

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bysumlog 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα ml περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro\* (αντιστοιχούν σε 3,5 mg).

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης lispro σε 3 ml διαλύματος.

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας χορηγεί 1 – 60 μονάδες, με διαβαθμίσεις της 1 μονάδας.

\*Παρασκευάζεται σε *E.coli* με τη χρήση της τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (VitaClick).

Διαυγές, άχρωμο, υδατικό διάλυμα.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών με σακχαρώδη διαβήτη, στους οποίους απαιτείται χορήγηση ινσουλίνης για τη διατήρηση της φυσιολογικής ομοιόστασης της γλυκόζης. Το Bysumlog ενδείκνυται επίσης για την αρχική σταθεροποίηση του σακχαρώδους διαβήτη.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

#### Δοσολογία

Η δόση πρέπει να καθορίζεται από το ιατρό ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενούς. Ενδέχεται να απαιτηθούν προσαρμογές της δόσης σε περίπτωση ασθένειας ή συναισθηματικών διαταραχών, ή αν οι ασθενείς αλλάξουν τη σωματική τους δραστηριότητα ή τη συνήθη τους διαίτα (βλ. παράγραφο 4.4).

Η ινσουλίνη lispro μπορεί να χορηγηθεί λίγο πριν τα γεύματα. Εφόσον κριθεί απαραίτητο, η ινσουλίνη lispro μπορεί να χορηγηθεί αμέσως μετά τα γεύματα.

Η ινσουλίνη lispro δρα ταχέως και έχει βραχύτερη διάρκεια δράσης (2 έως 5 ώρες) όταν χορηγείται με υποδόρια ένεση συγκριτικά με τη διαλυτή ινσουλίνη. Λόγω αυτής της άμεσης έναρξης δράσης, η ένεση με ινσουλίνη lispro (ή σε περίπτωση χορήγησης με συνεχή υποδόρια έγχυση, η αρχική εφάπαξ (bolus) χορήγηση Bysumlog) μπορεί να χορηγηθεί πολύ κοντά στα γεύματα. Ο χρόνος δράσης κάθε ινσουλίνης μπορεί να ποικίλει σημαντικά στα διάφορα άτομα ή και σε διαφορετικές χρονικές περιόδους στο ίδιο άτομο. Η ταχύτερη έναρξη δράσης της συγκριτικά με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη επιτυγχάνεται ανεξάρτητα από το σημείο της ένεσης. Όπως και με όλα τα σκευάσματα ινσουλίνης, η διάρκεια δράσης της ινσουλίνης lispro εξαρτάται από τη δόση, το σημείο της ένεσης, την αιμάτωση στο σημείο ένεσης, τη θερμοκρασία και τη σωματική δραστηριότητα.

Η ινσουλίνη lispro μπορεί να χορηγηθεί σε συνδυασμό με μία ινσουλίνη μακράς δράσης ή με από στόματος σουλφονουλουρία, σύμφωνα με την υπόδειξη του ιατρού.

### Ειδικοί πληθυσμοί

#### *Νεφρική δυσλειτουργία*

Οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία.

#### *Έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας*

Οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν σε ασθενείς με έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας λόγω της περιορισμένης ικανότητάς τους για γλυκονογένεση και του μειωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης. Ωστόσο, σε ασθενείς με χρόνια έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας, αύξηση της αντίστασης στην ινσουλίνη μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες απαιτήσεις για ινσουλίνη.

#### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Το Bysumlog μπορεί να χορηγηθεί σε εφήβους και παιδιά (βλ. παράγραφο 5.1).

### Τρόπος χορήγησης

Το Bysumlog χορηγείται υποδορίως με ένεση στο βραχίονα, το μηρό, το γλουτό ή την κοιλιά. Τα σημεία των ενέσεων θα πρέπει να εναλλάσσονται έτσι ώστε το ίδιο σημείο να μην χρησιμοποιείται συχνότερα από μία φορά το μήνα περίπου, για τον περιορισμό του κινδύνου λιποδυστροφίας και δερματικής αμυλοείδωσης (βλ. παράγραφο 4.4 και 4.8).

