

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Bysumlog 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един милилитър съдържа 100 единици инсулин лиспро* (insulin lispro) (еквивалентни на 3,5 mg).

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 300 единици инсулин лиспро в 3 ml разтвор. Всяка предварително напълнена писалка доставя 1-60 единици на стъпки по 1 единица.

*Произведен в *E.coli* по рекомбинантна ДНК технология.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка (VitaClick)

Бистър, безцветен, воден разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За лечение на възрастни и деца със захарен диабет, които се нуждаят от инсулин за поддържане на нормална глюкозна хомеостаза. Bysumlog е показан и за начално стабилизиране на захарен диабет.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дозата трябва да се определя от лекар съобразно нуждите на пациента. Ако се развие заболяване или при емоционален дистрес, или при промяна на двигателния или обичайния хранителен режим на пациентите, е възможно да се наложи адаптиране на дозата (вж. точка 4.4).

Инсулин лиспро може да се прилага непосредствено преди хранене. Когато е необходимо, инсулин лиспро може да се приложи веднага след храненето.

Инсулин лиспро има бърз ефект и има по-кратко действие (2 до 5 часа), приложен подкожно в сравнение с бързодействащия (разтворим) обикновен човешки инсулин. Бързото настъпване на действието му позволява инжекцията инсулин лиспро (или в случай на прилагане чрез продължителна подкожна инфузия, Bysumlog болус) да се прилага непосредствено преди хранене. Времето на действие на всеки инсулин може да варира значително при отделните индивиди или по различно време при един и същ индивид. По-бързото начало на действие в сравнение с разтворимия човешки инсулин се запазва, независимо от мястото на инжектиране. Както при всички инсулинови продукти времето на действие на инсулин лиспро зависи от дозата, мястото на инжектиране, кръвоснабдяването, температурата и физическата активност.

Инсулин лиспро може да се използва в комбинация с по-продължително действащ инсулин или орални сулфонилурейни продукти по преценка на лекар.

Специални популации

Бъбречно увреждане

Нуждите от инсулин могат да са намалени при бъбречно увреждане.

Чернодробно увреждане

Нуждите от инсулин могат да са намалени при пациенти с чернодробно увреждане, поради намаления капацитет за глюконеогенеза и намаленото разграждане на инсулин; въпреки това, при пациенти с хронично чернодробно увреждане, повишената инсулинова резистентност може да доведе до повишаване на инсулиновите нужди.

Педиатрична популация

Bysumlog може да се използва при юноши и деца (вж. точка 5.1).

Начин на приложение

Bysumlog се прилага чрез подкожна инжекция в горната част на ръцете, бедрата, седалището или корема. Местата за инжектиране трябва винаги да се редуват, така че дадено място да не се използва повече от веднъж месечно, за да се намали рискът от липодистрофия и кожна амилоидоза (вж. точки 4.4 и 4.8).

При подкожно приложение на Bysumlog трябва да се внимава да не се прониква в кръвоносен съд. След инжектиране мястото на инжектиране не трябва да се масажира. Пациентите трябва да се обучат да прилагат подходящата техника на инжектиране.

Bysumlog 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Bysumlog 100 единици/ml в предварително напълнена писалка доставя 1 – 60 единици на стъпки от 1 единица в една инжекция. Броят на единиците инсулин е показан в дозаторното прозорче на писалката, независимо от количеството на активното вещество, и не трябва да се прави превръщане на дозата при преминаване на пациент към използване на нов вид опаковка с различно количество на активното вещество или писалка с различна стъпка на дозиране.

Bysumlog се предлага само като 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка, само за подкожно приложение. Поради това, ако за лечение е необходимо друго количество на активното вещество или начин на приложение, трябва да се използват други лекарствени продукти, съдържащи инсулин лиспро, които предлагат тези възможности. За подробни указания за работа с лекарствения продукт преди приложение вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Хипогликемия.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения лекарствен продукт трябва ясно да се записват.

Преминаване на пациента към друг тип или вид инсулин

Преминаването на пациента към друг тип или вид инсулин трябва да се извърши под строго лекарско наблюдение. Промени в активността, вида (производителя), типа (обикновен/бързодействащ разтворим, NPH/изофан и т.н.), източника (животински, човешки, аналогов инсулин) и/или начина на производство (рекомбинантен ДНК или животински инсулин) може да изисква промяна в дозировката. За бързодействащите инсулини всеки пациент, който получава и базален инсулин, трябва да оптимизира дозировката и на двата инсулина, за да се получи контрол на глюкозата през целия ден, особено контрол на глюкозата нощем/на гладно.

Хипогликемия и хипергликемия

Условия, при които ранните предупредителни симптоми на хипогликемия могат да се променят или да бъдат по-слабо изразени са дългогодишен диабет, интензивна инсулинова терапия, неврологично усложнение вследствие на диабет или лечение с продукти като бета-блокери.

Малкият брой пациенти, които са имали хипогликемични реакции след преминаване от животински на човешки инсулин, съобщават, че ранните предупредителни симптоми на хипогликемия са по-слабо изразени или различни от тези при ползването на предишния инсулин. Некоригираните хипогликемични или хипергликемични реакции могат да предизвикат загуба на съзнание, кома или смърт.

Прилагането на неподходящи дози или прекъсване на лечението, особено при инсулино-зависими диабетици, може да доведе до хипергликемия и диабетна кетоацидоза; състояния, които са с потенциално летален изход.

Техника на инжектиране

Пациентите трябва да бъдат инструктирани непрекъснато да редуват мястото на инжектиране, за да се намали рискът от развитие на липодистрофия и кожна амилоидоза. Има потенциален риск от забавена абсорбция на инсулин и влошен гликемичен контрол след инжектиране на инсулин на места с тези реакции. Има съобщения, че внезапната промяна на мястото на инжектиране в незасегната зона води до хипогликемия. Препоръчва се проследяване на кръвната захар след промяна на мястото на инжектиране и може да се обмисли коригиране на дозата на антидиабетните лекарства.

Нужди от инсулин и коригиране на дозата

Нуждите от инсулин могат да се повишат по време на заболяване или емоционални разстройства.

Коригиране на дозата може да е необходима при засилена физическа активност или промяна на обичайната диета. Физическо натоварване, непосредствено след хранене може да повиши риска от хипогликемия. Резултат от фармакодинамиката на бързо действащите инсулинови аналози е този, че ако настъпи хипогликемия, тя може да настъпи по-рано след инжектирането в сравнение с разтворимия човешки инсулин.

Комбинация на Bysumlog с пиоглитазон

Съобщавано е за случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитието на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се вземе под внимание, ако се обсъжда лечение с комбинация от пиоглитазон и Bysumlog. Ако се използва комбинацията, пациентите трябва да се наблюдават за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, наддаване на тегло и оток. Пиоглитазон трябва да бъде спрял, ако се появи някакво влошаване на сърдечните симптоми.

Избягване на лекарствени грешки

Пациентите трябва да бъдат обучени винаги да проверяват етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегне случайно объркване между Bysumlog и други инсулинови продукти.

