

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Bysumlog 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje 100 jednotek inzulínu-lispro* (odpovídá 3,5 mg).

Jedno předplněné pero obsahuje 300 jednotek inzulínu-lispro v 3 ml roztoku.

Jedno předplněné pero podá 1–60 jednotek nastavitelných po 1 jednotce.

*Vyroben rekombinantní DNA technologií v *E. coli*.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok v předplněném peru (VitaClick).

Čirý, bezbarvý, vodný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Bysumlog je indikován k léčbě dospělých a dětí s diabetem mellitus, kteří vyžadují inzulín k udržení normální glukózy homeostázy. Rovněž je indikován k iniciální stabilizaci diabetes mellitus.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dávka má být určena lékařem, v souladu s potřebami pacienta. Během nemoci nebo při emocionálním rozrušení, případně pokud u pacienta dojde ke změnám ve fyzické aktivitě nebo obvyklých stravovacích návycích, může být nezbytné provádět úpravy dávky (viz bod 4.4).

Inzulín-lispro může být podán krátce před jídlem nebo v případě nutnosti záhy po jídle.

Inzulín-lispro účinkuje po subkutánním podání rychle a kratší dobu (2-5 hodin) ve srovnání s rozpustným lidským inzulínem. Tento rychlý nástup účinku dovoluje podávání injekce inzulínu-lispro (nebo bolusu přípravku Bysumlog v případě kontinuální subkutánní infuze) velmi krátce před jídlem nebo po jídle. Časový průběh aktivity jakéhokoliv inzulínu se může významně lišit u různých osob nebo u jedné osoby v různých časových obdobích. Rychlejší nástup účinku inzulínu-lispro ve srovnání s normálním (rozpustným) lidským inzulínem je zachován nezávisle na místě vpichu. Stejně jako u všech inzulínových přípravků závisí trvání účinku inzulínu-lispro na dávce, místě vpichu, krevním zásobením, teplotě a fyzické aktivitě.

Inzulín-lispro může být dle rady lékaře aplikován v kombinaci s déle působícím inzulínem nebo s deriváty sulfonylurey.

Zvláštní populace

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Při poruše funkce ledvin může být potřeba inzulínu snížena.

Pacienti s poruchou funkce jater

Při poruše funkce jater může být potřeba inzulínu snížena z důvodu nižší kapacity glukoneogeneze a zhoršeného odbourávání inzulínu, nicméně u pacientů s chronickou jaterní insuficiencí může zvýšení inzulínové rezistence vést k vyšší potřebě inzulínu.

Pediatrická populace

Přípravek Bysumlog může být podán dospívajícím a dětem (viz bod 5.1).

Způsob podání

Přípravek Bysumlog se podává subkutánně do horní části paží, stehen, hýždí nebo břicha. Místa vpichu mají být měněna rotačním způsobem tak, aby stejné místo nebylo použito vícekrát než přibližně jednou za měsíc, aby se snížilo riziko lipodystrofie a kožní amyloidózy (viz bod 4.4 a 4.8).

Při subkutánní aplikaci přípravku Bysumlog je třeba se pečlivě ujistit o tom, že nedošlo k aplikaci do cévy. Po aplikaci se místo vpichu nemá masírovat. Pacienti musí být poučeni o používání správných injekčních technik.

Předplněné pero Bysumlog 100 jednotek/ml injekční roztok

Předplněné pero Bysumlog 100 jednotek/ml aplikuje v jedné injekci 1–60 jednotek nastavitelných po 1 jednotce. Počet inzulínových jednotek se zobrazuje v okénku ukazujícím dávku bez ohledu na sílu přípravku a při převodu pacienta na novou sílu nebo na pero s jinak odstupňovaným dávkováním, se nedělá žádná konverze dávky.

Bysumlog je k dispozici pouze jako 100 jednotek/ml injekčního roztoku v předplněném peru, pouze pro subkutánní použití. Pokud je tedy vyžadována alternativní síla nebo cesta podání, měly by být použity jiné léčivé přípravky s inzulínem-lispro nabízející takové možnosti. Podrobné pokyny týkající se nakládání s léčivým přípravkem před jeho podáním viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Hypoglykémie.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného léčivého přípravku a číslo šarže.

Převedení pacienta na jiný typ nebo značku inzulínu

Převedení pacienta na jiný typ nebo značku inzulínu musí být provedeno pod přísným lékařským dohledem. Změny síly, značky (výrobce), typu (regular/rozpustný, NPH/isofan, aj.), druhu (zvířecí, lidský, analog lidského inzulínu) a/nebo způsobu výroby (rekombinantní DNA versus inzulín zvířecího původu) mohou mít za následek potřebu změny dávkování. Každý pacient, který používá kombinaci rychle působícího a bazálního inzulínu, musí optimalizovat dávkování obou těchto typů inzulínu k dosažení lepší kontroly glykémie po celý den, zejména v noci a na lačno.

Hypoglykémie a hyperglykémie

Okolnosti, které mohou změnit nebo zmírnit varovné příznaky hypoglykémie zahrnují dlouho trvající diabetes, intenzifikovanou inzulínovou terapii, diabetickou neuropatii nebo užívání betablokátorů.

Malý počet pacientů, kteří měli hypoglykemické reakce po převodu z inzulínu zvířecího původu na humánní inzulín, uváděl, že časné varovné příznaky hypoglykémie byly méně znatelné nebo odlišné od těch, které zažili při použití předchozího inzulínu. Neřešené hypoglykemické nebo hyperglykemické reakce mohou způsobit ztrátu vědomí, koma nebo smrt.

Použití neadekvátních dávek nebo přerušení léčby obzvlášť u inzulínově nezávislých pacientů může vést k hyperglykémii a diabetické ketoacidóze, které jsou potenciálně letální.

Injekční technika

Pacienti musí být poučeni, aby průběžně střídali místo vpichu za účelem snížení rizika vzniku lipodystrofie a kožní amyloidózy. Existuje možné riziko zpomalení absorpce inzulínu a zhoršení kontroly hladiny glukózy po vpíchnutí inzulínu do míst s těmito reakcemi. Byly hlášeny případy, kdy náhlá změna místa vpichu do nedotčené oblasti vedla k hypoglykémii. Po změně místa vpichu se doporučuje monitorování glukózy v krvi a je možné zvážit úpravu dávky antidiabetik.

Potřeba inzulínu a úprava dávkování

Potřeba inzulínu může být zvýšena během nemoci nebo při emocionálním rozrušení.

Úprava dávky může být rovněž nutná, pokud pacienti vykonávají zvýšenou fyzickou aktivitu nebo mění svou obvyklou dietu. Cvičení okamžitě po požití potravy může zvýšit riziko hypoglykémie. Nástup hypoglykémie v případě použití rychle působícího analogu humánního inzulínu může být z důvodu jeho farmakodynamiky rychlejší než při použití normálního lidského inzulínu.

Kombinace přípravku Bysumlog s pioglitazonem

U pacientů užívajících pioglitazon v kombinaci s inzulínem byly hlášeny případy srdečního selhání, zvláště u pacientů s rizikovými faktory pro rozvoj srdečního selhání. Tato skutečnost má být brána do úvahy, pokud je zvažována kombinovaná léčba pioglitazonem a přípravkem Bysumlog. Pokud je použita kombinovaná léčba, u pacientů mají být sledovány známky srdečního selhání, nárůst tělesné hmotnosti a edémy. Léčba pioglitazonem má být přerušena, pokud se objeví jakékoliv zhoršení srdečních příznaků.

