečna največja koncentracija v plazmi 492 ± 256 pmol/l je bila pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 dosežena v 40 (interkvartilni razpon: 30–40) minutah po subkutanem odmerku 0,15 enote/kg telesne mase. Koncentracija insulina se je vrnila na izhodiščno približno 4 do 6 ur po odmerku. Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 je bila hitrost absorpcije nekoliko počasnejša, zato je bila C_{\max} manjša (352 ± 240 pmol/l), t_{\max} pa poznejši (60 (interkvartilni razpon: 50–90) minut). Intraindividualna variabilnost časa do največje koncentracije je pri insulinu aspart značilno manjša kot pri topnem humanem insulinu, medtem ko je intraindividualna variabilnost C_{\max} pri insulinu aspart večja.

Posebne skupine bolnikov

Starejši bolniki

Relativne razlike v farmakokinetičnih lastnostih med insulinom aspart in topnim humanim insulinom so bile pri starejših bolnikih (65–83 let, povprečna starost 70 let) s sladkorno boleznijo tipa 2 podobne kot pri zdravih preiskovancih in pri mlajših bolnikih s sladkorno boleznijo. Pri starejših bolnikih je bila hitrost absorpcije nižja, zato je bil t_{\max} daljši (82 (interkvartilni razpon: 60–120) minut), medtem ko je bila C_{\max} podobna kot pri mlajših bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 in rahlo nižja kot pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1.

Okvara jeter

Študijo farmakokinetike z enim odmerkom insulina aspart so opravili pri 24 preiskovancih z delovanjem jeter od normalnega do hudo okvarjenega. Pri bolnikih z okvaro jeter je bila hitrost absorpcije nižja in bolj spremenljiva, zato je bil t_{\max} daljši in se je gibal v razponu od 50 minut pri preiskovancih z normalnim delovanjem jeter do 85 minut pri bolnikih z zmerno in hudo okvaro jeter. AUC, C_{\max} in očistek (CL/F) so bili pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem jeter podobni tistim pri preiskovancih z normalnim delovanjem jeter.

Okvara ledvic

Študijo farmakokinetike z enim odmerkom insulina aspart so opravili pri 18 preiskovancih z delovanjem ledvic od normalnega do hudo okvarjenega. Ugotovili niso nobenega očitnega vpliva očistka kreatinina na AUC, C_{\max} , očistek (CL/F) in t_{\max} insulina aspart. Pri bolnikih z zmerno in hudo okvaro ledvic so bili podatki omejeni. Farmakokinetike pri bolnikih z odpovedjo ledvic, ki potrebujejo zdravljenje z dializo, niso raziskali.

Pediatrična populacija

Farmakokinetične in farmakodinamične lastnosti insulina aspart so raziskali pri otrocih (6–12 let) in mladostnikih (13–17 let) s sladkorno boleznijo tipa 1. V obeh starostnih skupinah se je insulin aspart hitro absorbiral; t_{\max} je bil podoben kot pri odraslih. C_{\max} pa se je med starostnima skupinama razlikovala, kar poudarja pomembnost individualnega titriranja insulina aspart.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Neklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti, toksičnosti na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

V preskusih *in vitro*, vključno z vezavo na receptorska mesta za insulin in IGF-1 ter učinki na celično rast, se je insulin aspart obnašal zelo podobno humanemu insulinu. Študije tudi kažejo, da je disociacija vezave na insulinske receptorje pri insulinu aspart enaka kot pri humanem insulinu.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

glicerol
fenol

metakrezol
cinkov klorid
dinatrijev hidrogenfosfat
natrijev klorid
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravila ne smemo redčiti ali mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

Pred odprtjem

30 mesecev.

Med uporabo in ko se zdravilo uporablja kot rezerva

4 tedne pri temperaturi do 30 °C. Ne zamrzujte. Injekcijski peresnik naj bo pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2–8 °C). Ne zamrzujte.

Za pogoje shranjevanja zdravila po prvem odprtju glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

3 ml raztopine v vložku (steklo tipa 1) z batom (bromobutil) in gumijasto zaporko (bromobutil/poliizopren), vstavljen v napolnjen večodmeren injekcijski peresnik iz polipropilena, za enkratno uporabo.

Pakiranja z 1 in s 5 napolnjenimi injekcijskimi peresniki (brez igel). Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ne uporabite zdravila, če opazite, da raztopina ni bistra, brezbarvna in vodna.

Zdravila Dazparda, ki je bilo zamrznjeno, ne smete uporabiti.

Uporabljajte samo igle, ki so združljive z napolnjenim injekcijskim peresnikom zdravila Dazparda, katerih velikosti so združljive s tem injekcijskim peresnikom:

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

Posamezni injekcijski peresnik sme uporabljati samo en bolnik, kljub temu, da je bila igla zamenjana, da se prepreči možnost prenosa bolezni. Igel, injekcijskih brizg in napolnjenih injekcijskih peresnikov se ne sme deliti z drugimi.