Όταν το Bysumlog χορηγείται υποδόρια, απαιτείται προσοχή, ώστε η βελόνα να μην εισέλθει σε αιμοφόρο αγγείο. Μετά την ολοκλήρωση της χορήγησης δεν πρέπει να γίνεται εντριβή στη θέση της ένεσης. Οι ασθενείς θα πρέπει να εκπαιδεύονται, ώστε να χρησιμοποιούν τις κατάλληλες τεχνικές χορήγησης.

#### *Bysumlog 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας*

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Bysumlog 100 μονάδες/ml χορηγεί 1-60 μονάδες, με διαβαθμίσεις της 1 μονάδας, σε μία χορήγηση. Ο αριθμός των μονάδων ινσουλίνης φαίνεται στο παράθυρο δόσης της πένας, ανεξαρτήτως περιεκτικότητας και δεν θα πρέπει να γίνεται οποιαδήποτε δοσολογική μετατροπή κατά τη μετάβαση του ασθενούς σε νέα περιεκτικότητα ή σε πένα με διαφορετική δοσολογική διαβάθμιση.

Το Bysumlog είναι διαθέσιμο μόνο ως 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, για υποδόρια χρήση μόνο. Συνεπώς, εάν απαιτείται εναλλακτική περιεκτικότητα ή οδός χορήγησης, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης lispro που παρέχουν τέτοιου είδους επιλογές. Για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Υπογλυκαιμία.

#### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

##### Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

##### Μετάβαση του ασθενούς σε άλλο τύπο ή σκεύασμα ινσουλίνης

Η μετάβαση του ασθενούς σε άλλο τύπο ή σκεύασμα ινσουλίνης πρέπει να γίνεται υπό αυστηρή ιατρική παρακολούθηση. Κάθε μεταβολή στην περιεκτικότητα, στο σκεύασμα (παρασκευαστής), στον τύπο (κανονική/διαλυτή, NPH/ισοφανική κλπ), στο είδος (ζωική, ανθρώπινη, ανάλογο ανθρώπινης ινσουλίνης) ή/και στη μέθοδο παρασκευής (ανασυνδυασμένου DNA έναντι ινσουλίνη ζωικής προέλευσης) μπορεί να απαιτήσει αλλαγή στη δόση. Κατά τη χορήγηση μίας ταχείας δράσης ινσουλίνης σε ασθενή ο οποίος λαμβάνει ήδη μία βασική ινσουλίνη, συνιστάται να τιτλοποιηθεί η δόση και των δύο ινσουλινών, για να επιτευχθεί γλυκαιμικός έλεγχος καθ' όλη τη διάρκεια της ημέρας, ιδιαίτερα έλεγχος των επιπέδων της νυχτερινής γλυκόζης και της γλυκόζης νηστείας.

##### Υπογλυκαιμία και υπεργλυκαιμία

Καταστάσεις οι οποίες μπορούν να επηρεάσουν τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ώστε να είναι λιγότερο έντονα ή ακόμα και διαφορετικά είναι το μακροχρόνιο ιστορικό διαβήτη, το εντατικοποιημένο σχήμα ινσουλινοθεραπείας, η διαβητική νευροπάθεια ή η λήψη φαρμάκων όπως οι β-αναστολείς.

Μερικοί ασθενείς που εμφάνισαν υπογλυκαιμικές αντιδράσεις μετά τη μετάβαση από ζωικής προέλευσης ινσουλίνη σε ανθρώπινη ινσουλίνη ανέφεραν ότι τα πρόδρομα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ήταν λιγότερο έντονα ή ακόμα και διαφορετικά, σε σχέση με αυτά της προηγούμενης ινσουλινοθεραπείας. Οι μη αντιμετωπιζόμενες υπογλυκαιμικές ή υπεργλυκαιμικές αντιδράσεις μπορεί να προκαλέσουν απώλεια συνείδησης, κώμα ή θάνατο.

