ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bysumlog 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera 100 jednostek insuliny lizpro* (co odpowiada 3,5 mg.)

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 300 jednostek insuliny lizpro w 3 ml roztworu.
Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony umożliwia podanie od 1 do 60 jednostek z dokładnością do 1 jednostki.

*Wyprodukowano w *E. coli* w wyniku rekombinacji DNA.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym (VitaClick).
Roztwór do wstrzykiwań

Przezroczysty, bezbarwny roztwór wodny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie cukrzycy u osób dorosłych i dzieci, które wymagają stosowania insuliny do utrzymania prawidłowej homeostazy glukozy. Bysumlog jest również wskazany do wstępnej stabilizacji cukrzycy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawkowanie ustala lekarz, indywidualnie dla każdego pacjenta. W przypadku choroby lub zaburzeń emocjonalnych albo w przypadku zmiany poziomu aktywności fizycznej lub diety przez pacjenta konieczne może być dostosowanie dawki (patrz punkt 4.4).

Insulinę lizpro można podawać krótko przed posiłkami. W razie potrzeby insulinę lizpro można podawać wkrótce po posiłku.

Po podaniu podskórnym insulina lizpro wykazuje szybki początek działania oraz krótszy czas działania (2 do 5 godzin) w porównaniu z insuliną rozpuszczalną. Ten szybki początek działania umożliwia podawanie insuliny lizpro w iniekcji (lub w przypadku podawania w postaci ciągłego wlewu podskórnego – Bysumlog bolus) w bardzo niewielkim odstępie czasu od posiłku. Przebieg działania każdego rodzaju insuliny może być odmienny u różnych osób, a także u tej samej osoby w różnych sytuacjach. Niezależnie od miejsca iniekcji zachowany jest szybszy początek działania leku w porównaniu z rozpuszczalną insuliną ludzką. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych rodzajów insuliny, czas działania insuliny lizpro zależy od wielkości dawki, miejsca iniekcji, ukrwienia, temperatury i aktywności fizycznej.
Insulinę lizpro można stosować jednocześnie z długo działającą insuliną lub z doustnymi lekami pochodnymi sulfonylomocznika, jeśli jest to zgodne z zaleceniami lekarza.

Szczególne grupy pacjentów

Zaburzenia czynności nerek
U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek zapotrzebowanie na insulinę może być zmniejszone.

Zaburzenia czynności wątroby
W przypadku zaburzenia czynności wątroby, ze względu na ograniczenie zdolności wątroby do glukoneogenezy i osłabienie procesu rozkładu insuliny, zapotrzebowanie na insulinę może być zmniejszone. Jednakże, u pacjentów z przewlekłymi zaburzeniami czynności wątroby wzrost oporności na insulinę może spowodować zwiększenie zapotrzebowania organizmu na insulinę.

Dzieci i młodzież
Bysumlog można stosować u młodzieży i dzieci (patrz punkt 5.1).

Sposób podawania

Bysumlog podaje się w iniekcjach podskórnych podawanych w górną część ramienia, udo, pośladek lub brzuch. Należy zmieniać miejsca iniekcji tak, aby to samo miejsce było wykorzystywane nie częściej niż raz w miesiącu w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej (patrz punkty 4.4 i 4.8).

Podczas podania podskórnego należy upewnić się, że Bysumlog nie jest wstrzykiwany do naczynia krwionośnego. Po iniekcji nie należy masować miejsca wstrzyknięcia. Pacjenci muszą zostać przeszkoleni w zakresie właściwego sposobu wykonywania iniekcji.

Bysumlog roztwór do wstrzykiwań 100 jednostek we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym
Bysumlog 100 jednostek/ml we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym umożliwia podanie od 1 do 60 jednostek z dokładnością do 1 jednostki w pojedynczym wstrzyknięciu. Liczba jednostek insuliny jest widoczna w okienku dawkowania wstrzykiwacza bez względu na moc. Nie należy przeliczać dawki podczas zmiany mocy produktu stosowanego przez pacjenta lub zmiany wstrzykiwacza na wstrzykiwacz o innej dokładności dawkowania.

Produkt leczniczy Bysumlog jest dostępny tylko w postaci roztworu do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym, 100 jednostek/ml, wyłącznie do podania podskórnego. W związku z tym, jeśli wymagana jest alternatywna moc lub droga podania, należy zastosować inne produkty lecznicze insuliny lizpro, oferujące takie opcje. Szczegółowe instrukcje dotyczące obsługi produktu leczniczego przed podaniem podano w punkcie 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Hipoglikemia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

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

Zmiana typu lub marki insuliny stosowanej u pacjenta

Zmianę typu lub marki insuliny stosowanej u pacjenta należy przeprowadzać pod ścisłym nadzorem lekarza. Zmiana mocy, marki (wytwórcy), typu (krótkodziałająca/rozpuszczalna, NPH/izofanowa, itp.), pochodzenia (insulina zwierzęca, ludzka, analog insuliny ludzkiej) i (lub) metody wytwarzania (rekombinacja DNA lub insulina pochodzenia zwierzęcego) może spowodować konieczność modyfikacji dawki. W przypadku stosowania szybkodziałających insulin każdy pacjent przyjmujący również insulinę podstawową musi zoptymalizować dawkowanie obu insulin, aby uzyskać kontrolę poziomu glukozy przez całą dobę, zwłaszcza w nocy lub na czczo.

Hipoglikemia lub hiperglikemia

Sytuacje, które mogą spowodować zmianę lub osłabienie wczesnych objawów ostrzegawczych hipoglikemii: długotrwała cukrzyca, intensywna insulinoterapia, neuropatia cukrzycowa, przyjmowanie niektórych leków, np. beta-adrenolityków.

Niektórzy pacjenci, u których po zmianie insuliny pochodzenia zwierzęcego na insulinę ludzką wystąpiła hipoglikemia zgłaszali, że wczesne objawy ostrzegawcze hipoglikemii były słabiej wyrażone lub zupełnie inne niż odczuwane w przypadku stosowania poprzedniej insuliny. Niewyrównana hipoglikemia lub hiperglikemia może prowadzić do utraty przytomności, śpiączki lub zgonu.

Stosowanie nieodpowiednich dawek lub przerwanie leczenia, zwłaszcza w przypadku cukrzycy insulinozależnej, może prowadzić do hiperglikemii i kwasicy ketonowej – stanów, które potencjalnie mogą być śmiertelne.

Technika wstrzyknięcia

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

Zapotrzebowanie na insulinę lub modyfikacja dawki

Zapotrzebowanie na insulinę może być zwiększone podczas choroby lub zaburzeń emocjonalnych.

Modyfikacja dawki może być również konieczna w przypadku, gdy pacjenci podejmują bardziej intensywny wysiłek fizyczny lub zmieniają sposób odżywiania. Ćwiczenia wykonywane bezpośrednio po posiłku mogą zwiększyć prawdopodobieństwo hipoglikemii. Następstwem farmakodynamiki szybkodziałających analogów insuliny jest to, że jeśli wystąpi hipoglikemia, może ona pojawić się w krótszym czasie po iniekcji niż w przypadku podania ludzkiej insuliny rozpuszczalnej.

Jednoczesne stosowanie produktu Bysumlog z pioglitazonem

Zgłaszano przypadki niewydolności serca w czasie jednoczesnego stosowania insuliny i pioglitazonu, szczególnie u pacjentów z czynnikami ryzyka niewydolności serca. Należy o tym pamiętać przed zastosowaniem leczenia skojarzonego insuliną Bysumlog z pioglitazonem. W przypadku leczenia skojarzonego należy obserwować, czy u pacjentów nie występują objawy przedmiotowe i podmiotowe niewydolności serca, zwiększenie masy ciała i obrzęki. Jeśli wystąpi nasilenie objawów ze strony układu krążenia, należy przerwać stosowanie pioglitazonu.

Unikanie błędów w stosowaniu leku

Pacjentów należy poinformować, że przed każdym wstrzyknięciem należy sprawdzić etykietę insuliny, aby uniknąć przypadkowego pomylenia produktu Bysumlog i innych insulin.

