

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8.

## **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Bysumlog 100 Einheiten/ml, Injektionslösung im Fertigpen

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 ml enthält 100 Einheiten Insulin lispro\* (entsprechend 3,5 mg).

Jeder Fertigpen enthält 300 Einheiten Insulin lispro in 3 ml Lösung.  
Jeder Fertigpen gibt 1–60 Einheiten in Schritten zu je 1 Einheit ab.

\*Gentechnisch hergestellt durch rekombinante DNS-Technologie in *E. coli*.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionslösung im Fertigpen (VitaClick).

Klare, farblose, wässrige Lösung.

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern mit Diabetes mellitus, die Insulin für die Aufrechterhaltung eines normalen Glukosehaushaltes benötigen. Bysumlog ist ebenfalls angezeigt bei der Ersteinstellung des Diabetes mellitus.

### **4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

#### Dosierung

Die Dosierung muss vom Arzt entsprechend den Bedürfnissen des Patienten festgesetzt werden. Dosisanpassungen können im Krankheitsfall oder bei psychischer Störung erforderlich sein, oder wenn die Patienten ihre körperliche Aktivität oder gewohnheitsmäßige Ernährung ändern (Siehe Abschnitt 4.4).

Insulin lispro kann unmittelbar vor einer Mahlzeit gegeben werden. Falls notwendig kann Insulin lispro auch unmittelbar nach einer Mahlzeit angewendet werden.

Insulin lispro ist, verglichen mit Normalinsulin, bei subkutaner Anwendung ein Präparat mit rascherem Wirkungseintritt und kürzerer Wirkdauer (2 bis 5 Stunden). Aufgrund des sehr raschen Wirkungseintritts kann eine Insulin-lispro-Injektion (oder ein Bysumlog Bolus im Falle der Anwendung mittels subkutaner Insulinpumpentherapie) unmittelbar vor oder nach den Mahlzeiten appliziert werden. Wie bei jedem Insulin kann der Wirkungsverlauf intra- und interindividuell unterschiedlich sein. Der rasche Wirkeintritt von Bysumlog im Vergleich mit Normalinsulin ist unabhängig vom Injektionsort. Wie bei allen Insulinpräparaten hängt die Wirkdauer bei Insulin lispro von der Dosis, der Injektionsstelle, der Durchblutung, der Temperatur und der körperlichen Aktivität ab.

Gemäß der Anweisung des Arztes kann Insulin lispro in Verbindung mit einem länger wirksamen Insulin oder mit oralen Sulfonylharnstoff-Präparaten angewendet werden.

### Besondere Patientengruppen

#### *Eingeschränkte Nierenfunktion*

Der Insulinbedarf kann bei bestehender Nierenschädigung vermindert sein.

#### *Eingeschränkte Leberfunktion*

Der Insulinbedarf kann bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion aufgrund einer reduzierten Fähigkeit zur Glukoneogenese und aufgrund eines geringeren Insulinabbaus vermindert sein; allerdings kann bei Patienten mit einer chronischen Leberfunktionsstörung eine erhöhte Insulinresistenz auch zu einem erhöhten Insulinbedarf führen.

#### *Kinder und Jugendliche*

Bysumlog darf bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden (siehe Abschnitt 5.1).

### Art der Anwendung

Bysumlog wird durch subkutane Injektion in Oberarm, Oberschenkel, Gesäß oder Abdomen verabreicht. Die Injektion sollte immer an verschiedenen Stellen stattfinden, so dass dieselbe Einstichstelle nicht öfter als ca. einmal im Monat verwendet wird, um das Risiko einer Lipodystrophie und einer kutanen Amyloidose zu reduzieren (siehe Abschnitt 4.4. und 4.8).

Bei subkutaner Injektion von Bysumlog muss darauf geachtet werden, dass kein Blutgefäß getroffen wird. Nach der Injektion darf die Injektionsstelle nicht massiert werden. Die Patienten müssen auf geeignete Injektionstechniken geschult werden.

#### *Bysumlog 100 Einheiten/ml Injektionslösung im Fertigpen*

Mit dem Bysumlog 100 Einheiten/ml Fertigpen können 1–60 Einheiten in Schritten zu je 1 Einheit während einer einzelnen Injektion abgegeben werden. Die Anzahl der Insulin-Einheiten, ungeachtet der Stärke, wird im Dosisfenster des Pens angezeigt und bei der Umstellung eines Patienten zu einer neuen Stärke oder zu einem neuen Pen mit anderen Dosierschritten hat keine Umrechnung zu erfolgen.

Bysumlog ist nur als 100 Einheiten/ml Injektionslösung im Fertigpen zur subkutanen Anwendung erhältlich. Wenn daher eine alternative Stärke oder Art der Anwendung erforderlich ist, sollten andere Insulin-lispro-Arzneimittel verwendet werden, die solche Optionen bieten. Detaillierte Anweisungen zur Handhabung des Arzneimittels vor der Anwendung finden Sie in Abschnitt 6.6.

## **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Hypoglykämie.

## **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

### Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

### Umstellung eines Patienten auf einen anderen Insulintyp oder Insulin eines anderen Herstellers

Die Umstellung eines Patienten auf einen anderen Insulintyp oder ein Insulin eines anderen Herstellers muss unter strenger ärztlicher Aufsicht erfolgen. Jede Änderung hinsichtlich Stärke, Marke (Hersteller), Insulintyp (Normal/löslich, Basal [NPH]/Isophan, etc.), Art des Insulins (tierisches Insulin, Humaninsulin, Humaninsulin-Analogen) und/oder Herstellungsmethode (rekombinante DNA-Technologie bzw. tierisches Insulin) kann eine Veränderung des Insulinbedarfs nach sich ziehen. Bei schnell wirkenden Insulinen muss jeder Patient, der auch Basal-Insuline verwendet, die Dosierung beider Insuline optimieren, um eine Glukose-Kontrolle über den ganzen Tag hinweg zu erzielen, insbesondere in der Nacht und im nüchternen Zustand.

### Hypoglykämie und Hyperglykämie

Bestimmte Umstände wie lange Diabetes-Dauer, intensivierte Insulintherapie, diabetische Nervenerkrankung oder Medikation mit Beta-Blockern können die frühen Warnsymptome einer Hypoglykämie unterschiedlich oder weniger ausgeprägt erscheinen lassen.

Einige Patienten, bei denen hypoglykämische Reaktionen nach einem Wechsel von tierischem auf menschliches Insulin auftraten, berichteten, dass die frühen Warnsymptome einer Hypoglykämie weniger ausgeprägt oder anders als bei ihrem vorhergehenden Insulin waren. Eine unbehandelte Hypoglykämie oder nicht korrigierte hyperglykämische Reaktionen können zu Bewusstlosigkeit, Koma oder zum Tod führen.

Die Gabe einer unzureichenden Dosis oder die Unterbrechung einer Behandlung, insbesondere bei Insulin-abhängigen Diabetikern, kann zu einer Hyperglykämie und einer diabetischen Ketoazidose führen; diese Zustände sind potentiell lebensbedrohlich.

### Injektionstechnik

Patienten müssen angewiesen werden, die Injektionsstelle regelmäßig zu wechseln, um das Risiko einer Lipodystrophie und einer kutanen Amyloidose zu reduzieren. Es besteht das potenzielle Risiko einer verzögerten Insulinresorption und einer schlechteren Blutzuckerkontrolle nach Insulininjektionen an Stellen mit diesen Reaktionen. Bei einem plötzlichen Wechsel der Injektionsstelle zu einem nicht betroffenen Bereich wurde darüber berichtet, dass dies zu Hypoglykämie führte. Nach einem Wechsel des Injektionsbereichs wird eine Überwachung des Blutzuckers empfohlen und eine Dosisanpassung der Antidiabetika kann in Erwägung gezogen werden.

### Insulinbedarf und Anpassung der Dosierung

Der Insulinbedarf kann während einer Krankheit oder bei seelischer Belastung erhöht sein.

Eine Anpassung der Dosierung kann auch bei einer starken körperlichen Belastung des Patienten oder bei einer Änderung der Ernährungsgewohnheiten notwendig sein. Körperliche Belastung unmittelbar nach der Mahlzeit kann das Risiko einer Hypoglykämie erhöhen. Eine Folge der pharmakodynamischen Eigenschaften schnell wirksamer Insulin-Analoga besteht darin, dass nach der Injektion im Vergleich zu Normalinsulin eine Hypoglykämie rascher auftreten kann.

## Kombination von Bysumlog und Pioglitazon

Unter einer Kombinationstherapie von Pioglitazon und Insulin wurden Fälle von Herzinsuffizienz berichtet. Besonders waren Patienten betroffen, bei denen ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Herzinsuffizienz bestand. Sollte die Kombination von Pioglitazon und Bysumlog erwogen werden, ist dies zu beachten. Im Fall einer Kombinationsbehandlung sind bei den Patienten Anzeichen und Symptome einer Herzinsuffizienz, Gewichtszunahme und Ödeme zu überwachen. Pioglitazon muss abgesetzt werden, falls sich die kardiale Symptomatik verschlechtert.

## Vermeidung von Anwendungsfehlern

Patienten müssen dazu angewiesen werden, immer das Etikett ihrer Insulinprodukte zu überprüfen, um eine versehentliche Verwechslung von Bysumlog und anderen Insulinprodukten zu vermeiden.