Пациентите трябва визуално да проверят набраните единици върху дозовия брояч на писалката. Затова изискването към пациентите, които сами си правят инжекция, е те да могат да прочетат показанията на дозовия брояч върху писалката. Пациенти, които са слепи или имат намалено зрение, трябва да бъдат инструктирани винаги да търсят помощ/съдействие от друго лице, което има добро зрение и е обучено да използва устройството за доставка на инсулин.

Помощни вещества

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Нуждите от инсулин могат да се повишат от продукти с хипергликемично действие като орални контрацептиви, кортикостероиди или заместващо лечение при заболявания на щитовидната жлеза, даназол, бета₂ агонисти (като ритодрин, салбутамол, тербуталин).

Нуждите от инсулин могат да намалеят при употреба на продукти с хипогликемично действие, като орални хипогликемични средства, салицилати (напр. ацетилсалицилова киселина), антибиотици, съдържащи сулфо-група и някои антидепресанти (моноаминооксидазни инхибитори, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина), определени инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (каптоприл, еналаприл), блокери на ангиотензин II рецепторите, бета-блокери, октреотид или алкохол.

Когато се използват други лекарствени продукти освен Bysumlog, трябва да се търси лекарска консултация (вж. точка 4.4).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Данни от приложението върху голям брой бременни жени показват, че не се наблюдават никакви нежелани ефекти на инсулин лиспро върху бременните, така и върху здравето на плода/новороденото.

По време на бременността е крайно необходимо да се поддържа добър контрол на пациентите, които са на инсулинова терапия (инсулин-зависим или гестационен диабет). Нуждите от инсулин обикновено намаляват по време на първия триместър на бременността и се повишават по време на втория и третия триместър. Болните с диабет трябва да бъдат съветвани да информират лекаря си за бременност или планирана бременност. Важно за бременните пациентки с диабет е внимателно наблюдаване контрола на захарта, както и общото здравословно състояние.

Кърмене

При пациентки с диабет, които кърмят, може да се изисква корекция на дозата на инсулина, диетата или и на двете.

Фертилитет

В изпитвания при животни инсулин лиспро не предизвиква нарушения във фертилитета (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациента да се концентрира и реагира може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия. Това може да представлява риск в ситуации, където тези способности са от значителна важност (напр. шофиране или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране, което е особено важно при тези, които имат намален или липсващ усет относно предупредителните симптоми на хипогликемия или имат чести епизоди на хипогликемия. При тези обстоятелства е препоръчително да се избягва шофиране.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Хипогликемията е най-честият нежелан ефект на инсулиновото лечение, който пациент с диабет може да получи. Тежката хипогликемия може да доведе до загуба на съзнание, а в изключителни случаи - до смърт. Няма специфична честота на развитието на хипогликемия, тъй като тя е резултат както от дозата на инсулина, така и от други фактори, например, диетата и физическата натовареност на пациента.

Списък на нежеланите лекарствени реакции, представен в таблица

Следните свързани нежелани реакции от клинични изпитвания са изброени по-долу според предпочитаните MedDRA термини по системно-органен клас и в низходяща честота (много чести: $\geq 1/10$; чести: $\geq 1/100$ до $< 1/10$; нечести $\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$; редки $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$; много редки $< 1/10\,000$) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране в зависимост от честотата нежеланите реакции са изброени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органични класове по MedDRA	Много чести	Чести	Нечести	Редки	Много редки	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система						
Локални алергични реакции		X				
Системна алергична реакция				X		
Нарушения на кожата и подкожната тъкан						
Липодистрофия			X			
Кожна амилоидоза						X

Описание на избрани нежелани реакции

Локални алергични реакции

Локалните алергични реакции са чести. Зачервяване, оток и сърбеж могат да се появяват на мястото на инжектиране на инсулин. Това състояние обикновено отзвучава от няколко дни до няколко седмици. В някои случаи това състояние може да се дължи на различни от инсулина фактори, като дразнене от средството за почистване на кожата или лоша техника на инжектиране.

Системна алергична реакция

Системната алергия, която е рядка, но потенциално по-сериозна, е генерализираната алергия към инсулин. Тя може да предизвика обрив по цялото тяло, задух, хриптене, понижено кръвно налягане, ускорен пулс или изпотяване. Тежките случаи на генерализирана алергия могат да бъдат животозастрашаващи.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Липодистрофия и кожна амилоидоза могат да се появят на мястото на инжектиране и да забавят локалната абсорбция на инсулин. Непрекъснатото редуване на мястото на инжектиране в дадената област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции (вж. точка 4.4).

Оток

По време на лечение с инсулин са съобщавани случаи на оток, особено ако предходен лош метаболитен контрол е бил подобрен с интензивно инсулинолечение.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез [национална система за съобщаване, посочена в Приложение V](#).

4.9 Предозиране

Няма специфични симптоми при предозиране на инсулините, тъй като серумните глюкозни концентрации са резултат на сложни взаимодействия между нивата на инсулина, наличието на глюкоза и други метаболитни процеси. Хипогликемия може да настъпи в резултат на излишък на инсулинова активност относително приема на храна и разхода на енергия.

Хипогликемията може да е свързана с отпадналост, объркване, сърцебиене, главоболие, изпотяване и повръщане.

Леките хипогликемични епизоди се контролират чрез пероралното приемане на глюкоза, друга захар или подсладени продукти.

Коригирането на умерено изразената хипогликемия може да се постигне чрез мускулно или подкожно прилагане на глюкагон, последвано от орално приемане на въглехидрати, когато пациентът се възстанови достатъчно. Пациентите, които не отговарят на глюкагон, трябва да получат интравенозно глюкозен разтвор.

Ако пациентът е в кома, глюкагон трябва да се приложи мускулно или подкожно. Ако няма глюкагон или пациентът не отговаря на глюкагон, трябва да се приложи интравенозно глюкозен разтвор. Пациентът трябва да получи храна веднага след възстановяване на съзнанието.

Необходими са непрекъснат прием на въглехидрати и наблюдение, тъй като хипогликемията може да се повтори след явно клинично подобрене.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства, използвани при диабет, инсулини и аналози за инжектиране, бързодействащи, АТС код: A10AB04.

Bysumlog е биологично подобен лекарствен продукт. Подробна информация е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu/en>.

Основното действие на инсулин лиспро е да регулира глюкозния метаболизъм.