Pacjenci muszą wzrokowo sprawdzić ilość wybranych jednostek w okienku dawkowania wstrzykiwacza. Dlatego warunkiem samodzielnego wstrzykiwania produktu jest to, że pacjent może odczytać dawkę insuliny w okienku wstrzykiwacza. Pacjentów niewidomych lub słabowidzących należy poinstruować, aby zawsze korzystali z pomocy innej osoby, która ma dobry wzrok i jest przeszkolona w zakresie korzystania ze wstrzykiwacza insuliny.

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

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Zapotrzebowanie na insulinę może wzrosnąć pod wpływem substancji o działaniu hiperglikemizującym, takich jak doustne środki antykoncepcyjne, kortykosteroidy lub hormony tarczycy stosowane w terapii zastępczej, danazol, selektywni agoniści receptorów $beta_2$-adrenergicznych (np. ritodryna, salbutamol, terbutalina).

Zapotrzebowanie na insulinę może się zmniejszyć pod wpływem substancji o działaniu hipoglikemizującym, jak np. doustne leki hipoglikemizujące, salicylany (np. kwas acetylosalicylowy), sulfonamidy, niektóre leki przeciwdepresyjne (inhibitory monoaminooksydazy, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny), niektóre inhibitory konwertazy angiotensyny (kaptopril, enalapril), antagoniści receptora angiotensyny II, beta-adrenolityki, oktreotyd lub alkohol.

Należy skonsultować z lekarzem użycie innych leków podczas stosowania produktu Bysumlog (patrz punkt 4.4).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dane uzyskane od licznej grupy kobiet stosujących lek w czasie ciąży nie wskazują na szkodliwe działanie insuliny lizpro na przebieg ciąży lub stan zdrowia płodu i noworodka.

U pacjentek leczonych insuliną (cukrzyca insulinozależna lub cukrzyca ciężarnych) szczególnie istotne jest utrzymanie właściwej kontroli przez cały okres ciąży. Zapotrzebowanie na insulinę zwykle zmniejsza się w pierwszym trymestrze ciąży oraz wzrasta w drugim i trzecim trymestrze. Pacjentkom chorym na cukrzycę należy zalecić, aby poinformowały lekarza o zajściu w ciążę lub planowaniu ciąży. U kobiet w ciąży chorych na cukrzycę ważne jest ścisłe monitorowanie poziomu glukozy, jak również ogólnego stanu zdrowia.

Karmienie piersią

U pacjentek z cukrzycą, karmiących piersią może być konieczna modyfikacja dawki insuliny i stosowanej diety lub obu tych czynników.

Płodność

W badaniach na zwierzętach insulina lizpro nie powodowała zaburzeń płodności (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Na skutek hipoglikemii może być obniżona u pacjenta zdolność koncentracji i reagowania. Może to być zagrożeniem w sytuacjach, kiedy zdolności te mają szczególne znaczenie (np. podczas prowadzenia pojazdów lub obsługi urządzeń mechanicznych).

Należy poinformować pacjentów, żeby zachowali ostrożność w celu uniknięcia hipoglikemii podczas prowadzenia pojazdów. Jest to szczególnie ważne u osób, które słabiej odczuwają wczesne objawy ostrzegawcze hipoglikemii lub nie są ich całkowicie świadome oraz u osób, u których często występuje hipoglikemia. W takich przypadkach należy rozważyć zasadność prowadzenia pojazdu.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Podczas stosowania insuliny u pacjentów chorych na cukrzycę najczęściej występującym działaniem niepożądanym jest hipoglikemia. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do utraty przytomności, a w skrajnych przypadkach do śmierci. Częstość występowania hipoglikemii nie jest podawana, ponieważ hipoglikemia jest zarówno skutkiem podania dawki insuliny jak również innych czynników, np. stosowanej diety i poziomem aktywności fizycznej.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Wymienione poniżej działania niepożądane opisane w badaniach klinicznych zostały podane zgodnie z terminologią MedDRA według klasyfikacji układów i narządów oraz zgodnie ze zmniejszającą się częstością występowania (bardzo często: ≥ 1/10; często: ≥ 1/100 do < 1/10; niezbyt często: ≥ 1/1 000 do < 1/100; rzadko: ≥ 1/10 000 do < 1/1 000; bardzo rzadko: < 1/10 000; i nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	**Bardzo często**	**Często**	**Niezbyt często**	**Rzadko**	**Bardzo rzadko**	**Częstość nieznana**
Zaburzenia układu immunologicznego						
Miejscowa reakcja alergiczna		X				
Ogólnoustrojowe objawy uczuleniowe				X		
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej						
Lipodystrofia			X			
Amyloidoza skórna						X

Opis wybranych działań niepożądanych

Miejscowa reakcja alergiczna

Miejscowa reakcja alergiczna jest częstym działaniem niepożądanym. W miejscu wstrzyknięcia insuliny może wystąpić rumień, obrzęk i swędzenie. Objawy te ustępują zwykle w ciągu kilku dni lub kilku tygodni. W niektórych przypadkach objawy te mogą być spowodowane innymi czynnikami niż insulina, np. substancje drażniące występujące w środkach do odkażania skóry lub stosowanie złej techniki wykonania iniekcji.

Ogólnoustrojowe objawy uczuleniowe

Ogólnoustrojowe objawy uczuleniowe, będące objawami uogólnionej nadwrażliwości na insulinę występują rzadko, ale są potencjalnie bardziej niebezpieczne. Do objawów tych należą: wysypka na całym ciele, spłycenie oddechu, świszczący oddech, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, przyspieszone tętno i poty. W ciężkich przypadkach objawy uogólnionej alergii mogą stanowić zagrożenie życia.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

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

Obrzęk

Podczas leczenia insuliną zgłaszano obrzęki, szczególnie w przypadku gdy wcześniej obserwowana niewystarczająca kontrola metaboliczna uległa poprawie w wyniku intensywnej insulinoterapii.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

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

4.9 Przedawkowanie

Nie istnieje jednoznaczna definicja przedawkowania insuliny, ponieważ stężenie glukozy w surowicy krwi jest rezultatem złożonych zależności pomiędzy poziomem insuliny, dostępnością glukozy i innymi procesami metabolicznymi. W wyniku nadmiernej aktywności insuliny w stosunku do spożytego pokarmu i wydatkowanej energii może wystąpić hipoglikemia.

Objawami hipoglikemii mogą być: apatia, stan splątania, kołatanie serca, ból głowy, poty, wymioty.

Łagodna hipoglikemia ustępuje po doustnym podaniu glukozy lub innych produktów zawierających cukier.

Wyrównanie umiarkowanie nasilonej hipoglikemii polega na domięśniowym lub podskórnym podaniu glukagonu, a następnie doustnym podaniu węglowodanów, kiedy stan pacjenta wystarczająco się poprawi. W przypadku braku reakcji pacjenta na glukagon, należy podać dożylnie roztwór glukozy.

Jeżeli pacjent jest w stanie śpiączki, należy podać domięśniowo lub podskórnie glukagon. W przypadku, gdy glukagon nie jest dostępny lub gdy pacjent nie reaguje na podanie glukagonu, należy podać dożylnie roztwór glukozy. Natychmiast po odzyskaniu świadomości, pacjent powinien otrzymać posiłek.

Może być konieczne długotrwałe doustne podawanie węglowodanów i obserwacja pacjenta, ponieważ hipoglikemia może wystąpić ponownie po krótkotrwałej poprawie klinicznej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w cukrzycy, insuliny i analogi insuliny do wstrzykiwań, produkty szybkodziałające. Kod ATC: A10AB04.

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

Zasadniczym działaniem insuliny lizpro jest regulowanie metabolizmu glukozy.

