

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Bysumlog 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Én ml indeholder 100 enheder insulin lispro* (svarende til 3,5 mg).

Hver fyldt pen indeholder 300 enheder insulin lispro i 3 ml opløsning.
Hver fyldt pen leverer 1-60 enheder i trin af 1 enhed.

* Fremstillet i *E. coli* ved rekombinant DNA-teknologi.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning i fyldt pen (VitaClick).

Klar, farveløs, vandig opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Til behandling af voksne og børn med diabetes mellitus, der kræver insulin til opretholdelse af normal glukosehomøostase. Bysumlog er også indiceret til initial stabilisering af diabetes mellitus.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Dosis fastsættes af lægen efter patientens behov. Dosisjustering kan være nødvendig i tilfælde af sygdom eller emotionelle forstyrrelser, eller hvis patienter ændrer deres fysiske aktivitet eller sædvanlige kost (se pkt. 4.4).

Insulin lispro kan gives lige før måltider. Når det er nødvendigt, kan insulin lispro gives lige efter måltider.

Insulin lispro har en hurtigt indsættende virkning og en kortere virkningsvarighed (2 til 5 timer), ved subkutan injektion, end opløselig insulin. På grund af den hurtige effekt kan en insulin lispro injektion (eller i tilfælde af administration ved kontinuerlig subkutan infusion, en Bysumlog-bolusinjektion) gives lige før eller efter et måltid. Virkningsvarigheden af insulin kan variere betydeligt både fra person til person og på forskellige tidspunkter hos samme person. Den hurtigere indsættende virkning i forhold til opløselig human insulin opretholdes uanset valg af injektionssted. Som med alle insulinpræparater afhænger virkningsvarigheden af insulin lispro af dosis, indstikssted, blodtilførsel, temperatur og fysisk aktivitet.

I samråd med en læge må insulin lispro bruges sammen med længerevirkende insulin eller orale sulfonylurinstoffer.

Særlige populationer

Nedsat nyrefunktion

Ved nedsat nyrefunktion kan insulinbehovet være nedsat.

Nedsat leverfunktion

Insulinbehovet kan være nedsat hos patienter med nedsat leverfunktion pga. reduceret glukoneogenesekapacitet og nedsat nedbrydning af insulin. Hos patienter med kronisk nedsat leverfunktion kan en øget insulinresistens imidlertid medføre et øget insulinbehov.

Pædiatrisk population

Bysumlog kan anvendes til unge og børn (se pkt. 5.1).

Administration

Bysumlog administreres subkutan ved injektion i overarm, lår, balde eller abdomen. Indstiksstedet bør skiftes fra gang til gang, således at det samme sted ikke benyttes mere end ca. 1 gang pr. måned, for at reducere risikoen for lipodystrofi og kutan amyloidose (se pkt. 4.4 og 4.8).

Ved subkutan injektion af Bysumlog skal man være påpasselig med ikke at injicere i et blodkar. Indstiksstedet bør ikke masseres efter injektionen. Patienter skal oplæres i at bruge de korrekte injektionsteknikker.

Bysumlog 100 enheder/ml opløsning til injektion i fyldt pen

Bysumlog 100 enheder/ml fyldt pen leverer 1-60 enheder i trin af 1 enhed i en enkelt injektion. I pennens dosisvindue vises antal insulinenheder uanset styrken, og omregning af dosis er ikke nødvendig, når en patient skifter til en ny styrke eller til en pen med et andet doseringstrin.

Bysumlog fås kun som 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen, kun til subkutan brug. Hvis det er nødvendigt at anvende en anden styrke eller administrationsmetode, skal der anvendes andre lægemidler med insulin lispro, hvor dette er muligt. Se pkt. 6.6 for detaljerede anvisninger i håndtering af lægemidlet før administration.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Hypoglykæmi.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Skift til en anden type insulin eller et andet varemærke

Hvis en patient skifter til en anden type insulin eller et andet varemærke, bør dette gøres under nøje lægelig vejledning. Ændringer i styrke, varemærke (fremstiller), type (almindelig/opløselig, NPH/isophan etc.), art (animalsk, human, human insulin-analog) og/eller fremstillingsmetode (rekombinant DNA versus insulin af animalsk oprindelse) kan resultere i et behov for ændring af dosis. Patienter, som anvender hurtigt virkende insulin samtidigt med middellangt virkende insulin, skal optimere dosis af begge typer insulin for at opnå glukosekontrol over hele døgnet, specielt natlig og fastende glukosekontrol.

Hypoglykæmi og hyperglykæmi

Tilstande, der kan medføre, at de tidlige advarselssymptomer på hypoglykæmi er anderledes eller mindre udtalte, omfatter langvarig diabetes, intensiveret insulinterapi, diabetisk nervesygdom eller lægemidler såsom beta-blokkere.

Enkelte patienter, der har haft hypoglykæmiske reaktioner efter skift fra animalsk til human insulin, har oplyst, at de tidlige hypoglykæmiske advarselssymptomer var mindre udtalte eller forskellige fra, hvad de havde oplevet med det tidligere benyttede insulin. Ikke-korrigerede hypoglykæmiske eller hyperglykæmiske reaktioner kan føre til tab af bevidsthed, koma eller død.

Anvendelse af for lave doser eller seponering af behandlingen kan især hos insulinafhængige diabetikere føre til hyperglykæmi og diabetisk ketoacidose. Begge tilstande kan være dødelige.

Injektionsteknik

Patienterne skal instrueres i løbende at skifte injektionssted for at reducere risikoen for udvikling af lipodystrofi og kutan amyloidose. Der er en potentiel risiko for forsinket absorption af insulin og forværret glykæmisk kontrol efter insulininjektioner på steder med disse reaktioner. Der er rapporteret om hypoglykæmi i forbindelse med en pludselig ændring af injektionsstedet til et uberørt område. Monitorering af blodglukose anbefales efter ændring af injektionsstedet, og dosisjustering af antidiabetiske lægemidler kan overvejes.

Insulinbehov og dosisjustering

Insulinbehovet kan øges ved sygdom eller følelsesmæssige belastninger.

Justering af insulindosis kan også være nødvendig, hvis patienterne øger den daglige fysiske aktivitet eller ved kostændringer. Motion umiddelbart efter et måltid kan øge risikoen for hypoglykæmi. Som følge af hurtigt virkende insulin-analogers farmakodynamik kan hypoglykæmi, hvis dette forekommer, optræde tidligere efter en injektion sammenlignet med opløselig human insulin.

Kombinationsbehandling med Bysumlog og pioglitazon

Der er rapporteret tilfælde af hjerteinsufficiens hos patienter, hvor pioglitazon blev brugt i kombination med insulin, især hos patienter med risiko for at udvikle hjerteinsufficiens. Dette skal tages i betragtning, hvis kombinationsbehandling med pioglitazon og Bysumlog overvejes. Hvis kombinationen anvendes, skal patienterne observeres for tegn og symptomer på hjerteinsufficiens, vægtøgning og ødemer. Pioglitazonbehandlingen skal seponeres, hvis der sker en forværring i symptomer fra hjertet.

Forebyggelse af medicineringsfejl

Patienter skal instrueres i altid at kontrollere insulinetiketten før hver injektion for at undgå forveksling af Bysumlog og andre insuliner.