Předcházení chybám v medikaci

Pacienti musejí být instruováni, aby před každou aplikací injekce zkontrolovali štítek inzulínu a vyhnuli se tak nechtěné záměně přípravku Bysumlog s dalšími inzulínovými přípravky.

Pacienti musejí vizuálně zkontrolovat dávku nastavenou na ukazateli dávky. Z tohoto důvodu je nutné, aby pacienti, kteří si sami aplikují, byli schopni přečíst údaje na ukazateli dávky. Nevidomí pacienti nebo pacienti s poruchou zraku musejí být instruováni, aby si zajistili pomoc/asistenci druhé osoby, která má dobrý zrak a je vyškolená v používání pomůcek na aplikaci inzulínu.

Pomocné látky

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Potřeba inzulínu může být zvýšena léky s hyperglykemickým účinkem, jako jsou perorální kontraceptiva, kortikosteroidy nebo hormonální substituce při léčbě poruch štítné žlázy, danazol, beta-2-mimetika (ritodrin, salbutamol, terbutalin).

Potřeba inzulínu může být snížena při podávání léků s hypoglykemickým účinkem, jako jsou perorální antidiabetika, salicyláty (například Acylpyrin, Aspirin), sulfonamidy, některá antidepresiva (inhibitory monoaminooxidázy, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu), některé inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (kaptopril, enalapril), blokátory receptorů angiotenzinu II, beta blokátory, oktreotid nebo alkohol.

Používání jiných léčivých přípravků podávaných současně s přípravkem Bysumlog má být konzultováno s lékařem (viz bod 4.4).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o použití u velkého počtu těhotných nesvědčí o nepříznivém vlivu inzulínu-lispro na těhotenství nebo plod či novorozence.

Udržení dobré kontroly glykémie během těhotenství je základním požadavkem léčby diabetu u pacientky léčené inzulínem při inzulín-dependentním nebo gestačním diabetu. Potřeba inzulínu se obvykle snižuje během prvního trimestru a zvyšuje během druhého a třetího trimestru. Pacientky s diabetem mají být poučeny o tom, aby informovaly svého lékaře v případě těhotenství nebo pokud těhotenství zvažují. Pečlivé monitorování glykémie stejně jako celkového zdravotního stavu je základním požadavkem u těhotných s diabetem.

Kojení

Kojící diabetičky mohou potřebovat úpravu dávky inzulínu, diety nebo obojího.

Fertilita

Ve studiích na zvířatech inzulín-lispro nezpůsobil zhoršení fertility (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pacientova schopnost koncentrace a reakce může být porušena v důsledku hypoglykémie. To může být riskantní v situacích speciálně vyžadujících výše uvedené schopnosti (např. řízení auta nebo obsluha strojů).

Pacient by měl být poučen o nutnosti zabránit hypoglykémii během řízení, což je zvláště významné u těch osob, které mají sníženou nebo chybějící vnímavost varovných příznaků hypoglykémie nebo mají časté hypoglykemické epizody. Za těchto okolností má být pečlivě zvážena vhodnost řízení motorových vozidel.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Nejčastějším nežádoucím účinkem inzulínové terapie u pacienta s diabetem je hypoglykémie. Závažná hypoglykémie může vést ke ztrátě vědomí a v extrémních případech ke smrti. Vzhledem k tomu, že hypoglykémie je důsledkem jak dávky inzulínu, tak i dalších faktorů jako je intenzita tělesné námahy nebo dieta, není uvedena frekvence výskytu hypoglykémie.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

V níže uvedené tabulce jsou shrnuty nežádoucí účinky z klinických studií v terminologii preferované MedDRA dle orgánových tříd a řazeny sestupně dle frekvence výskytu (velmi časté: $\geq 1/10$; časté: $\geq 1/100$ až $< 1/10$; méně časté: $\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$; vzácné: $\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$; velmi vzácné: $< 1/10\ 000$) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

U každé skupiny frekvence výskytu jsou nežádoucí účinky řazeny sestupně podle míry závažnosti.

Třídy orgánových systémů podle MedDRA	Velmi časté	Časté	Méně časté	Vzácné	Velmi vzácné	Není známo
Poruchy imunitního systému						
Lokální přecitlivělost		X				
Systémová alergie				X		
Poruchy kůže a podkožní tkáně						
Lipodystrofie			X			
Kožní amyloidóza						X

Popis vybraných nežádoucích účinků

Lokální přecitlivělost

Lokální přecitlivělost je u pacientů častá. Může se projevit ve formě zarudnutí, otoku a svědění v místě injekce inzulínu. Tento stav obvykle ustoupí během několika dnů nebo týdnů. V některých případech může být tento stav zapříčiněn jinými faktory než inzulínem, například iritací kůže dezinfekčním prostředkem nebo nesprávnou injekční technikou.

Systémová alergie

Systémová alergie, která je vzácná ale potenciálně závažnější, je generalizovanou alergií na inzulín. Může způsobit zarudnutí po celém těle, dušnost, stridor, pokles krevního tlaku, tachykardii nebo pocení. Těžké stavy generalizované alergie mohou ohrožovat život.

Poruchy kůže a podkožní tkáně

V místě vpichu se může vyvinout lipodystrofie a kožní amyloidóza vedoucí ke zpomalení lokální absorpce inzulínu. Průběžné střídání místa vpichu v dané oblasti aplikace může pomoci omezit tyto reakce nebo jim předejít (viz bod 4.4).

Edémy

Byly hlášeny případy edémů v průběhu léčby inzulínem, zejména pokud došlo ke zlepšení předchozího špatného metabolického stavu intenzifikací inzulínové terapie.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Inzulin nemá specifickou definici předávkování, protože sérová hladina krevního cukru je výsledkem komplexních interakcí mezi hladinou inzulínu, dostupností glukózy a ostatními metabolickými procesy. Hypoglykémie se může objevit jako důsledek nadbytku inzulínu v poměru k příjmu potravy a výdeji energie.

Hypoglykémie může být spojena s netečností, zmateností, palpitacemi, bolestmi hlavy, pocením a zvracením.

Mírné epizody hypoglykémie reagují na perorální podání glukózy nebo jiného cukru nebo produktu obsahujícího sacharidy.

Korekce středně těžké hypoglykémie může být provedena intramuskulární nebo subkutánní injekcí glukagonu a následným perorálním podáním uhlovdanů, pokud se pacient dostatečně zotavuje. Pacienti, kteří nereagují na glukagon, musí dostat roztok glukózy intravenózně.

Pokud je pacient v kómatu, glukagon by měl být aplikován intramuskulárně nebo subkutánně. Pokud však glukagon není k dispozici nebo pacient na jeho podání nereaguje, musí být podán roztok glukózy intravenózně. Jakmile se pacient probere z bezvědomí, měl by dostat najíst.

Po zdánlivé úpravě klinického stavu je nezbytný další příjem sacharidů a sledování pacienta, protože se hypoglykémie může opakovat.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: léčiva k terapii diabetu, inzuliny a analoga rychle působící, k injekční aplikaci, ATC kód: A10AB04

Bysumlog je tzv. podobným biologickým léčivým přípravkem („biosimilar“). Podrobné informace jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu/en>.