Bolnika opozorite, naj po vsakem injiciranju iglo zavrže.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve:

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu/>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALCI BIOLOŠKE UČINKOVINE IN
PROIZVAJALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z
ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN
UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALCI BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalcev biološke učinkovine

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

Ime in naslov proizvajalcev, odgovornih za sproščanje serije

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA

Dazparda 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
insulin aspart

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 3 ml, kar ustreza 300 enotam. 1 ml raztopine vsebuje
100 enot insulina aspart (kar ustreza 3,5 mg),

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, dinatrijev hidrogenfosfat, natrijev klorid, klorovodikovo
kislino/natrijev hidroksid za uravnavanje pH in vodo za injicije. Za dodatne informacije glejte
navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku (VitaClick)

1 injekcijski peresnik po 3 ml
5 injekcijskih peresnikov po 3 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Raztopino uporabite le, če je povsem bistra in brezbarvna.
Za uporabo samo pri eni osebi.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
za subkutano uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Uporablajte le igle, ki so primerne za uporabo z zdravilom Dazparda.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Med uporabo: porabite v 4 tednih.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Med uporabo: shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Ne zamrzujte.

Injekcijski peresnik naj bo pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Iglo po vsakem injiciranju zavržite.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Gan & Lee Pharmaceuticals
Europe GmbH
40549 Düsseldorf
Nemčija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/26/2029/001 1 injekcijski peresnik po 3 ml

EU/1/26/2029/002 5 injekcijskih peresnikov po 3 ml

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Dazparda

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Dazparda 100 enot/ml raztopina za injiciranje
insulin aspart
subkutana uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml

6. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Dazparda 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku insulin aspart

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Dazparda in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Dazparda
3. Kako uporabljati zdravilo Dazparda
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Dazparda
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Dazparda in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Dazparda je sodobni insulin (insulinski analog) s hitrim delovanjem. Sodobna insulinska zdravila so izboljšane različice humanega insulina.

Zdravilo Dazparda se uporablja za znižanje visokega krvnega sladkorja pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 1 leto in več, s sladkorno boleznijo. Sladkorna bolezen je bolezen, pri kateri v telesu ne nastaja dovolj insulina, da bi uravnal koncentracijo krvnega sladkorja. Zdravljenje z insulinom aspart pomaga preprečiti zaplete sladkorne bolezni.

Insulin aspart začne sladkor v krvi zniževati v 10 do 20 minutah po uporabi, doseže največji učinek v 1 do 3 urah po injiciranju in deluje od 3 do 5 ur. Zaradi njegovega kratkega delovanja je treba insulin aspart praviloma uporabljati v kombinaciji s srednjedelujočimi ali dolgodelujočimi insulini.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Dazparda

Ne uporabljajte zdravila Dazparda:

- če ste alergični na insulin aspart ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če sumite, da se začena hipoglikemija (nizek krvni sladkor) (glejte poglavje 4, podpoglavje “a) Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov”),
- če napolnjeni injekcijski peresnik pade, se poškoduje ali z njim kam udarite,
- če ni bilo shranjeno pravilno ali je zamrznilo (glejte poglavje 5, “Shranjevanje zdravila Dazparda”),
- če raztopina insulina ni povsem bistra in brezbarvna.

Če kaj od naštetega velja za vas, ne uporabite zdravila Dazparda in se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Preden uporabite zdravilo Dazparda

- Preverite nalepko, da se boste prepričali, ali imate pravo vrsto insulina.
- Za vsako injiciranje vedno uporabite novo iglo, da preprečite kontaminacijo.
- Igel in napolnjenega injekcijskega peresnika ne delite z drugimi.
- Zdravilo Dazparda je primerno samo za injiciranje pod kožo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zabeležite ime blagovne znamke (»Dazparda«) in številko serije (ta je navedena na zunanji škatli in oznaki vsakega napolnjenega injekcijskega peresnika) izdelka, ki ga uporabljate, ter navedite te informacije pri poročanju o morebitnih neželenih učinkih.

Nekatera stanja in dejavnosti lahko vplivajo na vašo potrebo po insulinu. Posvetujte se z zdravnikom:

- če imate težave z ledvicami, jetri, nadledvično žlezo, hipofizo ali ščitnico,
- če ste telesno bolj dejavni kot ponavadi ali želite spremeniti svojo običajno prehrano, kajti to lahko vpliva na koncentracijo vašega krvnega sladkorja,
- če ste bolni; insulin uporabljajte še naprej in se posvetujte s svojim zdravnikom,
- če potujete v tujino; potovanje med različnimi časovnimi pasovi lahko vpliva na potrebe po insulinu in časovni raspored injicij.

Kožne spremembe na mestu injiciranja

Mesto injiciranja je treba menjavati, da bi preprečili spremembe maščobnega tkiva pod kožo, na primer zadebelitev kože, skrčenje kože in podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel (glejte poglavje 3 "Kako uporabljati zdravilo Dazparda"). Če opazite spremembe kože na mestu injiciranja, o tem obvestite zdravnika. Če trenutno injicirate v takšne prizadete predele, o tem obvestite zdravnika, preden začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

Otroci in mladostniki

Zdravila ne dajajte otrokom, mlajšim od 1 leta, saj pri otrocih, mlajših od 1 leta, kliničnih preskušanj niso izvedli.

Druga zdravila in zdravilo Dazparda

Obvestite zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila vplivajo na koncentracijo krvnega sladkorja, kar lahko pomeni, da boste morali spremeniti odmerek insulina. Spodaj so našeta najpogostejša zdravila, ki lahko vplivajo na vaše zdravljenje z insulinom.

Koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko zniža (hipoglikemija), če jemljete:

- druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zaviralce monoaminooksidaze (MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
- antagonist adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- zaviralce angiotenzinske konvertaze (ACE – angiotensin converting enzyme) (uporabljajo se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca ali visokega krvnega tlaka),
- salicilate (uporabljajo se za lajšanje bolečine in znižanje zvišane telesne temperature),
- anabolne steroide (na primer testosteron),
- sulfonamide (uporabljajo se za zdravljenje okužb).

Koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko zviša (hiperglikemija), če jemljete:

- peroralne kontraceptive (tablete za preprečevanje zanositve),
- tiazide (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali prekomernega zadrževanja tekočin),

- glukokortikoide (na primer "kortizon", uporabljajo se za zdravljenje vnetja),
- ščitnične hormone (uprabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice),
- simpatikomimetike (na primer adrenalin, salbutamol ali terbutalin, uporabljajo se za zdravljenje astme),
- rastni hormon (zdravilo za spodbuditev skeletne in somatske rasti ter z izrazitim vplivom na telesna presnovna dogajanja),
- danazol (zdravilo, ki deluje na ovulacijo).

Oktreotid in lanreotid (uprabljata se za zdravljenje akromegalije, redke hormonske motnje, ki se ponavadi pojavi pri odraslih osebah srednjih let in je posledica čezmernega nastajanja ravnega hormona v žlezi hipofizi) lahko zvišata ali znižata vaš krvni sladkor.

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta (uprabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka) lahko oslabijo ali popolnoma preprečijo prve opozorilne znake, ki vam pomagajo prepoznati nizek krvni sladkor.

Pioglitazon (tablete za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2)

Pri nekaterih bolnikih z dolgotrajno sladkorno boleznijo tipa 2 in boleznijo srca ali predhodno možgansko kapjo, ki so se zdravili s pioglitazonom in insulinom, je prišlo do razvoja srčnega popuščanja. Če občutite znake srčnega popuščanja, npr. nenavadno kratka sapa, hitro pridobivanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edem), nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Če ste uporabili katero koli zgoraj navedeno zdravilo, povejte to zdravniku, medicinski sestri ali farmacevtu.

Zdravilo Dazparda skupaj z alkoholom

Če pijete alkohol, se vam potreba po insulinu lahko spremeni, kajti koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko poveča ali zmanjša. Priporočljivo je natančno kontroliranje.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Zdravilo Dazparda lahko uporabljate med nosečnostjo. Med nosečnostjo in po porodu bo vaš odmerek insulina morda treba spremeniti. Natančna urejenost vaše sladkorne bolezni, zlasti preprečevanje hipoglikemij, je pomembna za zdravje vašega otroka. Pri uporabi zdravila Dazparda med dojenjem ni omejitev.

Če ste noseči ali če dojite, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom, preden uporabite to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Prosimo posvetujte se z zdravnikom, ali lahko upravljate vozila in stroje, če:

- doživljate veliko hipoglikemij,
- hipoglikemije težko prepoznate.

Če imate visok ali nizek krvni sladkor, se vam zbranost in sposobnost reagiranja lahko spremenita, s tem pa tudi vaša sposobnost za upravljanje vozil in strojev. Ne pozabite, da lahko ogrozite sebe in druge.

Zdravilo Dazparda začne delovati hitro. Če se pojavi hipoglikemija, jo boste zato najbrž občutili prej po injekciji kot pri topnem humanem insulinu.

Zdravilo Dazparda vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo Dazparda

Odmerek in kdaj uporabiti insulin

Insulin vedno uporabite in prilagajajte odmerek tako, kot vam je to naročil zdravnik. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Insulin aspart se praviloma uporablja tik pred obrokom. V 10 minutah po injekciji pojejte obrok ali prigrizek, da ne bo prišlo do nizkega krvnega sladkorja. Če je treba, je mogoče insulin aspart injicirati kmalu po obroku. Za informacije glejte podpoglavje **Kako in kje injicirati** v nadaljevanju.

Ne spreminjajte svojega insulina, če vam tega ne naroči zdravnik. Če vam zdravnik eno vrsto ali znamko insulina zamenja z drugo, vam bo morda moral prilagoditi odmerek.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Pri mladostnikih in otrocih, starih 1 leto ali več, je mogoče insulin aspart uporabiti namesto topnega humanega insulina, če je zaželen hiter začetek delovanja, npr. če je pri otroku težko uskladiti odmerek in obrok.

Uporaba v posebnih skupinah bolnikov

Če imate zmanjšano delovanje ledvic ali jeter ali če ste starejši od 65 let, si morate krvni sladkor meriti bolj redno, o spremembah odmerka insulina pa se morate posvetovati s svojim zdravnikom.

Kako in kje injicirati

Zdravilo Dazparda je namenjeno injiciranju pod kožo (subkutani uporabi). Insulina si nikoli ne smete injicirati neposredno v veno (intravensko) ali mišico (intramuskularno). Zdravilo Dazparda je primerno samo za injiciranje pod kožo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Mesto injiciranja na posameznem področju kože, ki ga uporabljate, menjajte pri vsakem injiciranju. To lahko zmanjša tveganje za nastanek zatrdlin ali ugreznjenosti kože (glejte poglavje 4 "Možni neželeni učinki"). Najprimernejša mesta za injiciranje so: sprednji del trebuha, nadlakti in sprednji del stegen. Insulin bo začel delovati hitreje, če si ga injicirate v sprednji del trebuha. Redno si morate meriti sladkor v krvi.