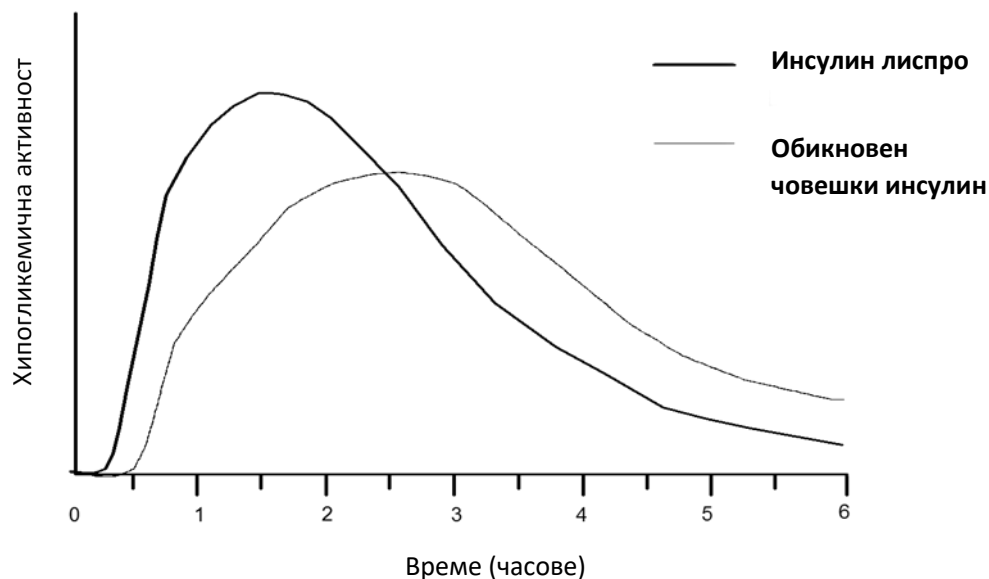
Механизъм на действие

Освен това инсулините имат редица анаболни и антикатаболни действия върху различни тъкани. В мускулната тъкан се увеличава синтезата на гликоген, мастни киселини, глицерол и белтък, и се ускорява усвояването на аминокиселини, като в същото време се потискат гликогенолизата, гликонеогенезата, кетогенезата, липолизата, белтъчният катаболизъм и отделянето на аминокиселини.

Инсулин лиспро е с бързо начало на действие (около 15 минути), което позволява да бъде прилаган непосредствено преди хранене (в рамките на нула до 15 минути преди хранене) в сравнение с бързодействащия (разтворим) обикновен (човешки) инсулин (30 до 45 минути преди хранене). Ефектът на инсулин лиспро настъпва бързо и има по-кратко действие (2 до 5 часа) в сравнение с бързодействащия (разтворим) обикновен човешки инсулин.

Клинични изпитвания при пациенти със захарен диабет тип 1 и тип 2 показват намаляване на постпрандиалната хипергликемия с инсулин лиспро в сравнение с разтворимия човешки инсулин.

Както и при другите инсулинови продукти, времето за действие на инсулин лиспро може да варира при различните индивиди или в различни периоди при един и същ индивид и зависи от дозата, мястото на инжектиране, кръвоснабдяването, температурата и физическата активност. Характерната крива на активност при подкожно приложение е показана по-долу.



Горната графика отразява относителното количество глюкоза, необходимо да поддържа концентрациите на кръвна глюкоза около нивото на гладно и е показател за ефекта на тези инсулини върху глюкозния метаболизъм в зависимост от времето.

Проведени са клинични изпитвания при деца (61 пациенти на възраст от 2 до 11 години) и при деца и юноши (481 пациенти на възраст от 9 до 19 години), сравняващи инсулин лиспро с разтворимия човешки инсулин. Фармакодинамичният профил на инсулин лиспро при деца е подобен с този, наблюдаван при възрастни.

При пациенти с диабет тип 2 на максимални дози сулфонилурейни продукти изпитванията показват, че добавянето на инсулин лиспро значително намалява HbA_{1c} , сравнен със сулфонилурейни продукти самостоятелно. Намаляване на HbA_{1c} може да се очаква също и при другите инсулинови продукти, напр., разтворими или изофан инсулини.

Клинични изпитвания при пациенти с тип 1 и тип 2 диабет са показали ограничен брой епизоди на нощна хипогликемия с инсулин лиспро, сравнен с разтворим човешки инсулин. При някои изпитвания, намаляването на нощната хипогликемия е свързано с увеличаване на епизодите на хипогликемия през деня.

Глюкодинамичният отговор на инсулин лиспро не се повлиява от увреждане на бъбречната или чернодробна функция. Глюкодинамичните разлики между инсулин лиспро и разтворимия човешки инсулин, измерени по време на задържане на глюкозните нива, са били поддържани при един широк обхват на бъбречната функция.

Инсулин лиспро е еквипотентен с човешкия инсулин на моларна база, но ефектът му е по-бърз и има по-кратко действие.

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетиката на инсулин лиспро отразява вещество, което се абсорбира бързо и достига пикови нива в кръвта 30 до 70 минути след подкожна инжекция. Когато се има предвид клиничното значение на тази кинетика, е по-подходящо да се изследват кривите на използване на глюкозата (както се обсъжда в точка 5.1).

Инсулин лиспро поддържа много по-бърза абсорбция, при сравняване с разтворимия човешки инсулин при пациенти с бъбречно увреждане. При пациенти с диабет тип 2 при един широк обхват на бъбречната функция, фармакокинетичните разлики между инсулин лиспро и разтворимия човешки инсулин са били поддържани и явно са независими от бъбречната функция. Инсулин лиспро поддържа много по-бърза абсорбция и елиминиране при сравняване с разтворимия човешки инсулин при пациенти с чернодробно увреждане.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При тестове *in vitro*, включващи свързване на инсулина към инсулиновите рецепторни места и ефектите върху клетъчния растеж, инсулин лиспро действа по начин, който е много сходен с човешкия инсулин. Проучванията показват също, че дисоциацията на свързането с инсулиновите рецептори на инсулин лиспро е еквивалентна на човешкия инсулин. При токсикологични проучвания, продължили един месец и дванадесет месеца, не са установени значими данни за токсичност.

При проучвания на животни инсулин лиспро не предизвиква нарушения във фертилитета, ембриотоксичност или тератогенност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Метакрезол
Глицерол (Е 422)
Динатриев хидрогенфосфат, безводен (Е 339)
Цинков оксид
Вода за инжекции
Хлороводородна киселина (Е 507) (за корекция на рН)
Натриев хидроксид (Е 524) (за корекция на рН)

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с никакъв друг инсулин или с друг лекарствен продукт.

6.3 Срок на годност

Преди употреба

3 години.

След първоначално отваряне

4 седмици. Да не се съхранява над 30 °С. Да не се съхранява в хладилник. Да не се излага на прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2 °С – 8 °С). Да не се замразява.

За условията на съхранение на лекарствения продукт след първото приложение, вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Разтворът е напълнен в патрони от боросиликатно стъкло тип I, запечатани с бромобутилов уплътняващ диск, защитени с алуминиева обкатка, и бутало. Патроните от 3 ml са запечатани в писалка-инжектор за еднократна употреба.

Опаковки по 1 и по 5 предварително напълнени писалки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Указания за употреба и работа

За да се предотврати възможно пренасяне на болести, всяка предварително напълнена писалка трябва да се използва само от един пациент, дори и ако иглата на писалката е сменена.

Пациентът трябва да изхвърля иглата след всяка инжекция.

Разтворът на Bysumlog трябва да бъде бистър и безцветен. Не трябва да използвате Bysumlog, ако той е мътен, непрозрачен или леко оцветен или се виждат твърди частици.

Подготовка на дозата

Преди употреба на предварително напълнената писалка трябва внимателно да прочетете указанията за употреба, включени в листовката. Предварително напълнената писалка се използва както е препоръчано в указанията за употреба.

Да не се излага на прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.

Предварително напълнената писалка не трябва да се съхранява с прикрепена игла.

Иглите не са включени.