Die Patienten müssen die eingestellten Einheiten im Dosierfenster des Pens visuell überprüfen. Aus diesem Grund stellt das Lesen des Dosierfensters eine Voraussetzung für die Selbstinjektion dar. Patienten, die blind sind oder deren visuelle Wahrnehmung beeinträchtigt ist, müssen dazu angewiesen werden, sich immer Hilfe/Unterstützung von einer anderen Person, die über eine gute Sehkraft und Erfahrung im Umgang mit Insulin-Geräten besitzt, zu holen.

## Sonstige Bestandteile

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Der Insulinbedarf kann sich durch Arzneimittel mit hyperglykämischer Wirkung wie z. B. orale Kontrazeptiva, Kortikosteroide, Schilddrüsenhormone, Danazol oder Beta<sub>2</sub>-Sympathomimetika (wie Ritodrin, Salbutamol, Terbutalin) erhöhen.

Der Insulinbedarf kann sich durch die zusätzliche Anwendung von Arzneimitteln mit hypoglykämischer Wirksamkeit wie z. B. orale Antidiabetika, Salicylate (z. B. Acetylsalicylsäure), Sulfonamide, bestimmte Antidepressiva (Monoaminoxidaseinhibitoren, selektive Serotoninwiederaufnahmehemmer), bestimmte ACE-Hemmer (Captopril, Enalapril), Angiotensin II Rezeptorblocker, Beta-Blocker, Octreotid oder Alkohol reduzieren.

Die zusätzliche Anwendung weiterer Arzneimittel neben Bysumlog muss mit dem Arzt abgestimmt werden (siehe Abschnitt 4.4).

## **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

### Schwangerschaft

Die Daten von einer großen Anzahl von Anwendungen während Schwangerschaften zeigen keine Nebenwirkungen von Insulin lispro auf die Schwangerschaft oder auf die Gesundheit des Fötus/Neugeborenen.

Es ist unbedingt notwendig, dass die gute Blutzuckerkontrolle bei einer mit Insulin behandelten Patientin (insulinabhängig oder mit Schwangerschaftsdiabetes) während der Schwangerschaft beibehalten wird. Der Insulinbedarf sinkt meistens während der ersten drei Schwangerschaftsmonate und steigt ab dem vierten Schwangerschaftsmonat an. Patientinnen mit Diabetes sollten unbedingt ärztlichen Rat einholen, wenn eine Schwangerschaft geplant wird oder eingetreten ist. Eine genaue Blutzuckerkontrolle sowie ein allgemein guter Gesundheitszustand sind bei Schwangeren mit Diabetes besonders wichtig.

## Stillzeit

Während der Stillzeit kann eine neue Einstellung der Insulindosierung und der Diät oder beides notwendig sein.

## Fertilität

Insulin lispro verursachte in Studien am Tier keine Fertilitätseinschränkungen (siehe Abschnitt 5.3).

### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Eine Hypoglykämie kann die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit eines Patienten herabsetzen. Dies kann in Situationen, in denen diese Fähigkeiten von besonderer Bedeutung sind (z. B. beim Fahren eines Autos oder beim Bedienen von Maschinen), ein Risiko darstellen.

Dem Patienten sollte geraten werden, Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Hypoglykämien beim Führen von Kraftfahrzeugen zu treffen. Dieses ist bei Patienten mit häufigen Hypoglykämie-Episoden oder verringerter oder fehlender Wahrnehmung von Hypoglykämie-Warnsymptomen besonders wichtig. In diesen Fällen muss überlegt werden, ob das Führen eines Kraftfahrzeugs überhaupt ratsam ist.

### **4.8 Nebenwirkungen**

#### Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die häufigste Nebenwirkung jeder Insulinbehandlung ist die Hypoglykämie. Schwere Hypoglykämien können zu Bewusstlosigkeit und im Extremfall zum Tod führen. Eine genaue Häufigkeitsangabe zum Auftreten von Hypoglykämien erfolgt nicht, da das Auftreten einer Hypoglykämie aus dem Zusammenspiel zwischen Insulindosis und anderen Faktoren wie Ernährung und körperlicher Betätigung resultiert.

#### Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Nachfolgend sind die Nebenwirkungen aus klinischen Studien gemäß den bevorzugten Begriffen nach MedDRA aufgelistet, gruppiert nach Systemorganklassen und geordnet nach abnehmender Häufigkeit (sehr häufig:  $\geq 1/10$ ; häufig:  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ; gelegentlich:  $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ; selten:  $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ; sehr selten:  $< 1/10\ 000$ ) und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe sind die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

| <b>Systemorganklassen gemäß MedDRA-Datenbank</b>      | <b>Sehr häufig</b> | <b>Häufig</b> | <b>Gelegentlich</b> | <b>Selten</b> | <b>Sehr selten</b> | <b>Nicht bekannt</b> |
|---|--------------------|---------------|---------------------|---------------|--------------------|----------------------|
| <b>Erkrankungen des Immunsystems</b>                  |                    |               |                     |               |                    |                      |
| Lokale allergische Reaktionen                         |                    | X             |                     |               |                    |                      |
| Systemische Allergie                                  |                    |               |                     | X             |                    |                      |
| <b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes</b> |                    |               |                     |               |                    |                      |
| Lipodystrophie  |                    |               | X                   |               |                    |                      |
| Kutane Amyloidose                                     |                    |               |                     |               |                    | X                    |

## Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

### Lokale allergische Reaktionen

Lokale allergische Reaktionen kommen bei Patienten häufig vor. Hautrötungen, Schwellungen oder Juckreiz können an der Injektionsstelle auftreten. Sie verschwinden gewöhnlich innerhalb weniger Tage bis weniger Wochen von selbst. In einigen Fällen können diese Erscheinungen durch andere Faktoren als Insulin verursacht werden, z. B. durch Hautdesinfektionsmittel oder mangelhafte Injektionstechnik.

### Systemische Allergie

Eine systemische Allergie ist selten, aber potentiell gefährlicher und stellt eine generalisierte Insulinallergie dar. Sie kann Hautausschlag am ganzen Körper, Kurzatmigkeit, keuchenden Atem, Blutdruckabfall, schnellen Puls oder Schwitzen hervorrufen. Schwere generalisierte allergische Reaktionen können lebensbedrohlich sein.

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Lipodystrophie und kutane Amyloidose können an der Injektionsstelle auftreten und die lokale Insulinresorption verzögern. Durch einen regelmäßigen Wechsel der Injektionsstelle innerhalb des jeweiligen Injektionsbereichs können diese Reaktionen reduziert oder verhindert werden (siehe Abschnitt 4.4).

### Ödeme

Im Zusammenhang mit Insulin-Therapie wurde über Ödeme berichtet, insbesondere wenn eine schlechte metabolische Kontrolle durch intensivierte Insulintherapie verbessert wurde.

### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

## **4.9 Überdosierung**

Es existiert keine spezielle Definition für eine Überdosierung von Insulin, da die Blutglukosekonzentration das Resultat einer komplexen Interaktion von Insulinspiegel, Glukoseverfügbarkeit und anderen metabolischen Prozessen ist. Eine Hypoglykämie kann aus einer in Bezug zur Nahrungsaufnahme oder zum Energieverbrauch überschießenden Insulinwirkung resultieren.

Eine Hypoglykämie kann einhergehen mit Teilnahmslosigkeit, Verwirrung, Palpitationen, Kopfschmerzen, Schwitzen und Erbrechen.

Eine leichte Form der Hypoglykämie kann durch Aufnahme von Glukose oder anderen Zuckern oder anderen zuckerhaltigen Produkten behoben werden.

Schwere Fälle von Hypoglykämie können durch intramuskuläre oder subkutane Glukagoninjektionen behandelt werden, wobei der Patient nach der Injektion Kohlenhydrate zu sich nehmen sollte, sobald er sich ausreichend erholt hat. Patienten, die nicht auf Glukagon ansprechen, muss eine Glukoselösung intravenös verabreicht werden.

Befindet sich der Patient im Koma, sollte Glukagon intramuskulär oder subkutan verabreicht werden. Ist kein Glukagon verfügbar oder spricht der Patient nicht auf Glukagon an, muss eine Glukoselösung intravenös verabreicht werden. Sobald der Patient wieder bei Bewusstsein ist, sollte er Nahrung zu sich nehmen.

Es kann notwendig sein, Kohlenhydrat-Aufnahme und Beobachtung fortzuführen, da eine Hypoglykämie nach nur scheinbarer Genesung nochmals auftreten kann.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antidiabetika, Insuline und Analoga zur Injektion, schnell wirkend, ATC-Code: A10AB04

Bysumlog ist ein biologisch / biotechnologisch hergestelltes Arzneimittel, das im Wesentlichen einem bereits zugelassenen Arzneimittel gleicht. Ausführliche Informationen sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/en> verfügbar.

Die Hauptwirkung von Insulin lispro ist die Regulierung des Glukosestoffwechsels.