Patienter skal visuelt verificere de indstillede enheder i doseringsvinduet på pennen. Derfor er der krav om, at patienten kan læse doseringsvinduet på pennen for at injicere sig selv. Patienter, der er blinde eller svagtsende, skal instrueres i altid at modtage hjælp/assistance fra en person, som har et godt syn og som er trænet i brug af insulinpenne.

Hjælpstoffer

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Insulinbehovet kan øges af lægemidler med hyperglykæmisk aktivitet, f.eks. orale antikonceptiva, kortikosteroider eller thyroideahormon substitutionsterapi, danazol, beta₂-stimulerende midler (såsom ritodrin, salbutamol, terbutalin).

Insulinbehovet kan være nedsat under samtidig behandling med lægemidler med hypoglykæmisk aktivitet, f.eks. orale antidiabetika, salicylater (f.eks. acetylsalicylsyre), sulfapræparater, visse antidepressiva (monoaminooxidasehæmmere, selektive serotoningenoptagshæmmere (SSRI)), visse angiotensin konverteringsenzym (ACE) hæmmere (captopril, enalapril), angiotensin II-receptorblokkere, beta-blokkere, octreotid eller alkohol.

Lægen bør konsulteres, når der tages anden medicin samtidig med Bysumlog (se pkt. 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Data fra et stort antal eksponerede graviditeter indikerer ingen bivirkninger af insulin lispro på graviditeten eller på fosterets/spædbarnets helbred.

Det er vigtigt at opretholde god kontrol med insulinbehandlede patienter (insulinkrævende eller svangerskabsbetinget diabetes) under graviditeten. Insulinbehovet nedsættes sædvanligvis under første trimester og øges under andet og tredje trimester. Diabetikere bør rådes til at oplyse deres læge om, hvorvidt de er gravide eller overvejer graviditet. Det er vigtigt at overvåge glukosekontrollen såvel som den almene tilstand hos gravide diabetikere.

Amning

Diabetikere, der ammer, kan have behov for regulering af insulindosis og/eller diæt.

Fertilitet

I dyrestudier medførte insulin lispro ikke nedsat fertilitet (se pkt. 5.3).

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Patientens koncentrations- og reaktionsevne kan svækkes som følge af hypoglykæmi. Dette kan udgøre en risiko i situationer, hvor disse evner er af særlig betydning (f.eks. ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner).

Patienten bør rådes til at tage forholdsregler for at undgå hypoglykæmi i forbindelse med bilkørsel. Dette er af særlig betydning hos de patienter, som har nedsat eller mistet evnen til at mærke advarselstegn på hypoglykæmi, eller har hyppige tilfælde af hypoglykæmi. I sådanne tilfælde bør det overvejes, hvorvidt bilkørsel er tilrådeligt.

4.8 Bivirkninger

Resumé af sikkerhedsprofilen

Hypoglykæmi er den hyppigste bivirkning ved insulinbehandling af diabetikere. Svær hypoglykæmi kan medføre bevidsthedstab og i ekstreme tilfælde være dødelig. Der er ikke anført nogen specifik hyppighed for hypoglykæmi eftersom, hypoglykæmi er et resultat af både insulindosis og andre faktorer såsom patientens diæt og motionsniveau.

Bivirkninger i tabelform

Følgende relaterede bivirkninger, forekommet i kliniske studier, er nedenfor opstillet med MedDRA terminologi efter organsystem og faldende hyppighed (meget almindelig: $\geq 1/10$; almindelig: $\geq 1/100$ til $< 1/10$; ikke almindelig: $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$; sjælden: $\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$; meget sjælden: $< 1/10.000$) og ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Inden for hver frekvensgruppe er bivirkningerne opstillet efter, hvor alvorlige de er. De alvorligste er anført først.

MedDRA system organklasse	Meget almindelig	Almindelig	Ikke almindelig	Sjælden	Meget sjælden	Ikke kendt
Immunsystemet						
Lokal allergi		X				
Systemisk allergi				X		
Hud og subkutane væv						
Lipodystrofi			X			
Kutan amyloidose						X

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Lokal allergi

Lokale allergiske reaktioner er almindeligt forekommende. Rødme, hævelse og kløe kan forekomme ved indstiksstedet. Dette går sædvanligvis over i løbet af få dage til få uger. I nogle tilfælde kan disse reaktioner relateres til andre faktorer end insulinet, såsom overfølsomhed ved rensning af huden eller dårlig injektionsteknik.

Systemisk allergi

Systemisk allergi, som er sjælden, men potentielt mere alvorlig, er en generaliseret overfølsomhed over for insulin. Denne kan give udslæt over hele kroppen, åndenød, hvæsende vejrtrækning, blodtryksfald, hurtig puls eller svedtendens. Alvorlige tilfælde af generaliseret allergi kan være livstruende.

Hud og subkutane væv

Lipodystrofi og kutan amyloidose kan forekomme på injektionsstedet og forsinke den lokale absorption af insulin. Løbende skift af injektionssted inden for det givne område kan medvirke til at reducere eller forebygge disse reaktioner (se pkt. 4.4).

Ødemer

Der er indberettet tilfælde af ødemer i forbindelse med insulinbehandling, især hvis en tidligere dårlig metabolisk kontrol forbedres ved intensiveret insulinbehandling.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Der foreligger ingen specifikke definitioner på overdosering af insulin, idet serum glukosekoncentrationen er et resultat af komplekse interaktioner mellem insulinniveau, glukosetilgængelighed og andre metaboliske processer. Hypoglykæmi kan optræde som følge af for høj insulinaktivitet i forhold til fødeindtagelse og energiomsætning.

Hypoglykæmi kan være forbundet med sløvhed, forvirring, hjertebanken, hovedpine, øget svedtendens og opkastning.

Milde hypoglykæmiske tilfælde responderer på oral indtagelse af glukose, sukker eller sukkerholdige produkter.

Korrektion af middelsvår hypoglykæmi kan opnås ved intramuskulær eller subkutan administration af glukagon, efterfulgt af oral indtagelse af kulhydrat, når patientens tilstand er tilstrækkeligt bedret. Patienter, som ikke responderer på glukagon, skal gives intravenøs glukose.

Hvis patienten er bevidstløs, bør glukagon gives intramuskulært eller subkutan. Glukose skal dog gives intravenøst, hvis glukagon ikke er tilgængeligt, eller hvis patienten ikke responderer på glukagon. Patienten bør have noget at spise, så snart han/hun kommer til bevidsthed.

Vedvarende indtag af kulhydrater samt observation kan være nødvendigt, idet hypoglykæmi kan gentage sig efter en tilsyneladende klinisk bedring.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Antidiabetika, insuliner og analoger til injektion, hurtigtvirkende, ATC-kode: A10AB04

Bysumlog er et biosimilært lægemiddel. Yderligere oplysninger findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu/en>.

Den primære effekt af insulin lispro er regulering af glukosemetabolismen.