Писалките не трябва да се използват, ако някоя част изглежда счупена или повредена.

Инжектиране на дозата

За подробни указания за подготовка на писалката и инжектиране на дозата, вижте указанията за употреба, предоставени в края на листовката, следното е общо описание.

1. Измийте си ръцете.
2. Изберете място на инжектиране.
3. Почистете кожата както е указано.
4. Фиксирайте кожата, като я опънете или захванете голяма площ. Въведете иглата и инжектирайте както е указано.
5. Извадете иглата и леко притиснете за няколко секунди мястото на инжектиране. Не разтърквайте мястото.
6. Изхвърлете спринцовката и иглата на подходящо място. Ако използвате писалка, поставете външната капачка на иглата върху иглата, развийте иглата и я изхвърлете на подходящо място.
7. Местата на инжектиране трябва да се сменят често така, че едно и също място да не се използват повече от веднъж месечно.

Изхвърляне

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие на местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Gan & Lee Pharmaceuticals Europe GmbH
Prinzenallee 11a
40549 Düsseldorf
Германия

8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EC/1/26/2030/001
EC/1/26/2030/002

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Имена и адреси на производителите на биологично активното вещество

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

Имена и адреси на производителите, отговорни за освобождаване на партидите

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

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

• **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Bysumlog 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
инсулин лиспро

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Един ml разтвор съдържа 100 единици инсулин лиспро (еквивалентни на 3,5 mg).
Всяка предварително напълнена писалка съдържа 300 единици инсулин лиспро в 3 ml разтвор.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: глицерол, цинков оксид, динатриев хидрогенфосфат, безводен, метакрезол, вода за инжекции, натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина (за корекция на pH). За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка (VitaClick)

1 писалка по 3 ml
5 писалки по 3 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
За подкожно приложение

ОТВЕРЕТЕ ТУК

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

По време на употреба: Да се използва в рамките на 4 седмици. Да се съхранява под 30 °C. Да не се съхранява в хладилник. Да не се излага на прекомерна топлина или пряка слънчева светлина.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Преди отваряне: Да се съхранява в хладилник.
Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Gan & Lee Pharmaceuticals
Europe GmbH
40549 Düsseldorf
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ЕС/1/26/2030/001 1 писалка по 3 ml.
ЕС/1/26/2030/002 5 писалки по 3 ml.

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Bysumlog

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Bysumlog 100 единици/ml инжекционен разтвор
инсулин лиспро
За подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Bysumlog 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка инсулин лиспро (insulin lispro)

Всяка писалка доставя 1 – 60 единици на стъпки по 1 единица.

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Bysumlog и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Bysumlog
3. Как да използвате Bysumlog
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Bysumlog
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Bysumlog и за какво се използва

Bysumlog се използва за лечение на диабет. Той действа по-бързо от обикновения инсулин, защото молекулата на инсулина е леко изменена.

Вие развивате диабет, ако задстомашната Ви жлеза не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на глюкозата в кръвта. Bysumlog заменя Вашия собствен инсулин и се използва за контрол на глюкозата за продължително време. Той работи много бързо и действието му е по-кратко време в сравнение с разтворимия инсулин (2 до 5 часа). Обикновено трябва да използвате Bysumlog до 15 минути преди хранене.

Вашият лекар може да Ви посъветва да използвате Bysumlog, както и по- продължително действащ инсулин. Всеки вид инсулин се съпровожда от отделна листовка за пациента, която обяснява неговите свойства. Не сменяйте Вашия инсулин, освен ако Вашият лекар не Ви препоръча това. Бъдете много внимателни, ако смените Вашия инсулин.

Bysumlog е подходящ за приложение при възрастни и деца.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Bysumlog

НЕ използвайте Bysumlog

- ако предполагате, че започва **хипогликемия** (ниско ниво на кръвната захар). По-нататък в тази листовка се обяснява какво да правите при умерена хипогликемия (вж. точка 3: Ако сте приложили повече от необходимата доза Bysumlog).
- ако сте **алергични** към инсулин лиспро или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

- Запишете търговското име („Bysumlog“) и партидният номер (посочени на картонените опаковки и етикети на всяка предварително напълнена писалка) на продукта, който използвате, и предоставяйте тази информация, когато съобщавате всякакви нежелани реакции.
- Винаги проверявайте опаковката и етикета на предварително напълнената писалка за името и вида инсулин, когато го вземете от Вашата аптека.
- Ако нивата на кръвната захар се контролират добре от настоящото лечение с инсулин, Вие може да не чувствате предупредителни симптоми, когато нивата на захарта в кръвта спаднат твърде ниско. Предупредителните симптоми са посочени по-нататък в тази листовка. Внимателно трябва да прецените кога да се храните, колко често и интензивно да спортувате. Внимателно трябва да наблюдавате нивата на Вашата кръвна захар чрез често измерване на кръвната захар.
- Малко хора, които са имали хипогликемия след преминаване от животински на човешки инсулин, са докладвали, че ранните предупредителни симптоми са по-неясни или различни. Ако често имате хипогликемия или имате трудности при разпознаването ѝ, моля обсъдете това с Вашия лекар.
- Ако отговорите с ДА на някой от последващите въпроси, кажете на Вашия лекар, фармацевт или диабетна сестра.
 - Били ли сте скоро болен?
 - Имате ли проблеми с Вашите бъбреци или черен дроб?
 - Подложени ли сте на по-голямо физическо натоварване от обикновено?
- Трябва също да уведомите Вашия лекар, фармацевт или диабетна сестра, ако планирате да пътувате зад граница. Часовата разлика между страните може да означава, че трябва да се поставят инжекциите и да се храните в различно време в сравнение с това у дома.
- Някои пациенти с дългогодишен захарен диабет тип 2 и сърдечно заболяване, или предходен инсулт, които са лекувани с пиоглитазон и инсулин, са развили сърдечна недостатъчност. Съобщете на своя лекар колкото се може по-бързо, ако получите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задух или бързо повишаване на теглото, или локализиран оток (едем).
- Тази писалка не се препоръчва за употреба от слепи хора или хора с увредено зрение, без помощ от лице, обучено да използва писалката.

Промени на кожата на мястото на инжектиране

Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се предотвратят кожни промени, като поява на подутини под кожата. Инсулинът може да не действа добре, ако го инжектирате в област с бучки (вж. „Как да използвате Bysumlog“). Ако към настоящия момент инжектирате в област с бучки, свържете се с Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

Други лекарства и Bysumlog

Вашите нужди от инсулин могат да се променят, ако приемате

- противозачатъчни таблетки,
- стероиди,
- заместително лечение с хормони на щитовидната жлеза,
- перорални продукти за намаляване на кръвната захар,
- ацетилсалицилова киселина,
- антибиотици, съдържащи „сулфо“ група,
- октреотид,
- „бета₂ агонисти“, (например ритодрин, салбутамол или тербуталин),
- бета-блокери или
- някои антидепресанти (инхибитори на моноаминооксидазата или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина),
- даназол,

- някои АСЕ-инхибитори (инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим) (например каптоприл, еналаприл) и
- блокери на ангиотензин II рецепторите.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта (вижте раздел „Предупреждения и предпазни мерки”).