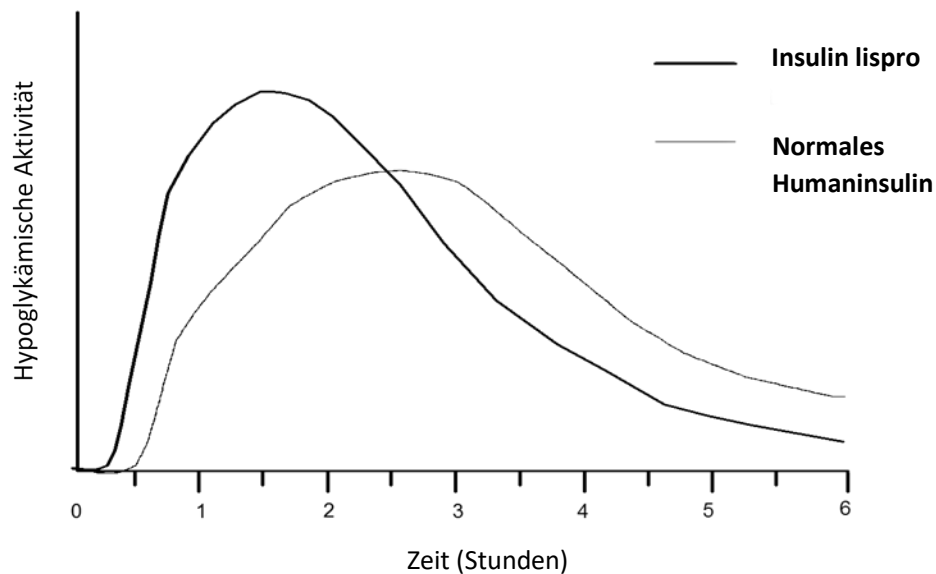
#### Wirkmechanismus

Außerdem haben Insuline zahlreiche anabole und anti-katabole Wirkungen in zahlreichen verschiedenen Geweben. Im Muskelgewebe bedeutet dies eine Steigerung der Glykogen-, Fettsäure-, Glycerol- und Proteinsynthese und der Aminosäureaufnahme; gleichzeitig werden die Glykogenolyse, die Glukoneogenese, die Ketogenese, die Lipolyse, der Proteinkatabolismus und der Aminosäuretransport aus der Zelle vermindert.

Insulin lispro hat einen raschen Wirkungseintritt (ca. 15 Minuten), was eine zeitlich nähere Applikation in Bezug auf die Mahlzeit erlaubt (innerhalb von 15 Minuten vor oder nach der Mahlzeit) als bei Normalinsulin (30–45 Minuten vor der Mahlzeit). Im Vergleich zu Normalinsulin tritt die Wirkung von Insulin lispro schneller ein und hält kürzer an (Wirkdauer 2–5 Stunden).

Bei Typ 1 und bei Typ-2-Diabetikern konnte in klinischen Untersuchungen mit Insulin lispro im Vergleich zu Normalinsulin eine reduzierte postprandiale Hyperglykämie nachgewiesen werden.

Wie bei jedem Insulin kann der Wirkungsverlauf von Insulin lispro bei verschiedenen Individuen und zu verschiedenen Zeitpunkten bei demselben Individuum unterschiedlich sein und hängt von der Dosis, der Injektionsstelle, der Durchblutung, der Temperatur und der körperlichen Aktivität ab. Der typische Wirkungsverlauf nach einer subkutanen Injektion ist in der folgenden Graphik dargestellt:



Die obige Graphik zeigt die relative Glukosemenge, die notwendig ist, um den Blutglukosespiegel des Probanden nahe den Nüchternwerten zu halten, aufgetragen gegen die Zeit. Sie ist ein Maß für die Wirkung dieser Insuline auf den Glukosestoffwechsel über einen bestimmten Zeitraum.

In klinischen Studien wurde die Behandlung von Kindern (61 Patienten zwischen 2 und 11 Jahren) sowie Kindern und Jugendlichen (481 Patienten zwischen 9 und 19 Jahren) untersucht, wobei Insulin lispro mit Normalinsulin verglichen wurde. Das pharmakodynamische Profil von Insulin lispro bei Kindern ist ähnlich dem bei Erwachsenen beobachteten.

Studien haben gezeigt, dass bei Typ-2-Diabetikern, die mit Höchstdosen eines Sulfonylharnstoff-Präparates behandelt werden, durch zusätzliche Anwendung von Insulin lispro der HbA<sub>1c</sub> Wert signifikant reduziert wird, verglichen mit der alleinigen Gabe des Sulfonylharnstoff-Präparates. Die Reduzierung des HbA<sub>1c</sub> Werts ist auch bei der Verwendung anderer Insulinprodukte wie lösliche oder Isophan-Insuline zu erwarten.

Klinische Studien mit Typ 1 und Typ-2-Diabetikern zeigten eine kleinere Anzahl nächtlicher Hypoglykämien unter Insulin lispro verglichen mit Insulin human. In einigen Studien war die Reduzierung nächtlicher Hypoglykämien verbunden mit vermehrten Hypoglykämien während des Tages.

Die glucodynamische Reaktion auf Insulin lispro wird von einer Nieren- oder Leberfunktionsstörung nicht beeinflusst. Glucodynamische Unterschiede zwischen Insulin lispro und Normalinsulin, wie sie während eines „Glucose clamp“ gemessen wurden, bleiben über einen weiten Nierenfunktionsbereich bestehen.

Es wurde nachgewiesen, dass Insulin lispro auf molarer Basis äquipotent zu Humaninsulin ist, dass es aber einen rascheren Wirkungseintritt und eine kürzere Wirkungsdauer besitzt.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Pharmakokinetik von Insulin lispro weist auf eine Substanz hin, die sehr schnell resorbiert wird und Plasmaspitzenpiegel innerhalb von 30–70 Minuten nach der subkutanen Injektion erzielt. Wenn man die klinische Relevanz dieser Kinetik bedenkt, ist es wohl eher angebracht, die Glukoseutilisationskurve zu studieren (im Abschnitt 5.1 diskutiert).

Die schnellere Absorption von Insulin lispro im Vergleich zu Normalinsulin bleibt bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung unverändert. Im Regelfall bleiben bei Patienten mit Typ-2-Diabetes über einen weiten Nierenfunktionsbereich die pharmakokinetischen Unterschiede zwischen Insulin lispro und Normalinsulin bestehen und zeigen sich unabhängig von der Nierenfunktion. Die schnellere Absorption und Elimination von Insulin lispro im Vergleich zu Normalinsulin bleibt bei Patienten mit Leberfunktionsstörung unverändert.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

In *In-vitro* Studien waren die Wirkungen von Insulin lispro denen von Humaninsulin sehr ähnlich, einschließlich der Bindung an Insulinrezeptoren und der Wirkung auf wachsende Zellen. Studien belegen ebenfalls, dass die Dissoziation vom Insulinrezeptor für Insulin lispro und Humaninsulin äquivalent ist. In Studien zur akuten Toxizität und zur Toxizität nach wiederholter Anwendung - über einen Zeitraum von einem und zwölf Monaten - wurden keine nennenswerten toxikologischen Befunde erhoben.

Insulin lispro verursachte in Studien am Tier keine Fertilitätseinschränkungen, Embryotoxizität oder Teratogenität.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Metacresol  
Glycerol (E 422)  
Dinatriumhydrogenphosphat wasserfrei (E 339)  
Zinkoxid  
Wasser für Injektionszwecke  
Salzsäure (E 507) (zur Einstellung des pH-Werts)  
Natriumhydroxid (E 524) (zur Einstellung des pH-Werts)

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Das Arzneimittel darf nicht mit anderen Insulinen oder anderen Arzneimitteln gemischt werden.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

#### Vor erstmaligem Gebrauch

3 Jahre.

#### Nach erstmaligem Gebrauch

4 Wochen. Nicht über 30 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern. Nicht starker Hitze oder direktem Sonnenlicht aussetzen.

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.  
Aufbewahrungsbedingungen nach dem erstmaligen Gebrauch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

## **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Die Lösung befindet sich in Typ I Borosilikatglaspatronen, die mit Bromobutylscheidenstopfen und Patronenkolben verschlossen und mit Aluminiumkappen gesichert sind. Die 3 ml Patronen sind in einem Fertigpens montiert.

Packungsgrößen zu 1 und 5 Fertigpens. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

### Hinweise für die Handhabung

Um die mögliche Übertragung von Krankheiten zu vermeiden, darf jeder Fertigpen nur von einem Patienten angewendet werden, auch wenn die Nadel des Injektionsgeräts gewechselt wurde. Der Patient sollte die Nadel nach jeder Injektion entsorgen.

Die Bysumlog Lösung sollte klar und farblos sein. Bysumlog darf nicht angewendet werden, wenn Trübungen, Dickflüssigkeit, eine leichte Farbveränderung oder Substanzablagerungen zu erkennen sind.

### Vorbereitung einer Dosierung

Vor der Verwendung des Fertigpens muss die Gebrauchsanweisung, die der Packungsbeilage beigelegt ist, sorgfältig gelesen werden. Der Fertigpen muss wie in der Gebrauchsanweisung angegeben verwendet werden.

Nicht starker Hitze oder direktem Sonnenlicht aussetzen.

Der Fertigpen darf nicht mit aufgesetzter Nadel gelagert werden.

Nadeln werden nicht bereitgestellt.

Pens sollten nicht verwendet werden, wenn Teile defekt oder beschädigt aussehen.

### Injektion einer Dosis

Beachten Sie die detaillierten Anweisungen zur Vorbereitung des Pens und die Injektion der Dosis in der Gebrauchsanweisung am Ende der Packungsbeilage. Die folgende Anweisung ist allgemein gehalten.