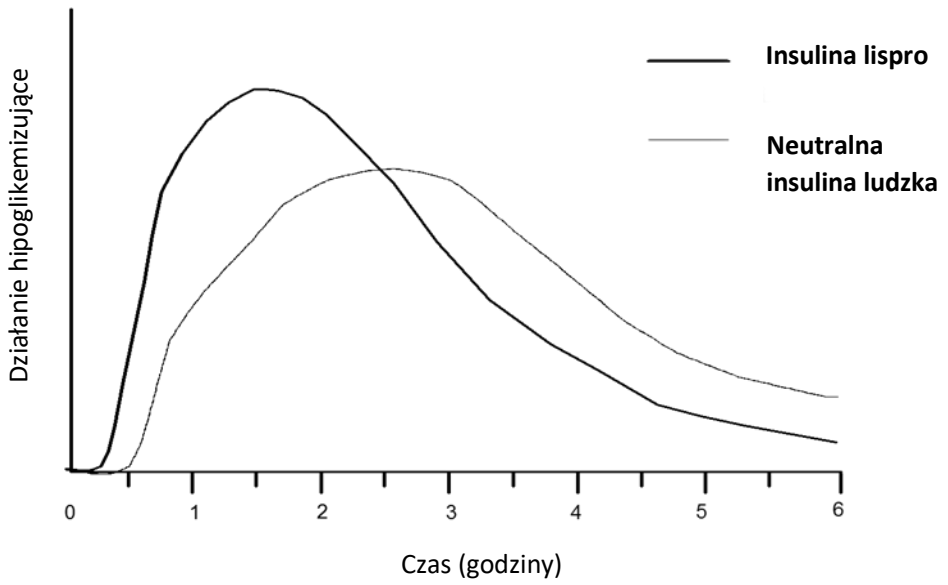
Mechanizm działania

Ponadto, insuliny mają działanie anaboliczne i antykataboliczne, różne w zależności od rodzaju tkanki. W tkance mięśniowej powodują nasilenie syntezy glikogenu, kwasów tłuszczowych, glicerolu i białek, zwiększenie wychwytu aminokwasów z jednoczesnym obniżeniem intensywności procesów glikogenolizy, glukoneogenezy, ketogenezy, lipolizy, katabolizmu białek i zużycia aminokwasów.

Insulina lizpro wykazuje szybki początek działania (około 15 minut), dzięki czemu można ją podawać w krótkim czasie przed posiłkiem (0-15 minut przed posiłkiem) w odróżnieniu od rozpuszczalnej insuliny, którą należy podawać na 30-45 minut przed posiłkiem. Insulina lizpro szybko zaczyna działać, a czas jej działania jest krótszy (2 do 5 godzin) w porównaniu z rozpuszczalną insuliną.

W badaniach klinicznych z udziałem pacjentów z cukrzycą typu 1 i 2 wykazano zmniejszoną hiperglikemię poposiłkową po insulinie lizpro w porównaniu z rozpuszczalną insuliną ludzką.

Podobnie jak w przypadku wszystkich innych rodzajów insuliny, przebieg działania insuliny lizpro może być odmienny u różnych osób, a także u tej samej osoby w różnych sytuacjach. Zależy on od wielkości dawki, miejsca iniekcji, ukrwienia, temperatury i aktywności fizycznej. Poniżej przedstawiono typowy profil aktywności po wstrzyknięciu podskórnym.



Powyższy wykres przedstawia względne ilości glukozy potrzebne w różnych punktach czasowych do utrzymania stężenia glukozy w pełnej krwi na poziomie zbliżonym do stężenia na czczo i służy jako wskaźnik działania tych insulin na metabolizm glukozy w zależności od czasu.

W badaniach klinicznych z udziałem dzieci (61 pacjentów w wieku od 2 do 11 lat) oraz dzieci i młodzieży (481 pacjentów w wieku od 9 do 19 lat) porównywano insulinę lizpro z rozpuszczalną insuliną ludzką. Profil farmakodynamiczny insuliny lizpro u dzieci jest podobny do obserwowanego u osób dorosłych.

W badaniach klinicznych u pacjentów z cukrzycą typu 2 stosujących maksymalne dawki preparatów sulfonylomocznika wykazano, że dodanie insuliny lizpro znamiennie obniża poziom HbA_{1c} w porównaniu z samym sulfonylomocznikiem. Zmniejszenia poziomu HbA_{1c} należy oczekiwać również w przypadku stosowania innych preparatów insulinowych, np. insuliny rozpuszczalnej lub izofanowej.

W badaniach klinicznych z udziałem pacjentów z cukrzycą typu 1 i 2 wykazano, że częstość występowania nocnej hipoglikemii jest mniejsza w przypadku stosowania insuliny lizpro niż w przypadku stosowania rozpuszczalnej insuliny ludzkiej. W niektórych badaniach zmniejszenie częstości nocnej hipoglikemii występowało ze zwiększeniem częstości hipoglikemii w ciągu dnia.

Zaburzenia czynności nerek lub wątroby nie zmieniają wpływu insuliny lizpro na metabolizm glukozy. Obserwowano różnice działania glukodynamicznego insuliny lizpro i rozpuszczalnej insuliny ludzkiej, mierzone metodą klamry glikemicznej (glucose clamp) u pacjentów z różnym stopniem zaburzenia czynności nerek

Wykazano, że insulina lizpro ma taką samą moc w przeliczeniu na mole, jak insulina ludzka, lecz jej działanie jest szybsze i krócej trwa.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Farmakokinetyka insuliny lizpro wskazuje, że jest to związek szybko wchłaniany i osiąga największe stężenie we krwi po 30-70 minutach po podaniu podskórnym. Znaczenie kliniczne tych parametrów najlepiej zrozumieć, analizując krzywe metabolizmu glukozy (omówione w punkcie 5.1).

Insulina lizpro ulega szybszemu wchłanianiu niż rozpuszczalna insulina ludzka u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek. Różnice farmakokinetyki insuliny lizpro i rozpuszczalnej insuliny ludzkiej obserwowano w grupie chorych na cukrzycę typu 2, z równoczesnym zaburzeniem czynności nerek różnego stopnia. Różnice te nie zależały od stanu czynnościowego nerek. Insulina lizpro ulega szybszemu wchłanianiu i wydalaniu w porównaniu z rozpuszczalną insuliną ludzką także u pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W testach *in vitro*, w tym również w badaniach wiązania insuliny lizpro z receptorami insuliny i w badaniach wpływu na komórki w fazie wzrostu, uzyskano wyniki bardzo zbliżone do wyników badań w których stosowano insulinę ludzką. W badaniach wykazano także, że wskaźniki dysocjacji insuliny lizpro i insuliny ludzkiej po związaniu z receptorem insuliny są równoważne. W badaniach toksyczności ostrej, trwających 1 i 12 miesięcy nie wykazano istotnego działania toksycznego.

W badaniach na zwierzętach insulina lizpro nie powodowała zaburzeń płodności, działania embriotoksycznego ani teratogennego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

metakrezol
glicerol (E 422)
disodu fosforan bezwodny (E 339)
cynku tlenek
woda do wstrzykiwań
kwas solny (E 507) (do ustalenia pH)
wodorotlenek sodu (E 524) (do ustalenia pH)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Tego produktu leczniczego nie należy mieszać z inną insuliną ani innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności

Przed pierwszym użyciem

3 lata.

Po pierwszym użyciu

4 tygodnie. Przechowywać poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce. Nie narażać na nadmierne ciepło lub bezpośrednie działanie światła słonecznego.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.
Warunki przechowywania produktu leczniczego po pierwszym otwarciu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Roztwór znajduje się w we wkładach ze szkła borokrzemowego typu I, zamkniętych korkami oraz tłokami wykonanymi z bromobutylu, zabezpieczonych dodatkowo aluminiowymi osłonkami. Wkłady 3 ml są wbudowane w jednorazowy wstrzykiwacz Bysumlog.
Opakowania zawierają 1 lub 5 wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych. Dostępne jest również opakowanie zbiorcze zawierające 10 (2 opakowania po 5) wstrzykiwaczy. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Instrukcja dotycząca użycia i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Aby uniknąć ewentualnego przeniesienia chorób, każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony może być używany tylko przez jedną osobę, nawet gdy igła została zmieniona. Po każdym wstrzyknięciu pacjent powinien wyrzucić igłę.

Roztwor Bysumlog powinien być przezroczysty i bezbarwny. Nie należy stosować produktu Bysumlog, jeśli roztwór jest mętny, zagęszczony, lekko zabarwiony lub jeśli widoczne są w nim cząstki stałe.