Mechanismus účinku

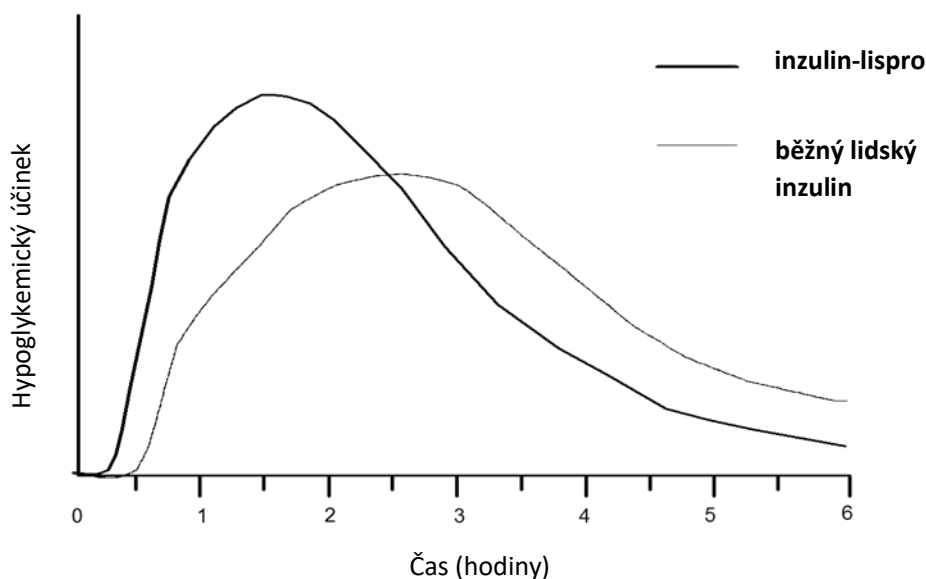
Primárním účinkem inzulínu-lispro je regulace glukózového metabolismu.

Navíc má inzulin další anabolické a anti-katabolické účinky na mnoho různých tkání. Ve svalové tkáni tyto účinky zahrnují zvýšení syntézy glykogenu, mastných kyselin, glycerolu a proteinů a vychytávání aminokyselin a zároveň snížení glykogenolýzy, glukoneogenezy, ketogeneze, lipolýzy, proteinového katabolismu a produkce aminokyselin.

Inzulin-lispro má rychlý nástup účinku (přibližně 15 minut) a tím umožňuje v porovnání s rozpustným inzulínem (aplikace 30 až 45 minut před jídlem) podání velmi krátce před jídlem nebo po jídle (interval od 0 do 15 minut). Nástup účinku inzulínu-lispro je rychlý a doba aktivity kratší (2 až 5 hodin) ve srovnání s normálním inzulínem.

Klinické studie s pacienty s diabetem typu 1 nebo 2 prokázaly nižší výskyt postprandiální hyperglykémie u inzulínu-lispro ve srovnání s rozpustným lidským inzulínem.

Stejně jako u všech inzulínových přípravků může být časový průběh aktivity inzulínu-lispro odlišný u různých individuů nebo odlišný v různých časových obdobích u stejných individuů v závislosti na místě injekce, krevním zásobení, teplotě a fyzické aktivitě. Typický průběh aktivity v čase po subkutánní injekci ilustruje následující graf.



Graf odráží relativní množství glukózy v závislosti na čase potřebné k udržení celkové plasmatické glukóзовé koncentrace testovaného subjektu blízko hladinám nalačno a je indikátorem efektu těchto inzulinů na glukózový metabolismus v průběhu času.

Byly provedeny klinické studie u dětí (61 dětí ve věku 2 až 11 let) a u dětí a dospívajících (481 pacientů ve věku 9 až 19 let) srovnávající inzulin-lispro a normální lidský inzulin. Farmakodynamický profil inzulinu-lispro u dětí je podobný jako farmakodynamický profil pozorovaný u dospělých.

U pacientů s diabetem typu 2 s maximálními dávkami derivátů sulfonylurey studie ukázaly, že při kombinaci s inzulinem-lispro se významně sníží hladina HbA_{1C} ve srovnání se samotným derivátem sulfonylurey. Snížení hladiny HbA_{1C} lze očekávat rovněž při kombinaci s jinými přípravky inzulinu, např. normálním nebo isofan inzulinem.

Klinické studie s pacienty s diabetem typu 1 a 2 prokázaly nižší počet nočních hypoglykemií s inzulinem-lispro ve srovnání s normálním lidským inzulinem. V některých studiích byl nižší počet nočních hypoglykemií spojen se zvýšeným počtem denních hypoglykemií.

Glukodynamická odpověď na inzulin-lispro není ovlivněna jaterní nebo renální insuficiencí. Glukodynamické rozdíly mezi inzulinem-lispro a normálním lidským inzulinem měřené v průběhu glukózového clampu byly dodržovány v celém širokém spektru renálních funkcí.

Bylo prokázáno, že inzulin-lispro je molárně ekvipotentní s lidským inzulinem, ale jeho účinek nastupuje rychleji a má kratší dobu trvání.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetika inzulinu-lispro odpovídá látce, která je rychle absorbována a dosahuje nejvyšších plasmatických hladin v době od 30 do 70 minut po subkutánní injekci. Při zvažování klinické relevance této kinetiky je třeba prozkoumat křivky utilizace glukózy (viz bod 5.1).

Inzulin-lispro je u pacientů s renální insuficiencí absorbován mnohem rychleji než normální lidský inzulin. U pacientů s diabetem typu 2 v celém širokém spektru všech renálních funkcí byly farmakokinetické diference mezi inzulinem-lispro a normálním lidským inzulinem dodrženy a ukázaly se nezávislými na renálních funkcích. Inzulin-lispro je u pacientů s jaterní insuficiencí absorbován a eliminován mnohem rychleji než normální lidský inzulin.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Při testech provedených *in vitro*, zahrnujících vazbu na inzulínové receptory a účinky na rostoucí buňky, se inzulín-lispro choval způsobem, který velmi připomínal humánní inzulín. Studie též prokázaly, že disociace vazby inzulínu-lispro na inzulínový receptor je totožná s humánním inzulínem. Akutní, jeden měsíc a dvanáct měsíců trvající toxikologické studie neprokázaly žádné významné toxické účinky.

Inzulín-lispro nezpůsobuje zhoršení fertility, není embryotoxický a teratogenní ve studiích na zvířatech.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

metakresol
glycerol (E 422)
hydrogenfosforečnan sodný (E 339)
oxid zinečnatý
voda pro injekci
kyselina chlorovodíková (E 507) (k úpravě pH)
hydroxid sodný (E 524) (k úpravě pH)

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s žádným jiným inzulínem nebo jiným léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Před prvním použitím

3 roky.

Po prvním použití

4 týdny. Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem. Nevystavujte nadměrnému teplu nebo přímému slunečnímu světlu.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Podmínky uchování tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Roztok je plněn do zásobních vložek z borosilikátového skla třídy I utěsněných brombutylovou diskovitou zátkou a pístem a zabezpečených hliníkovým krytem. 3 ml zásobní vložky jsou součástí předplněného dávkovače pera k jednorázovému použití.

Balení 1 a 5 předplněných per. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Návod k použití přípravku a zacházení s ním

Pro prevenci přenosu infekce musí být každé předplněné pero používáno pouze jedním pacientem, a to i v případě, že je jehla měněna při každém použití aplikační pomůcky. Pacient má po každé injekci jehlu zlikvidovat.

Roztok přípravku Bysumlog má být čirý a bezbarvý. Bysumlog nesmí být použit, pokud se jeví zakalený, zahuštěný nebo lehce zabarvený nebo pokud jsou v něm viditelné pevné částice.

Příprava dávky

Před zahájením používání předplněného pera je nutné pečlivě prostudovat návod k použití, který je součástí příbalové informace. Předplněné pero musí být používáno podle pokynů v tomto návodu.

Nevystavujte nadměrnému teplu nebo přímému slunečnímu světlu.