1. Waschen Sie Ihre Hände.
2. Wählen Sie eine Injektionsstelle aus.
3. Reinigen Sie die Haut gemäß den Instruktionen.
4. Stabilisieren Sie die Haut, indem Sie sie spannen oder eine größere Fläche zusammendrücken. Führen Sie die Nadel gemäß den Instruktionen ein und injizieren Sie entsprechend.
5. Ziehen Sie die Nadel heraus und üben Sie auf die Injektionsstelle für ein paar Sekunden leichten Druck aus. Reiben Sie die Stelle nicht.
6. Entsorgen Sie Spritze und Nadel sachgerecht. Schrauben Sie die Nadel bei einem Injektionsgerät mit Hilfe der äußeren Nadelschutzkappe ab und entsorgen Sie sie sachgerecht.
7. Die Injektionsstelle sollte immer wieder gewechselt werden, so dass dieselbe Stelle nicht öfter als ca. einmal im Monat benutzt wird.

## Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

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

## **8. ZULASSUNGSNUMMERN**

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

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung:

## **10. STAND DER INFORMATION**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

## **ANHANG II**

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH SIND**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

**A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH SIND**

Name und Anschrift der Hersteller des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

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

Name und Anschrift der Hersteller, die für die Chargenfreigabe verantwortlich sind

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

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

**C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) - und allen künftigen Aktualisierungen - festgelegt.

**D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal, wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

**ANHANG III**  
**ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. ETIKETTIERUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Bysumlog 100 Einheiten/ml Injektionslösung im Fertigpen.  
Insulin lispro

### 2. WIRKSTOFF(E)

Ein ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin lispro (entsprechend 3,5 mg).  
Jeder Fertigpen enthält 300 Einheiten Insulin lispro in 3 ml Lösung.

### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Glycerol, Zinkoxid, Dinatriumhydrogenphosphat wasserfrei, Metacresol, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid und/oder Salzsäure (zur Einstellung des pH-Werts).  
Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.

### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung im Fertigpen (VitaClick)

1 Pen zu 3 ml

5 Pens zu je 3 ml

### 5. HINWEISE ZUR UND ARTEN DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.  
Zur subkutanen Anwendung

HIER ÖFFNEN

### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

**8. VERFALLDATUM**

Verw. bis:

Während des Gebrauchs: Innerhalb von 4 Wochen verbrauchen. Nicht über 30 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern. Nicht starker Hitze oder direktem Sonnenlicht aussetzen.

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Vor Anbruch: Im Kühlschrank lagern–.

Nicht einfrieren.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN****11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Gan & Lee Pharmaceuticals  
Europe GmbH  
40549 Düsseldorf  
Deutschland

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/26/2030/001 1 Pen zu 3 ml.

EU/1/26/2030/002 5 Pens zu je 3 ml.

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**14. VERKAUFSABGRENZUNG****15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Bysumlog

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL–2D-BARCODE**

2D Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL–VOM MENSCHEN LESBARES  
FORMAT**

PC  
SN  
NN

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**ETIKETT**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART DER ANWENDUNG**

Bysumlog 100 Einheiten/ml Injektionslösung  
Insulin lispro  
Zur subkutanen Anwendung

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

**3. VERFALLDATUM**

Verw. bis:

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

3 ml

**6. WEITERE ANGABEN**

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Bysumlog 100 Einheiten/ml, Injektionslösung im Fertigpen**

Insulin lispro

Jeder Fertigpen gibt 1–60 Einheiten in Schritten zu je 1 Einheit ab.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Bysumlog und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bysumlog beachten?
3. Wie ist Bysumlog anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bysumlog aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Bysumlog und wofür wird es angewendet?**

Bysumlog dient zur Behandlung des Diabetes mellitus. Seine Wirkung setzt rascher ein als die des menschlichen Insulins, da das Insulinmolekül leicht verändert wurde.

Sie entwickeln dann Diabetes, wenn Ihre Bauchspeicheldrüse nicht genug Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Bysumlog ist ein Ersatz für Ihr eigenes Insulin und wird dazu verwendet, eine langfristige Blutzuckerkontrolle zu erzielen. Sein Wirkeintritt ist sehr rasch und die Wirkung hält kürzere Zeit an als bei Normalinsulin (2–5 Stunden). Üblicherweise sollten Sie Bysumlog innerhalb von 15 Minuten vor oder nach einer Mahlzeit anwenden.

Ihr Arzt kann Ihnen zusammen mit Bysumlog ein länger wirkendes Insulin verschreiben. Jedes dieser Arzneimittel enthält eine eigene Gebrauchsinformation als Anleitung. Wechseln Sie nicht von sich aus Ihr Insulin, bis es Ihr Arzt für notwendig erachtet. Falls Sie Ihr Insulin wechseln sollten, seien Sie besonders vorsichtig.

Bysumlog wird zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern eingesetzt.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bysumlog beachten?

### **Bysumlog darf NICHT angewendet werden,**

- falls Sie vermuten, eine **Hypoglykämie** (niedrigen Blutzuckergehalt) zu bekommen. In einem späteren Kapitel dieses Beipackzettels erklären wir Ihnen, was Sie im Falle einer leichten Hypoglykämie tun sollten (siehe Abschnitt 3: Wenn Sie eine größere Menge von Bysumlog angewendet haben, als Sie sollten).
- wenn Sie **allergisch** gegen Insulin lispro oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Notieren Sie den Markennamen („Bysumlog“) und die Chargenbezeichnung (auf den Umkartons und Etiketten jedes Fertigpens angegeben) des von Ihnen verwendeten Produkts und geben Sie diese Information an, wenn Sie Nebenwirkungen melden.
- Überprüfen Sie bitte jedes Mal die Packung und das Etikett des Fertigpens auf Namen und Insulinart, wenn Sie es aus der Apotheke holen.
- Falls Ihr Blutzucker durch Ihre augenblickliche Insulintherapie gut unter Kontrolle ist, können Sie - falls Ihr Blutzuckergehalt einen zu niedrigen Wert erreicht - möglicherweise die Warnsymptome nicht mehr spüren. Warnsymptome werden weiter unten in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt. Sie sollten sorgfältig planen, wann Sie Ihre Mahlzeiten einnehmen, wie oft und wie intensiv Sie Sport treiben. Sie sollten auch regelmäßig Ihre Blutzuckerspiegel kontrollieren, indem Sie häufig den Blutzucker messen.
- Einige wenige Patienten, bei denen nach der Umstellung von tierischem auf menschliches Insulin eine Hypoglykämie eintrat, berichteten, dass die Frühwarnsymptome geringer ausgeprägt oder andersartig waren. Falls Sie häufiger Hypoglykämien haben sollten oder Sie diese nur schwer erkennen können, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.
- Falls Sie einige der folgenden Fragen mit „JA“ beantworten, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt, Apotheker oder Diabetesberater mit.
  - Wurden Sie kürzlich krank?
  - Haben Sie Probleme mit Ihren Nieren oder der Leber?
  - Treiben Sie mehr Sport als üblich?
- Sie sollten Ihrem Arzt, Apotheker oder Diabetesberater auch mitteilen, wenn Sie eine Reise planen. Die Zeitverschiebung zwischen verschiedenen Ländern kann bedeuten, dass Sie Ihre Injektionen und Mahlzeiten zu anderen Zeitpunkten als zu Hause einnehmen müssen.
- Einige Patienten mit schon lange bestehendem Typ-2-Diabetes mellitus, die auch unter einer Herzerkrankung litten oder bereits einen Schlaganfall hatten, entwickelten unter einer Kombinationsbehandlung von Pioglitazon und Insulin eine Herzinsuffizienz. Sprechen Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Symptome einer Herzinsuffizienz auftreten, dies können eine ungewöhnliche Atemnot, eine schnelle Gewichtszunahme oder lokale Schwellungen (Ödeme) sein.
- Dieser Pen wird für Blinde oder Sehbehinderte ohne Unterstützung einer im Gebrauch des Pens geschulten Person nicht empfohlen.

### Hautveränderungen an der Injektionsstelle

Die Injektionsstelle ist regelmäßig zu wechseln, um Hautveränderungen, wie z. B. Knoten unter der Haut, vorzubeugen. Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten injizieren (siehe „Wie ist Bysumlog anzuwenden?“). Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie aktuell in einen Bereich mit Knoten injizieren, bevor Sie mit der Injektion in einen anderen Bereich beginnen. Ihr Arzt weist Sie möglicherweise an, Ihren Blutzucker engermaschiger zu überwachen und die Dosis Ihres Insulins oder Ihrer anderen Antidiabetika anzupassen.