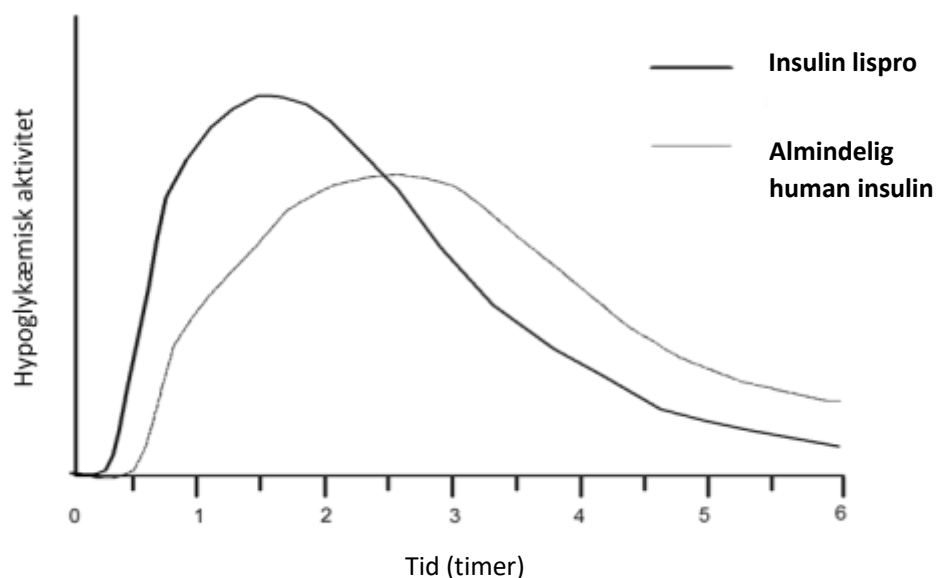
Virkningsmekanisme

Insulin har endvidere flere anabole og antikatabole effekter i forskellige vævstyper. I muskelvæv øges glykogen-, fedtsyre-, glycerol- og proteinsyntesen samt aminosyreoptagelsen, mens glykogenolysen, glukoneogenesen, ketogenesen, lipolysen, proteinkatabolismen og aminosyreudskillelsen falder.

Insulin lispro har en hurtigt indsættende virkning (efter ca. 15 minutter), hvorfor insulin lispro kan gives tættere på et måltid (inden for nul til 15 minutter) sammenlignet med opløselig insulin (30 til 45 minutter før). Insulin lispro virker hurtigere og har en kortere virkningsvarighed (2 til 5 timer) sammenlignet med opløselig insulin.

Kliniske forsøg med type 1- og type 2-diabetikere har vist nedsat postprandial hyperglykæmi med insulin lispro sammenlignet med opløselig human insulin.

Som med alle insulinpræparater kan virkningsvarigheden af insulin lispro variere både fra person til person og på forskellige tidspunkter hos samme person og afhænger af dosis, indstikssted, blodtilførsel, temperatur og fysisk aktivitet. Den typiske virkningsprofil efter subkutan injektion illustreres nedenfor.



De ovenfor anførte kurver illustrerer den relative mængde glukose, som over tid er nødvendig for at opretholde blodglukose-koncentrationer nær fasteniveau og viser samtidig den tidsrelaterede effekt af disse insulinpræparater på glukosemetabolismen.

Der er udført kliniske forsøg hos børn (61 patienter fra 2 til 11 år) og børn og unge (481 patienter fra 9 til 19 år), som sammenligner insulin lispro med opløselig human insulin. Den farmakodynamiske profil af insulin lispro hos børn svarer til den, som er set hos voksne.

Studier har vist, at insulin lispro i kombination med sulfonylurinstoffer signifikant reducerer HbA_{1c} sammenlignet med sulfonylurinstof alene hos type 2-diabetikere på den højeste dosis af sulfonylurinstoffer. Denne reduktion af HbA_{1c} kan også forventes med andre insulinpræparater, f.eks. opløselig- eller isophan insulin.

Kliniske forsøg med type 1- og type 2-diabetikere, har vist et nedsat antal tilfælde af natlig hypoglykæmi med insulin lispro i forhold til opløselig human insulin. I nogle studier var reduktionen af natlig hypoglykæmi forbundet med et øget antal tilfælde af hypoglykæmi i løbet af dagen.

Det glukodynamiske respons på insulin lispro påvirkes ikke af nedsat nyre- eller leverfunktion. De glukodynamiske forskelle mellem insulin lispro og opløselig human insulin, målt ved en glukose clamp-procedure, blev opretholdt over varierende grader af nyrefunktionsnedsættelse.

Det er vist, at insulin lispro på molekylært niveau er lige så potent som human insulin, men dets effekt er hurtigere og af kortere varighed.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Farmakokinetikken af insulin lispro afspejler hurtig absorption og opnåelse af maksimal plasmakoncentration 30 til 70 minutter efter subkutan injektion. Når den kliniske relevans af disse kinetiske forhold overvejes, er det mere relevant at se på glukoseomsætningskurverne (som omtalt i pkt. 5.1).

Den hurtigere absorption af insulin lispro i forhold til opløselig human insulin opretholdes hos patienter med nedsat nyrefunktion. Hos patienter med type 2-diabetes blev de farmakokinetiske forskelle mellem insulin lispro og opløselig human insulin generelt opretholdt over varierende grader af nyrefunktionsnedsættelse, og det blev vist, at forskellene var uafhængige af nyrefunktionen. Den hurtigere absorption og elimination af insulin lispro sammenlignet med opløselig human insulin opretholdes hos patienter med nedsat leverfunktion.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

In vitro-studier, der inkluderer binding til insulinreceptorer og virkning på celler i vækst, har vist, at insulin lispro virker på en måde, som minder nøje om human insulin. Studier viser ligeledes, at insulin lispro og human insulin udviser samme dissociation af bindingen til insulinreceptoren. Akutte, 1 månedes og 12 måneders toksikologistudier viste ingen væsentlig toksicitet.

I dyrestudier medførte insulin lispro hverken nedsat fertilitet, embryotoksicitet eller teratogenicitet.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Metacresol
Glycerol (E 422)
Vandfrit dinatriumhydrogenphosphat (E 339)
Zinkoxid
Vand til injektionsvæsker
Saltsyre (E 507) (til justering af pH)
Natriumhydroxid (E 524) (til justering af pH)

6.2 Uforlideligheder

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre insuliner eller andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Før anvendelse

3 år.

Efter første anvendelse

4 uger. Opbevares ved temperaturer under 30 °C. Må ikke opbevares i køleskab. Må ikke udsættes for stærk varme eller direkte sollys.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.
Opbevaringsforhold for lægemidlet efter første anvendelse, se pkt. 6.3.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Injektionsvæsken dispenseres i Type 1 borosilicat-cylinderampuller, forsejlet med bromobutylgummimembraner og stempler og sikrede med aluminiumforseglinger. 3 ml cylinderampullerne er indbygget i en éngangspen.

Pakning a 1 og 5 fyldte penne. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Instruktioner vedrørende anvendelse og håndtering

For at undgå overførsel af sygdomme må hver fyldt pen kun bruges af den samme patient, også selvom nålen på dispenseringsudstyret skiftes. Patienten skal kassere nålen efter hver injektion.

Bysumlog-opløsningen skal være klar og farveløs. Bysumlog må ikke anvendes, hvis det virker uklart, tyktflydende, er let farvet, eller hvis der ses faste partikler i væsken.

Klargøring

Læs brugsanvisningen, der er sammen med indlægssedlen, grundigt inden den fyldte pen tages i brug. Den fyldte pen skal bruges som anbefalet i brugsanvisningen.

Må ikke udsættes for stærk varme eller direkte sollys.

Den fyldte pen må ikke opbevares med nålen påsat.

Nåle medfølger ikke.

Pennen må ikke bruges, hvis pennen eller dele af den ser ud til at være i stykker eller beskadiget.