Η χορήγηση δόσεων οι οποίες είναι ανεπαρκείς ή η διακοπή της θεραπευτικής αγωγής, ιδιαίτερα στους ινσουλινο-εξαρτώμενους διαβητικούς ασθενείς, μπορεί να οδηγήσει σε υπεργλυκαιμία και διαβητική κετοξέωση, καταστάσεις οι οποίες είναι δυνητικά θανατηφόρες.

##### Τεχνική της ένεσης

Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες σχετικά με τη διαρκή εναλλαγή των σημείων χορήγησης της ένεσης για τον περιορισμό του κινδύνου λιποδυστροφίας και δερματικής αμυλοείδωσης. Σε περίπτωση χορήγησης της ινσουλίνης σε σημεία που εμφανίζουν τις εν λόγω αντιδράσεις υπάρχει κίνδυνος καθυστερημένης απορρόφησης ινσουλίνης και επιδείνωσης του γλυκαιμικού ελέγχου. Σύμφωνα με αναφορές, η αιφνίδια αλλαγή του σημείου χορήγησης της ένεσης και η χορήγηση σε σημείο που δεν έχει επηρεαστεί είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση υπογλυκαιμίας. Μετά την αλλαγή του σημείου χορήγησης της ένεσης, συνιστάται παρακολούθηση της γλυκόζης του αίματος, ενώ μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο τροποποίησης της δόσης της αντιδιαβητικής αγωγής.

##### Ανάγκες σε ινσουλίνη και προσαρμογή της δόσης

Οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί να είναι αυξημένες κατά τη διάρκεια νόσου ή συναισθηματικών διαταραχών.

Μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς που έχουν αυξημένη σωματική δραστηριότητα ή μεταβάλλουν το συνηθισμένο διαιτολόγιό τους. Η άσκηση αμέσως μετά το γεύμα, μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης υπογλυκαιμίας. Κατά τη χορήγηση ταχείας δράσης αναλόγων ινσουλίνης, εάν εμφανισθούν υπογλυκαιμικές αντιδράσεις, λόγω των φαρμακοδυναμικών ιδιοτήτων των αναλόγων ινσουλίνης, οι αντιδράσεις αυτές θα εκδηλωθούν σε μικρότερο χρονικό διάστημα μετά τη χορήγηση, συγκριτικά με την ανθρώπινη διαλυτή ινσουλίνη.

#### Συγχορήγηση του Bysumlog με πιογλιταζόνη

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας όταν η πιογλιταζόνη συγχορηγήθηκε με ινσουλίνη, ιδιαίτερα σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για εμφάνιση καρδιακής ανεπάρκειας. Αυτό θα πρέπει να ληφθεί υπόψη, εάν κριθεί απαραίτητη η θεραπεία με συγχορήγηση πιογλιταζόνης και Bysumlog. Εάν χρησιμοποιηθεί αυτός ο συνδυασμός, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας, αύξησης βάρους και οιδήματος. Η θεραπεία με πιογλιταζόνη θα πρέπει να διακόπτεται, εάν παρουσιασθεί επιδείνωση των καρδιακών συμπτωμάτων.

#### Αποφυγή λανθασμένης χορήγησης φαρμάκων

Οι ασθενείς θα πρέπει να καθοδηγούνται ώστε να ελέγχουν πάντα την ετικέτα της ινσουλίνης, πριν από κάθε χορήγηση, για να μην μπερδευτούν κατά λάθος το Bysumlog και άλλα προϊόντα ινσουλίνης.

Οι ασθενείς πρέπει να επιβεβαιώνουν οπτικά τον αριθμό των επιλεγμένων μονάδων στον επιλογέα δόσης της πένας. Ως εκ τούτου, προκειμένου οι ασθενείς να χορηγούν οι ίδιοι την ινσουλίνη, απαιτείται να μπορούν να διαβάζουν τον επιλογέα δόσης στην πένα. Τυφλοί ασθενείς ή ασθενείς με περιορισμένη ικανότητα όρασης θα πρέπει να καθοδηγούνται ώστε να ζητούν πάντα βοήθεια από άλλο άτομο με καλή όραση και εκπαιδευμένο στη χρήση της συσκευής ινσουλίνης.