### **Anwendung von Bysumlog zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Ihr Insulinbedarf kann sich verändern, falls Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- eine Antibabypille,
- Steroide,
- Schilddrüsenersatzhormone,
- Tabletten gegen erhöhten Blutzucker,
- Acetylsalicylsäure,
- Sulfonamide,
- Octreotid,
- Beta<sub>2</sub>-Sympathomimetika (z. B. Ritodrin, Salbutamol oder Terbutalin),
- Beta-Blocker,
- bestimmte Arzneimittel gegen Depression (Monoaminoxidaseinhibitoren oder selektive Serotoninwiederaufnahmehemmer),
- Danazol,
- bestimmte ACE-Hemmer (= Angiotensin Converting Enzym Hemmer), (z. B. Captopril, Enalapril), und
- Angiotensin II Rezeptorblocker.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben oder einnehmen / anwenden werden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Anwendung von Bysumlog zusammen mit Alkohol**

Ihr Blutzuckerspiegel kann sich ändern, wenn Sie Alkohol trinken. Dadurch kann sich auch der Insulinbedarf ändern.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sind Sie schwanger oder denken Sie darüber nach, schwanger zu werden oder stillen Sie? Der Insulinbedarf sinkt üblicherweise während der ersten 3 Schwangerschaftsmonate und steigt danach für die restlichen 6 Monate an. Wenn Sie stillen, kann eine Anpassung der Insulindosierung oder der Diät notwendig sein. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Ihre Reaktions- oder Konzentrationsfähigkeit kann im Fall des Auftretens einer Hypoglykämie verringert sein. Bedenken Sie dies bitte in allen Situationen, in denen Sie sich und andere Personen einem Risiko aussetzen könnten (z. B. beim Fahren eines Autos oder beim Bedienen von Maschinen). Sie sollten mit Ihrem Arzt über die Ratsamkeit des Führens von Kraftfahrzeugen sprechen, wenn bei Ihnen:

- häufige Hypoglykämie-Episoden auftreten
- die Hypoglykämie-Warzeichen vermindert sind oder fehlen.

### **Bysumlog enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Bysumlog anzuwenden?**

Wenden Sie Bysumlog immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Um eine mögliche Übertragung von Krankheiten zu verhindern, darf jeder Pen, auch wenn die Nadel gewechselt wurde, nur von Ihnen allein benutzt werden.

Der Bysumlog ist ein Einweg-Fertigpen, der 3 ml (300 Einheiten, 100 Einheiten/ml) Insulin lispro enthält. Ein Bysumlog-Fertigpen enthält mehrere Insulindosen. Die Dosis kann am Pen in Schritten zu je 1 Einheit eingestellt werden. **Die Anzahl der Einheiten wird im Dosisfenster angezeigt. Überprüfen Sie dieses vor jeder Injektion.** Sie können bei einer einzelnen Injektion zwischen 1 und 60 Einheiten injizieren. **Sollte Ihre Dosis mehr als 60 Einheiten betragen, müssen Sie sich mehr als eine Injektion geben.**

### Dosierung

- Üblicherweise sollten Sie Bysumlog innerhalb von 15 Minuten vor einer Mahlzeit injizieren. Falls nötig, können Sie unmittelbar nach einer Mahlzeit injizieren. Ihr Arzt wird Ihnen aber sicher genau gesagt haben, wie viel, wann und wie oft Sie Bysumlog anwenden sollten. Diese Anleitungen gelten nur für Sie persönlich. Folgen Sie diesen genau und suchen Sie regelmäßig Ihren behandelnden Arzt auf.
- Falls Sie auf eine andere Insulinart umgestellt werden (z. B. von tierischem oder menschlichem Insulin auf ein Bysumlog-Produkt), könnten Sie mehr oder weniger davon benötigen als zuvor. Dies kann möglicherweise nur bei der 1. Injektion sein oder ein stufenweiser Übergang über mehrere Wochen oder Monate.
- Bysumlog ist nur für Injektionen unter die Haut geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

### Vor der Anwendung von Bysumlog

- Bysumlog ist bereits in Wasser gelöst, so dass Sie es nicht mehr mischen müssen. Sie dürfen es aber **nur** dann verwenden, wenn es wie Wasser aussieht. Es muss klar, farblos und ohne feste Bestandteile sein. Überprüfen Sie dies vor jeder Injektion.

### Vorbereitung des Bysumlog (bitte Gebrauchsanweisung lesen)

- Waschen Sie zuerst Ihre Hände.
- Lesen Sie die Instruktionen, wie Ihr Fertigpen anzuwenden ist. Beachten Sie diese Anweisungen sorgfältig. Hier sind einige Punkte zur Erinnerung.
- Verwenden Sie eine saubere Nadel. (Nadeln werden nicht bereitgestellt).
- Entlüften Sie Ihren Bysumlog vor jedem Gebrauch. Damit überprüfen Sie den Insulinfluss und entfernen Luftblasen aus Ihrem Bysumlog. Es können trotzdem noch kleine Luftbläschen im Bysumlog verbleiben. Diese sind harmlos. Aber falls sie zu groß sind, kann es vorkommen, dass die injizierte Dosis nicht mehr genau stimmt.

### Anwendung von Bysumlog

- Säubern Sie Ihre Haut, wie es Ihnen gelehrt wurde, bevor Sie injizieren. Injizieren Sie unter die Haut, so wie Sie es gelernt haben. Injizieren Sie nicht direkt in eine Vene. Belassen Sie die Nadel nach der Injektion für 5 Sekunden in der Haut, um sicherzustellen, dass Sie die gesamte Dosis injiziert haben. Massieren Sie den Injektionsort nicht. Vergewissern Sie sich, dass Sie zumindest 1 cm vom letzten Injektionsort entfernt injizieren und dass Sie die Injektionsorte laufend wechseln, so wie es Ihnen gelehrt wurde. Es spielt keine Rolle, welche Injektionsstelle Sie benutzen; egal ob Oberarm, Oberschenkel, Gesäß oder Bauch, Ihre Bysumlog-Injektion wird immer schneller wirken als Normalinsulin.
- Sie dürfen Bysumlog nicht intravenös spritzen. Injizieren Sie Bysumlog so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Diabetesberaterin gezeigt haben.

### Nach der Injektion

- Sobald Sie die Injektion beendet haben, entfernen Sie mit Hilfe der äußeren Nadelschutzkappe die Nadel von Ihrem Fertigpen. Dies hält das Insulin steril und verhindert ein Auslaufen der Flüssigkeit. Es verhindert ebenso ein Eindringen von Luft in den Fertigpen und ein Verstopfen der Nadel. **Verwenden Sie nur Ihre eigenen Nadeln. Verwenden Sie nur Ihren eigenen Pen.** Verschließen Sie den Fertigpen mit der Verschlusskappe.

### **Weitere Injektionen**

- Verwenden Sie für jede Injektion mit dem Fertigpen eine neue Nadel. Entfernen Sie vor jeder Injektion alle Luftblasen. Sie können sehen, welche Restmenge an Insulin noch verblieben ist, indem Sie den Fertigpen mit der Nadel nach oben halten. Die Patronenskalisierung zeigt, wie viele Einheiten noch vorhanden sind.
- Mischen Sie kein anderes Insulin in Ihrem Fertigpen. Wenn der Bysumlog leer ist, verwenden Sie ihn nicht noch einmal. Fragen Sie Ihren Apotheker oder Diabetesberater bezüglich einer sorgfältigen Entsorgung.
- Bysumlog ist nur geeignet für Injektionen unter die Haut. Verwenden Sie den Pen nicht um Bysumlog auf einem anderen Weg zu verabreichen. Falls dies notwendig ist, sind andere Arzneimittel, die Insulin lispro 100 Einheiten/ml enthalten, verfügbar. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie dies betrifft.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Bysumlog angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie sich mehr Bysumlog spritzen, als Sie sollten, oder Sie unsicher sind, wie viel Sie gespritzt haben, kann es zu einem niedrigen Blutzuckerspiegel kommen. Überprüfen Sie Ihren Blutzucker.

Wenn Ihr Blutzuckergehalt zu niedrig ist (**leichte Hypoglykämie**), essen Sie bitte Traubenzuckertabletten, Zucker oder trinken Sie ein zuckerhaltiges Getränk. Danach essen Sie bitte Früchte, Kekse oder ein Sandwich, so wie es Ihr Arzt empfohlen hat, und ruhen Sie danach. Dies wird Ihnen sehr oft über einen leichten Blutzuckerabfall oder eine kleinere Insulinüberdosierung hinweghelfen. Falls es Ihnen schlechter gehen sollte und Ihr Atem verflacht und Sie blass werden, teilen Sie dies Ihrem Arzt sofort mit. Eine Glukagoninjektion kann einen schweren Blutzuckerabfall beheben. Essen Sie nach der Glukagoninjektion Traubenzucker oder Zucker. Falls Sie auf Glukagon nicht ansprechen sollten, müssen Sie im Krankenhaus behandelt werden. Fragen Sie Ihren Arzt, er wird Sie über Glukagon aufklären.

### **Wenn Sie die Anwendung von Bysumlog vergessen haben**

Wenn Sie sich weniger Bysumlog spritzen, als Sie sollten, oder Sie unsicher sind, wie viel Sie gespritzt haben, kann es zu einem hohen Blutzuckerspiegel kommen. Überprüfen Sie Ihren Blutzucker.

Falls Hypoglykämien (niedriger Blutzuckerspiegel) oder Hyperglykämien (hoher Blutzuckerspiegel) nicht behandelt werden, können sie schwerwiegende Folgen haben und Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Flüssigkeitsverlust, Bewusstlosigkeit, Koma oder sogar den Tod verursachen (siehe A und B in Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

**Drei einfache Maßnahmen** zur Vermeidung eines zu niedrigen oder zu hohen Blutzuckers sind:

- Halten Sie immer einen Ersatzpen in Reserve, falls Sie Ihren Bysumlog verlieren oder dieser beschädigt wird.
- Tragen Sie Ihren Diabetikerausweis immer bei sich.
- Halten Sie immer Traubenzucker bereit.