Předplněné pero se nesmí uchovávat s připojenou jehlou.

Jehly nejsou součástí balení.

Pera nesmí být použita, pokud se kterákoli jejich část jeví rozbitá nebo poškozená.

Aplikace dávky

Řiďte se podrobnými pokyny pro přípravu pera a aplikaci injekce inzulínu, které jsou uvedeny v návodu k použití na konci příbalové informace. Následující popis je obecný.

1. Umyjte si ruce.
2. Vyberte místo vpichu.
3. Očistěte kůži podle pokynů.
4. Stabilizujte kůži tak, že ji buďto napnete, nebo vytvoříte větší kožní řasu. Jehlu vpichnete do kůže a proveďte aplikaci podle instrukce.
5. Vytáhněte jehlu a místo vpichu několik sekund jemně tiskněte. Místo nemasírujte.
6. Jehlu a stříkačku bezpečně znehodnoťte. U injekční aplikační pomůcky jehlu odšroubujte pomocí vnějšího krytu jehly a jehlu bezpečně znehodnoťte.
7. Místa vpichu mají být měněna rotačním způsobem tak, aby stejné místo nebylo použito v průměru vícekrát než jednou za měsíc.

Likvidace

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/26/2030/001

EU/1/26/2030/002

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCI
ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ
A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobců biologické léčivé látky

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

Název a adresa výrobců odpovědných za propouštění šarží

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

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Bysumlog 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru
inzulin-lispro

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje 100 jednotek inzulínu-lispro (což odpovídá 3,5 mg).
Jedno předplněné pero obsahuje 300 jednotek inzulínu-lispro v 3 ml roztoku.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: glycerol, oxid zinečnatý, hydrogenfosforečnan sodný, metakresol, voda pro injekci, hydroxid sodný a/nebo kyselina chlorovodíková (k úpravě pH). Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněném peru (VitaClick)

1 pero o obsahu 3 ml
5 per po 3 ml

5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání

OTEVŘÍT ZDE

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Během používání: Spotřebujte do 4 týdnů. Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem. Nevystavujte nadměrnému teplu nebo přímému slunečnímu světlu.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před otevřením: Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Gan & Lee Pharmaceuticals
Europe GmbH
40549 Düsseldorf
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/26/2030/001 1 pero o obsahu 3 ml.

EU/1/26/2030/002 5 per po 3 ml.

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Bysumlog

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ

Bysumlog 100 jednotek/ml injekční roztok
inzulin-lispro
Subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

3 ml

6. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Bysumlog 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru inzulin-lispro

Jedním předplněným perem si podáte 1–60 jednotek nastavitelných po 1 jednotce

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Bysumlog a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bysumlog používat
3. Jak se přípravek Bysumlog používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Bysumlog uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Bysumlog a k čemu se používá

Přípravek Bysumlog se používá k léčbě diabetu. Díky lehce pozměněné molekule inzulínu má rychlejší účinek než normální (rozpuštěný) lidský inzulín.

Pokud vaše slinivka břišní netvoří dostatečné množství inzulínu k udržení normální hladiny cukru v krvi, máte onemocnění, které se nazývá diabetes (cukrovka). Bysumlog je náhražkou vašeho vlastního inzulínu. Používá se k dlouhodobé kontrole hladiny cukru v krvi. Ve srovnání s rozpustným inzulínem působí velmi rychle a po kratší dobu (2–5 hodin). Za normálních okolností byste měl(a) používat Bysumlog v rozmezí do 15 minut kolem jídla.

Je možné, že vám lékař doporučí používat Bysumlog v kombinaci s déle působícím inzulínem. U každého typu inzulínu najdete jinou příbalovou informaci. Neměňte si sám(sama) inzulín bez konzultace se svým lékařem. Pokud měníte typ inzulínu, buďte velice opatrní.

Bysumlog je vhodný pro děti a dospělé.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bysumlog používat

NEPOUŽÍVEJTE přípravek Bysumlog

- máte-li podezření na **hypoglykémii** (nízká hladina cukru v krvi). Dále v tomto textu najdete rady, jak se při mírné hypoglykémii zachovat. (viz bod 3 Jestliže jste použil(a) více přípravku Bysumlog, než jste měl(a)).
- jestliže jste **alergický(á)** na inzulín-lispro nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

- Zaznamenejte název značky („Bysumlog“) a číslo šarže (uvedené na vnějších kartónech a štítcích každého předplněného pera) přípravku, který používáte, a uveďte tyto informace při hlášení jakýchkoli nežádoucích účinků.
- Pokaždé, když dostanete přípravek v lékárně, zkontrolujte název a typ inzulínu označený na krabičce a štítku předplněného pera.
- Je-li hladina cukru ve vaší krvi dobře udržována současnou léčbou inzulínem, nemusíte nutně zaregistrovat varovné příznaky klesajícího cukru v krvi. Popis varovných příznaků najdete níže v textu. Musíte pečlivě přemýšlet o tom, kdy přijímáte potravu, jak často můžete vykonávat fyzickou aktivitu a co všechno zvládnete. Také si musíte často kontrolovat hladinu cukru v krvi.
- V některých případech pacienti, kteří měli hypoglykémii po převedení ze zvířecího na lidský inzulín, udávali, že časné varovné příznaky byly odlišné a méně zřetelné. Máte-li často hypoglykémie nebo je hůře rozpoznáváte, poraďte se, prosím, se svým lékařem. Odpovíte-li ANO na některou z následujících otázek, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo diabetologické sestře.
 - Byl(a) jste v poslední době nemocen/nemocná?
 - Trpíte onemocněním ledvin nebo jater?
 - Vykonáváte větší fyzickou aktivitu než obvykle?
- Plánujete-li cestu do zahraničí, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo diabetologické sestře. Časový rozdíl mezi zeměmi může znamenat změnu časového rytmu aplikace inzulínu a příjmu potravy oproti tomu, když jste doma.
- U některých pacientů s dlouho trvajícím diabetem 2. typu a srdečním onemocněním nebo předchozí mozkovou mrtvicí, kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulínem, došlo k rozvoji srdečního selhání. Co nejdříve informujte svého lékaře, pokud se u vás objeví příznaky srdečního selhání, jako jsou neobvyklé potíže s dýcháním (zkrácený dech), nebo rychlý nárůst tělesné hmotnosti, nebo místní otoky.
- Nedoporučuje se, aby toto pero používaly osoby nevidomé nebo se zhoršeným zrakem bez pomoci druhé osoby vyškolené v obsluze pera.

Změny kůže v místě vpichu

Místo vpichu má být obměňováno, aby se zabránilo změnám kůže, například hrbolkům pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolkou, inzulín nemusí dostatečně dobře působit (viz Jak se přípravek Bysumlog používá). Pokud v současnosti aplikujete injekce do oblasti s hrbolkou, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulínu nebo dalších antidiabetik.

Další léčivé přípravky a přípravek Bysumlog

Vaše potřeba inzulínu může být změněna, pokud berete

- antikoncepční tablety,
- kortikosteroidy,
- substituční léčba hormony štítné žlázy,
- perorální (podávána ústy) antidiabetika,
- kyselinu acetylsalicylovou,
- sulfonamidy,
- oktreotid,
- „beta-2 mimetika“ (např. ritodrin, salbutamol nebo terbutalin),
- betablokátory, nebo
- některá antidepresiva (inhibitory monoaminoxidázy nebo selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu),
- danazol,
- některé inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) (např. kaptopril, enalapril) a
- blokátory receptorů angiotenzinu II.

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu (viz bod „Upozornění a opatření“).