#### Έκδοχα

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί να αυξηθούν με τη χορήγηση φαρμακευτικών προϊόντων που ασκούν υπεργλυκαιμική δράση, όπως τα από στόματος αντισυλληπτικά, τα κορτικοστεροειδή ή τα θυρεοειδικά σκευάσματα, η δαναζόλη, οι βήτα<sub>2</sub>-διεγέρτες (όπως η ριτοδρίνη, η σαλβουταμόλη, η τερβουταλίνη).

Οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν με τη λήψη φαρμακευτικών προϊόντων που ασκούν υπογλυκαιμική δράση, όπως τα από στόματος αντιδιαβητικά, τα σαλικυλικά (π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ), οι σουλφοναμίδες, ορισμένα αντικαταθλιπτικά (αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης, εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης), ορισμένοι αναστολείς μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (καπτοπρίλη, εναλαπρίλη), αναστολείς των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης τύπου II, β-αναστολείς οκτρεοτίδη ή αλκοόλ.

Για τη χορήγηση άλλων φαρμάκων ταυτόχρονα με το Bysumlog θα πρέπει να ενημερώνεται ο ιατρός (βλ. παράγραφο 4.4).

### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

#### Κύηση

Δεδομένα από ένα μεγάλο αριθμό εγκύων γυναικών που εκτέθηκαν στο φάρμακο δεν έδειξαν ανεπιθύμητες επιδράσεις της ινσουλίνης lispro στην κύηση ή στην υγεία του εμβρύου/νεογνού.

Είναι σημαντικό να διατηρηθεί καλός γλυκαιμικός έλεγχος της ινσουλινοθεραπευόμενης ασθενούς (ινσουλινοεξαρτώμενος διαβήτης ή διαβήτης της κύησης) κατά τη διάρκεια της κύησης. Οι ανάγκες σε ινσουλίνη συνήθως μειώνονται κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και αυξάνονται κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο. Συνιστάται στις γυναίκες με διαβήτη που προγραμματίζουν κύηση ή είναι ήδη σε κατάσταση κύησης, να το αναφέρουν στο ιατρό τους. Στις εγκύους με διαβήτη είναι απαραίτητο να υπάρχει προσεκτική παρακολούθηση του γλυκαιμικού προφίλ καθώς και της γενικής υγείας τους.

#### Θηλασμός

Σε ασθενείς με διαβήτη που θηλάζουν μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή στη δόση της ινσουλίνης, στο διαιτολόγιο ή και στα δύο ταυτόχρονα.

#### Γονιμότητα

Η ινσουλίνη lispro δεν προκάλεσε διαταραχές γονιμότητας σε μελέτες ζώων (βλ. παράγραφο 5.3).

### **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Η ικανότητα του ασθενούς να συγκεντρώνεται και να αντιδρά μπορεί να επηρεασθεί ως αποτέλεσμα της υπογλυκαιμίας. Αυτό το ενδεχόμενο μπορεί να επιφέρει κάποιο κίνδυνο σε καταστάσεις κατά τις οποίες οι ικανότητες αυτές του ασθενούς είναι εξαιρετικά σημαντικές (π.χ. στην οδήγηση αυτοκινήτου ή στο χειρισμό μηχανημάτων).

Οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευονται ώστε να λαμβάνουν τις κατάλληλες προφυλάξεις για να αποφευχθεί η υπογλυκαιμία κατά την οδήγηση. Αυτή η συμβουλή είναι ιδιαίτερα σημαντική σε ασθενείς με ελάττωση ή απουσία επίγνωσης των προειδοποιητικών συμπτωμάτων της υπογλυκαιμίας ή με συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας. Η ικανότητα οδήγησης πρέπει να εξετάζεται στις περιπτώσεις αυτές.

### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

#### Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Η υπογλυκαιμία είναι η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια κατά την ινσουλινοθεραπεία ασθενούς με διαβήτη. Σοβαρή υπογλυκαιμία μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια συνείδησης και σε ακραίες περιπτώσεις, στο θάνατο. Δεν παρουσιάζεται συγκεκριμένη συχνότητα εμφάνισης της υπογλυκαιμίας, διότι η υπογλυκαιμία είναι αποτέλεσμα τόσο της δόσης ινσουλίνης όσο και άλλων παραγόντων π.χ. της διαίτας του ασθενούς και της σωματικής του δραστηριότητας.

#### Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ακόλουθες σχετιζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές δοκιμές παρατίθενται παρακάτω σύμφωνα με τον προτεινόμενο όρο κατάταξης MedDRA ανά οργανικό σύστημα και με σειρά φθίνουσας συχνότητας (πολύ συχνές:  $\geq 1/10$ , συχνές:  $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ , όχι συχνές:  $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ , σπάνιες:  $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ , πολύ σπάνιες:  $< 1/10.000$ ) και μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Πολύ Συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστής συχνότητας
<b>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος</b>						
Τοπική αλλεργική αντίδραση		X				

Συστηματική αλλεργική αντίδραση				X		
<b>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</b>						
Λιποδυστροφία			X			
Δερματική αμυλοείδωση						X

#### Περιγραφή των επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

##### Τοπική αλλεργική αντίδραση

Τοπικές αλλεργικές αντιδράσεις είναι συχνές. Ερυθρότητα, οίδημα και κνησμός μπορεί να εμφανισθούν στο σημείο της ένεσης της ινσουλίνης. Τα συμπτώματα αυτά συνήθως υποχωρούν σε μερικές ημέρες έως μερικές εβδομάδες. Σε μερικές περιπτώσεις, τα συμπτώματα αυτά μπορεί να οφείλονται σε άλλους παράγοντες εκτός της ινσουλίνης όπως σε ερεθισμό του δέρματος από το αντισηπτικό που χρησιμοποιείται πριν από την ένεση ή σε κακή τεχνική κατά την ένεση.

##### Συστηματική αλλεργία

Η συστηματική αλλεργία, η οποία είναι σπάνια αλλά δυνητικά πιο σοβαρή, είναι μια γενικευμένη αλλεργία στην ινσουλίνη. Μπορεί να προκαλέσει γενικευμένο εξάνθημα σε όλο το σώμα, δυσκολία στην αναπνοή, δύσπνοια, μείωση της αρτηριακής πίεσης, ταχυκαρδία ή εφίδρωση. Οι σοβαρές περιπτώσεις γενικευμένης αλλεργίας μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή.

##### Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Η λιποδυστροφία και η δερματική αμυλοείδωση ενδέχεται να εμφανιστούν στο σημείο χορήγησης της ένεσης και να καθυστερήσουν την τοπική απορρόφηση της ινσουλίνης. Η διαρκής εναλλαγή των σημείων χορήγησης της ένεσης σε μια συγκεκριμένη περιοχή ενδέχεται να συμβάλλει στη μείωση ή πρόληψη των εν λόγω αντιδράσεων (βλ. παράγραφο 4.4).

##### Οίδημα

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις οιδήματος με ινσουλινοθεραπεία, ειδικά στις περιπτώσεις που ο προηγούμενος ανεπαρκής μεταβολικός έλεγχος βελτιώθηκε με εντατικοποιημένη θεραπεία με ινσουλίνη.