Bysumlog с алкохол

Ако употребявате алкохол, нивата на кръвната Ви захар може да се променят. Поради това, може да се наложи промяна на необходимото количество инсулин.

Бременност и кърмене

Бременна ли сте или мислите за предстояща бременност, или кърмите? Количеството инсулин, от което се нуждаете обикновено намалява по време на първите три месеца от бременността и нараства в оставащите шест месеца. Ако кърмите може да имате нужда от промяна в приема на инсулин или в диетата. Посъветвайте се с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Способността да се концентрирате и реагирате може да бъде намалена, ако имате хипогликемия. Моля, имайте предвид всичко това при всички ситуации, които могат да изложат Вас и останалите на риск (напр. шофиране или работа с машини). Трябва да се свържете с Вашия лекар относно уместността да шофирате, ако имате:

- чести епизоди на хипогликемия
- отслабени или липса на предупредителни признаци на хипогликемия

Bysumlog съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Bysumlog

Винаги използвайте Bysumlog точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар. За да се предотврати възможно пренасяне на болести, всяка писалка трябва да се използва само от Вас, дори и ако иглата е сменена.

Bysumlog е предварително напълнена писалка за еднократна употреба, съдържаща 3 ml (300 единици, 100 единици/ml) инсулин лиспро. Една предварително напълнена писалка Bysumlog съдържа няколко дози инсулин. При Bysumlog, всяко деление отговаря на 1 единица.

Броят на единиците е показан в прозореца за дозата, винаги проверявайте това преди Вашата инжекция. Можете да приложите от 1 до 60 единици с една инжекция. **Ако предписаната Ви доза е повече от 60 единици, ще трябва да си поставите повече от 1 инжекция.**

Доза

- Обикновено трябва да инжектирате Bysumlog 15 минути преди хранене. Ако е необходимо може да го инжектирате веднага след хранене. Но Вашият лекар ще Ви каже точно колко да прилагате, кога да го прилагате и колко често. Тези указания са само за Вас. Следвайте ги точно и посещавайте Вашата диабетна клиника редовно.
- Ако промените вида инсулин, който използвате (например преминаване от човешки или животински инсулин на продукт Bysumlog), може би ще трябва да приемате повече или по-малко отколкото преди. Това може да бъде само за първата инжекция или може да бъде постепенна промяна за няколко седмици или месеци.
- Bysumlog е подходящ само за инжектиране под кожата. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да инжектирате Вашия инсулин по друг начин.

Приготвяне на Bysumlog

- Bysumlog е разтворен предварително във вода, така че не е необходимо да го смесвате. Но Вие трябва да го използвате **само**, ако изглежда като вода. Той трябва да е бистър, без цвят и без твърди частици в него. Проверявайте за това всеки път, когато го инжектирате.

Приготвяне на Bysumlog за употреба (вж. указанията за употреба)

- Първо си измийте ръцете.
- Прочетете указанията как да използвате предварително напълнените инсулинови писалки. Моля внимателно следвайте указанията. Там има някои напомняния.
- Използвайте чиста игла. (Иглите не са включени).
- Подгответе Вашата Bysumlog преди всяка употреба. Така проверявате, че инсулина излиза навън и изчиствате въздушните мехурчета от Вашата Bysumlog. Може да има все още останали няколко малки въздушни мехурчета в писалката - те са безвредни. Ако въздушните мехурчета са твърде големи, то това може да повлияе на дозата инсулин.

Инжектиране на Bysumlog

- Преди да направите инжекцията, почистете кожата, както са Ви инструктирали. Инжектирайте подкожно, както сте били обучени. Да не се инжектира директно във вена. След поставената Ви инжекция оставете иглата в кожата за пет секунди, за да сте сигурен/на, че сте приели цялата доза. Не разтривайте мястото, където току що сте направили инжекцията. Убедете се, че сте се инжектирали на поне на половин инч (1 cm) от мястото на последната инжекция, и че „редувате” местата на инжектиране, така както сте били обучен. Независимо от това кое място на инжектиране използвате, горната част на ръката, бедрото, седалището или корема, Вашата инжекция Bysumlog ще действа по-бързо в сравнение с разтворим инсулин
- Вие не трябва да прилагате Bysumlog интравенозно. Инжектирайте Bysumlog само както Вашият лекар или сестра са Ви препоръчали.

След инжектиране

- В момента, в който направите инжекцията извадете иглата от предварително напълнената писалка като използвате външната капачка на иглата. Това ще запази Bysumlog стерилен и ще предпази изтичането му. Също така ще възпрепятства връщането на въздух в писалката и запушването на иглата. **Не предоставяйте Вашите игли на други лица. Не предоставяйте Вашата писалка на други лица.** Поставете капачката обратно на Вашата писалка.

По-нататъшни инжекции

- Всеки път когато използвате предварително напълнената писалка вие трябва да използвате нова игла. Преди всяка инжекция отстранете въздушните мехурчета. Можете да видите колко инсулин остава като задържите предварително напълнената писалка с игла насочена нагоре. Градуираната скала на патрона показва колко единици инсулин остават.
- Да не се смесва с какъвто и да е друг инсулин във Вашата писалка за еднократна употреба. След като Bysumlog се изпразни да не се използва отново. Моля, изхвърлете я внимателно – Вашият фармацевт или диабетна сестра ще Ви кажат как да направите това.
- Bysumlog е подходяща за инжектиране само под кожата. Не използвайте писалката, за да приложите Bysumlog по различен начин. Ако това е необходимо, са налични други лекарства, съдържащи инсулин лиспро 100 единици/ml. Говорете с Вашия лекар, ако това се отнася до Вас.

Ако сте приложили повече от необходимата доза Bysumlog

Ако сте приложили повече от необходимата доза Bysumlog или не сте сигурни колко сте инжектирали, нивото на кръвната Ви захар може да стане ниско. Проверете нивото на кръвната си захар.

Ако кръвната Ви захар е ниска (**лека хипогликемия**), вземете таблетки глюкоза, захар или изпийте подсладена напитка. След това яжте плод, бисквити или сандвич, както Ви е препоръчал лекаря и си починете. В повечето случаи това ще Ви помогне да превъзможете леката хипогликемия или ниска степен на инсулиново предозиране. Ако се почувствате по-зле и дишането Ви е повърхностно и кожата Ви става бледа, веднага се обадете на Вашия лекар. Твърде тежка хипогликемия може да се лекува с глюкагонова инжекция. Хапнете глюкоза или захар след глюкагоновата инжекция. Ако няма отговор към глюкагона Вие ще трябва да отидете в болница. Помолете Вашия лекар да Ви разкаже за глюкагона.

Ако сте пропуснали да приложите Bysumlog

Ако сте приложили по-малко от необходимата доза Bysumlog или не сте сигурни колко сте инжектирали нивото на кръвната Ви захар може значително да се повиши. Проверете нивото на кръвната си захар.

Ако хипогликемията (ниски стойности на кръвна захар) или хипергликемията (високи стойности на кръвна захар) не се лекуват, то те могат да бъдат много сериозни и да предизвикат главоболие, гадене, повръщане, обезводняване, безсъзнание, кома или дори смърт. (вижте А и Б в точка 4. „Възможни нежелани реакции”).