Ravnanje z napolnjenim injekcijskim peresnikom Dazparda

Natančno preberite navodila za uporabo, ki jih vključuje to navodilo za uporabo. Injekcijski peresnik morate uporabljati, kot je opisano v NAVODILIH ZA UPORABO.

Preden si injicirate insulin, se prepričajte, da uporabljate pravi injekcijski peresnik.

Če ste uporabili večji odmerek insulina, kot bi smeli

Če ste si injicirali preveč insulina, se vam lahko krvni sladkor preveč zniža (hipoglikemija). Glejte poglavje 4, podpoglavje "a) Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov".

Če ste pozabili uporabiti insulin

Če ste si pozabili injicirati insulin, se vam lahko krvni sladkor preveč zviša (hiperglikemija). Glejte poglavje 4, podpoglavje "c) Učinki zaradi sladkorne bolezni".

Če ste prenehali uporabljati insulin

Ne prenehajte uporabljati insulina, ne da bi se pogovorili z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti. To lahko vodi v zelo visok krvni sladkor (hudo hiperglikemijo) in ketoacidozo. Glejte poglavje 4, podpoglavje "c) Učinki zaradi sladkorne bolezni".

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

a) Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov

Nizek krvni sladkor (hipoglikemija) je zelo pogost neželeni učinek. Pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov.

Nizek krvni sladkor se lahko pojavi, če:

- si injicirate preveč insulina,
- premalo jeste ali izpustite obrok,
- ste telesno bolj dejavni kot ponavadi,
- pijete alkohol (glejte “Zdravilo Dazparda skupaj z alkoholom” v poglavju 2).

Znaki nizkega krvnega sladkorja: hladen znoj, hladna in bleda koža, glavobol, hitro bitje srca, siljenje na bruhanje, občutek hude lakote, prehodne spremembe vida, zaspanost, nenavadna utrujenost in šibkost, živčnost ali tresenje, občutek tesnobe, občutek zmedenosti, težave s koncentracijo.

Zelo nizek krvni sladkor lahko povzroči nezavest. Če dolgotrajno in hudo znižanje krvnega sladkorja ni zdravljeno, lahko povzroči (prehodno ali trajno) okvaro možganov in celo smrt. Iz nezavesti se boste zbudili prej, če dobite injekcijo hormona glukagona od osebe, ki ga zna uporabljati. Če dobite glukagon, boste potrebovali glukozo ali sladek prigrizek, takoj ko se zaveste. Če se ne odzovete na zdravljenje z glukagonom, bo potrebno zdravljenje v bolnišnici.

Kaj storiti, če se vam pojavi nizek krvni sladkor

- Če se vam pojavi nizek krvni sladkor, zauzijte tablete glukoze ali kakšen drug prigrizek, ki vsebuje veliko sladkorja (npr. bonbone, piškote, sadni sok). Izmerite si krvni sladkor, če je to mogoče, in počivajte. Za vsak primer imejte vedno pri sebi tablete glukoze ali prigrizke z visoko vsebnostjo sladkorja.
- Ko simptomi nizkega krvnega sladkorja izginejo ali se koncentracija sladkorja v krvi stabilizira, nadaljujte zdravljenje z insulinom kot ponavadi.
- Če imate tako nizek krvni sladkor, da se onesvestite, če ste morali dobiti injekcijo glukagona ali če ste velikokrat imeli nizek krvni sladkor, se posvetujte z zdravnikom. Morda bo treba prilagoditi odmerek ali čas dajanja insulina, hrano ali telesno dejavnost.

Ustreznim osebam povejte, da imate sladkorno bolezen in kakšne so lahko posledice, vključno s tveganjem, da se onesvestite (izgubite zavest) zaradi nizkega krvnega sladkorja. Povejte jim, da vas morajo v primeru, da se onesvestite, položiti na bok in nemudoma poiskati zdravniško pomoč. Ne smejo vam dajati hrane ali pijače, ker se lahko zadušite.

Resna alergijska reakcija na zdravilo Dazparda ali katero od njegovih sestavin (to imenujemo sistemska alergijska reakcija) je zelo redek, a potencialno smrtno nevaren neželeni učinek. Pojavi se lahko pri manj kot 1 od 10 000 bolnikov.

Nemudoma poiščite zdravniško pomoč:

- če se znaki alergije razširijo na druge dele telesa,
- če se nenadoma slabo počutite in se začnete znojiti, vam postane slabo (bruhate), težko dihate, vam srce hitro bije, ste omotični.

Če opazite katerega od teh znakov, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Kožne spremembe na mestu injiciranja: Če si insulin injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija) (lahko se pojavi pri največ 1 od 100 bolnikov). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza; pogostnost njenega pojavljanja ni znana). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe.

b) Seznam drugih neželenih učinkov

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 100 bolnikov)

Znaki alergije: pojavijo se lahko lokalne alergijske reakcije (bolečina, pordelost, koprivnica, vnetje, podplutba, oteklina in srbenje) na mestu injiciranja. Ponavadi minejo po nekaj tednih uporabe insulina. Če ne minejo ali če se razširijo po telesu, se nemudoma pogovorite z vašim zdravnikom. Glejte tudi podpoglavje Resna alergijska reakcija zgoraj.

Težave z vidom: ko prvič začnete uporabljati insulin, lahko to povzroči motnje vida, ki pa so ponavadi prehodne.