Przygotowanie dawki

Przed zastosowaniem wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego należy uważnie zapoznać się z instrukcją użycia zawartą w ulotce dla pacjenta. Wstrzykiwacz należy stosować zgodnie z instrukcją użycia.
Nie narażać na nadmierne ciepło lub bezpośrednie działanie światła słonecznego.
Nie należy przechowywać wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego z nałożoną igłą.
Igły nie są dołączone do zestawu.
Nie należy używać wstrzykiwacza jeśli jakakolwiek część wstrzykiwacza wygląda na zepsutą lub uszkodzoną.

Wstrzykiwanie dawki

Należy przestrzegać szczegółowych instrukcji dotyczących przygotowania wstrzykiwacza i wstrzykiwania dawki. Poniższa instrukcja jest ogólnym opisem.

1. Umyć ręce.

2. Wybrać miejsce iniekcji.

3. Przemyć skórę zgodnie z instrukcją.

4. Ustabilizować skórę, rozciągając lub ujmując do góry jej duży fałd. Wbić igłę i wykonać iniekcję zgodnie z instrukcją.

5. Wyciągnąć igłę i przez kilka sekund zastosować delikatny ucisk w miejscu wstrzyknięcia. Nie masować miejsca iniekcji.

6. Strzykawkę i igłę wyrzucić w bezpieczny sposób. Założyć osłonę zewnętrzną, odkręcić igłę i odpowiednio zabezpieczoną wyrzucić.

7. Miejsce wstrzyknięcia należy regularnie zmieniać tak, aby to samo miejsce było wykorzystywane nie częściej niż około raz w miesiącu.

Utylizacja

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/26/2030/001
EU/1/26/2030/002
EU/1/26/2030/003

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 6 maja 2026 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

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

ANEKS II

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

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

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

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

Nazwa i adres wytwórców biologicznej substancji czynnej

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

Nazwa i adres wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

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

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

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

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

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

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

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE - opakowanie zawierające 1 i 5 wstrzykiwaczy

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bysumlog 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym.
insulina lizpro

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Jeden ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny lizpro (co odpowiada 3,5 mg).
Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 300 jednostek insuliny lizpro w 3 ml roztworu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glicerol, cynku tlenek, disodu fosforan bezwodny, metakrezol, woda do wstrzykiwań, kwas solny i (lub) sodu (do ustalenia pH). W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym (VitaClick).

1 wstrzykiwacz 3 ml
5 wstrzykiwaczy 3 ml

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podawania podskórnego

TU OTWORZYĆ

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

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności
Podczas stosowania: zużyć w ciągu 4 tygodni. Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce. Nie narażać na nadmierne ciepło lub bezpośrednie działanie światła słonecznego.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed otwarciem: Przechowywać w lodówc.
Nie zamrażać.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/26/2030/001 1 wstrzykiwacz 3 ml
EU/1/26/2030/002 5 wstrzykiwaczy 3 ml

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Bysumlog

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE - (z blue box) opakowanie zbiorcze

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bysumlog 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym.
insulina lizpro

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Jeden ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny lizpro (co odpowiada 3,5 mg).
Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 300 jednostek insuliny lizpro w 3 ml roztworu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glicerol, cynku tlenek, disodu wodorofosforan bezwodny, metakrezol, woda do wstrzykiwań, kwas solny i (lub) sodu wodorotlenek (do ustalenia odczynu pH). W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym (VitaClick).

Opakowanie zbiorcze 10 (2 opakowania po 5) wstrzykiwaczy 3 ml

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podawania podskórnego

TU OTWORZYĆ

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

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności
Podczas stosowania: zużyć w ciągu 4 tygodni. Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce. Nie narażać na nadmierne ciepło lub bezpośrednie działanie światła słonecznego.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed otwarciem: Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/26/2030/003

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Bysumlog

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO WEWNĘTRZNE (bez blue box) - element opakowania zbiorczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bysumlog 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym.
insulina lizpro

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Jeden ml roztworu zawiera 100 jednostek insuliny lizpro (co odpowiada 3,5 mg).
Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 300 jednostek insuliny lizpro w 3 ml roztworu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glicerol, cynku tlenek, disodu wodorofosforan bezwodny, metakrezol, woda do wstrzykiwań, kwas solny i (lub) sodu wodorotlenek (do ustalenia odczynu pH). W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym (VitaClick).

5 wstrzykiwaczy 3 ml. Element opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawany osobno.

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podawania podskórnego

TU OTWORZYĆ

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

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności
Podczas stosowania: zużyć w ciągu 4 tygodni. Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce. Nie narażać na nadmierne ciepło lub bezpośrednie działanie światła słonecznego.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed otwarciem: Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/26/2030/003

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Bysumlog

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Bysumlog 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań
insulina lizpro
Do podawania podskórnego

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

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

3 ml

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Bysumlog 100 jednostek/ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym
insulina lizpro
Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony umożliwia podanie od 1 do 60 jednostek z dokładnością do 1 jednostki.

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

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

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

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

Bysumlog jest stosowany w leczeniu cukrzycy. Działa on szybciej od zwykłej insuliny ludzkiej, ponieważ cząsteczka insuliny została nieznacznie zmieniona.

Jeśli trzustka nie produkuje wystarczającej ilości insuliny, by kontrolować poziom glukozy we krwi, człowiek choruje na cukrzycę. Bysumlog jest substytutem naturalnej insuliny stosowanym do długotrwałego wyrównywania poziomu glukozy. Jego działanie jest bardzo szybkie, lecz utrzymuje się krócej niż w przypadku rozpuszczalnej insuliny (2 do 5 godzin). Zazwyczaj zaleca się przyjmowanie leku Bysumlog w ciągu 15 minut przed posiłkiem lub po posiłku.

Lekarz może zalecić stosowanie leku Bysumlog oraz dłużej działającej insuliny. Do każdego rodzaju insuliny dołączona jest inna ulotka dla pacjenta. Nie należy zmieniać insuliny, o ile tak nie zaleca lekarz. Zmieniając jednak insulinę, należy zachować dużą ostrożność.

Bysumlog jest lekiem odpowiednim dla dorosłych oraz dzieci.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bysumlog

Kiedy NIE stosować leku Bysumlog
- jeżeli odczuwalne są objawy wskazujące na **hipoglikemię** (niski poziom glukozy we krwi). Informacje o postępowaniu w przypadku łagodnej hipoglikemii zostaną podane w dalszej części ulotki (patrz punkt 3: Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bysumlog).

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na insulinę lizpro lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
- Zapisać nazwę stosowanego leku („Bysumlog") i numer serii (zawarty na pudełkach zewnętrznych i etykietach każdego wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego) leku, który pacjent stosuje, i podać te informacje podczas zgłaszania wszelkich działań niepożądanych.
- Należy zawsze sprawdzić nazwę i rodzaj insuliny na opakowaniu i na etykiecie wstrzykiwacza przed zakupem leku w aptece.
- Jeżeli obecne leczenie zapewnia dobrą kontrolę glikemii, ostrzegawcze objawy nadmiernego spadku poziomu glukozy we krwi mogą nie być odczuwalne. Ostrzegawcze objawy są wymienione w dalszej części ulotki. Należy zaplanować dokładnie pory posiłków, częstość podejmowania aktywności fizycznej i ogólny poziom aktywności. Należy także często kontrolować stężenie glukozy we krwi wykonując badanie poziomu glukozy.
- Niektóre osoby, u których po zmianie rodzaju insuliny ze zwierzęcej na ludzką występowała hipoglikemia, zgłaszały że objawy zapowiadające hipoglikemię były słabiej zaznaczone lub zupełnie inne niż wcześniej. Jeżeli hipoglikemia pojawia się często lub występują trudności z rozpoznaniem objawów zapowiadających hipoglikemię, należy skonsultować się z lekarzem.
- Należy poinformować lekarza prowadzącego, farmaceutę lub pielęgniarkę z poradni cukrzycowej w razie:
  - ostatnio przebytej choroby;
  - choroby wątroby lub nerek;
  - zwiększonego wysiłku fizycznego.
- Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce z poradni cukrzycowej o planowanym wyjeździe za granicę. Różnica stref czasowych może wiązać się z koniecznością wykonywania wstrzykiwań i spożywania posiłków o innej porze.
- U części pacjentów długotrwale leczonych z powodu cukrzycy typu 2, u których występuje choroba serca lub w przeszłości wystąpił udar, zgłaszano przypadki niewydolności serca po jednoczesnym stosowaniu pioglitazonu i insuliny. Należy jak najszybciej poinformować lekarza, jeżeli wystąpią objawy niewydolności serca takie jak zadyszka, nagłe zwiększenie masy ciała lub miejscowy obrzęk.
- Nie zaleca się stosowania wstrzykiwacza przez osoby niewidome lub niedowidzące bez pomocy osoby przeszkolonej w użyciu wstrzykiwacza.