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

#### **4.9 Υπερδοσολογία**

Οι ινσουλίνες δεν έχουν καθορισμένο όριο υπερδοσολογίας, επειδή η συγκέντρωση της γλυκόζης στο αίμα είναι προϊόν πολύπλοκων αλληλεπιδράσεων μεταξύ των επιπέδων ινσουλίνης, της διαθεσιμότητας της γλυκόζης και άλλων μεταβολικών διεργασιών. Υπογλυκαιμία μπορεί να παρουσιασθεί λόγω υπερβολικής δόσης ινσουλίνης συγκριτικά με το ποσό της προσλαμβανόμενης τροφής και την κατανάλωση ενέργειας.

Η υπογλυκαιμία μπορεί να συνδυάζεται με συμπτώματα όπως ζοφερή αδιαφορία, σύγχυση, αίσθημα παλμών, κεφαλαλγία, εφίδρωση και έμετο.

Ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια ανταποκρίνονται στη χορήγηση γλυκόζης ή λοιπών υδατανθρακούχων προϊόντων από στόματος.

Η αντιμετώπιση της μετρίου βαθμού υπογλυκαιμίας επιτυγχάνεται με ενδομυϊκή ή υποδόρια χορήγηση γλυκαγόνης ακολουθούμενη από χορήγηση υδατανθράκων από στόματος, όταν ο ασθενής ανακάμψει ικανοποιητικά. Σε ασθενείς που δεν ανταποκρίνονται στη γλυκαγόνη πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως διάλυμα γλυκόζης.

Αν ο ασθενής βρίσκεται σε κωματώδη κατάσταση, πρέπει να χορηγηθεί γλυκαγόνη ενδομυϊκώς ή υποδορίως. Ωστόσο, εάν η γλυκαγόνη δεν είναι διαθέσιμη ή αν ο ασθενής δεν ανταποκρίνεται σε αυτή πρέπει να του χορηγηθεί διάλυμα γλυκόζης ενδοφλεβίως. Όταν ο ασθενής ανακτήσει τις αισθήσεις του, θα πρέπει να γευματίσει αμέσως.

Ικανοποιητική πρόσληψη υδατανθράκων καθώς και ιατρική παρακολούθηση κρίνονται απαραίτητα διότι επεισόδιο υπογλυκαιμίας μπορεί να εκδηλωθεί εκ νέου, μετά την αρχική κλινική ανάκαμψη του ασθενούς.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στο διαβήτη, ινσουλίνες και ανάλογα ενέσιμα, ταχείας δράσης, κωδικός ATC: A10AB04.

Το Bysumlog είναι βιο-ομοειδές φαρμακευτικό προϊόν. Λεπτομερείς πληροφορίες είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu/en>.

#### Μηχανισμός δράσης

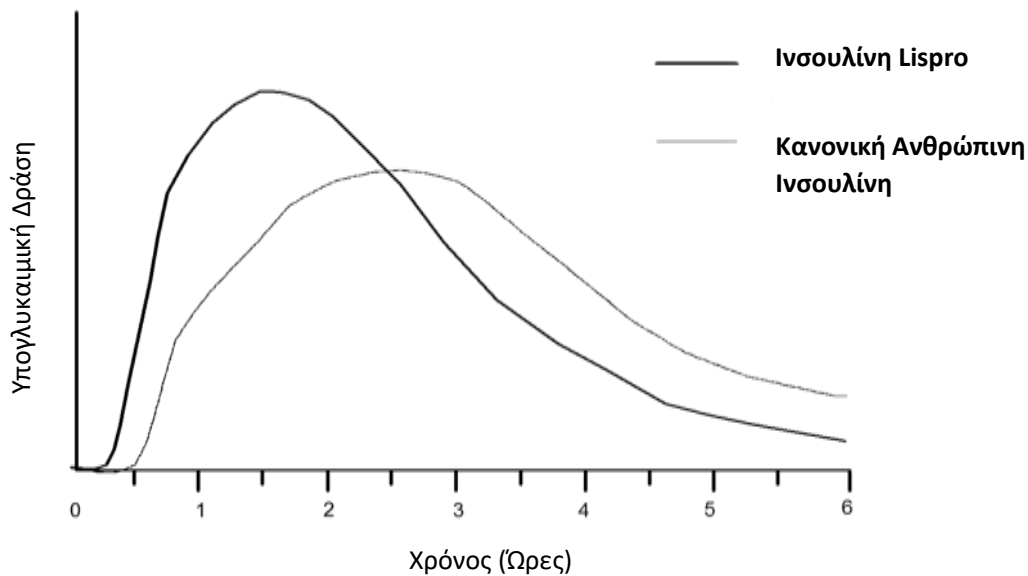
Η κύρια φαρμακολογική δράση της ινσουλίνης lispro είναι η ρύθμιση του μεταβολισμού της γλυκόζης.