### **Wenn Sie die Anwendung von Bysumlog abbrechen**

Wenn Sie sich weniger Bysumlog spritzen, als Sie sollten, kann es zu einem hohen Blutzuckerspiegel kommen. Wechseln Sie nicht von sich aus Ihr Insulin, bis es Ihr Arzt für notwendig erachtet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Systemische Allergie ist selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen). Die Symptome sind:

- Ausschlag am ganzen Körper
- Atenschwierigkeiten
- keuchender Atem
- Blutdruckabfall
- rascher Herzschlag
- Schwitzen

Wenn Sie glauben, diese Art der Insulinallergie durch Bysumlog zu bekommen, teilen Sie dies bitte sofort Ihrem Arzt mit.

Lokale Allergie tritt häufig auf (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen). Einige Patienten entwickeln Hautrötungen, Schwellungen oder Juckreiz im Bereich des Injektionsortes. Diese Symptome verschwinden im Laufe einiger Tage bis Wochen. Falls Ihnen das passiert, teilen Sie das bitte Ihrem Arzt mit.

Lipodystrophie tritt gelegentlich auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen). Wenn Sie Insulin zu oft in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe entweder schrumpfen (Lipoatrophie) oder dicker werden (Lipohypertrophie). Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose). Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten injizieren. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion, um diesen Hautreaktionen vorzubeugen.

Ödeme (Flüssigkeitsansammlungen, z. B. Schwellungen in den Armen oder Fußgelenken) wurden berichtet, vor allem bei Beginn der Insulinbehandlung oder Änderung der Insulinbehandlung, um die Blutzuckereinstellung zu verbessern.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **Probleme, die bei Diabetes auftreten können**

#### **A. Hypoglykämie**

Hypoglykämie (niedriger Blutzuckergehalt) heißt, Sie haben nicht genug Zucker im Blut. Dies kann folgende Ursachen haben:

- Sie haben zu viel Bysumlog oder anderes Insulin genommen;
- Sie haben Mahlzeiten ausgelassen oder verzögert oder Ihre Diät geändert;
- Sie haben vor oder nach einer Mahlzeit zu viel Sport getrieben oder zu hart gearbeitet;
- Sie haben eine Infektion oder Krankheit (besonders Durchfall oder Erbrechen);
- Es gibt eine Veränderung in Ihrem Insulinbedarf; oder
- Sie haben eine sich verschlechternde Nieren- oder Lebererkrankung.

Alkohol und einige Arzneimittel können den Blutzuckerspiegel (siehe Abschnitt 2).

Die ersten Symptome eines niedrigen Blutzuckers kommen üblicherweise schnell und bestehen in:

- Müdigkeit
- Nervosität oder Zittern
- Kopfschmerzen
- Herzjagen
- Krankheitsgefühl
- kalter Schweiß

Wenn Sie die Warnsymptome nicht sicher erkennen, sollten Sie Situationen, wie z. B. Autofahren vermeiden, in denen Sie sich oder andere aufgrund einer Hypoglykämie in Gefahr bringen könnten.

## **B. Hyperglykämie und diabetische Ketoazidose**

Hyperglykämie (zu viel Zucker im Blut) heißt, dass Ihr Körper nicht genug Insulin hat. Eine Hyperglykämie kann verursacht sein durch:

- Keine Einnahme von Bysumlog oder anderem Insulin;
- Einnahme von weniger Insulin als vom Arzt vorgeschrieben;
- Wesentlich mehr Nahrungsaufnahme als die Diät erlaubt; oder
- Fieber, Infektion oder emotionaler Stress.

Eine Hyperglykämie kann zu einer diabetischen Ketoazidose führen. Die ersten Symptome kommen langsam im Verlauf mehrerer Stunden bis Tage. Diese sind:

- Schläfrigkeit
- gerötetes Gesicht
- Durst
- Appetitlosigkeit
- fruchtiger Geruch des Atems
- Krankheitsgefühl oder Krankheit

Schwerwiegende Symptome sind schweres Atmen und ein rascher Pulsschlag. **Nehmen Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch.**

## **C. Krankheit**

Falls Sie krank sind oder sich krank fühlen sollten, kann sich Ihr Insulinbedarf verändern. **Selbst dann, wenn Sie nicht normal essen sollten, benötigen Sie trotzdem Insulin.** Untersuchen Sie Ihren Harn oder Ihr Blut, folgen Sie den ärztlichen Empfehlungen und besprechen Sie alles mit Ihrem Arzt.

## **5. Wie ist Bysumlog aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Lagern Sie Bysumlog-Fertigpen vor dem ersten Gebrauch im Kühlschrank (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

Lagern Sie Ihren Bysumlog-Fertigpen nach dem ersten Gebrauch bei Raumtemperatur (unter 30 °C). Entsorgen Sie den Fertigpen nach 4 Wochen. Lagern Sie ihn nicht nahe einer Heizung oder in der Sonne. Legen Sie den bereits in Gebrauch befindlichen Fertigpen nicht in den Kühlschrank. Der Fertigpen darf nicht mit aufgesetzter Nadel gelagert werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung verfärbt ist oder feste Bestandteile enthält. Sie dürfen Bysumlog **nur** dann anwenden, wenn die Lösung wie Wasser aussieht. Überprüfen Sie dies vor jeder Injektion.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Bysumlog 100 Einheiten/ml Fertigpen, Injektionslösung enthält**

- Der Wirkstoff ist: Insulin lispro. Jeder ml Lösung enthält 100 Einheiten (dies entspricht 3,5 mg) Insulin lispro. Jeder Fertigpen enthält 3 ml Injektionslösung, dies entspricht 300 Einheiten.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Metacresol, Glycerol, Dinatriumhydrogenphosphat wasserfrei, Zinkoxid und Wasser für Injektionszwecke. Natriumhydroxid oder Salzsäure können zur pH-Einstellung verwendet worden sein (siehe Abschnitt 2 „Bysumlog enthält Natrium“).

**Wie Bysumlog aussieht und Inhalt der Packung**

Bysumlog 100 Einheiten/ml Injektionslösung im Fertigpen (VitaClick) ist eine sterile, klare, farblose, wässrige Lösung. Jeder Fertigpen enthält 300 Einheiten (3 Milliliter).

Packungen mit 1 und 5 Fertigpens. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

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

**Hersteller**

IL-CSM Clinical Supplies Management GmbH, Marie-Curie-Strasse 8, 79539 Lörrach, Baden-Württemberg, Deutschland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

### Bysumlog Injektionslösung im Fertipen (VitaClick)

Bysumlog (VitaClick) ist ein Fertipen zur Injektion von Insulin lispro.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Pflegepersonal vor der Anwendung von Bysumlog über die geeignete Injektionsmethode.

Blinde oder sehbehinderte Personen sollten den Pen nicht ohne die Hilfe einer Person verwenden, die in der Anwendung des Pens geschult ist.

Lesen Sie alle Informationen und Anweisungen in der Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie Bysumlog verwenden. Wenn Sie den Bysumlog nicht selbstständig handhaben können oder nicht alle Anweisungen völlig selbstständig befolgen können, dürfen Sie den Bysumlog nur mit der Hilfe einer Person verwenden, die die Anweisungen vollständig befolgen kann.

Es können Dosierungen von 1 bis 60 Einheiten in 1er-Schritten gewählt werden. Sie können sich mit einem Pen mehrere Dosen verabreichen. Wenn Ihre verschriebene Dosis mehr als 60 Einheiten beträgt, müssen Sie sich mehr als 1 Injektion verabreichen.

Heben Sie diese Packungsbeilage zum Nachlesen auf.

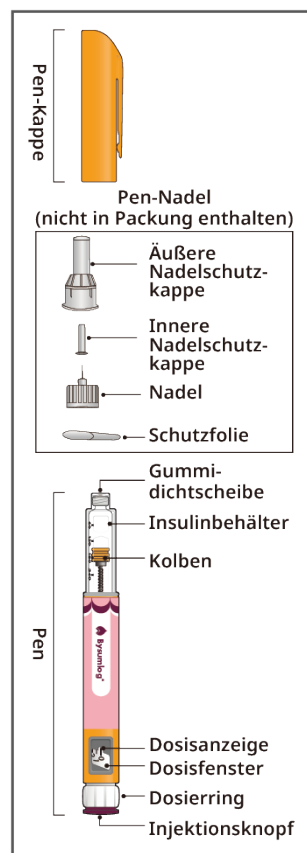


Abb. A Übersicht Bysumlog Fertipen (VitaClick) und Nadeln (Beispiel)

#### Wichtige Informationen, die Sie vor der Injektion von Bysumlog kennen müssen:

- **Lesen Sie vor der Injektion immer das Etikett Ihres Pens.** Wenn Sie mehrere verschiedene Insulinpens verwenden, bewahren Sie die Pens mit unterschiedlichen Medikamenten getrennt voneinander auf und lesen Sie vor der Injektion das Etikett Ihres Pens. Wenn Sie die falsche Insulinart nehmen, könnte Ihr Blutzuckerspiegel zu hoch oder zu niedrig werden.