Injektion

Der henvises til den detaljerede instruktion i klargøring af pennen og injicering af dosen i brugsanvisningen anført til sidst i indlægssedlen, da følgende er en generel instruktion.

1. Vask hænderne.
2. Vælg indstikssted.
3. Rens huden som anvist.
4. Stræk huden ud mellem fingrene eller klem omkring et stort stykke hud. Tryk nålen ind og injicer insulinet, som instrueret.
5. Træk nålen ud og tryk forsigtigt i nogle sekunder med fingeren på indstiksstedet. Gnid ikke på hudområdet.
6. Kassér éngangssprøjten og nålen på sikker og forsvarlig vis. Brug den ydre nålehætte til at skrue nålen af injektionspennen og bortskaf nålen sikkert.
7. Der bør skiftes indstikssted fra gang til gang, således at det samme indstikssted ikke bruges mere end ca. 1 gang pr. måned.

Bortskaffelse

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/1/26/2030/001

EU/1/26/2030/002

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse:

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLERE AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER
OG FREMSTILLERE ANSVARLIGE FOR
BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED
HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF
LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLERE AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER OG FREMSTILLERE ANSVARLIGE FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstillerne af det biologisk aktive stof

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

Navn og adresse på de fremstillere, der er ansvarlige for batchfrigivelse

IL-CSM Clinical Supplies Management GmbH
Marie-Curie-Strasse 8
Loerrach, Baden-Württemberg, 79539, Tyskland

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE KARTON

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Bysumlog 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen
insulin lispro

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver ml opløsning indeholder 100 enheder insulin lispro (svarende til 3,5 mg).
Hver fyldt pen indeholder 300 enheder insulin lispro i 3 ml opløsning.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpestoffer: glycerol, zinkoxid, vandfrit dinatriumhydrogenphosphat, metacresol, vand til injektionsvæsker, natriumhydroxid og/eller saltsyre (til justering af pH). Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning i fyldt pen (VitaClick)

1 pen med 3 ml
5 penne med 3 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJE

Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan anvendelse

ÅBN HER

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

Under brug: Anvendes inden for 4 uger. Opbevares ved temperaturer under 30 °C. Må ikke opbevares i køleskab. Må ikke udsættes for stærk varme eller direkte sollys.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Før åbning: Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Gan & Lee Pharmaceuticals
Europe GmbH
40549 Düsseldorf
Tyskland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/26/2030/001 1 pen med 3 ml
EU/1/26/2030/002 5 penne med 3 ml

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Bysumlog

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Bysumlog 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning
insulin lispro
Subkutan anvendelse

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

3 ml

6. ANDET

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Bysumlog 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen insulin lispro

Hver fyldt pen leverer 1-60 enheder i trin af 1 enhed.

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Bysumlog
3. Sådan skal du bruge Bysumlog
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Bysumlog anvendes til at behandle diabetes. Det virker hurtigere end almindelig human insulin, fordi insulinmolekylet er blevet ændret en smule.

Du får diabetes, hvis din bugspytkirtel ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at kontrollere dit blodsukkerniveau. Bysumlog er en erstatning for dit eget insulin og bruges til at kontrollere dit blodsukker på langt sigt. Det virker meget hurtigt og i kortere tid end opløselig insulin (2 til 5 timer). Du bør normalt anvende Bysumlog indenfor 15 minutter før eller efter et måltid.

Din læge kan bede dig om at bruge Bysumlog sammen med et længerevirkende insulin. Til hver insulin type hører en separat indlægsseddel med oplysninger om den enkelte insulin type. Du må ikke ændre din insulinbehandling, medmindre din læge beder dig om det. Vær meget forsigtig, hvis du skal ændre insulin.

Bysumlog kan bruges af voksne og børn.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Bysumlog

Brug IKKE Bysumlog

- hvis du føler, at du er ved at få **hypoglykæmi** (lavt blodsukker). Senere i denne indlægsseddel beskrives, hvordan du skal behandle et let tilfælde af hypoglykæmi (se punkt 3: Hvis du har taget for meget Bysumlog).
- hvis du er **allergisk** over for insulin lispro eller et af de øvrige indholdsstoffer i Bysumlog (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

- Notér mærkenavnet ("Bysumlog") og lotnummeret (inkluderet på de ydre kartoner og etiketterne på hver fyldt pen) på det produkt, du bruger, og angiv disse oplysninger, når du indberetter eventuelle bivirkninger.
- Kontrollér altid insulinets navn og type på æsken og pennens etiket, når du får insulinet fra apoteket.
- Hvis dit blodsukkerniveau er velkontrolleret med din nuværende insulinbehandling, fornemmer du måske ikke advarselssymptomerne, når dit blodsukker bliver for lavt. Advarselssymptomer beskrives senere i denne indlægsseddel. Du må derfor grundigt overveje, hvornår du vil lægge dine måltider, hvor ofte du vil dyrke motion og hvor meget. Du skal også holde nøje øje med dit blodsukkerniveau ved ofte at måle dit blodsukker.
- Enkelte personer, som har haft hypoglykæmi efter at have skiftet fra animalsk insulin til human insulin har fortalt, at de tidlige advarselssymptomer for human insulin var mindre tydelige eller forskellige fra animalsk insulin. Hvis du ofte har hypoglykæmi eller har svært ved at føle det, bør du tale med din læge om det.
- Hvis du kan svare JA til et hvilket som helst af nedenstående spørgsmål, skal du fortælle det til din læge, diabetessygeplejerske eller på dit apotek.
 - Har du været syg for nylig?
 - Har du symptomer fra dine nyrer eller lever?
 - Dyrker du mere motion end normalt?
- Du skal også fortælle din læge, diabetessygeplejerske eller dit apotek, hvis du planlægger at rejse til udlandet. Tidsforskellen mellem lande kan betyde, at du skal have dine injektioner og måltider på andre tidspunkter, end når du er hjemme.
- Nogle patienter med årelang type 2-diabetes mellitus og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, og som blev behandlet med pioglitazon og insulin, udviklede hjertesvigt. Fortæl det til din læge hurtigst muligt, hvis du oplever tegn på hjertesvigt, f.eks. hvis du bliver usædvanligt stakåndet eller får hurtig vægtstigning eller væskeansamlinger (ødemer).
- Denne pen anbefales ikke til blinde eller svagtseende uden hjælp fra en person, som er trænet i brug af pennen.

Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at forebygge hudforandringer, f.eks. knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se afsnittet Sådan skal du bruge Bysumlog). Kontakt lægen, hvis du for øjeblikket injicerer i et område med knuder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal tjekke dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Brug af andre lægemidler sammen med Bysumlog

Dit insulinbehov kan ændre sig hvis du tager:

- p-piller,
- steroider,
- skjoldbruskkirtelhormon,
- orale antidiabetika,
- acetylsalicylsyre,
- sulfapræparater,
- octreotid,
- beta₂-stimulerende midler (f.eks. ritodrin, salbutamol eller terbutalin),
- beta-blokkere,
- visse midler mod depression (monoaminoxidasehæmmere eller selektive serotoninoptagshæmmere (SSRI)),
- danazol,
- visse ACE-hæmmere (f.eks. captopril og enalapril) og
- angiotensin II-receptorblokkere.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept (se punkt ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Brug af Bysumlog sammen med alkohol

Dine blodsukkerniveauer kan ændre sig, hvis du drikker alkohol. Derfor kan den nødvendige mængde insulin ændre sig.