Otekli sklepi: ko začnete uporabljati insulin, lahko zastajanje vode povzroči otekline okrog gležnjev in drugih sklepov. Običajno to kmalu mine. Če ne mine, se pogovorite s svojim zdravnikom.

Diabetična retinopatija (s sladkorno boleznijo povezana bolezen oči, ki lahko povzroči izgubo vida): če imate diabetično retinopatijo in se vam koncentracija sladkorja v krvi zelo hitro izboljša, se lahko retinopatija poslabša. O tem povprašajte zdravnika.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri manj kot 1 bolniku od 1000 bolnikov)

Boleča nevropatija (bolečina zaradi okvare živca): če se vam koncentracija sladkorja v krvi izboljša zelo hitro, lahko doživite z živci povezane bolečine. Pojav imenujemo boleča nevropatija in je ponavadi prehodna.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje](#), ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

c) Učinki zaradi sladkorne bolezni

Visok krvni sladkor (hiperglikemija)

Visok krvni sladkor se lahko pojavi, če:

- si niste injicirali dovolj insulina,
- si pozabite injicirati insulin ali ga nehate uporabljati,
- si večkrat zapored injicirate manj insulina, kot ga potrebujete,
- se vam pojavi okužba in/ali zvišana telesna temperatura,
- jeste več kot ponavadi,
- ste telesno manj dejavni kot ponavadi.

Opozorilni znaki visokega krvnega sladkorja

Opozorilni znaki se pojavijo postopoma. Med njimi so: pogostejše uriniranje, žeja, izguba apetita, občutek slabosti (siljenje na bruhanje ali bruhanje), občutek zaspanosti ali utrujenosti, zardevanje, suha koža, suha usta in sadni (acetonski) zadah izdihanega zraka.

Kaj storiti, če se vam pojavi visok krvni sladkor

- Če se vam pojavi kateri od zgoraj omenjenih znakov, si izmerite sladkor v krvi, določite ketone v urinu, če imate to možnost, potem pa takoj poiščite zdravniški nasvet.
- To so lahko znaki zelo resnega stanja, ki ga imenujemo diabetična ketoacidoza (kopičenje kisline v krvi, ker telo za pridobivanje energije razgrajuje maščobe namesto sladkorja). Če ga ne zdravite, lahko povzroči diabetično komo in navsezadnje smrt.

5. Shranjevanje zdravila Dazparda

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki napolnjenega injekcijskega peresnika in škatli poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Kadar napolnjenega injekcijskega peresnika ne uporabljate, naj bo vedno pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Pred odprtjem: napolnjen injekcijski peresnik Dazparda, ki ni v uporabi, shranjujte v hladilniku pri temperaturi 2 °C – 8 °C in ne blizu hladilnega elementa. Ne zamrzujte.

Med uporabo in ko zdravilo uporabljate kot rezervo: napolnjen injekcijski peresnik Dazparda lahko nosite s seboj in shranjujete pri sobni temperaturi do 30 °C do 4 tedne. Ne zamrzujte.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Dazparda

- Učinkovina je insulin aspart. En ml vsebuje 100 enot insulina aspart. En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 300 enot insulina aspart v 3 ml raztopine za injiciranje.
- Druge sestavine zdravila so glicerol, fenol, metakrezol, cinkov klorid, dinatrijev hidrogenfosfat, natrijev klorid, klorovodikova kislina, natrijev hidroksid (glejte poglavje 2 "[Zdravilo Dazparda vsebuje natrij](#)") in voda za injekcije.

Izgled zdravila Dazparda in vsebina pakiranja

Zdravilo Dazparda 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku (VitaClick) je bistra, brezbarvna in vodna raztopina.

Pakiranja z 1 in s 5 (brez igel) napolnjenimi injekcijskimi peresniki po 3 ml. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

Zdaj na hrbtni strani preberite, kako uporabljati napolnjen injekcijski peresnik.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <https://www.ema.europa.eu>.

NAVODILA ZA UPORABO

Raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku Dazparda (VitaClick)

Dazparda (VitaClick) je napolnjen injekcijski peresnik za injiciranje insulina aspart.

Preden začnete uporabljati zdravilo Dazparda, se z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro pogovorite o pravilni tehniki injiciranja.

Slepe osebe ali osebe z motnjami vida ne smejo uporabljati injekcijskega peresnika brez pomoči osebe, usposobljene za uporabo injekcijskega peresnika.

Pred uporabo zdravila Dazparda natančno preberite vse informacije in navodila za uporabo. Če zdravila Dazparda ne morete uporabljati ali vsem navodilom ne morete slediti sami, zdravilo Dazparda uporabite le, če vam lahko pomaga oseba, ki lahko sledi vsem navodilom.

Nastavite lahko odmerke od 1 do 60 enot v korakih po 1 enoto. Z enim injekcijskim peresnikom si lahko injicirate več odmerkov. Če je vaš predpisani odmerek večji od 60 enot, boste morali opraviti več kot eno injiciranje.

Shranite to navodilo, da si ga boste lahko v prihodnje spet ogledali.