Три прости стъпки да се избегне хипогликемия или хипергликемия са:

- Винаги разполагайте с резервна писалка, в случай че загубите Вашата Bysumlog или пък тя се повреди.
- Винаги носете нещо, което да показва, че имате диабет.
- Винаги носете захар със себе си.

Ако сте спрели приложението на Bysumlog

Ако сте приложили по-малко Bysumlog, отколкото Ви е необходимо, може да настъпи повишаване на кръвната захар. Не променяйте инсулина, предназначен за Вас, освен ако не Ви каже Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Системната алергия се съобщава рядко (може да засегне до 1 на 1 000 души). Симптомите са следните:

- | | |
|-----------------------|-----------------------------------|
| • генерализиран обрив | • понижаване на кръвното налягане |
| • затруднено дишане | • ускорена сърдечна дейност |
| • хрипове | • изпотяване |

Ако смятате, че имате този тип инсулинова алергия с Bysumlog, незабавно информирайте Вашия лекар.

Локалната алергия се съобщава често (може да засегне до 1 на 10 души): Някои хора получават зачервяване, подуване или сърбеж около мястото на инжектиране на инсулина. Обикновено това отзвучава за няколко дни до няколко седмици. Ако това Ви се случи, информирайте Вашия лекар.

Липодистрофия се съобщава нечесто (може да засегне до 1 на 100 души). Ако инжектирате инсулин твърде често на едно и също място, мастната тъкан може или да се свие (липоатрофия), или да се удебели (липохипертрофия). Бучките под кожата могат също да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза). Инсулинът може да не действа добре, ако инжектирате в област с бучки. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да предотвратите тези кожни промени.

Има съобщения за оток (напр., подуване на ръцете, глезените; задръжка на течности), особено при започването на лечение с инсулин или по време на промяна на лечението с цел подобряване на контрола на кръвната Ви захар.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Основни проблеми на диабета

А. Хипогликемия

Хипогликемия (ниска кръвна захар) означава, че няма достатъчно захар в кръвта. Тя може да бъде предизвикана ако:

- взимате твърде много Bysumlog или друг инсулин;
- изпуснете или забавите храненето или промените Вашата диета;
- извършвате физическо натоварване или работите твърде много непосредствено преди или след ядене;
- имате инфекция или заболяване (особенно диария или повръщане);
- има промени в нуждите Ви от инсулин; или
- имате проблем с бъбреците или черния дроб, чието състояние се влошава.

Алкохолът и някои лекарства могат да повлияят нивата на Вашата кръвна захар (вж. точка 2).

Първите симптоми на ниска кръвна захар обикновено се появяват бързо и включват следното:

- | | |
|--------------------------|----------------|
| • отпадналост | • учестен пулс |
| • нервност или треперене | • гадене |
| • главоболие | • студена пот |

Докато не сте уверени, че можете да разпознавате Вашите предупредителни симптоми, избягвайте ситуации като шофиране например, в които Вие и другите ще бъдете изложени на риск, вследствие на хипогликемията.

Б. Хипергликемия и диабетна кетоацидоза

Хипергликемия (твърде много захар в кръвта) означава, че Вашият организъм няма достатъчно инсулин. Хипергликемията може да бъде предизвикана от това, че:

- не взимате Bysumlog, предназначен за Вас или друг инсулин;
- взимате по-малко инсулин, отколкото Ви е казал Вашият лекар;
- храните се много повече, отколкото диетата Ви позволява; или
- имате температура, инфекция или емоционален стрес.

Хипергликемията може да доведе до диабетна кетоацидоза. Първите симптоми се появяват бавно след много часове или дни. Симптомите включват следното:

- | | |
|------------------|-------------------------------------|
| • сънливост | • липса на апетит |
| • зачервено лице | • дъх с мирис на плодове |
| • жажда | • позиви за повръщане или повръщане |

Тежките симптоми са тежко дишане и ускорен пулс. **Потърсете медицинска помощ незабавно.**

В. Заболяване

Ако сте болен/на, особено ако се чувствате или сте отпаднал/а, то количеството инсулин от което се нуждаете може да се промени. **Дори когато не се храните нормално Вие се нуждаете от инсулин.** Изследвайте си урината или кръвта, следвайте Вашите „правила на заболяването” и информирайте Вашия лекар.

5. Как да съхранявате Bysumlog

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Преди първата употреба, съхранявайте Вашата Bysumlog предварително напълнена писалка в хладилник (2 °C – 8 °C). Да не се замразява.

След първата употреба съхранявайте Вашата Bysumlog предварително напълнена писалка на стайна температура (под 30 °C) и я изхвърлете след 4 седмици. Не я оставяйте близо до източници на топлина или слънце. Не съхранявайте в хладилника предварително напълнената писалка, която използвате. Предварително напълнената писалка не трябва да се съхранява с прикрепена игла.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че разтворът е оцветен или има твърди частици в него. Вие можете да го използвате **само**, ако изглежда като вода. Проверявайте това всеки път преди да се инжектирате.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Bysumlog 100 единици/ml предварително напълнена писалка, инжекционен разтвор

- Активното вещество е инсулин лиспро. Всеки милилитър разтвор съдържа 100 единици (еквивалентни на 3,5 mg) инсулин лиспро. Всяка предварително напълнена писалка съдържа 3 ml инжекционен разтвор, еквивалентни на 300 единици.
- Другите съставки са метакрезол, глицерол, безводен динатриев хидрогенфосфат, цинков оксид и вода за инжекции. Натриев хидроксид или хлороводородна киселина могат да се използват за корекция на киселинността (вж. точка 2 „Bysumlog съдържа натрий“).

Как изглежда Bysumlog и какво съдържа опаковката

Bysumlog 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка (VitaClick) е стерил, безцветен воден разтвор. Всяка предварително напълнена писалка съдържа 300 единици (3 милилитра).

Опаковки по 1 и по 5 предварително напълнени писалки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

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

Дата на последно преразглеждане на листовката.

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Bysumlog инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка (VitaClick)

Bysumlog (VitaClick) е предварително напълнена писалка за инжектиране на инсулин лиспро.

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра за подходящата техника на инжектиране, преди да използвате Bysumlog.

Хората, които са слепи или имат проблеми със зрението, не трябва да използват писалката без помощта на лице, обучено да използва писалката.

Прочетете внимателно цялата информация и указания, включени в листовката, преди да използвате Bysumlog. Ако не сте в състояние да използвате Bysumlog или да изпълните всички указания напълно самостоятелно, трябва да използвате Bysumlog само ако разполагате с помощ от човек, способен да изпълни изцяло указанията.

Можете да задавате дози от 1 до 60 единици на стъпки от по 1 единица. С помощта на една писалка можете да прилагате дози многократно. Ако предписаната Ви доза е повече от 60 единици, ще трябва да си поставите повече от 1 инжекция.

Запазете тази листовка за бъдеща справка.