- **Teilen Sie Ihr Bysumlog nicht mit anderen Personen, auch wenn die Nadel gewechselt wurde. Dieser Pen ist nur für Ihren Gebrauch.** Sie könnten anderen Menschen eine schwere Infektion übertragen oder eine schwere Infektion von ihnen bekommen.
- Verwenden Sie Ihren Pen **nicht**, wenn er beschädigt ist oder Sie sich nicht sicher sind, ob er ordnungsgemäß funktioniert. Achten Sie darauf, die Nadel vor der Verwendung nicht zu verbiegen oder zu beschädigen.
- Stellen Sie **keine** Dosis ein und/oder drücken Sie **nicht** den Injektionsknopf, ohne dass eine Nadel aufgesetzt ist.
- Verwenden Sie Nadeln **nicht** ein zweites Mal. Setzen Sie vor jeder Verwendung immer eine neue Nadel auf.
- Wenn Ihnen die Injektion durch eine andere Person verabreicht wird, muss diese Person besonders vorsichtig sein, um versehentliche Verletzungen durch die Nadel und die Übertragung von Infektionen zu vermeiden.
- Führen Sie vor jeder Injektion den Sicherheitstest durch (siehe **Schritt 3**).
- Halten Sie für den Fall eines Verlustes oder einer Beschädigung stets einen weiteren Pen und Nadeln als Ersatz bereit.

### Benötigen Sie Hilfe?

Wenn Sie Fragen zu Bysumlog oder zu Diabetes haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal oder rufen Sie die Nummer der lokalen Vertretung an, die Sie auf der Vorderseite dieser Packungsbeilage finden.

### Benötigte Materialien

Stellen Sie sicher, dass Sie die folgenden Gegenstände zur Hand haben:

In Ihrem Karton enthalten

- Ihr Bysumlog (siehe **Abb. A**).

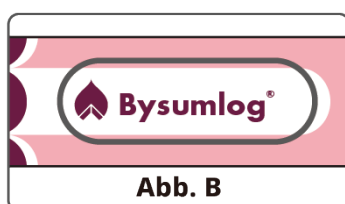
Nicht in Ihrem Karton enthalten (separat zu beschaffen)

- Neue sterile Nadel. Nur Nadeln verwenden, die für die Verwendung mit dem Bysumlog-Fertigen geeignet sind, deren Größen mit diesem Pen kompatibel sind:
  - **31 G, 5 mm**
  - **32 G, 4–6 mm**
  - **33 G, 4 mm**
  - **34 G, 4 mm**
- Alkoholtupfer
- Entsorgungsbehälter für gebrauchte Nadeln

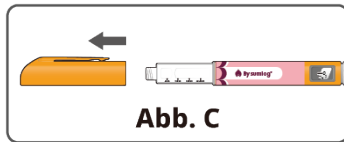
### Schritt 1: Prüfen des Pens und Insulins

Wenn Ihr Bysumlog im Kühlschrank ist, nehmen Sie ihn 1 bis 2 Stunden vor der Injektion heraus, damit er Raumtemperatur erreicht. Die Injektion von kaltem Insulin kann unangenehm sein.

- Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife.
- A. Überprüfen Sie die Bezeichnung des Pens, um **sicherzustellen, dass Sie das richtige Insulin haben** (siehe **Abb. B**) – das ist besonders wichtig, wenn Sie noch andere Pens haben.
- Bysumlog ist orange und rosa mit einem weinroten Injektionsknopf.



- B. Überprüfen Sie das Verfalldatum (Verwendbar bis).
- Verwenden Sie Ihren Pen **nicht** nach dem Verfalldatum.
- C. Ziehen Sie die Pen-Kappe ab (siehe **Abb. C**).

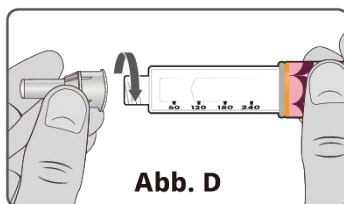


- D. Prüfen Sie die Beschaffenheit des Insulins: Bysumlog ist ein klares Insulin.
- Verwenden Sie Ihren Pen **nicht**, wenn das Insulin trüb oder verfärbt ist oder sichtbare Partikel enthält.

### Schritt 2: Befestigen einer neuen Nadel

Verwenden Sie stets für jede Injektion eine neue sterile Nadel. Dies hilft Verunreinigungen und verstopfte Nadeln zu vermeiden.

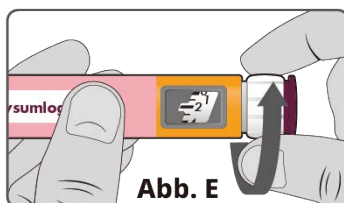
- A. Wischen Sie die Gummidichtscheibe mit einem Alkoholtupfer ab.
- B. Ziehen Sie von einer neuen Nadel die Schutzfolie ab.
- C. Halten Sie die Nadel gerade und schrauben Sie sie auf den Pen, bis sie fest sitzt (siehe **Abb. D**).
- Wenn die Nadel beim Befestigen nicht gerade gehalten wird, kann es passieren, dass die Gummidichtscheibe beschädigt wird, Insulin austritt oder dass die Nadel bricht.



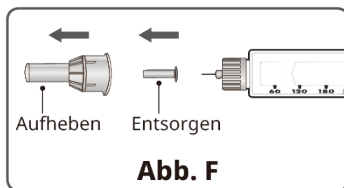
### Schritt 3: Durchführen eines Sicherheitstests

Führen Sie vor jeder Injektion einen Sicherheitstest durch, um:

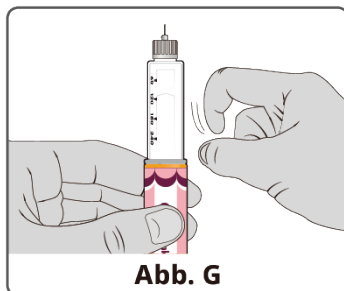
- sicherzustellen, dass Pen und Nadel einwandfrei funktionieren,
  - durch Entfernung von Luftblasen sicherzustellen, dass Sie die richtige Dosis erhalten.
- A. Stellen Sie durch Drehen des Dosierrings eine Dosis von 2 Einheiten ein (siehe **Abb. E**).
- Bei Bedarf kann die gewählte Dosis durch Zurückdrehen des Dosierrings korrigiert werden.



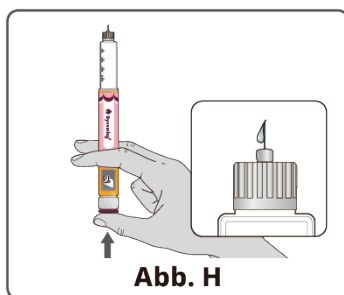
- B. Nehmen Sie die äußere Nadelschutzkappe ab (siehe **Abb. F**) und heben Sie sie auf, um damit nach der Injektion die gebrauchte Nadel zu entfernen.
- C. Nehmen Sie die innere Nadelschutzkappe ab (siehe **Abb. F**) und entsorgen Sie diese.



- D. Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben. Klopfen Sie an den Insulinbehälter (siehe **Abb. G**), damit eventuell vorhandene Luftblasen in Richtung Nadel steigen.



- E. Drücken Sie den Injektionsknopf vollständig ein (siehe **Abb. H**).
- Prüfen Sie, ob an der Nadelspitze Insulin austritt. Ihr Pen funktioniert ordnungsgemäß, wenn Insulin aus der Nadel austritt.



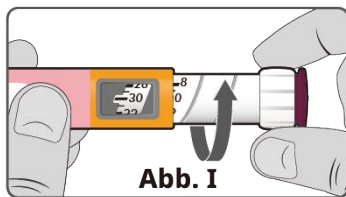
Eventuell müssen Sie den Sicherheitstest mehrmals wiederholen, bis Insulin aus der Nadelspitze austritt.

- Falls kein Insulin aus der Nadelspitze austritt, prüfen Sie, ob Luftblasen vorhanden sind, und wiederholen Sie den Sicherheitstest zwei weitere Male, um sie zu entfernen.
- Falls immer noch kein Insulin austritt, ist vielleicht die Nadel verstopft. Wechseln Sie die Nadel und wiederholen Sie den Sicherheitstest (siehe **Schritt 3**).
- Falls auch nach dem Wechseln der Nadel kein Insulin austritt, ist Ihr Pen möglicherweise defekt. Verwenden Sie diesen Pen **nicht**. Nehmen Sie einen neuen Pen.
- Kleine Luftblasen sind normal und wirken sich nicht auf die Dosis aus.

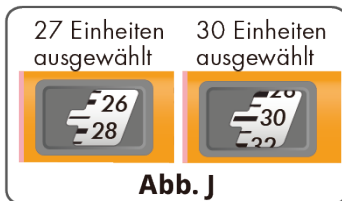
#### Schritt 4: Einstellen Ihrer Dosis

Sie können die Dosis von 1 bis 60 Einheiten in 1er-Schritten einstellen (ein Schritt entspricht 1 Einheit Insulin). Wenn Sie eine Dosis von mehr als 60 Einheiten benötigen, müssen Sie sie durch zwei oder mehr Injektionen verabreichen.

- A. Überzeugen Sie sich, dass nach dem Sicherheitstest im Dosisfenster „0“ steht.
- B. Stellen Sie Ihre gewünschte Dosis ein, indem Sie den Dosierring drehen, bis die Dosisanzeige Ihrer Dosis entspricht (siehe **Abb. I**: In diesem Beispiel beträgt die ausgewählte Dosis 30 Einheiten).