<u>Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia</u>
Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby zapobiegać powstawaniu zmian skórnych, np. grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio (patrz „Jak stosować Bysumlog"). Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszarze, w którym występują grudki, to przed jego zmianą należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

Bysumlog a inne leki
Zapotrzebowanie organizmu na insulinę może zmienić się pod wpływem
- doustnych środków antykoncepcyjnych,
- kortykosteroidów,
- leczenia substytucyjnego hormonami tarczycy,
- doustnych leków obniżających stężenie glukozy we krwi,
- kwasu acetylosalicylowego,
- sulfonamidów,
- oktreotydu,
- selektywnych agonistów receptora beta$_2$-adrenergicznego (np. ritodryny, salbutamolu, terbutaliny),
- beta-adrenolityków,

- niektórych leków przeciwdepresyjnych (inhibitorów monoaminooksydazy lub selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny),
- danazolu,
- niektórych inhibitorów konwertazy angiotensyny (np. kaptoprylu, enalaprylu) i
- antagonistów receptora angiotensyny II.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności").

Stosowanie leku Bysumlog z alkoholem
Stężenie cukru we krwi może się zmienić w przypadku spożywania alkoholu. W związku z tym potrzebna ilość insuliny może ulec zmianie.

Ciąża i karmienie piersią
Jeżeli pacjentka jest w ciąży, planuje ciążę lub karmi piersią: zapotrzebowanie organizmu na insulinę zwykle zmniejsza się w pierwszych trzech miesiącach ciąży i wzrasta przez następne 6 miesięcy. U kobiet karmiących piersią może być konieczna zmiana dawki insuliny lub sposobu odżywiania się. Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
W razie wystąpienia hipoglikemii, może zmniejszyć się zdolność do koncentracji i reagowania. Należy pamiętać o tym we wszystkich sytuacjach, w których można narazić siebie i innych na niebezpieczeństwo (np. prowadząc samochód lub obsługując urządzenia). Należy zasięgnąć opinii lekarza na temat prowadzenia samochodu, jeśli:
- często występuje hipoglikemia
- oznaki hipoglikemii są słabe lub ich nie ma.

Bysumlog zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w dawce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować Bysumlog

Bysumlog należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem. Aby uniknąć ewentualnego przeniesienia chorób, każdy wstrzykiwacz może być używany tylko przez jedną osobę, nawet gdy igła została zmieniona.
Bysumlog to jednorazowy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony, zawierający 3 ml (300 jednostek, 100 jednostek/ml) insuliny lizpro. Jeden wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony Bysumlog zawiera wielokrotne dawki insuliny. Wstrzykiwacz półautomatycznynapełniony Bysumlog odmierza jednorazowo 1 jednostkę. **Liczba jednostek jest wyświetlana w okienku dawkowania; zawsze należy to sprawdzić przed wstrzyknięciem.** W jednym wstrzyknięciu można podać od 1 do 60 jednostek**. Jeśli dawka przekracza 60 jednostek, należy podać więcej niż 1 wstrzyknięcie.**

Dawkowanie
- Zazwyczaj należy wstrzykiwać lek Bysumlog w ciągu 15 minut przed posiłkiem lub po posiłku. W razie potrzeby lek można wstrzyknąć bezpośrednio po posiłku. Lekarz prowadzący dokładnie zaleci ilość leku oraz czas i częstotliwość jego przyjmowania. Zaleceń lekarza należy ściśle przestrzegać i regularnie odwiedzać poradnię cukrzycową.
- Zmiana rodzaju stosowanej insuliny (na przykład z ludzkiej lub zwierzęcej insuliny na lek Bysumlog), może spowodować konieczność zmniejszenia lub zwiększenia dawki. Ta zmiana może dotyczyć tylko pierwszego wstrzyknięcia lub może być wprowadzana stopniowo przez kilka tygodni lub miesięcy.
- Bysumlog jest przeznaczony tylko do wykonywania wstrzykiwań pod skórę. Należy skontaktować się z lekarzem jeśli konieczne jest wstrzyknięcie insuliny inną metodą.

Przygotowanie leku Bysumlog

- Lek Bysumlog jest już rozpuszczony w wodzie, nie wymaga więc mieszania. Należy go stosować **tylko** wtedy, gdy wygląda jak woda. Musi być przejrzysty, bez zabarwienia lub pływających w nim cząstek stałych. Należy sprawdzić to przed każdym wstrzyknięciem.

Przygotowanie wstrzykiwacza Bysumlog do użycia (Patrz Instrukcja użycia)

- Najpierw umyć ręce.
- Przeczytać instrukcję użycia napełnionego wstrzykiwacza insulinowego. Dokładnie przestrzegać instrukcji. Oto kilka ważnych informacji do zapamiętania.
- Używać nowej igły (opakowanie nie zawiera igieł).
- Wypróbować wstrzykiwacz Bysumlog przed każdym użyciem. Polega to na sprawdzeniu, czy wypływa z niego insulina oraz na usunięciu pęcherzyków powietrza. Wewnątrz wstrzykiwacza Bysumlog mogą pozostawać małe pęcherzyki powietrza, które są nieszkodliwe. Jednak zbyt duże pęcherzyki powietrza mogą zmieniać dawkę insuliny.

Wstrzykiwanie leku Bysumlog

- Przed wstrzyknięciem zdezynfekować skórę zgodnie z otrzymanymi instrukcjami. Wstrzyknąć lek pod skórę zgodnie z otrzymanymi wskazówkami. Nie wstrzykiwać leku bezpośrednio do żyły. Po wstrzyknięciu pozostawić igłę w skórze przez pięć sekund, aby upewnić się, że cała dawka została wstrzyknięta. Nie pocierać miejsca wstrzyknięcia. Upewnić się, że odległość od ostatniego wstrzyknięcia wynosi co najmniej 1 cm. Miejsca iniekcji zmieniać zgodnie z otrzymanymi instrukcjami. Bez względu na miejsce wstrzyknięcia – ramię, udo, pośladek czy brzuch – lek Bysumlog zadziała szybciej niż rozpuszczalna krótkodziałająca insulina ludzka.
- Nie podawać leku Bysumlog drogą dożylną. Wstrzykiwać lek Bysumlog zgodnie z instrukcjami lekarza lub pielęgniarki.

Po wstrzyknięciu

- Po wstrzyknięciu leku, zdjąć igłę ze wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego posługując się zewnętrzną nasadką igły. Umożliwi to zachowanie sterylności leku i zapobiegnie wyciekaniu roztworu. Uniemożliwi to przenikanie powietrza z powrotem do wstrzykiwacza i zatykanie się igły. **Igły może używać tylko jedna osoba**. Nie użyczać nikomu swojego wstrzykiwacza. Założyć nasadkę z powrotem na wstrzykiwacz.

Kolejne wstrzyknięcia

- Przy każdym użyciu wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego założyć nową igłę. Przed każdym wstrzyknięciem, usunąć pęcherzyki powietrza. Skala na wkładzie wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego skierowanego igłą do góry wskazuje, ile w przybliżeniu jednostek insuliny zostało.
- Nie mieszać innej insuliny we wstrzykiwaczu. Po opróżnieniu wstrzykiwacza Bysumlog nie używać go ponownie. Wyrzucić go z zachowaniem środków ostrożności zgodnie z instrukcją farmaceuty lub pielęgniarki z poradni cukrzycowej.
- Bysumlog jest przeznaczony tylko do wstrzykiwania leku tuż pod skórę. Nie należy stosować wstrzykiwacza do podawania leku Bysumlog w inny sposób. Inne leki zawierające insulinę lizpro 100 jednostek/ml są dostępne w innych rodzajach opakowania, jeśli jest to konieczne. Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli dotyczy to pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bysumlog

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Bysumlog lub nie ma pewności jaka dawka została wstrzyknięta, może wystąpić hipoglikemia (niski poziom glukozy we krwi). Należy sprawdzić poziom glukozy we krwi.