Фигура А Общ преглед на Bysumlog предварително напълнена писалка (VitaClick) и игли (пример)

Важна информация, която трябва да знаете, преди да инжектирате Bysumlog

- **Преди инжектиране винаги трябва да четете етикета на Вашата писалка.** Ако използвате повече от 1 вид инсулинова писалка, съхранявайте писалките с различните лекарства на отделни места и четете етикета на писалката си преди инжектиране. Ако си приложите грешния вид инсулин, Вашите нива на кръвна захар може много да се повишат или понижат.
- **Не споделяйте Вашата Bysumlog с други хора, дори след смяна на иглата.** Тази писалка е само за Ваша употреба. Може да предадете сериозна инфекция на други хора или да се заразите от тях.
- **Не** използвайте писалката си, ако е повредена или ако не сте сигурни, че работи правилно. Внимавайте да не огънете или повредите иглата преди употреба.
- **Не** избирайте доза и/или не натискайте бутона за инжектиране, ако няма прикрепена игла.
- **Не** използвайте игли повторно. Винаги поставяйте нова игла преди всяка употреба.
- Ако друго лице Ви поставя инжекцията, то трябва да подхожда с особено внимание, за да избегне случайно нараняване с иглата и предаване на инфекция.
- Преди всяка инжекция, винаги правете проверка за безопасност (вижте **Стъпка 3**).
- Винаги носете резервна писалка и резервни игли, за да има с какво да ги замените в случай на загуба или повреда.

Нуждаете се от помощ?

Ако имате някакви въпроси относно Bysumlog или диабета, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра или се обадете на локалния представител, посочен на лицевата страна на тази листовка.

Необходими материали

Уверете се, че разполагате със следните материали:

Включено във Вашата картонена опаковка

- Вашата Bysumlog (вж. **Фигура А**).

Не е включено във Вашата картонена опаковка (получава се отделно)

- Нова стерилна игла. Използвайте само игли, които са съвместими за употреба с Bysumlog предварително напълнена писалка, като размерите им трябва да са съвместими с тези на писалката:
 - **31G, 5 mm**
 - **32G, 4 - 6 mm**
 - **33G, 4 mm**
 - **34G, 4 mm**
- Тампон, напоен със спирт
- Контейнер за изхвърляне на остри предмети за използваните игли

Стъпка 1. Проверка на писалката и инсулина

Ако Вашата Bysumlog е поставена в хладилник, извадете я 1 до 2 часа преди инжектиране, за да достигне стайна температура. Инжектирането на студен инсулин може да бъде неприятно.

- Измийте ръцете си със сапун и вода.
- A. Проверете името на писалката, за да сте сигурни, че съдържа правилния инсулин (вж. **Фигура Б**) – това е особено важно, ако имате и други писалки.
- Цветовете на писалката Bysumlog са оранжево и розово, като бутонът за инжектиране е в цвят бордо.



- Б. Проверете срока на годност (Годен до).
- **Не** използвайте писалката си след изтичане на срока на годност.
- В. Свалете капачката на писалката (вж. **Фигура В**).

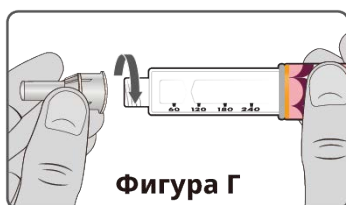


- Г. Проверете външния вид на инсулина. Инсулинът Bysumlog е бистър разтвор.
- **Не** използвайте писалката си, ако инсулинът е мътен, не е безцветен или съдържа видими частици.

Стъпка 2. Прикрепете нова игла

Винаги използвайте нова стерилна игла за всяка инжекция. Това помага да се предотврати замърсяване и евентуално запушване на иглата.

- А. Избършете гуменото уплътнение с тампон, напоен със спирт.
- Б. Отстранете запечатващия етикет от новата игла.
- В. Дръжте иглата в една линия с писалката и я завъртете, докато се закрепи здраво (вж. **Фигура Г**).
- Ако иглата не се държи в една линия с писалката, докато я прикрепяте, това може да повреди гуменото уплътнение, да доведе до изтичане на инсулин или до счупване на иглата.



Стъпка 3. Провеждане на проверка за безопасност

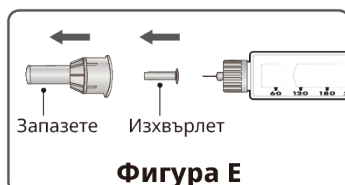
Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция, за да:

- се уверите, че писалката и иглата работят правилно.
 - се уверите, че имате точната доза, като отстраните въздушните мехурчета.
- А. Изберете доза от 2 единици чрез завъртане селектора на дозата (вж. **Фигура Д**).
- Ако е необходимо, избраната доза може да се коригира чрез завъртане селектора на дозата обратно надолу.



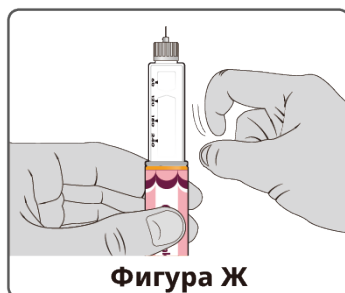
Фигура Д

- Б. Свалете външната капачка на иглата (вж. **Фигура Е**) и я запазете, за да отстраните използваната игла след инжекцията.
- В. Свалете вътрешната капачка на иглата (вж. **Фигура Е**) и я изхвърлете.



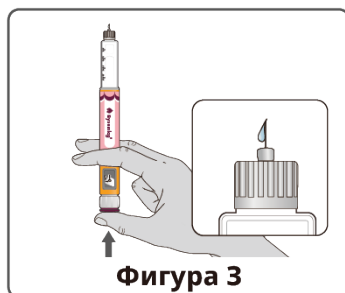
Фигура Е

- Г. Дръжте писалката с игла, насочена нагоре. Почукайте с пръст резервоара с инсулин (вж. **Фигура Ж**), така че въздушните мехурчета да изплуват към иглата.



Фигура Ж

- Д. Натиснете докрай бутона за инжектиране (вж. **Фигура З**).
- Проверете дали излиза инсулин от върха на иглата. Вашата писалка работи правилно, ако инсулинът излиза от иглата.



Фигура З

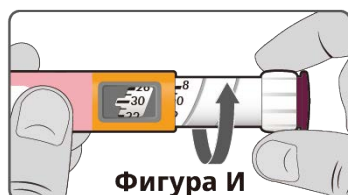
Може да Ви се наложи да направите проверката за безопасност няколко пъти, преди инсулинът да излезе от върха на иглата.

- Ако от върха на иглата не излиза инсулин, проверете за въздушни мехурчета и повторете проверката за безопасност още два пъти, за да ги отстраните.
- Ако все още не излиза инсулин, иглата може да е запушена. Сменете иглата и повторете проверката за безопасност (вж. **Стъпка 3**).
- Ако след смяна на иглата продължава да не излиза инсулин, Вашата писалка може да е повредена. **Не** използвайте тази писалка. Използвайте нова писалка.
- Нормално е да видите малки въздушни мехурчета и това няма да се отрази върху Вашата доза.

Стъпка 4. Задайте Вашата доза

Можете да нагласите дозата от 1 до 60 единици на стъпки от по 1 единица инсулин (една стъпка е равна на 1 единица инсулин). Ако се нуждаете от доза, по-голяма от 60 единици, трябва да я приложите като две или повече инжекции.