Bysumlog s alkoholem

Pokud pijete alkohol, hladina cukru v krvi se může změnit. Proto se může potřebné množství inzulínu změnit.

Těhotenství a kojení

Jste těhotná, těhotenství zvažujete nebo kojíte? Množství inzulínu, které obvykle potřebujete, klesá během prvních tří měsíců těhotenství a zvyšuje se během zbývajících šesti měsíců. Pokud kojíte, bude zřejmě nutné změnit příjem inzulínu nebo vaše dietní návyky. Poradte se proto se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše schopnost koncentrace a reakce může být snížena, máte-li hypoglykémii. Berte, prosím, tento možný problém v úvahu ve všech situacích, které mohou být pro vás nebo pro ostatní riskantní (např. řízení auta nebo obsluha strojů). Poradte se s lékařem o možnosti řídit motorové vozidlo v případě, že:

- máte časté hypoglykémie
- varovné příznaky hypoglykémie jsou sniženy nebo zcela vymizí

Bysumlog obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Bysumlog používá

Vždy používejte přípravek Bysumlog přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem. Pro prevenci možného přenosu infekce musí být jedno pero používáno pouze Vámi, a to i v případě, že je vyměněna jehla.

Bysumlog je jednorázové předplněné pero obsahující 3 ml (300 jednotek, 100 jednotek/ml) inzulínu-lispro. Jedno předplněné pero Bysumlog obsahuje více dávek inzulínu. Dávka na peru Bysumlog se vytáčí po jedné jednotce. **Počet jednotek se zobrazuje v dávkovacím okénku, předtím než si podáte injekci, vždy tento údaj zkontrolujte.** V jedné injekci můžete podat dávku od 1 do 60 jednotek. **Je-li Vaše dávka vyšší než 60 jednotek, budete si potřebovat podat víc než jednu injekci.**

Dávka

- Za normálních okolností byste si měl(a) aplikovat Bysumlog v rozmezí do 15 minut kolem jídla. V případě nutnosti ho lze podat brzy po jídle. Váš lékař vám musí sdělit, jaké přesné množství si máte podávat, kdy a jak často. Tyto instrukce jsou určeny jen pro vás. Přesně se jimi řiďte a pravidelně navštěvujte diabetickou poradnu.
- Pokud měníte typ inzulínu (například z lidského nebo zvířecího inzulínu na přípravek Bysumlog), mohou se dávky změnit. Tato změna může nastat jen při aplikaci první injekce nebo se dávky mohou měnit postupně po několik týdnů či měsíců.
- Přípravek Bysumlog je vhodný pouze pro podávání injekcí těsně pod kůži. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat inzulín jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Příprava Bysumlogu

- Bysumlog je již rozpuštěný ve vodě, nemusíte ho proto míchat. Použijte ho **pouze** pokud vypadá jako voda. Musí být čirý, bezbarvý a nesmí obsahovat pevné částice. Před každou aplikací ho zkontrolujte.

Příprava Bysumlogu k použití (viz návod k použití)

- Nejprve si umyjte ruce.
- Přečtěte si návod, jak používat předplněné inzulínové pero. Řiďte se pečlivě pokyny návodu. Následují některá upozornění.
- Užívejte čistou jehlu. (Jehly nejsou součástí pera).
- Před každým použitím pero Bysumlog prostríkněte. Tak se přesvědčíte, že inzulín prochází jehlou a že jste z pera Bysumlog odstranili vzduchové bubliny. Malé bubliny, které mohou zůstat v peru, jsou neškodné. Jsou-li však bubliny velké, mohou ovlivnit velikost dávky.

Aplikace Bysumlog

- Před aplikací injekce dobře očistěte kůži podle rady lékaře. Vpíchněte jehlu pod kůži tak, jak jste byl(a) poučen(a). Neaplikujte injekci do žíly. Po aplikaci ponechte jehlu v kůži po dobu 5 sekund. Tím se ujistíte, že jste si podali celou dávku. Místo vpichu nemasírujte. Dbejte na to, abyste si dávku aplikovali alespoň 1 cm od místa poslední aplikace a místa vpichu měňte rotačním způsobem tak, jak jste byl(a) poučen(a). Není důležité, které místo pro aplikaci použijete, zda horní část paže, stehno, hýždě nebo břicho. Bysumlog vždy účinkuje rychleji než normální lidský inzulin.
- Bysumlog si nesmíte aplikovat nitrožilně. Aplikujte si ho dle rady lékaře či sestry.

Po aplikaci injekce

- Okamžitě po aplikaci injekce sejměte pomocí vnějšího krytu jehlu z předplněného pera. Tím zůstane inzulin sterilní a nebude unikat. Také tím zabráníte přístupu vzduchu zpět do pera a ucpání jehly. **Nesdílejte s nikým jehly.** Nesdílejte s nikým pero. Na pero nasad'te kryt.

Další dávky

- Při každém použití předplněného pera použijte novou jehlu. Před každou aplikací odstraňte vzduchové bubliny. Podržíte-li pero jehlou vzhůru, uvidíte, kolik inzulinu v předplněném peru ještě zbývá. Na stupnici zásobní vložky můžete sledovat, kolik jednotek zbývá.
- Nemíchejte žádný jiný inzulin v peru k jednorázovému použití. Je-li pero Bysumlog prázdné, znovu ho nepoužívejte. Pero bezpečně znehodnoťte – lékárník nebo zdravotní sestra Vám poskytne instrukce.
- Pero Bysumlog je vhodné pouze k aplikování do podkoží. Nepoužívejte pero k aplikaci přípravku Bysumlog jiným způsobem. Pokud je nutný jiný způsob aplikace, jsou k dispozici jiné léky obsahující inzulin-lispro 100 jednotek/ml. Porad'te se se svým lékařem, zda se Vás to týká.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Bysumlog, než jste měl(a)

Jestliže jste použil(a) více přípravku Bysumlog, než jste měl(a) nebo si nejste jist(a), kolik jste si podal(a), může dojít ke snížení hladiny cukru v krvi. Zkontrolujte si hladinu cukru v krvi.

Máte-li nízkou hladinu cukru v krvi (**mírnou hypoglykémii**), užívejte tablety glukózy, cukr nebo sladký nápoj, dále pak ovoce nebo sušenky nebo sendvič a poté odpočívajte. Tím se často podaří překlenout mírnou hypoglykémii nebo lehké předávkování inzulinem. Pokud se váš stav zhorší, začne se vám hůře dýchat a vaše pokožka zbledne, okamžitě zavolejte lékaře. Podání glukagonu může vyřešit i poměrně těžkou hypoglykémii. Po aplikaci glukagonu užívejte glukózu nebo cukr. Pokud glukagon nezabere, budete muset být hospitalizováni. Konzultujte svého lékaře ohledně glukagonu.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Bysumlog

Jestliže použijete menší dávku přípravku Bysumlog, než potřebujete nebo si nejste jist(a), kolik jste si podal(a), může se hladina cukru v krvi zvýšit. Zkontrolujte si hladinu cukru v krvi.

Nejsou-li hypoglykémie (nízká hladina cukru) nebo hyperglykémie (vysoká hladina cukru) náležitě léčeny, mohou být velmi závažné a mohou způsobit bolesti hlavy, nevolnost, zvracení, dehydrataci, bezvědomí, kóma nebo dokonce smrt (viz A a B v bodě „Možné nežádoucí účinky“).