W przypadku niskiego stężenia glukozy we krwi **(łagodna hipoglikemia)** należy zjeść glukozę w tabletkach, cukier lub wypić słodki napój. Następnie należy zjeść owoce, ciastka lub kanapkę, zgodnie z zaleceniami lekarza, i odpocząć. To zwykle wystarcza, w przypadku łagodnej hipoglikemii lub niewielkiego przedawkowania insuliny. Jeżeli stan się pogarsza, oddech staje się płytki, a skóra blada, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. W przypadkach nasilonej hipoglikemii może pomóc wstrzyknięcie glukagonu. Po wstrzyknięciu glukagonu należy zjeść glukozę lub cukier. Jeżeli po podaniu glukagonu nie ma poprawy, konieczne jest leczenie szpitalne. Informacji na temat glukagonu udzieli lekarz prowadzący.

Pominięcie zastosowania leku Bysumlog
W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Bysumlog lub nie ma pewności jaka dawka została wstrzyknięta, może wystąpić hiperglikemia (wysoki poziom glukozy we krwi). Należy sprawdzić poziom glukozy we krwi.

Nieleczona hipoglikemia (niski poziom glukozy we krwi) lub hiperglikemia (wysoki poziom glukozy we krwi) może prowadzić do poważnych zaburzeń objawiających się bólem głowy, nudnościami, wymiotami, odwodnieniem, utratą przytomności, śpiączką, a nawet doprowadzić do śmierci (patrz A i B w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane").

Trzy proste kroki, aby uniknąć hipoglikemii lub hiperglikemii:
- Zawsze należy mieć zapasowy wstrzykiwacz na wypadek, gdyby obecnie stosowany wstrzykiwacz Bysumlog został zgubiony lub uszkodzony.
- Zawsze należy nosić ze sobą coś, co informuje innych, że jest się chorym na cukrzycę.
- Zawsze należy mieć przy sobie cukier.

Przerwanie stosowania leku Bysumlog
W przypadku zastosowania mniejszej niż zalecana dawki leku Bysumlog, może wystąpić wysoki poziom glukozy we krwi. Nie należy zmieniać stosowanej insuliny, chyba że tak zaleci lekarz.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Alergia ogólnoustrojowa występuje rzadko (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób). Objawy są następujące:
- wysypka na całym ciele
- trudności z oddychaniem
- świszczący oddech
- spadek ciśnienia tętniczego krwi
- przyspieszone bicie serca
- poty

Jeśli podczas stosowania leku Bysumlog wystąpiły takie objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Uczulenie miejscowe jest częstym działaniem niepożądanym (może wystąpić ≥ 1/100 do < 1/10 osób). U niektórych osób wokół miejsca wstrzyknięcia insuliny występuje zaczerwienienie lub swędzenie skóry i obrzęk. Takie objawy zwykle ustępują po kilku dniach lub tygodniach. Jeżeli pojawiły się takie objawy, należy poinformować o tym lekarza.

Niezbyt często (może wystąpić u ≥ 1/1 000 do < 1/100 osób) występuje lipodystrofia. Jeżeli insulina jest wstrzykiwana w to samo miejsce zbyt często, to tkanka tłuszczowa może ulec obkurczeniu (lipoatrofii) albo zgrubieniu (lipohipertrofii). Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia - pomoże to zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

Zgłaszano obrzęki (np. obrzęki ramion, kostek; zatrzymanie płynów) szczególnie na początku insulinoterapii lub podczas zmiany terapii w celu poprawy kontroli poziomu glukozy we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania" wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Problemy powszechnie występujące w cukrzycy

A. Hipoglikemia
Hipoglikemia (niski poziom glukozy we krwi) jest stanem, w którym we krwi znajduje się zbyt mało glukozy. Może do niej dojść, jeżeli pacjent:
- przyjął zbyt dużą dawkę leku Bysumlog lub innej insuliny;
- opuścił lub opóźnił porę posiłku, bądź zmienił dietę;
- zbyt intensywnie ćwiczył lub pracował tuż przed lub po posiłku;
- chorował (zwłaszcza na chorobę z biegunką lub wymiotami);
- zmienił zapotrzebowanie na insulinę, lub
- występują u niego zaburzenia czynności nerek lub wątroby, które się nasilają.

Na poziom glukozy we krwi wpływa alkohol i niektóre leki (patrz punkt 2).

Pierwsze objawy niskiego poziomu glukozy we krwi zwykle ujawniają się szybko i należą do nich:
- zmęczenie
- nerwowość lub drżenie ciała
- ból głowy
- przyspieszone bicie serca
- nudności
- zimne poty

Jeśli nie ma pewności co do rozpoznawania objawów ostrzegawczych hipoglikemii, należy unikać sytuacji, w których można narazić siebie lub innych na niebezpieczeństwo (np. prowadząc samochód lub obsługując urządzenie).

B. Hiperglikemia i cukrzycowa kwasica ketonowa
Hiperglikemia (za duże stężenie glukozy we krwi) oznacza, że organizm nie otrzymuje wystarczającej ilości insuliny. Hiperglikemia może być spowodowana przez:
- nieprzyjmowanie leku Bysumlog lub innej insuliny;
- wstrzyknięcie mniejszej ilości insuliny niż zalecona przez lekarza;
- spożywanie bardzo obfitych posiłków w porównaniu z wymaganiami diety; lub
- gorączkę, infekcję, stresujące przeżycia.

Hiperglikemia może prowadzić do cukrzycowej kwasicy ketonowej. Pierwsze objawy rozwijają się powoli w ciągu kilku godzin lub dni. Do objawów tych należą:
- uczucie senności
- zaczerwienienie twarzy
- pragnienie
- brak apetytu
- owocowy zapach z ust
- nudności lub wymioty.

Do ciężkich objawów należą utrudniony oddech oraz przyspieszony puls. **Natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.**

C. Choroba
Podczas choroby, zwłaszcza połączonej z nudnościami lub wymiotami, może się zmienić zapotrzebowanie organizmu na insulinę. **Chorzy na cukrzycę potrzebują insuliny nawet wtedy, gdy nie spożywają normalnych posiłków.** Należy wykonać badanie krwi lub moczu, stosować się do ogólnych zasad leczenia choroby i skontaktować się z lekarzem.

5. Jak przechowywać Bysumlog

Przechowywać lek w miejscu niewidocznym lub niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przed pierwszym użyciem wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony Bysumlog należy przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Po pierwszym użyciu wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony Bysumlog należy przechowywać w temperaturze pokojowej (poniżej 30°C) i wyrzucić po 4 tygodniach. Nie umieszczać go w pobliżu źródeł ciepła ani na słońcu. Wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego nie należy przechowywać w lodówce. Nie należy przechowywać wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego z nałożoną igłą.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że jest on zabarwiony lub widoczne są cząstki stałe. Bysumlog można stosować **tylko** gdy wygląda jak woda. Należy sprawdzić wygląd insuliny przed każdym wstrzyknięciem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Bysumlog 100 jednostek/ml, roztwór do wstrzykiwań
- substancją czynną leku jest insulina lizpro. Każdy ml roztworu zawiera 100 jednostek (odpowiadających 3,5 mg) insuliny lizpro. Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 3 ml roztworu do wstrzykiwań, co odpowiada 300 jednostkom.
- Pozostałe składniki to: metakrezol, glicerol, disodu fosforan bezwodny, tlenek cynku i wodę do wstrzykiwań. Wodorotlenek sodu lub kwas solny mogły być użyte w celu uzyskania odpowiedniego odczynu (patrz punkt 2 „Bysumlog zawiera sód”).