Slika A: Pregled napolnjenega injekcijskega peresnika zdravila Dazparda (VitaClick) in igel (primer)

Pomembne informacije, s katerimi morate biti seznanjeni pred injiciranjem zdravila Dazparda

- **Pred injiciranjem vedno preberite etiketo injekcijskega peresnika.** Če uporabljate več kot 1 vrsto insulinskega injekcijskega peresnika, injekcijske peresnike z različnimi zdravili shranjujte na ločenih mestih in pred injiciranjem preberite nalepko na injekcijskem peresniku. Če si injicirate napačno vrsto insulina, lahko vaša raven sladkorja v krvi postane previsoka ali prenizka.
- **Zdravila Dazparda ne delite z drugimi osebami, tudi če je bila igla zamenjana. Ta injekcijski peresnik je namenjen izključno za vašo uporabo.** Drugim osebam lahko prenesete resno okužbo ali pa resno okužbo dobite od njih.
- Injekcijskega peresnika **ne** uporabljajte, če je poškodovan ali če niste prepričani, da deluje pravilno. Pazite, da pred uporabo ne upognete ali poškodujete igle.
- Če igla še ni nameščena, **ne** nastavlajte odmerka in ne pritiskajte gumba za injiciranje.
- Igel **ne** uporabljajte večkrat. Pred vsako uporabo vedno namestite novo iglo.
- Če vam zdravilo injicira druga oseba, pazite, da se ta oseba ne poškoduje z iglo in da ne prenese okužbe.
- Pred vsakim injiciranjem opravite varnostni preizkus (glejte **3. korak**).
- Vedno imejte na zalogi rezervni injekcijski peresnik in igle, če jih izgubite ali poškodujete.

Potrebuje pomoč?

Če imate kakršna koli vprašanja o zdravilu Dazparda ali o sladkorni bolezni, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro ali pokličite številko lokalnega predstavnika na naslovnici tega navodila.

Potrebni materiali

Prepričajte se, da imate naslednje predmete:

Vsebina škatle

- Vaše zdravilo Dazparda (glejte **sliko A**)

Ni vključeno v škatli (te predmete pridobite ločeno)

- Nova sterilna igla. Uporabljajte samo igle, ki so združljive z napolnjenim injekcijskim peresnikom Dazparda in ki so naslednjih velikosti, združljivih s tem injekcijskim peresnikom:
 - **31G, 5 mm**
 - **32G, 4–6 mm**
 - **33G, 4 mm**
 - **34G, 4 mm**
- Alkoholni zloženec
- Vsebnik za odlaganje ostrih predmetov za uporabljene igle

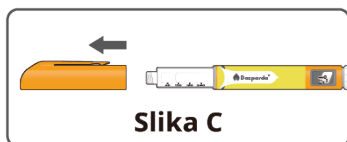
1. korak Preverite injekcijski peresnik in insulin

Če je vaš injekcijski peresnik zdravila Dazparda v hladilniku, ga vzemite iz njega 1 do 2 uri pred injiciranjem, da doseže sobno temperaturo. Injiciranje hladnega insulina je lahko neprijetno.

- Roke si umijte z milom in vodo.
- A. Preverite ime injekcijskega peresnika in **se prepričajte, da imate pravi insulin** (glejte **sliko B**)
 - to je še posebej pomembno, če imate različne injekcijske peresnike.
- Zdravilo Dazparda je oranžno-rumeno z oranžnim gumbom za injiciranje.



- B. Preverite datum izteka roka uporabnosti (EXP).
- Injekcijskega peresnika **ne** uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.
- C. Odstranite pokrovček injekcijskega peresnika (glejte **sliko C**).

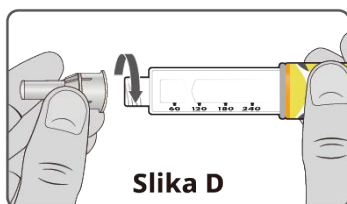


- D. Preverite videz insulina. Zdravilo Dazparda je brezbarven insulin.
- Injekcijskega peresnika **ne** uporabljajte, če insulin ni videti čist in brezbarven.

2. korak Namestite novo iglo

Za vsako injiciranje vedno uporabite novo, sterilno iglo. Tako boste pomagali preprečiti onesnaženje in zamašitev igle.

- A. Gumijasto zaporko obrišite z alkoholnim zložencem.
- B. Z nove igle odstranite zaščitno prelepko.
- C. Iglo držite ravno in jo privijte na injekcijski peresnik, tako da je tesno nameščena (glejte **sliko D**).
- Če igle med nameščanjem ne držite naravnost, lahko poškodujete gumijasto zaporko, povzročite iztekanje insulina ali zlomite iglo.



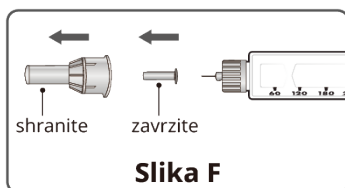
3. korak Opravite varnostni preizkus

Pred vsakim injiciranjem opravite varnostni preizkus, da zagotovite:

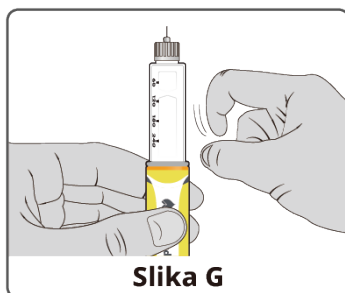
- da injekcijski peresnik in igla delujeta pravilno,
 - da odstranite zračne mehurčke in prejmete pravilni odmerek.
- A. Nastavite odmerek 2 enot tako, da zavrtite izbirnik odmerka (glejte **sliko E**).
- Po potrebi lahko nastavljeni odmerek popravite tako, da izbirnik odmerka zavrtite nazaj navzdol.