Graviditet og amning

Er du gravid eller overvejer at blive gravid, eller ammer du? Dit insulinbehov vil sædvanligvis nedsættes under de første 3 måneder af graviditeten og øges under de resterende 6 måneder af graviditeten. Hvis du ammer, kan det være nødvendigt at justere din insulindosis eller din kost.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din koncentrations- og reaktionsevne kan være nedsat, hvis du har hypoglykæmi (lavt blodsukker). Vær opmærksom på dette i alle situationer, hvor du kan bringe dig selv eller andre i fare (f.eks. ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner). Du bør drøfte med din læge om bilkørsel er tilrådeligt, hvis du har:

- hyppige tilfælde af hypoglykæmi
- nedsat eller manglende evne til at mærke advarselstegn på hypoglykæmi

Bysumlog indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Bysumlog

Brug altid Bysumlog nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. For at undgå overførsel af sygdomme må hver pen kun bruges af dig, også selvom nålen skiftes.

Bysumlog er en fyldt engangspen, der indeholder 3 ml (300 enheder, 100 enheder/ml) insulin lispro. Én fyldt pen med Bysumlog indeholder flere doser af insulin. Bysumlog tæller 1 enhed ad gangen.

Antal enheder er synligt i dosisvinduet, tjek derfor altid dette inden din indsprøjtning. Du kan indsprøjte fra 1 til 60 enheder i én indsprøjtning. **Hvis din dosis er højere end 60 enheder, er du nødt til at give dig selv mere end én indsprøjtning.**

Dosis

- Du bør normalt injicere Bysumlog indenfor 15 minutter før et måltid. Hvis det er nødvendigt, kan du injicere Bysumlog lige efter et måltid. Din læge har fortalt dig præcist, hvor meget du skal bruge, hvornår du skal bruge det og hvor ofte. Lægens instruktioner gælder kun for dig. Følg dem nøjagtigt og besøg dit diabetesambulatorium regelmæssigt.
- Hvis du ændrer insulintype (f.eks. fra human eller animalsk insulin til et Bysumlog produkt), skal du måske tage mere eller mindre insulin end før. Dette gælder måske kun den første injektion eller kan være en gradvis ændring over flere uger eller måneder.
- Bysumlog er kun velegnet til injektion lige under huden. Tal med din læge, hvis du har behov for at injicere din insulin på en anden måde.

Klargøring af Bysumlog

- Bysumlog er allerede opløst i vand, så du behøver ikke at blande det. Du må dog **kun** bruge opløsningen, hvis den ser ud som vand. Den skal være klar, farveløs og uden faste partikler. Kontrollér dette før hver injektion.

Klargøring af Bysumlog (se venligst brugsanvisningen)

- Vask hænderne.
- Læs brugsanvisningen til din éngangspen. Følg instruktionerne omhyggeligt. Husk at gøre følgende:
- Brug en ren nål. (Nåle medfølger ikke).
- Kontrollér insulinflowet fra Bysumlog før hver brug. På denne måde sikres det, at der kommer insulin ud, og at eventuelle luftbobler fjernes fra Bysumlog. Der kan stadig være nogle små luftbobler tilbage i pennen. Disse er uskadelige, men hvis luftboblerne er for store, kan det gøre din insulindosis unøjagtig.

Injektion af Bysumlog

- Rens huden som anvist før du foretager en injektion. Injicer Bysumlog under huden, som du er blevet instrueret. Injicer ikke direkte i en blodåre. Efter injektionen skal du lade nålen blive i huden i 5 sekunder for at være sikker på, at du har fået hele din dosis. Gnid ikke på indstiksstedet. Vær opmærksom på, at injicere Bysumlog mindst 1 cm fra forrige indstikssted og at skifte indstikssted mellem hver injektion, som du er blevet instrueret. Uanset hvilket sted du injicerer, overarm, lår, balde eller mave, virker din Bysumlog injektion hurtigere end almindelig insulin.
- Du må ikke injicere Bysumlog direkte i blodet. Injicer Bysumlog som din læge eller diabetes-sygeplejerske har lært dig.

Efter injektionen

- Umiddelbart efter at du har foretaget injektionen, skal du skrue nålen af den fyldte pen ved hjælp af nålens ydre hætte. Dette vil bevare insulinet sterilt og forhindre lækage. Det vil også forhindre luft i at trænge ind i pennen samt tilstopning af nålen. **Del ikke dine nåle med andre. Del ikke din pen med andre.** Sæt penhætten på igen.

Yderligere injektioner

- Hver gang du bruger den fyldte pen, skal du bruge en ny nål. Før hver injektion skal du fjerne eventuelle luftbobler. Du kan se hvor meget insulin, der er tilbage i den fyldte pen, ved at holde pennen lodret med nålen opad. Skalaen på cylinderampullen viser omtrent hvor mange enheder, der er tilbage.
- Bland ikke andet insulin i din éngangspen. Når pennen med Bysumlog er tom, skal du ikke bruge den mere. Kassér pennen med forsigtighed – apotekspersonalet eller din diabetes-sygeplejerske kan fortælle dig, hvordan du skal gøre dette.
- Bysumlog er kun egnet til indsprøjtning lige under huden. Brug derfor ikke pennen til at administrere Bysumlog på en anden måde. Andre lægemidler, der indeholder insulin lispro 100 enheder/ml er tilgængelig i andre former, hvis det er nødvendigt. Tal med din læge, hvis dette gælder for dig.

Hvis du har taget for meget Bysumlog

Hvis du tager mere Bysumlog end du bør eller er usikker på, hvor meget du har injiceret, kan det ske, at dit blodsukker bliver for lavt. Mål dit blodsukker.

Hvis dit blodsukker er lavt (**let hypoglykæmi**), skal du spise druesukker, sukker eller drikke en sukkerholdig drik. Derefter bør du spise frugt, kiks eller brød efter din læges råd og hvile dig. Dette vil ofte hjælpe dig over et let tilfælde af hypoglykæmi eller en mindre insulinoverdosis. Hvis du får det værre, din vejrtrækning bliver overfladisk og din hud bleg, skal du straks kontakte din læge. En injektion med glukagon kan behandle selv svær hypoglykæmi. Indtag druesukker eller sukker efter glukagon-injektionen. Hvis du ikke reagerer på glukagon, skal du på hospitalet. Bed din læge fortælle dig om glukagon.

Hvis du har glemmt at tage Bysumlog

Hvis du glemmer at bruge Bysumlog eller er usikker på, hvor meget du har injiceret, kan det ske, at dit blodsukker bliver for højt. Mål dit blodsukker.

Hvis hypoglykæmi (lavt blodsukker) eller hyperglykæmi (højt blodsukker) ikke bliver behandlet, kan disse tilstande blive meget alvorlige og forårsage hovedpine, kvalme, opkastning, dehydrering, bevidstløshed, koma og i værste fald medføre døden (se afsnit A og B under punkt 4 "Bivirkninger").

De tre enkle trin til at undgå hypoglykæmi eller hyperglykæmi er:

- Opbevar altid en ekstra pen i tilfælde af, at du mister din Bysumlog, eller at den bliver beskadiget.
- Medbring altid noget, der viser, at du er diabetiker.
- Hav altid sukker på dig.