- Wenn Sie über Ihre Dosis hinausgedreht haben, können Sie zurückdrehen.
- Bei jeder eingestellten Einheit hören Sie ein Klicken. Stellen Sie die Dosis **nicht** durch Zählen der Klickgeräusche ein, da Sie sonst möglicherweise eine falsche Dosis erhalten. Gerade Zahlen erscheinen auf der Höhe der Dosisanzeige, ungerade Zahlen werden als Linie zwischen geraden Zahlen angezeigt (siehe **Abb. J**).

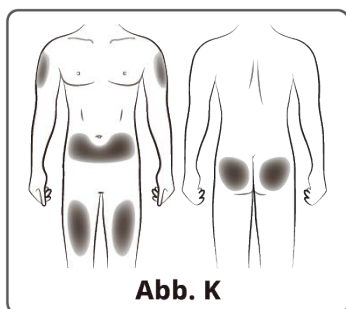


- Überprüfen Sie immer die Zahl im Dosisfenster, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Dosis eingestellt haben.
- Der Pen lässt Sie nicht mehr als die Anzahl der im Pen verbleibenden Einheiten einstellen.
- Wenn die im Pen verbleibende Insulinmenge geringer ist als Ihre Dosis, injizieren Sie die im Pen verbleibende Menge und vervollständigen Sie Ihre Dosis mit einem neuen Pen oder verwenden Sie einen neuen Pen für Ihre gesamte Dosis.
- Sie können ungefähr sehen, wie viele Einheiten Insulin noch übrig sind, indem Sie schauen, wo sich der Kolben auf der Insulinskala befindet. Verwenden Sie diese auf der Patrone aufgedruckte Skala **nicht**, um Ihre Insulindosis abzumessen.

### Schritt 5: Spritzen der Dosis

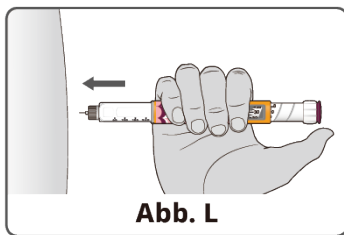
Wenden Sie die Injektionstechnik an, die Ihnen von Ihrem Arzt, Apotheker oder Pflegepersonal gezeigt wurde.

- A. Wählen Sie die Injektionsstelle.
- Der Pen kann in den Oberschenkel, den Bauchbereich (Abdomen), das Gesäß oder den Oberarm injiziert werden (siehe **Abb. K**).
  - Wechseln (rotieren) Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion.
  - Führen Sie **keine** Injektionen an Stellen durch, an denen die Haut Vertiefungen aufweist, verdickt oder knotig ist.
  - Führen Sie **keine** Injektionen an Stellen durch, an denen die Haut empfindlich, blutunterlaufen (z.B. blauer Fleck), schuppig oder verhärtet ist, und injizieren Sie nicht in Narben oder verletzte Haut.



- B. Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer. Lassen Sie sie vor der Injektion trocknen.

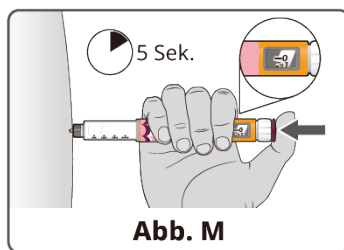
C. Stechen Sie die Nadel in die Haut (siehe **Abb. L**).



D. Drücken Sie den weinroten Injektionsknopf vollständig ein, um die Dosis zu verabreichen. Die im Dosisfenster angezeigte Zahl geht beim Einspritzen auf „0“ zurück. Versuchen Sie **nicht**, Ihr Insulin durch Drehen des Dosierrings zu injizieren. Durch Drehen des Dosierrings erhalten Sie kein Insulin.

- Stellen Sie immer sicher, dass der Dosierring nach der Injektion wieder auf „0“ zurückkehrt. Wenn der Dosierring stoppt, bevor er wieder auf „0“ zurückgekehrt ist, wurde nicht die volle Dosis abgegeben und die verbleibenden Einheiten, die noch mit einem neuen Pen injiziert werden müssen, werden im Dosisfenster angezeigt.

E. **Halten Sie den weinroten Injektionsknopf vollständig eingedrückt. Zählen Sie langsam bis 5** (siehe **Abb. M**), bevor Sie die Nadel herausziehen. Dadurch wird sichergestellt, dass die gesamte Dosis abgegeben wird. Ein Tropfen Insulin an der Nadelspitze ist normal. Er hat keinen Einfluss auf Ihre Dosis.



Der Kolben des Pens wird mit jeder Dosierung vorwärts geschoben. Wenn die Gesamtmenge von 300 Einheiten Insulin abgegeben wurde, hat der Kolben das Ende der Patrone erreicht. Wenn Sie nach dem Herausziehen der Nadel etwas Blut auf der Haut sehen, drücken Sie ein Stück Mull oder einen Tupfer auf die Injektionsstelle.

#### **Wenn Sie Schwierigkeiten haben, den Injektionsknopf zu drücken:**

- Wenden Sie **keine** Gewalt an, da dies zu einer Beschädigung Ihres Pens führen kann.
- Wechseln Sie die Nadel (siehe **Schritt 6** und **Schritt 2**) und bereiten Sie Ihren Pen vor (siehe **Schritt 3**).
- Wenn Sie weiterhin Schwierigkeiten haben, den Knopf zu drücken, besorgen Sie sich einen neuen Pen.
- Entnehmen Sie niemals mit einer Spritze Insulin aus Ihrem Pen.

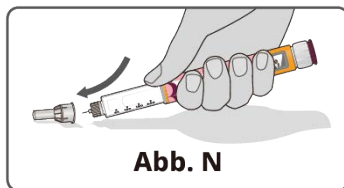
#### **Schritt 6: Entfernen und Entsorgen der Nadel**

**Entfernen Sie nach jeder Injektion die Nadel** und bewahren Sie den Pen ohne Nadel auf. Dies hilft folgende Situationen zu vermeiden:

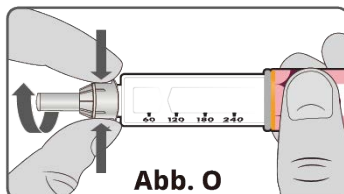
- Verunreinigungen und/oder Infektionen,
- Eindringen von Luft in den Insulinbehälter und Auslaufen von Insulin, wodurch es zu ungenauer Dosierung kommen kann.

A. Setzen Sie die äußere Nadelschutzkappe vorsichtig wieder auf die Nadel auf (siehe **Abb. N**), um sich nicht versehentlich an der Nadel zu verletzen.

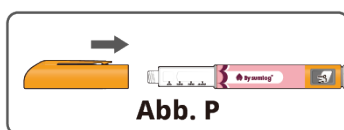
- Stecken Sie **niemals** die innere Nadelschutzkappe wieder auf.



- B. Drücken Sie die Basis der äußeren Nadelschutzkappe zusammen, um die gebrauchte Nadel abzuschrauben (siehe **Abb. O**).



- C. Entsorgen Sie die Nadel sicher, wie es Ihnen von Ihrem Arzt, Apotheker oder Pflegepersonal gezeigt wurde.
- D. Setzen Sie stets die Pen-Kappe wieder auf (siehe **Abb. P**). Bewahren Sie den Pen so bis zur nächsten Injektion auf.



### Aufbewahrungshinweise

#### Vor dem ersten Gebrauch

- Bewahren Sie Ihren Pen bis zum ersten Gebrauch im Kühlschrank bei einer Temperatur zwischen 2 °C und 8 °C auf.
- **Nicht** einfrieren. Werfen Sie Ihren Pen weg, wenn er eingefroren wurde.
- Ungebrauchte Pens können bis zu dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfalldatum verwendet werden, wenn der Pen im Kühlschrank aufbewahrt wurde.

#### Nach dem ersten Gebrauch

- Bewahren Sie den Pen, den Sie derzeit verwenden, bei Raumtemperatur unter 30 °C und vor Licht, Staub und Schmutz geschützt auf.
- Der verwendete Pen darf nicht im Kühlschrank gelagert werden.
- Sobald Sie Ihren Pen aus dem Kühlschrank nehmen, können Sie ihn bis zu 28 Tage lang verwenden. Verwenden Sie ihn nach Ablauf dieser Zeit **nicht mehr**.
- Bewahren Sie Ihren Pen **nicht** mit aufgesetzter Nadel auf.
- **Bewahren Sie Ihren Pen außerhalb der Reichweite und Sichtweite von Kindern und anderen Personen auf, die nicht damit umgehen sollen.**
- Wenn der Pen leer ist, entsorgen Sie ihn ohne Nadel gemäß den Anweisungen Ihres Arztes, Apothekers oder Pflegepersonals.

#### Pflege

- Sie können Ihren Pen außen mit einem feuchten Tuch (nur Wasser) abwischen.
- Der Pen darf **nicht** in Flüssigkeit getaucht, gewaschen oder geölt werden, da er dadurch beschädigt werden kann.
- Behandeln Sie Ihren Pen mit Sorgfalt. Vermeiden Sie Situationen, in denen der Pen beschädigt werden könnte. Wenn Sie besorgt sind, dass Ihr Pen beschädigt sein könnte, benutzen Sie einen neuen.

Diese Gebrauchsanweisung wurde zuletzt überarbeitet im MM/JJJJ.