Tři jednoduchá pravidla, abyste se vyhnuli hypoglykémii a hyperglykémii, jsou:

- Vždy u sebe mějte náhradní pero pro případ, že se Vaše pero Bysumlog poškodí nebo jej ztratíte.
- Vždy u sebe noste průkaz diabetika.
- Vždy s sebou noste cukr.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Bysumlog

Jestliže si podáte menší dávku přípravku Bysumlog, než potřebujete, může se hladina cukru v krvi zvýšit. Neměňte si sám(sama) dávku inzulinu bez konzultace se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Systémová alergie je vzácná (může postihnout až 1 osobu z 1 000). Příznaky jsou následující:

- vyrážka po celém těle
- obtíže s dechem
- sípavé dýchání
- pokles krevního tlaku
- zrychlený tep srdce
- pocení

Domníváte-li se, že máte tuto alergii na inzulín při používání přípravku Bysumlog, okamžitě informujte svého lékaře.

Místní alergie je častá (může postihnout až z 10 lidí). U některých osob dojde v oblasti vpichu injekce inzulínu k zarudnutí, otoku nebo svědění. Tyto příznaky obvykle samovolně vymizí během několika dní až týdnů. Pokud u vás tyto příznaky nastanou, informujte svého lékaře.

Lipodystrofie je méně častá (může postihnout až 1 ze 100 lidí). Pokud vpichujete inzulín příliš často do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza). Inzulín nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolkou. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

Byly hlášeny případy výskytu otoků (např. otoky paží, kotníků, zadržování tekutin), zvláště na začátku léčby inzulínem nebo při změně léčby pro lepší úpravu hladiny cukru v krvi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Časté problémy diabetu

A. Hypoglykémie

Hypoglykémie („hypo“-nízká hladina cukru v krvi) znamená, že není dostatek cukru v krvi. Jejími příčinami mohou být:

- podáte-li si příliš velkou dávku přípravku Bysumlog nebo jiného inzulínu;
- vynecháte-li jídlo nebo se s ním opozdíte nebo změníte svou dietu;
- máte-li nadměrnou fyzickou aktivitu nebo pracujete příliš těžce bezprostředně před jídlem nebo po jídle;
- onemocníte-li infekčním nebo jiným onemocněním (zvláště provázeným průjmem nebo zvracením);
- pokud se vám změnila potřeba inzulínu; nebo
- zhorší-li se vaše onemocnění ledvin nebo jater.

Alkohol a některé léky mohou mít vliv na hladinu cukru v krvi (viz část 2).

První příznaky nízké hladiny cukru v krvi obvykle nastupují rychle a mohou zahrnovat následující obtíže:

- únava
- nervozita nebo třes
- bolest hlavy
- zrychlená srdeční činnost
- nevolnost
- studený pot

Pokud si nejste jisti, zda poznáte varovné příznaky, vyhněte se situacím, ve kterých by hypoglykémie ohrožovala vás nebo ostatní (např. řízení motorového vozidla).

B. Hyperglykémie a diabetická ketoacidóza (život ohrožující komplikace cukrovky)

Hyperglykémie („hyper“ - příliš vysoká hladina cukru v krvi) znamená, že váš organismus nemá dostatek inzulínu. Jejimi příčinami mohou být:

- opomenete-li si podat Bysumlog nebo jiný inzulín;
- podáte-li si méně inzulínu než vám lékař doporučil;
- pokud jíte mnohem více než vám dieta povoluje nebo
- máte-li horečku, infekční onemocnění nebo emocionální stres.

Hyperglykémie může vést k diabetické ketoacidóze. První symptomy nastupují pomalu, po mnoho hodin nebo dní. Příznaky mohou být následující:

- ospalost
- zarudnutí v obličejí
- žízeň
- nechutenství
- ovocná příchut' dechu
- nevolnost

Závažnými příznaky jsou obtíže s dechem a zrychlená srdeční činnost. **Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.**

C. Onemocnění

Pokud jste onemocněli, zvláště pociťujete-li nevolnost nebo zvracíte, může se množství inzulínu, které potřebujete, změnit. **Inzulín potřebujete stále, i když nepřijímáte potravu jako za normálních okolností.** Zkontrolujte si moč nebo krev, řiďte se svými zkušenostmi v případě nemoci a o nemoci informujte svého lékaře.

5. Jak přípravek Bysumlog uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Před prvním použitím uchovávejte přípravek Bysumlog v chladničce (při teplotě 2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Po prvním použití předplněné pero Bysumlog uchovávejte při pokojové teplotě (do 30 °C) a po 4 týdnech jej znehodnoťte. Nevystavujte jej nadměrnému teplu nebo přímému slunečnímu svítu. Používané předplněné pero neuchovávejte v chladničce. Předplněné pero nesmí být uchováváno s nasazenou jehlou.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je zabarvený nebo pokud jsou v něm viditelné pevné částice. Použijte ho **pouze** pokud vypadá jako voda. Vzhled přípravku zkontrolujte před každou aplikací injekce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Bysumlog 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru obsahuje

- Léčivou látkou je inzulín-lispro. Jeden ml roztoku obsahuje 100 jednotek (což odpovídá 3,5 mg) inzulínu-lispro. Jedno předplněné pero obsahuje 3 ml injekčního roztoku, což odpovídá 300 jednotkám.
- Dalšími složkami jsou metakresol, glycerol, hydrogenfosforečnan sodný, oxid zinečnatý a voda pro injekci. K úpravě kyselosti roztoku mohl být použit hydroxid sodný nebo kyselina chlorovodíková (viz bod 2 „Bysumlog obsahuje sodík“).

Jak přípravek Bysumlog vypadá a co obsahuje toto balení

Bysumlog 100 jednotek/ml injekční roztok je dodáván v předplněném peru (VitaClick) je sterilní, čirý, bezbarvý vodný roztok. Jedno předplněné pero obsahuje 300 jednotek (3 mililitry).

Balení po 1 a 5 předplněných perech. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

NÁVOD K POUŽITÍ

Injekční roztok přípravku Bysumlog v předplněném peru (VitaClick)

Bysumlog (VitaClick) je předplněné pero pro injekci inzulín-lispro.

Před použitím předplněného pera Bysumlog se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou o správné injekční technice.

Osoby, které jsou nevidomé nebo mají zrakové potíže, nemají pero používat bez pomoci osoby vyškolené k používání pera.

Před použitím přípravku Bysumlog si pečlivě přečtěte všechny informace a pokyny v příbalové informaci. V případě, že nejste schopni/schopna sám/sama používat pero Bysumlog nebo dodržet veškeré instrukce, smíte použít pero Bysumlog pouze v případě, že Vám pomáhá osoba, která je plně schopna postupovat podle instrukcí.

Můžete nastavit dávku od 1 do 60 jednotek v krocích po jedné jednotce. Můžete si podat více dávek jedním perem. Pokud Vám lékař předepsal dávku více jak 60 jednotek, musíte si aplikovat více než jednu injekci.

Ušchovejte si tento návod pro budoucí použití.



Obr. A Předplněné pero s přípravkem Bysumlog (VitaClick) a jehel (příklad)

Důležité informace, které musíte znát před podáním injekce přípravku Bysumlog

- **Před podáním injekce si vždy přečtěte štítek na peru.** Pokud používáte více než jeden typ inzulínového pera, uchovávejte pera s různými léčivými přípravky odděleně a před injekcí si vždy přečtěte štítek na peru. Pokud uijete špatný typ inzulínu, hladina cukru v krvi může být příliš vysoká nebo příliš nízká.