- А. Проверете дали прозорецът за дозата показва „0“ след проверката за безопасност.
- Б. Изберете необходимата доза, като въртите селектора на дозата, докато индикаторът за дозата се изравни с предписаната Ви доза (вж. **Фигура И**: в този пример, избраната доза е 30 единици).



- Ако сте превишили Вашата доза, можете да я намалите отново.
- Ще чуете щракване при преминаване през всяко едно деление. **Не** задавайте дозата с отброяване на щракванията, които чувате, защото може да зададете грешната доза. Четните числа са показани на една линия с индикатора за дозата, а нечетните числа – като линия между четните числа (вж. **Фигура Й**).

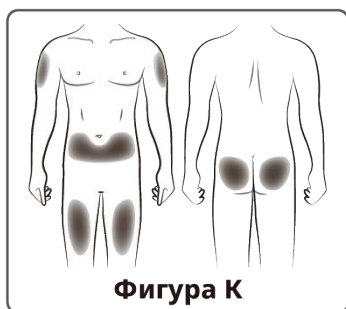


- Винаги проверявайте числото в прозореца за дозата, за да се уверите, че сте избрали правилната доза.
- Писалката няма да Ви позволи да наберете повече от броя на единиците, останали в писалката.
- Ако количеството инсулин, останало в писалката, е по-малко от дозата Ви, инжектирайте го и допълнете дозата си с лекарство от нова писалка или използвайте нова писалка, за да приложите цялата доза.
- Можете да видите приблизително колко единици инсулин са останали, като погледнете къде се намира буталото на скалата за инсулин. **Не** използвайте тази скала, отпечатана върху патрона, за да измерите дозата си инсулин.

Стъпка 5. Инжектирайте дозата

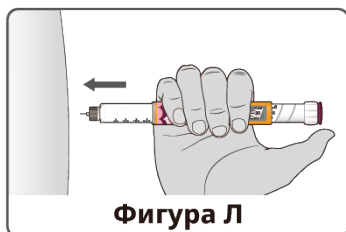
Използвайте техниката за инжектиране, препоръчана Ви от Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- А. Изберете място на инжектиране.
 - С писалката можете да инжектирате лекарство в бедрото, в областта на корема, седалището или горната част на ръката (вж. **Фигура К**).
 - За всяка инжекция сменяйте (редувайте) мястото на инжектиране.
 - **Не** инжектирайте там, където по кожата има вдлъбнатини, удебеляване или бучки.
 - **Не** инжектирайте там, където кожата е чувствителна, насинена, белеща се или твърда, или ако по нея има белези или увреждания.



Б. Почистете мястото на инжектиране с тампон, напоен със спирт. Оставете го да изсъхне преди инжектиране.

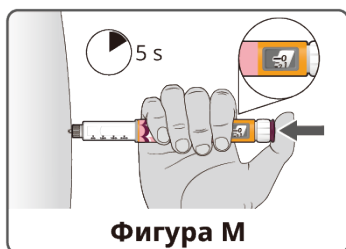
В. Въведете иглата в кожата (вж. **Фигура Л**).



Г. Натиснете бутона за инжектиране в цвят бордо докрай, за да инжектирате дозата. Числото в прозореца за дозата ще се върне на „0“, докато инжектирате. **Не** се опитвайте да инжектирате инсулина си със завъртане селектора на дозата. Няма да получите инсулина си, като завъртите селектора на дозата.

- Винаги проверявайте дали след инжектиране селектора на дозата показва „0“. Ако селекторът на дозата спре, преди да се е върнал на „0“, това ще означава, че цялата доза не е доставена и в прозореца за дозата ще се покажат останалите единици, които трябва да бъдат инжектирани, като използвате нова писалка.

Д. **Продължете да държите бутона за инжектиране в цвят бордо натиснат докрай. Бавно бройте до 5 (вж. Фигура М)** преди да извадите иглата от кожата. Това гарантира, че е приложена цялата доза. Нормално е да видите капка инсулин на върха на иглата. Това няма да се отрази на Вашата доза.



Буталото на писалката се премества с всяка доза. Буталото ще достигне края на патрона, когато всичките 300 единици инсулин са били използвани. Ако видите кръв след изваждане на иглата от кожата, притиснете леко мястото на инжектиране с парче марля или тампон.

Ако Ви е трудно да натиснете бутона за инжектиране:

- Не прилагайте сила, тъй като това може да счупи писалката Ви.
- Сменете иглата (вж. **Стъпка 6** и **Стъпка 2**) и заредете писалката си (вж. **Стъпка 3**).
- Ако все още Ви е трудно да натиснете, вземете нова писалка.
- Никога не използвайте спринцовка, за да отстраните инсулина от писалката си.

Стъпка 6. Отстранете и изхвърлете иглата

Винаги сваляйте иглата след всяка инжекция и съхранявайте писалката без прикрепена игла. Това ще помогне да се предотврати:

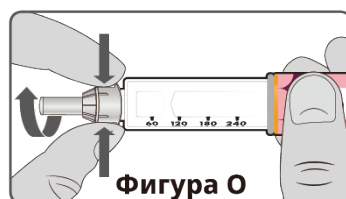
- замърсяване и/или инфекция
- навлизане на въздух в резервоара с инсулин и изтичане на инсулин, което може да причини неточно дозиране.

А. Внимателно поставете външната капачка на иглата обратно върху нея (вж. **Фигура Н**), за да намалите риска от случайно нараняване с иглата.

- **Никога** не поставяйте обратно вътрешната капачка на иглата.



Б. Стиснете основата на външната капачка на иглата, за да развиете използваната игла (вж. **Фигура О**).



В. Изхвърлете иглата по безопасен начин, препоръчан от Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Г. Винаги поставяйте обратно капачката на писалката (вж. **Фигура П**). Съхранявайте писалката до Вашата следваща инжекция.



Указания за съхранение

Преди първата употреба

- Съхранявайте писалката си в хладилник между 2 °C и 8 °C до първата употреба.
- **Да не се** замразява. Изхвърлете писалката си, ако е била замразена.
- Неизползваните писалки може да се използват след срока на годност, обозначен на етикета, ако са били съхранявани в хладилник.

След първата употреба

- Съхранявайте писалката, която използвате в момента, на стайна температура под 30 °C, далеч от светлина, прах и мръсотия.
- Писалката не трябва да се съхранява в хладилник в периода ѝ на употреба.
- След като извадите писалката от хладилника, можете да я използвате до 28 дни. **Не** я използвайте след този период.
- **Не** съхранявайте писалката с прикрепена игла.
- **Пазете писалката на място, недостъпно за деца и други лица, които не би трябвало да боравят с нея.**

- Когато писалката се изпразни, изхвърлете я без да има игла на нея, както е указано от Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Поддръжка

- Можете да почистите външната страна на писалката си, като я избършете с влажна кърпа (само с вода).
- **Не** накусвайте, не мийте и не смазвайте писалката, тъй като това може да я повреди.
- С писалката трябва да се работи внимателно. Избягвайте ситуации, в които тя може да се повреди. Ако се притеснявате, че Вашата писалка може да е повредена, използвайте нова.

Дата на последно преразглеждане на тези указания за употреба: ММ/ГГГГ