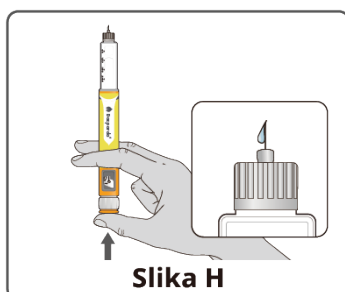
- B. Snemite zunanji pokrovček igle (glejte **slika F**) in ga pospravite, da boste po injiciranju z njim odstranili rabljeno iglo.
- C. Snemite notranji pokrovček igle (glejte **slika F**) in ga zavrzite.



- D. Injekcijski peresnik držite tako, da je igla obrnjena navzgor. Potrkajte po insulinskem rezervoarju (glejte **slika G**), da se morebitni zračni mehurčki dvignejo proti igli.



- E. Do konca pritisnite gumb za injiciranje (glejte **slika H**).
- Preverite, ali insulin izteka iz konice igle. Vaš injekcijski peresnik deluje pravilno, če insulin izteka iz igle. Če ne preverite pretoka insulina, si lahko odmerite premalo ali nič insulina. To lahko povzroči previsoko raven sladkorja v krvi.



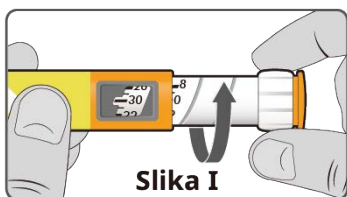
Morda boste morali varnostni preizkus opraviti večkrat, preden bo insulin začel iztekati iz konice igle.

- Če insulin ne izteka iz konice igle, preverite prisotnost zračnih mehurčkov in varnostni preizkus ponovite še dvakrat, da jih odstranite.
- Če insulin še vedno ne izteka, je igla lahko zamašena. Zamenjajte iglo in ponovite varnostni preizkus (glejte **3. korak**).
- Če insulin ne izteka niti po zamenjavi igle, je vaš injekcijski peresnik lahko poškodovan. Tega injekcijskega peresnika **ne** uporabljajte. Uporabite nov injekcijski peresnik.

4. korak Nastavite odmerek

Odmerek lahko v korakih po 1 enoto nastavite od 1 enote do 60 enot (1 korak pomeni 1 enoto insulina). Če potrebujete odmerek, večji od 60 enot, ga morate odmeriti z dvema ali več injiciranjmi.

- A. Prepričajte se, da okence odmerka po varnostnem preizkusu kaže „0“.
- B. Želeni odmerek nastavite tako, da izbirnik odmerka vrtite, dokler kazalnik odmerka ne pokaže vašega odmerka (glejte **slika I**: v tem primeru je izbrani odmerek 30 enot).



- Če ste prekoračili odmerek, lahko izbirnik zavrtite nazaj.
- Za vsako nastavljeno enoto boste zaslišali klik. Odmerka **ne** nastavljajte s štetjem klikov, saj lahko nastavite napačen odmerek. Soda števila so poravnana s kazalnikom odmerka, liha števila pa so prikazana kot črte med sodimi števili (glejte **slika J**).

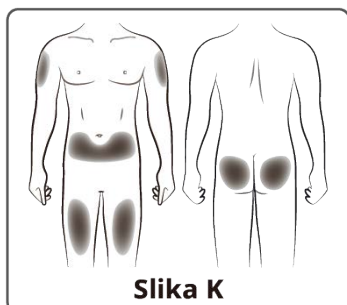


- Vedno preverite številko v okencu odmerka in se prepričajte, da ste izbrali pravi odmerek.
- Injekcijski peresnik ne omogoča izbire več enot, kot jih ostaja v injekcijskem peresniku.
- Če v injekcijskem peresniku ostaja manj insulina, kot ga potrebujete za odmerek, bodisi injicirajte preostalo zdravilo v injekcijskem peresniku in odmerek dopolnite z novim injekcijskim peresnikom bodisi za celotni odmerek uporabite nov injekcijski peresnik.
- Približno število preostalih enot insulina lahko preverite glede na položaj bata na merilu preostalega insulina. Tega merila, natisnjenega na vložku, **ne** uporabljajte za merjenje odmerka insulina.

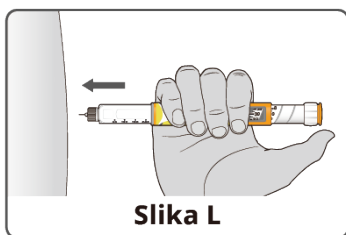
5. korak Injicirajte odmerek

Uporabite postopek injiciranja, ki vam ga je pokazal zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra.

- A. Izberite mesto injiciranja.
- Z injekcijskim peresnikom si lahko zdravilo injicirate v stegno, trebuh, zadnjico ali zgornji del roke (glejte **slika K**).
 - Pri vsakem injiciranju spremenite (zamenjajte) mesto injiciranja.
 - **Ne** injicirajte na mestih, kjer je koža nagubana, zadebeljena ali ima zatrdline.
 - **Ne** injicirajte na mestih, kjer je koža občutljiva, podpluta, luskasta, trda ali poškodovana, ali v brazgotine.