Hvis du holder op med at tage Bysumlog

Hvis du holder op med at tage Bysumlog, kan det ske, at dit blodsukker bliver for højt. Du må ikke ændre din insulinbehandling, medmindre din læge beder dig om det.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Systemisk allergi er sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer). Symptomerne er som følger:

- udslæt over hele kroppen
- faldende blodtryk
- vejrtrækningsbesvær
- hjertebanken
- hvæsende vejrtrækning
- svedtendens

Hvis du tror, at du har denne form for insulinallergi med Bysumlog, skal du straks kontakte din læge.

Lokal allergi er almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer). Nogle mennesker får rødme, hævelse eller kløe omkring indstiksstedet. Dette forsvinder sædvanligvis i løbet af få dage til få uger. Kontakt din læge, hvis du oplever dette.

Lipodystrofi er ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer). Hvis du injicerer insulin for ofte på samme sted, kan fedtvævet enten skrumpes (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose). Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at forebygge disse hudforandringer.

Væskeophobning (ødem, f.eks. hævelse af armene, anklerne) er blevet indberettet, specielt i starten af insulinbehandlingen, eller hvis behandlingen ændres for at forbedre kontrollen med dit blodsukker.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Almindelige problemer ved diabetes

A. Hypoglykæmi

Hypoglykæmi (lavt blodsukker) betyder, at der ikke er tilstrækkeligt sukker i blodet. Dette kan skyldes, at:

- du tager for meget Bysumlog eller andet insulin;
- du springer et måltid over, det bliver forsinket, eller at du ændrer din kost;
- du motionerer eller arbejder for hårdt lige før eller efter et måltid;
- du har en infektion, eller du er syg (specielt diarré eller opkastning);
- der er en ændring i dit behov for insulin; eller
- du har nyre- eller leverproblemer, der forværres.

Alkohol og visse lægemidler kan påvirke dit blodsukkerniveau (se punkt 2).

De første symptomer på for lavt blodsukker kommer sædvanligvis hurtigt og inkluderer:

- træthed
- nervøsitet eller kulderystelser
- hovedpine
- hjertebanken
- kvalme
- koldsved

Hvis du ikke er sikker på advarselssymptomerne på hypoglykæmi, bør du undgå situationer, som f.eks. bilkørsel, hvor du selv eller andre kan komme i fare på grund af hypoglykæmi.

B. Hyperglykæmi og diabetisk ketoacidose (syreforgiftning)

Hyperglykæmi (højt blodsukker) betyder, at din krop ikke har tilstrækkeligt insulin. Hyperglykæmi kan være forårsaget af:

- at du ikke tager Bysumlog eller andet insulin;
- at du tager mindre insulin, end din læge har anvist;
- at du spiser mere, end din diæt tillader dig; eller
- feber, infektion eller følelsesmæssig ubalance.

Hyperglykæmi kan resultere i diabetisk ketoacidose. De første symptomer kommer langsomt over mange timer eller dage. Symptomerne inkluderer følgende:

- søvnig
- blussende ansigt
- tørst
- manglende appetit
- frugtagtig ånde
- kvalme og opkastning

Svære symptomer er tung vejtrækning og hurtig puls. **Søg lægehjælp straks.**

C. Sygdom

Hvis du er syg, særligt hvis du har kvalme eller opkastninger, kan dit insulinbehov ændre sig. **Selv når du ikke spiser normalt, har du stadig brug for insulin.** Test din urin eller dit blod, følg de almindelige regler ved sygdom og informér din læge.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Den fyldte pen med Bysumlog opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C), indtil den tages i brug. Må ikke nedfryses.

Efter første brug skal den fyldte pen med Bysumlog opbevares ved stuetemperatur (under 30 °C) og kasseres efter 4 uger. Læg den ikke nær varme eller i solen. Du må ikke opbevare den fyldte pen, der er i brug, i køleskabet. Den fyldte pen må ikke opbevares med nålen påsat.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker en farvning af produktet, eller der er faste partikler i produktet. Du må **kun** bruge det, hvis det ser ud som vand. Kontrollér det hver gang du skal injicere dig selv.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Bysumlog 100 enheder/ml fyldt pen injektionsvæske, opløsning indeholder:

- Aktivt stof: insulin lispro. Hver ml af opløsningen indeholder 100 enheder (svarende til 3,5 mg) insulin lispro. Hver fyldt pen indeholder 3 ml injektionsvæske, opløsning, svarende til 300 enheder.
- Øvrige indholdsstoffer: metacresol, glycerol, vandig dinatriumhydrogenphosphat, zinkoxid og vand til injektionsvæsker. Natriumhydroxid eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden (pH) (se punkt 2 "Bysumlog indeholder natrium").

Udseende og pakningsstørrelser

Bysumlog 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen (VitaClick) er en steril, klar, farveløs og vandig opløsning. Hver fyldt pen indeholder 300 enheder (3 milliliter).

Pakninger med 1 og 5 fyldte penne. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

BRUGSANVISNING

Bysumlog injektionsvæske, opløsning i fyldt pen (VitaClick)

Bysumlog (VitaClick) er en fyldt pen til injektion af insulin lispro.

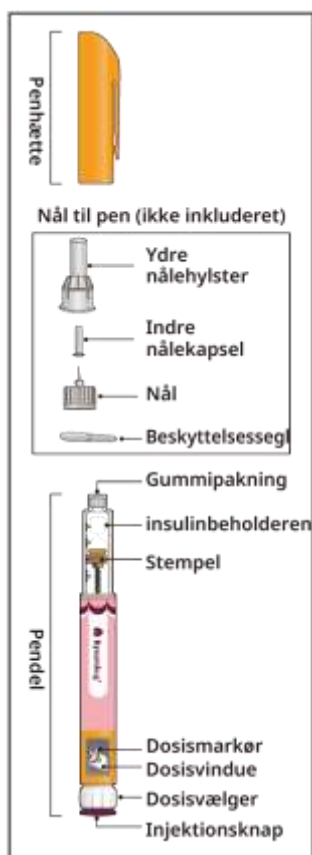
Tal med din læge, apoteket eller sygeplejerske om korrekt injektionsteknik, før du bruger Bysumlog.

Personer, der er blinde eller har synsproblemer, bør ikke bruge pennen uden hjælp fra en person, der er uddannet til at bruge pennen.

Læs alle oplysninger og instruktioner i indlægssedlen omhyggeligt, før du bruger Bysumlog. Hvis du ikke er i stand til at bruge Bysumlog eller følge alle instruktionerne helt selv, må du kun bruge Bysumlog, hvis du får hjælp af en person, der er i stand til at følge instruktionerne.

Du kan indstille doser fra 1 til 60 enheder i trin på 1 enhed. Du kan give dig selv flere doser med én pen. Hvis din ordinerede dosis er mere end 60 enheder, skal du give dig selv mere end 1 injektion.

Opbevar denne brugsanvisning til senere brug.



Figur A Oversigt over Bysumlog fyldt pen (VitaClick) og nåle (eksempel)

Vigtige oplysninger, du skal vide, før du injicerer Bysumlog

- **Læs altid etiketten på din pen, før du injicerer.** Hvis du bruger mere end 1 type insulinpen, skal du opbevare denne med forskellig medicin på separate steder og læse etiketten på din pen, før du injicerer. Hvis du tager den forkerte type insulin, kan dit blodsukker blive for højt eller for lavt.
- **Del ikke din Bysumlog med andre, heller ikke selv om nålen er blevet skiftet. Denne pen er kun til dit brug.** Du kan give andre mennesker en alvorlig infektion eller få en alvorlig infektion fra dem.