Jak wygląda lek Bysumlog i co zawiera opakowanie
Roztwór do wstrzykiwań Bysumlog 100 jednostek/ml w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu (VitaClick) jest jałowym, przezroczystym, bezbarwnym wodnym roztworem. Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 300 jednostek (3 mililitry).
Opakowania po 1, po 5 sztuk lub opakowanie zbiorcze zawierające 10 (2 opakowania po 5) wstrzykiwaczy. Nie wszystkie wielkości opakowań są w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien
Sandoz nv/sa
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

Latvija
Sandoz d.d. Latvia filiāle
Tel: +371 67 892 006

България
Сандоз България КЧТ
Тел.: +359 2 970 47 47

Česká republika
Sandoz s.r.o.
Tel: +420 234 142 222

Danmark/Norge/Ísland/Sverige
Sandoz A/S
Tlf./Tlf/Sími/Tel: +45 63 95 10 00

Deutschland
Hexal AG
Tel: +49 8024 908 0

Eesti
Sandoz d.d. Eesti filiaal
Tel: +372 665 2400

Ελλάδα
SANDOZ HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 216 600 5000

España
Sandoz Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 900 456 856

France
Sandoz SAS
Tél: +33 1 49 64 48 00

Hrvatska
Sandoz d.o.o.
Tel: +385 1 23 53 111

Ireland
Rowex Ltd.
Tel: 1800 83 20 83

Italia
Sandoz S.p.A.
Tel: +39 02 81280696

Κύπρος
SANDOZ HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
(Ελλάδα)
Τηλ: +30 216 600 5000

Lietuva
Sandoz Pharmaceuticals d.d filialas
Tel: +370 5 2636 037

Luxembourg/Luxemburg
Sandoz nv/sa (Belgique/Belgien)
Tél/Tel.: +32 2 722 97 97

Magyarország
Sandoz Hungária Kft.
Tel.: +36 1 430 2890

Malta
Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Tel: +35699644126

Nederland
Sandoz B.V.
Tel: +31 36 52 41 600

Österreich
Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 2000

Polska
Sandoz Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 209 70 00

Portugal
Sandoz Farmacêutica Lda.
Tel: +351 21 000 86 00

România
Sandoz Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 407 51 60

Slovenija
Sandoz farmacevtska družba d.d**.**
Tel: +386 1 580 21 11

Slovenská republika
Sandoz d.d. - organizačná zložka
Tel: +421 2 48 200 600

Suomi/Finland
Sandoz A/S
Puh/Tel: +358 10 6133 400

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

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

INSTRUKCJA UŻYCIA
Bysumlog roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym (VitaClick)

Bysumlog (VitaClick) to wstrzykiwacz półautomatyczny przeznaczony do wstrzykiwania insuliny lizpro.

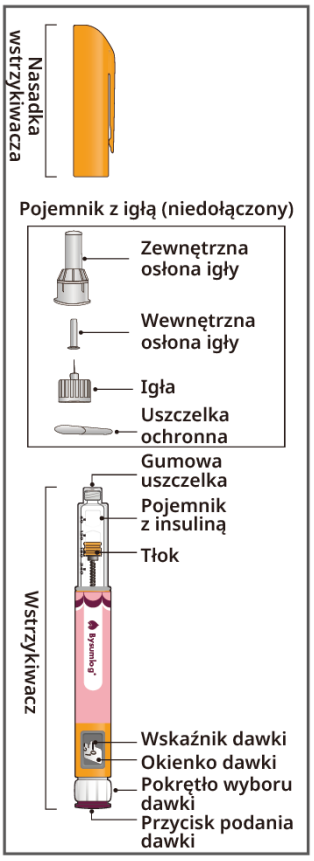
Należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką o prawidłowej technice wstrzykiwania przed użyciem leku Bysumlog.

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

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

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

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



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

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

- **Przed wstrzyknięciem należy zawsze przeczytać etykietę wstrzykiwacza.** W przypadku stosowania więcej niż 1 typu wstrzykiwacza insuliny należy przechowywać wstrzykiwacze zawierające różne leki w oddzielnych miejscach i przed wykonaniem wstrzyknięcia przeczytać etykietę wstrzykiwacza. W przypadku przyjęcia nieodpowiedniego rodzaju insuliny, stężenie glukozy we krwi może nadmiernie wzrosnąć albo nadmiernie się obniżyć.

- **Nie przekazywać leku Bysumlog innym osobom, nawet jeśli igła została zmieniona. Ten wstrzykiwacz jest przeznaczony tylko do użytku osobistego.** Pacjent może przenieść poważne zakażenie na inne osoby lub mogą one przenieść poważne zakażenie na pacjenta.
- **Nie** używać wstrzykiwacza, jeśli jest uszkodzony lub użytkownik nie ma pewności co do prawidłowego działania. Należy uważać, aby nie zgiąć ani nie uszkodzić igły przed użyciem.
- **Nie** należy wybierać dawki i/lub wciskać przycisku podania dawki, bez nałożonej igły.
- **Nie** używać igieł ponownie. Zawsze zakładać nową igłę przed każdym użyciem.
- Jeśli wstrzyknięcie jest wykonywane przez inną osobę, należy zwrócić szczególną uwagę, aby osoba ta nie ukłuła się przypadkowo igłą i żeby nie doszło do przeniesienia zakażenia.
- Zawsze wykonać test bezpieczeństwa przed każdym wstrzyknięciem (patrz **Krok 3**).
- Zawsze należy dysponować zapasowym wstrzykiwaczem i zapasowymi igłami na wypadek zgubienia lub uszkodzenia.

Potrzebna pomoc

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

Potrzebne materiały

Upewnić się, że obecne są poniższe elementy:

Opakowanie zawiera:
- lek Bysumlog (patrz **Rycina A**).

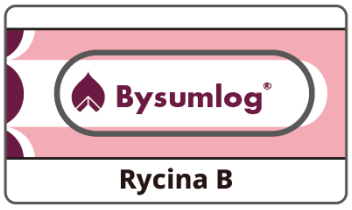
Opakowanie nie zawiera (należy nabyć oddzielnie)
- nowa jałowa igła. Należy używać wyłącznie igieł kompatybilnych ze wstrzykiwaczem półautomatycznym Bysumlog, w rozmiarach pasujących do tego wstrzykiwacza:
  - **31G, 5 mm**
  - **32G, 4-6 mm**
  - **33G, 4 mm**
  - **34G, 4 mm**
- wacik nasączony alkoholem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

Krok 1. Kontrola wstrzykiwacza i insuliny

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

- Umyć ręce wodą z mydłem.

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

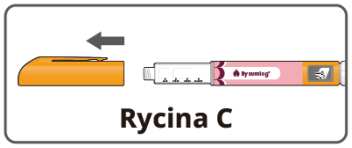


Rycina B

B. Sprawdzić termin ważności (EXP).

- **Nie** używać wstrzykiwacza po upływie terminu ważności.

C. Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza (patrz **Rycina C**).


Rycina C

D. Sprawdzić wygląd insuliny. Lek Bysumlog ma postać przezroczystej insuliny.
- **Nie** używać wstrzykiwacza, jeśli insulina jest mętna, zabarwiona lub zawiera widoczne cząstki stałe.

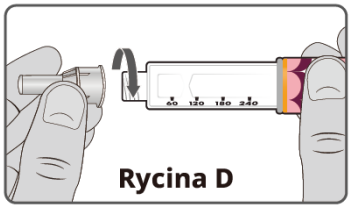
Krok 2. Zakładanie nowej igły

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

A. Przetrzeć gumową uszczelkę wacikiem nasączonym alkoholem.

B. Zdjąć uszczelkę ochronną z nowej igły.

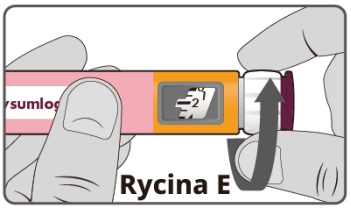
C. Trzymając igłę prosto przykręcić ją do wstrzykiwacza aż będzie zamocowana (patrz **Rycina D**).
- Jeśli igła podczas mocowania nie jest trzymana prosto, może to spowodować uszkodzenie gumowej uszczelki i wyciek insuliny lub pęknięcie igły.