- **Pero Bysumlog nesdílejte s jinými osobami, ani pokud byla vyměněna jehla. Toto pero je určeno pouze pro Vaše použití.** Mohl(a) byste přenést závažnou infekci na jiné osoby nebo ji od nich získat.
- **Nepoužívejte** pero, pokud je poškozené nebo pokud si nejste jistý(á), že funguje správně. Dávejte pozor, abyste před použitím jehlu neohnuli nebo nepoškodili.
- **Nenastavujte** dávku ani nemačkejte injekční tlačítko bez nasazené jehly.
- **Jehly nepoužívejte** opakovaně. Před každým použitím vždy nasad'te novou jehlu.
- Pokud vám injekci podává jiná osoba, musí být při aplikaci mimořádně opatrná, aby se zabránilo náhodnému poranění jehlou a přenosu infekce.
- Před každou injekcí je nutné provést kontrolu bezpečnosti (viz **krok 3**).
- Vždy mějte k dispozici náhradní pero a náhradní jehly pro případ, že by se ztratily nebo poškodily.

Potřebujete pomoc?

Pokud máte jakékoli dotazy týkající se přípravku Bysumlog nebo diabetu, obraťte se na svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, nebo zavolejte na kontaktní telefonní číslo místního zástupce uvedené na přední straně této příbalové informace.

Potřebné pomůcky

Ujistěte se, že máte následující vybavení:

Součástí balení

- Váš přípravek Bysumlog (viz **obr. A**).

Není součástí balení (je nutné obstarat samostatně)

- Nová sterilní jehla. Používejte pouze jehly, které jsou kompatibilní s předplněným perem Bysumlog a jejichž velikosti jsou kompatibilní s tímto perem:
 - **31G, 5 mm**
 - **32G, 4-6 mm**
 - **33G, 4 mm**
 - **34G, 4 mm**
- Alkoholový tampón
- Nádoba na ostré předměty pro likvidaci použitých jehel

Krok 1. Zkontrolujte pero a inzulin

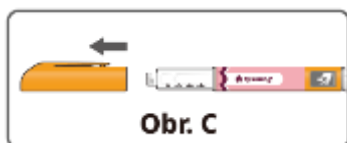
Pokud je pero Bysumlog uchováváno v chladničce, vyjměte jej 1 až 2 hodiny před injekcí, aby dosáhlo pokojové teploty. Injekční aplikace chladného inzulinu může být nepříjemná.

- Umyjte si ruce mýdlem a vodou.
- A. Zkontrolujte štítek na peru, abyste se **ujistili, že máte správný inzulin** (viz **obr. B**) – to je zejména důležité, pokud máte další předplněná pera.
- Přípravek Bysumlog je oranžový a růžový s fialovým injekčním tlačítkem.



- B. Zkontrolujte dobu použitelnosti (EXP).
- **Nepoužívejte** pero po uplynutí doby použitelnosti.

- C. Stáhněte kryt pera (viz **obr. C**).

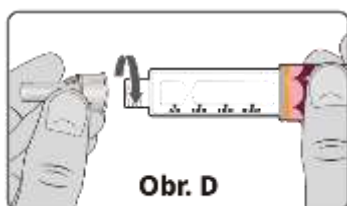


- D. Zkontrolujte vzhled inzulínu. Bysumlog je čirý inzulín.
- **Nepoužívejte** pero, pokud je inzulín zakalený, zbarvený nebo obsahuje viditelné částice.

Krok 2. Nasad'te novou jehlu

Pro každou injekci musí být použita nová sterilní jehla. Toto opatření pomáhá předejít kontaminaci a případnému ucpání jehly.

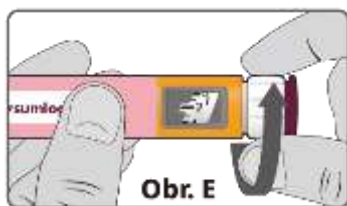
- A. Otřete pryžový uzávěr alkoholovým tampónem.
- B. Odstraňte ochranný kryt z nové jehly.
- C. Držte jehlu rovně a našroubujte ji na pero, dokud není pevně přichycena (viz **obr. D**).
- Pokud jehlu při nasazování nedržíte rovně, může dojít k poškození pryžového uzávěru, úniku inzulínu nebo zlomení jehly.



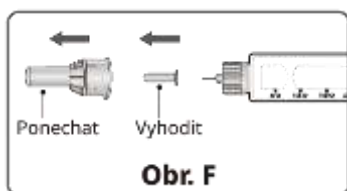
Krok 3. Zkontrolujte bezpečnost

Před každou injekcí proveďte kontrolu bezpečnosti, abyste se ujistili, že:

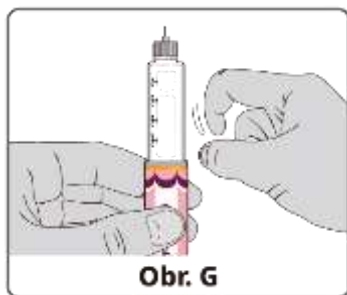
- pero i jehla fungují správně.
 - dostanete správnou dávku tím, že odstraníte vzduchové bubliny.
- A. Nastavte dávku 2 jednotky otočením voliče dávky (viz **obr. E**).
- V případě potřeby můžete zvolenou dávku upravit otočením voliče dávky opačným směrem.



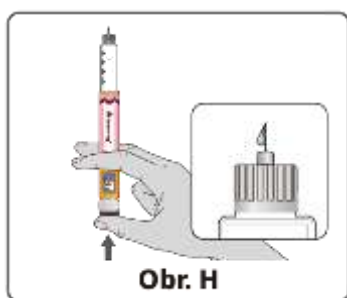
- B. Odstraňte vnější kryt jehly (viz **obr. F**) a ponechte si ho pro odstranění použité jehly po podání injekce.
- C. Odstraňte vnitřní kryt jehly (viz **obr. F**) a vyhoďte ho.



- D. Držte pero tak, aby jehla směřovala nahoru. Poklepejte na zásobník inzulínu (viz **obr. G**), aby všechny vzduchové bubliny vystoupaly nahoru k jehle.



- E. Úplně stiskněte injekční tlačítko (viz **obr. H**).
- Zkontrolujte, zda inzulín vytéká z hrotu jehly. Pokud tomu tak je, pero funguje správně.



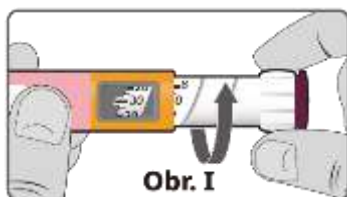
Možná budete muset opakovat kontrolu bezpečnosti několikrát, dokud z hrotu jehly nebude vytékat inzulín.

- Pokud se na hrotu jehly neobjeví žádný inzulín, zkontrolujte vzduchové bubliny, a zopakujte kontrolu bezpečnosti ještě dvakrát, abyste je odstranili.
- Pokud stále nevytéká inzulín, jehla může být ucpaná. Vyměňte jehlu a znovu proveďte kontrolu bezpečnosti (viz **krok 3**).
- Pokud nevytéká inzulín ani po výměně jehly, pero Bysumlog může být poškozené. Toto pero **nepoužívejte**. Použijte nové pero.
- Malé vzduchové bubliny jsou normální a neovlivní vaši dávku.

Krok 4. Zvolte svoji dávku

Dávku můžete nastavit v krocích po 1 jednotce, od minimální dávky 1 jednotka až po maximální dávku 60 jednotek (1 krok odpovídá 1 jednotce inzulínu). Jestliže potřebujete dávku větší než 60 jednotek, musíte ji podat jako dvě nebo více injekcí.