Brug ikke din pen, hvis den er beskadiget, eller hvis du ikke er sikker på, at den fungerer korrekt. Pas på ikke at bøje eller beskadige nålen før brug.

- **Vælg ikke** en dosis og/eller tryk på injektionsknappen, hvis der ikke er sat en nål på.
- **Undlad at** genbruge nåle. Sæt altid en ny nål i før hver brug.
- Hvis din injektion gives af en anden person, skal denne person udvise særlig forsigtighed for at undgå utilsigtet skade på nålen og overførsel af infektion.
- Udfør altid sikkerhedstesten før hver injektion (se **Trin 3**).
- Hav altid en ekstra pen og ekstra nåle, hvis de skulle blive væk eller blive beskadiget.

Har du brug for hjælp?

Hvis du har spørgsmål om Bysumlog eller om diabetes, kan du spørge din læge, apoteket eller sygeplejerske eller ringe til den lokale repræsentant på forsiden af denne brugsanvisning.

Nødvendige materialer

Sørg for, at du har følgende ting:

Inkluderet i din karton

- Din Bysumlog (se **Figur A**).

Ikke inkluderet i din karton (fås separat)

- Ny, steril nål. Brug kun nåle, der er kompatible til brug med Bysumlog forfyldte pen, hvilke størrelser der er kompatible med denne pen:
 - **31G, 5 mm**
 - **32G, 4-6 mm**
 - **33G, 4 mm**
 - **34G, 4 mm**
- Sprintserviet
- Beholder til bortskaffelse af brugte nåle

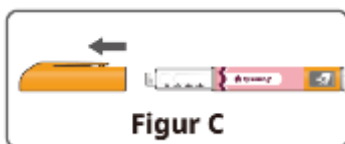
Trin 1. Tjek pennen og insulinen

Hvis din Bysumlog pen står i køleskabet, skal du tage den ud 1-2 timer, før du injicerer, så den kan nå stuetemperatur. Det kan være ubehageligt at injicere kold insulin.

- Vask hænderne med sæbe og vand.
- A. Tjek navnet på pennen **for at sikre, at du har den rigtige insulin** (se **Figur B**) – det er især vigtigt, hvis du har andre penne.
- Bysumlog er orange og lyserød med en bordeauxfarvet injektionsknap.



- B. Tjek udløbsdatoen (EXP).
- **Brug ikke** din pen efter udløbsdatoen.
- C. Træk penhætten af (se **Figur C**).

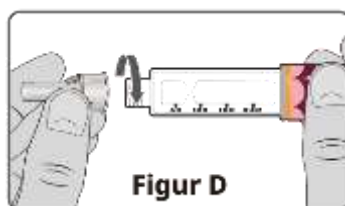


- D. Kontrollér insulinens udseende. Bysumlog er en klar insulin.
- **Brug ikke** pennen, hvis insulinen er uklar, farvet eller indeholder synlige partikler.

Trin 2. Sæt en ny nål på

Brug altid en ny, steril nål til hver injektion. Det hjælper med at forhindre kontaminering og potentielle nåleblokeringer.

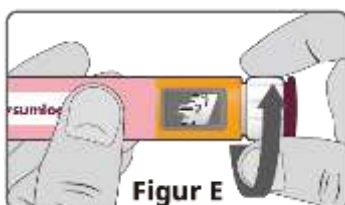
- A. Tør gummipakningen af med en spritserviet.
- B. Fjern den beskyttende forsegling fra en ny nål.
- C. Hold nålen lige, og skru den fast på pennen, indtil den sidder fast (se **Figur D**).
- Hvis nålen ikke holdes lige, mens du sætter den på, kan det beskadige gummipakningen, få insulinen til at lække eller knække nålen.



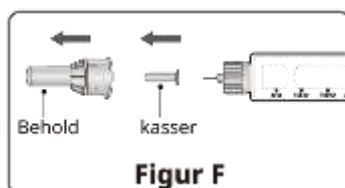
Trin 3. Udfør en sikkerhedstest

Udfør altid en sikkerhedstest før hver injektion for at:

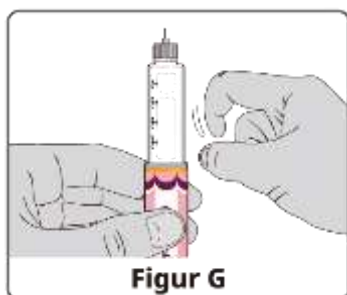
- sørge for at pennen og nålen fungerer korrekt.
 - sørge for at få den korrekte dosis ved at fjerne luftbobler.
- A. Vælg en dosis på 2 enheder ved at dreje på dosisvælgeren (se **Figur E**).
- Om nødvendigt kan den valgte dosis korrigeres ved at dreje dosisvælgeren ned igen.



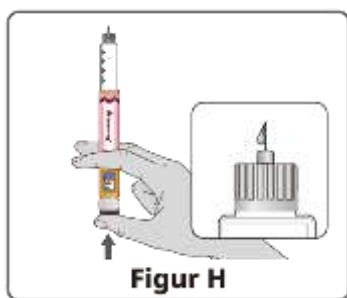
- B. Træk det ydre nålehylster af (se **Figur F**), og behold det, så du kan fjerne den brugte nål efter injektionen.
- C. Træk det indre nålekapsel af (se **Figur F**), og kassér den.



- D. Hold pennen med nålen pegende opad. Tryk på insulinbeholderen (se **Figur G**), så eventuelle luftbobler stiger op mod nålen.



- E. Tryk injektionsknappen helt ind (se **Figur H**).
- Tjek, om der kommer insulin ud af nålespidsen. Din pen fungerer korrekt, hvis der kommer insulin ud af nålen.



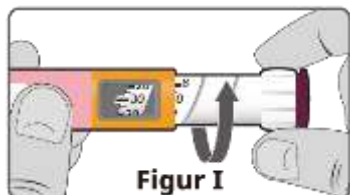
Det kan være nødvendigt at udføre sikkerhedstesten flere gange, før der kommer insulin ud af nålespidsen.

- Hvis der ikke kommer insulin ud af nålespidsen, skal du se efter luftbobler og gentage sikkerhedstesten to gange mere for at fjerne dem.
- Hvis der stadig ikke kommer insulin ud, kan nålen være blokeret. Skift nålen, og gentag sikkerhedstesten (se **Trin 3**).
- Hvis der ikke kommer insulin ud, når du har skiftet nål, kan din pen være beskadiget. **Brug ikke** denne pen. Brug en ny pen.
- Små luftbobler er normale og vil ikke påvirke din dosis.

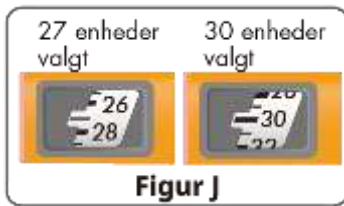
Trin 4. Vælg din dosis

Du kan indstille dosis fra 1 til 60 enheder i trin på 1 enhed insulin (et trin svarer til 1 enhed insulin). Hvis du har brug for en større dosis end 60 enheder, skal du give den som to eller flere injektioner.