Rycina D

Krok 3. Wykonanie testu bezpieczeństwa

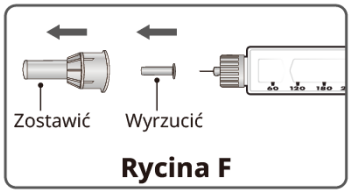
Przed każdym wstrzyknięciem zawsze należy wykonać test bezpieczeństwa, aby:
- upewnić się, że wstrzykiwacz wraz z igłą działa prawidłowo;
- upewnić się, że podana zostanie prawidłowa dawka przez pozbycie się pęcherzyków powietrza.

A. Ustawić wskaźnik dawki na 2 jednostki, obracając pokrętło wyboru dawki (patrz **Rycina E**).
- w razie potrzeby wybraną dawkę można skorygować, obracając pokrętło wyboru dawki w przeciwnym kierunku.


Rycina E

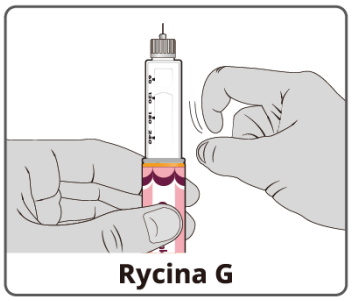
B. Zdjąć zewnętrzną osłonę igły (patrz **Rycina F**) i zostawić ją do wyrzucenia ze zużytą igłą po wykonaniu wstrzyknięcia.

C. Zdjąć wewnętrzną osłonę igły (patrz **Rycina F**) i wyrzucić ją.

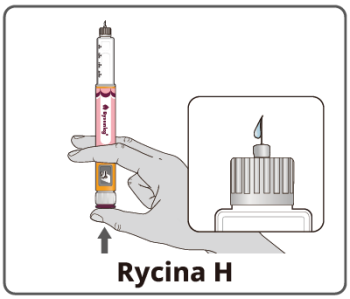


Rycina F

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


Rycina G

E. Wcisnąć całkowicie przycisk podania dawki (patrz **Rycina H**).
- Sprawdzić czy na końcu igły pojawia się insulina. Wstrzykiwacz działa prawidłowo, jeśli insulina wydostaje się z igły.


Rycina H

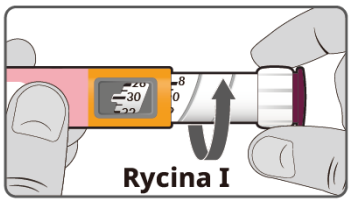
Test bezpieczeństwa może być wykonany kilka razy, zanim insulina wydostanie się z końcówki igły.
- Jeśli na końcu igły nie pojawi się insulina, należy sprawdzić czy w pojemniku nie ma pęcherzyków powietrza i powtórzyć test bezpieczeństwa jeszcze dwa razy do usunięcia pęcherzyków powietrza.
- Jeśli nadal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

Krok 4. Wybór dawki

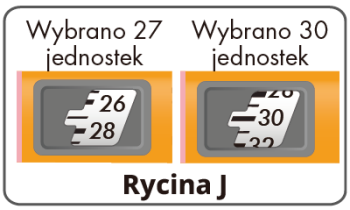
Dawkę można ustawiać w zakresie od 1 do 60 jednostek, w krokach z dokładnością do 1 jednostki (jeden krok oznacza 1 jednostkę insuliny). Jeżeli potrzebna jest dawka większa niż 60 jednostek, należy ją podać w dwóch lub więcej wstrzyknięciach.

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

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



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

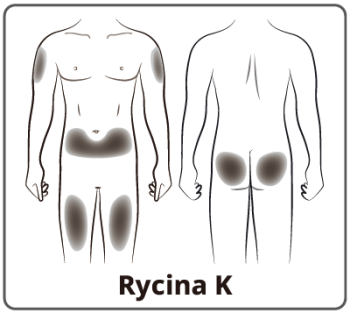


- Należy zawsze sprawdzać liczbę w okienku wskaźnika dawki, aby upewnić się, że wybrano właściwą dawkę.
- Wstrzykiwacz nie pozwala na wybranie większej liczby jednostek niż liczba jednostek pozostała we wstrzykiwaczu.
- Jeśli we wstrzykiwaczu pozostało mniej insuliny niż żądana dawka, należy podać pozostałą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

Krok 5. Wstrzykiwanie dawki

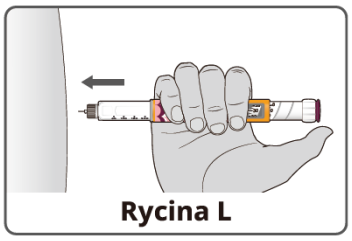
Stosować technikę wstrzykiwania, którą zalecił lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka.

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



B. Wyczyścić miejsce wstrzyknięcia wacikiem nasączonym alkoholem. Przed wstrzyknięciem odczekać, aż wyschnie.

C. Wbić igłę w skórę (patrz **Rycina L**).

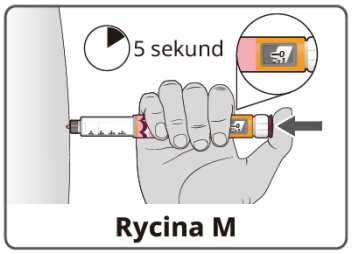


Rycina L

D. Wcisnąć całkowicie burgundowy przycisk podania dawki, aby podać dawkę. Liczba w okienku wskaźnika dawki powróci do wartości „0” po wstrzyknięciu. **Nie** próbować wstrzykiwać insuliny przez obrót pokrętła wyboru dawki. Insulina nie zostanie podana przez obrócenie pokrętła wyboru dawki.

- Po wstrzyknięciu należy zawsze upewnić się, że pokrętło wyboru dawki powróci do wartości „0”. Jeśli pokrętło wyboru dawki zatrzyma się przed powrotem do wartości „0”, oznacza to, że pełna dawka nie została podana, a pozostałe jednostki, które mają zostać wstrzyknięte nowym wstrzykiwaczem, wyświetlane są w okienku wskaźnika dawki.

E. **Przytrzymać burgundowy przycisk podania dawki całkowicie wciśnięty. Powoli policzyć do 5** (patrz **Rycina M**) przed wyjęciem igły ze skóry. To zapewni podanie całej dawki. Obecność kropli insuliny na końcówce igły jest zjawiskiem normalnym. Nie ma to wpływu na przyjmowaną dawkę.



Rycina M

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

W razie trudności z wciśnięciem przycisku do podania dawki:

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

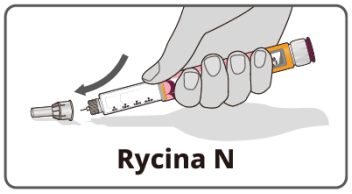
Krok 6. Usuwanie i wyrzucanie igły

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

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

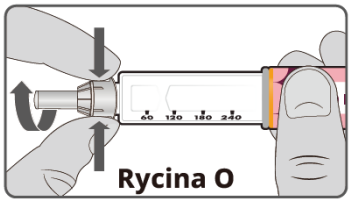
A. Założyć ostrożnie zewnętrzną osłonę z powrotem na igłę (patrz **Rycina N**), aby zmniejszyć ryzyko przypadkowych obrażeń z powodu igły.

- **Nigdy** nie nakładać z powrotem wewnętrznej osłony igły.



Rycina N

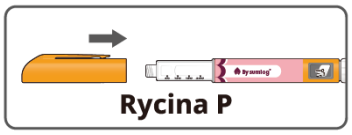
B. Ścisnąć podstawę zewnętrznej osłony igły, aby odkręcić zużytą igłę (patrz **Rycina O**).



Rycina O

C. Pozbyć się zużytej igły w bezpieczny sposób, zgodnie z instrukcjami otrzymanymi od lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

D. Po każdym użyciu należy z powrotem nałożyć nasadkę wstrzykiwacza (patrz **Rycina P**). Wstrzykiwacz należy przechowywać do czasu następnego wstrzyknięcia.



Rycina P

Instrukcje dotyczące przechowywania

Przed pierwszym użyciem
- Przechowywać wstrzykiwacz w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C aż do pierwszego użycia.
- **Nie** zamrażać. Wyrzucić wstrzykiwacz, jeśli został zamrożony.
- Nieużytego wstrzykiwacza można użyć do upływu terminu ważności wydrukowanego na etykiecie, o ile był on przechowywany w lodówce.

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

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

Data ostatniej zmiany instrukcji użycia: MM/RRRR