- A. Ověřte, že okénko ukazující dávku po kontrole bezpečnosti ukazuje na symbol „0“.
- B. Zvolte Vámi požadovanou dávku otáčením voliče dávky, dokud se ukazatel dávky nezarovná s požadovanou dávkou (viz **obr. I**: v příkladu níže je zvolena dávka 30 jednotek).



- Pokud při nastavování dávky překročíte svou dávku, můžete ji otočením voliče dávky v opačném směru opět snížit.

- Při nastavení každé jednotky uslyšíte cvaknutí. **Nepočítejte** dávku podle počtu cvaknutí, která uslyšíte, protože byste mohli získat nesprávnou dávku. Sudá čísla jsou zobrazena v souladu s ukazatelem dávky, lichá čísla jsou zobrazena jako čára mezi sudými čísly (viz **obr. J**).

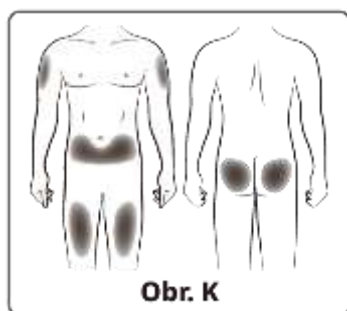


- Vždy zkontrolujte číslo v okénku ukazujícím dávku, abyste se ujistili, že jste vytočili správnou dávku.
- Pero vám neumožní nastavit větší počet jednotek, než kolik zbývá v peru.
- Pokud je v peru méně inzulínu, než je Vaše dávka, aplikujte z pera vše, co v peru zbývá, a zbytek dávky doplňte novým perem, nebo použijte nové pero pro celou dávku.
- Přibližné množství inzulínu zbývajících v peru lze odhadnout podle polohy pístu na stupnici na zásobníku inzulínu. **Nepoužívejte** tuto stupnici na zásobníku inzulínu k odměření dávky inzulínu.

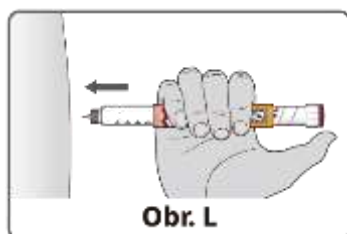
Krok 5. Injekce dávky

K podání injekce použijte injekční techniku podle pokynů lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

- A. Vyberte místo vpichu injekce.
- Injekci lze aplikovat do stehna, oblasti břicha nebo horní části paže (viz **obr. K**).
 - Při každé injekci měňte (střídejte) místo vpichu.
 - **Nepodávejte** injekci do oblasti, kde je kůže povislá, ztlustělá nebo s hrbolky.
 - **Nepodávejte** injekci do oblasti, kde je kůže citlivá, pohmožděná, šupinatá, ztvrdlá, nebo do jizev či poškozené kůže.

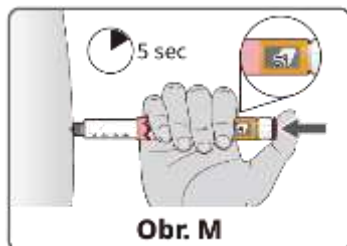


- B. Očistěte místo vpichu alkoholovým tampónem. Nechte jej před injekcí oschnout.
- C. Vpíchněte jehlu do kůže (viz **obr. L**).



- D. Úplným stisknutím fialového injekčního tlačítka, jak nejdál to jde, zajistíte podání dávky. Číslo v okénku ukazujícím dávku se během podání injekce vrátí na symbol „0“. **Nepokoušejte** se podat inzulín otáčením voliče dávky. Tímto způsobem si žádný inzulín nepodáte.

- Vždy se ujistěte, že se volič dávky po injekci vrátí na „0“. Pokud se volič dávky zastaví, než se vrátí na „0“, nebyla podána celá dávka a zbývající jednotky, které mají být ještě aplikovány novým perem, se zobrazí v okénku ukazujícím dávku.
- E. **Držte fialové injekční tlačítko úplně stisknuté. Než vytáhnete jehlu z kůže, pomalu počítejte do 5 (viz obr. M).** Tím se zajistí podání celé dávky. Kapka inzulínu na hrotu jehly je normální. Neovlivní vaši dávku.



Píst se pohybuje s každou dávkou. Po spotřebování celkového počtu 300 jednotek inzulínu v předplněném peru dosáhne píst konce zásobní vložky. Pokud po vytažení jehly z kůže uvidíte krev, lehce přitlačte místo vpichu kouskem gázy nebo tamponem.

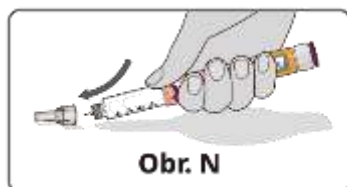
Pokud je obtížné stisknout injekční tlačítko:

- **Nepoužívejte** sílu, protože by se pero mohlo poškodit.
- Vyměňte jehlu (viz **krok 6** a **krok 2**) a připravte pero (viz **krok 3**).
- Pokud je stále obtížné tlačítko stisknout, použijte nové pero.
- Nikdy nepoužívejte injekční stříkačku k odstranění inzulínu z pera.

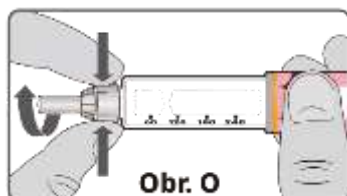
Krok 6. Sejmutí a likvidace jehly

Po každé injekci sundejte jehlu a pero uchovávejte bez nasazené jehly. To pomáhá zabránit:

- kontaminaci a/nebo infekci,
 - vniknutí vzduchu do zásobníku inzulínu a vytékání inzulínu, což může způsobit nepřesné dávkování.
- A. Opatrně nasad'te vnější kryt jehly zpět na jehlu (viz **obr. N**), abyste snížili riziko náhodného poranění jehlou.
- Vnitřní kryt jehly **nikdy** nenasazujte zpět na jehlu.



- B. Vnější kryt jehly uchopte za základnu a otáčením vyšroubujte použitou jehlu (viz **obr. O**).



- C. Odstraňte jehlu bezpečně podle pokynů lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- D. Kryt pera vždy nasad'te zpět (viz **obr. P**). Pero uschovejte pro další podání injekce.



Pokyny pro uchovávání

Před prvním použitím

- Uchovávejte pero v chladničce při teplotě 2 °C až 8 °C až do prvního použití.
- **Chraňte před mrazem.** Pokud bylo pero zmrazeno, zlikvidujte jej.
- Nepoužitá pera lze používat do data expirace vytištěného na štítku, pokud byla pera uchovávána v chladničce.

Po prvním použití

- Pero, které právě používáte, uchovávejte při pokojové teplotě do 30 °C, mimo dosah světla, prachu a nečistot.
- Používané pero nesmí být uchováváno v chladničce.
- Po vyjmutí z chladničky lze pero používat maximálně 28 dní. Po uplynutí této doby jej **nepoužívejte.**
- **Neuchovávejte** pero s nasazenou jehlou.
- **Uchovávejte pero mimo dosah a dohled dětí a dalších osob, které s ním nemají zacházet.**
- Jakmile je pero prázdné, zlikvidujte jej bez nasazené jehly podle pokynů lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Údržba

- Vnější část pera můžete čistit otíráním vlhkým hadříkem (navlhčeným pouze vodou).
- Pero **nenamáčejte, nemyjte ani nepromazávejte**, může tím být poškozeno.
- S perem je třeba zacházet s opatrností. Vyhněte se situacím, kdy by se pero mohlo poškodit. Pokud se obáváte, že pero může být poškozeno, použijte nové.

Tento návod k použití byl naposledy revidován v MM/RRRR