- A. Kontrollér, at dosisvinduet viser "0" efter sikkerhedstesten.
- B. Vælg den ønskede dosis ved at dreje på dosisvælgeren, indtil dosismarkøren passer med din dosis (se **Figur I**: den valgte dosis er 30 enheder i dette eksempel).



- Hvis du drejer forbi din dosis, kan du dreje ned igen.
- Du vil høre et klik for hver enkelt valgt enhed. **Du må ikke** indstille dosis ved at tælle antallet af klik, du hører, for så kan du få en forkert dosis. Lige tal vises på linje med dosismarkøren, ulige tal vises som en linje mellem lige tal (se **Figur J**).

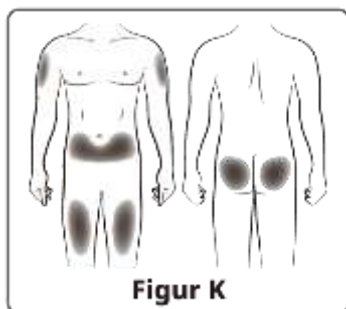


- Kontrollér altid nummeret i dosisvinduet for at sikre, at du har indtastet den korrekte dosis.
- Pennen vil ikke lade dig dreje mere end det antal enheder, der er tilbage i pennen.
Hvis der er mindre insulin tilbage i pennen end din dosis, skal du injicere det, der er tilbage i pennen, og færdiggøre din dosis med en ny pen, eller bruge en ny pen til din fulde dosis.
- Du kan se nogenlunde, hvor mange insulinenheder der er tilbage, ved at se på, hvor stemplet er på insulinskalaen. **Brug ikke** den skala, der er trykt på cylinderampullen, til at måle din insulindosis.

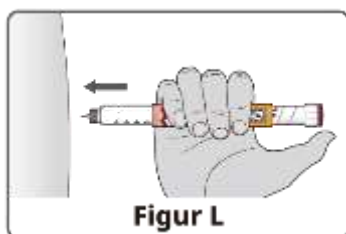
Trin 5. Injicer dosis

Brug injektionsmetoden som anvist af din læge, apoteker eller sygeplejerske.

- A. Vælg dit indsprøjtningsted.
- Pennen kan indsprøjtes i låret, maveområdet (abdomen), på ballerne eller i overarmen (se **Figur K**).
 - Skift (rotér) injektionssted for hver injektion.
 - **Injicer ikke**, hvor huden har huller, er fortykket eller har knuder.
 - **Injicer ikke**, hvor huden er øm, har blå mærker, er skællende eller hård eller i ar eller beskadiget hud.

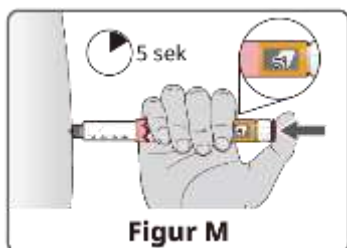


- B. Rengør injektionsstedet med en spritserviet. Lad det tørre, før du foretager injektionen.
- C. Indsæt nålen i huden (se **Figur L**).



- D. Tryk den bordeauxfarvede injektionsknap helt ind for at afgive dosis. Tallet i dosisvinduet vender tilbage til "0", når du injicerer. **Forsøg ikke** at injicere din insulin ved at dreje på dosisvælgeren. Du får ikke din insulin ved at dreje på dosisvælgeren.
- Sørg altid for, at dosisvælgeren vender tilbage til "0" efter injektionen. Hvis dosisvælgeren stopper, før den vender tilbage til "0", er hele dosen ikke blevet leveret, og de resterende enheder, der stadig skal injiceres med en ny pen, vises i dosisvinduet.

- E. **Hold den bordeauxfarvede injektionsknap trykket helt ind. Tæl langsomt til 5** (se **Figur M**), før du trækker nålen ud af huden. Det sikrer, at den fulde dosis bliver givet. En dråbe insulin ved nålespidsen er normalt. Det vil ikke påvirke din dosis.



Penstemplettet bevæger sig med hver dosis. Stemplettet vil nå enden af cylinderampullen, når der er brugt i alt 300 enheder insulin. Hvis du ser blod, efter at du har trukket nålen ud af huden, skal du trykke let mod injektionsstedet med et stykke gazebind eller en serviet.

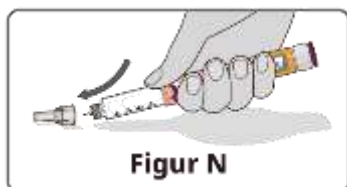
Hvis du synes, det er svært at trykke injektionsknappen ind:

- **Du må ikke** forcere det, da det kan ødelægge din pen.
- Skift nålen (se **Trin 6** og **Trin 2**), og luft din pen (se **Trin 3**).
- Hvis du stadig har svært ved at trykke den ind, skal du tage en ny pen i brug.
- Brug aldrig en sprøjte til at fjerne insulin fra pennen.

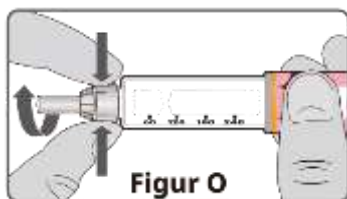
Trin 6. Fjern, og kassér nålen

Fjern altid nålen efter hver injektion, og opbevar pennen uden nål påsat. Det er med til at forebygge:

- Forurening og/eller infektion.
 - Indtrængning af luft i insulinbeholderen og lækage af insulin, hvilket kan medføre unøjagtig dosering.
- A. Sæt forsigtigt det ydre nålehylster tilbage på nålen (se **Figur N**) for at reducere risikoen for utilsigtet skade på nålen.
- **Udskift aldrig** den indre nålekapsel.



- B. Klem bunden af det ydre nålehylster for at skrue den brugte nål af (se **Figur O**).



- C. Bortskaf nålen på en sikker måde som anvist af din læge, apoteket eller sygeplejerske.
- D. Sæt altid penhætten på igen (se **Figur P**). Opbevar pennen indtil din næste injektion.



Instruktioner til opbevaring

Før første brug

- Opbevar din pen i køleskabet mellem 2 °C og 8 °C indtil første brug.
- **Må ikke** nedfryses. Smid din forfyldte pen væk, hvis den har været nedfrosset.
- Ubrugte pennen kan bruges indtil udløbsdatoen, der er trykt på etiketten, hvis pennen har været opbevaret i køleskabet.

Efter første brug

- Opbevar den pen, du bruger i øjeblikket, ved stuetemperatur under 30 °C og væk fra lys, støv og snavs.
- Den pen, der er i brug, må ikke opbevares i køleskab.
- Når du tager din pen ud af køleskabet, kan du bruge den i op til 28 dage. **Brug den ikke** efter dette tidspunkt.
- **Opbevar ikke** din pen med nålen påsat.
- **Opbevar din pen utilgængelig for børn og andre personer, der ikke skal håndtere den.**
- Når pennen er tom, skal du smide den væk uden nålen på, som instrueret af lægen, apoteket eller sygeplejersken.

Vedligeholdelse

- Du kan rengøre ydersiden af din pen ved at tørre den af med en fugtig klud (kun vand).
- **Pennen må ikke** lægges i blød, vaskes eller smøres, da det kan beskadige den.
- Din pen skal håndteres med forsigtighed. Undgå situationer, hvor pennen kan blive beskadiget. Hvis du er bange for, at din pen er beskadiget, skal du bruge en ny.

Denne brugsanvisning blev senest revideret i MM/ÅÅÅÅ