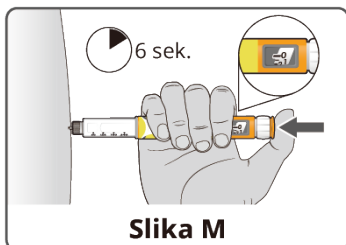


- B. Mesto injiciranja očistite z alkoholnim zložencem. Pred injiciranjem počakajte, da se posuši.
- C. Iglo vstavite v kožo (glejte **slika L**).



Slika L

- D. Za injiciranje odmerka do konca pritisnite oranžni gumb za injiciranje. Številka v okencu odmerka se bo med injiciranjem vrnila na „0“. Insulina **ne** poskušajte injicirati z vrtenjem izbirnika odmerka. Z vrtenjem izbirnika odmerka ne boste prejeli insulina.
- Vedno se prepričajte, da se izbirnik odmerka po injiciranju vrne na „0“. Če se izbirnik odmerka ustavi, preden se vrne na „0“, niste prejeli celotnega odmerka, preostale enote, ki jih morate injicirati z novim injekcijskim peresnikom, pa so prikazane v okencu odmerka.
- E. **Oranžni gumb za injiciranje pritisnite do konca in ga zadržite. Preden izvlečete iglo iz kože, počasi štejte do 6 (glejte sliko M).** S tem zagotovite, da je bil injiciran celoten odmerek. Prisotnost kapljice insulina na konici igle je običajna in ne vpliva na odmerek.



Slika M

Bat injekcijskega peresnika se premika z vsakim odmerkom. Bat bo dosegel konec vložka, ko bo porabljenih skupno 300 enot insulina. Če po izvlečenju igle iz kože opazite kri, na mesto injiciranja nežno pritisnite z gazo ali zložencem.

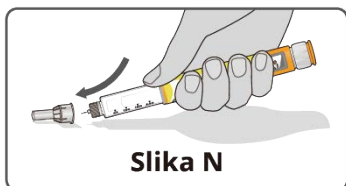
Če imate težave s pritiskanjem gumba za injiciranje:

- **Ne** pritiskajte premočno, saj lahko zlomite injekcijski peresnik.
- Zamenjajte iglo (glejte **6. korak** in **2. korak**) in pripravite injekcijski peresnik (glejte **3. korak**).
- Če imate še vedno težave s pritiskanjem, vzemite nov injekcijski peresnik.
- Za odstranjevanje insulina iz injekcijskega peresnika nikoli ne uporabljajte brizge.

6. korak Odstranite in zavržite iglo

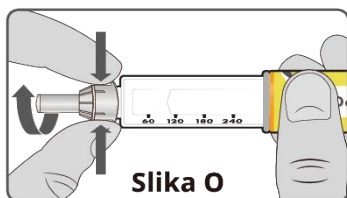
Iglo odstranite po vsakem injiciranju in injekcijski peresnik shranite brez pritrjene igle. S tem preprečite:

- onesnaženje in/ali okužbo;
 - vstop zraka v insulinski rezervoar in iztekanje insulina, kar lahko povzroči netočno odmerjanje.
- A. Zunanji pokrovček previdno namestite nazaj na iglo (glejte **sliko N**), da zmanjšate tveganje za nenamerno poškodbo z iglo.
- **Nikoli** ne zamenjajte notranjega pokrovčka.

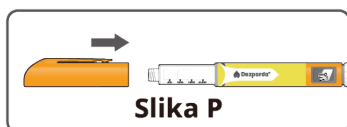


Slika N

- B. Stisnite spodnji del zunanjega pokrovčka, da odvijete uporabljeno iglo (glejte **sliko O**).



- C. Iglo varno zavržite v skladu z navodili zdravnika, farmacevta ali medicinske sestre.
- D. Pokrovček injicijskega peresnika vedno namestite nazaj na injicijski peresnik (glejte **sliko P**). Injicijski peresnik shranite do naslednjega injiciranja.



Navodila za shranjevanje

Pred prvo uporabo

- Do prve uporabe injicijski peresnik shranjujte v hladilniku pri temperaturi med 2 °C in 8 °C.
- **Ne** zamrzujte. Če je bil injicijski peresnik zamrznjen, ga zavržite.

Po prvi uporabi

- Injicijski peresnik, ki ga trenutno uporabljate, shranjujte pri sobni temperaturi pod 30 °C, stran od svetlobe, prahu in umazanije.
- Injicijskega peresnika, ki ga uporabljate, ne shranjujte v hladilniku.
- Ko injicijski peresnik vzamete iz hladilnika, ga lahko uporabljate do 28 dni. Po tem času ga **ne** uporabljajte več.
- Injicijskega peresnika **ne** shranjujte z nameščeno iglo.
- **Injicijski peresnik shranjujte izven dosega in pogleda otrok in drugih oseb, ki ga ne smejo uporabljati.**
- Ko je injicijski peresnik prazen, ga zavržite brez igle, kot vam je naročil zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra.

Vzdrževanje

- Zunanost injicijskega peresnika lahko očistite z vlažno krpo (samo z vodo).
- Injicijskega peresnika **ne** namakajte, perite ali mažite, saj ga lahko poškodujete.
- Z injicijem peresnikom ravnajte previdno. Izogibajte se situacijam, v katerih bi se lahko injicijski peresnik poškodoval. Če menite, da je injicijski peresnik poškodovan, uporabite novega.

Ta navodila za uporabo so bila nazadnje spremenjena MM/LLLL