Επιπλέον, οι ινσουλίνες έχουν ποικίλλες αναβολικές και αντι-καταβολικές δράσεις σε διάφορους ιστούς. Στο μυϊκό ιστό αυξάνουν τη σύνθεση του γλυκογόνου, των λιπαρών οξέων, της γλυκερόλης και των πρωτεϊνών καθώς και την πρόσληψη αμινοξέων, ενώ μειώνουν τη γλυκογονόλυση, τη γλυκονεογένεση, την κετογένεση, τη λιπόλυση, τον καταβολισμό των πρωτεϊνών και την παραγωγή αμινοξέων.

Η δράση της ινσουλίνης lispro εμφανίζεται ταχέως (περίπου σε 15 λεπτά), καθιστώντας έτσι δυνατή τη χορήγησή της κοντά σε γεύματα (σε διάστημα 0 έως 15 λεπτά από το γεύμα), συγκριτικά με τη διαλυτή ινσουλίνη (30 έως 45 λεπτά πριν από το γεύμα). Η φαρμακολογική δράση της ινσουλίνης lispro αρχίζει ταχέως και έχει βραχύτερη διάρκεια δράσης (2 έως 5 ώρες) συγκριτικά με τη διαλυτή ινσουλίνη.

Κλινικές δοκιμές σε ασθενείς με τύπου 1 και τύπου 2 διαβήτη έδειξαν μειωμένη μεταγευματική υπεργλυκαιμία με τη λήψη ινσουλίνης lispro συγκριτικά με την ανθρώπινη διαλυτή ινσουλίνη.

Όπως και με όλα τα σκευάσματα ινσουλίνης, η διάρκεια δράσης της ινσουλίνης lispro μπορεί να διαφέρει μεταξύ ατόμων ή μεταξύ διαφόρων χρονικών περιόδων στο ίδιο άτομο και εξαρτάται από τη δόση, το σημείο της ένεσης, την αιμάτωση στο σημείο της ένεσης, τη θερμοκρασία και τη σωματική δραστηριότητα. Η χαρακτηριστική καμπύλη δράσης της ινσουλίνης lispro μετά από υποδόρια χορήγηση παρουσιάζεται παρακάτω.



Η παραπάνω απεικόνιση παρουσιάζει τη σχετική ποσότητα γλυκόζης, στη διάρκεια του χρόνου που απαιτείται για να διατηρηθούν τα επίπεδα γλυκόζης αίματος του ασθενούς κοντά στα επίπεδα νηστείας και αποτελεί δείκτη της δράσης αυτών των ινσουλινών επί του μεταβολισμού της γλυκόζης του ασθενούς σε συνάρτηση με το χρόνο.

Κλινικές δοκιμές έχουν διεξαχθεί σε παιδιά (61 ασθενείς, ηλικίας από 2 έως 11 ετών) και σε παιδιά και εφήβους (481 ασθενείς, ηλικίας από 9 έως 19 ετών) συγκρίνοντας την ινσουλίνη lispro με την ανθρώπινη διαλυτή ινσουλίνη. Το φαρμακοδυναμικό προφίλ της ινσουλίνης lispro στα παιδιά είναι παρόμοιο με αυτές στους ενήλικες.

Σε ασθενείς με τύπου 2 διαβήτη, οι οποίοι ελάμβαναν μέγιστες δόσεις παραγόντων σουλφονουλιδίας, οι μελέτες έδειξαν ότι η επιπλέον χορήγηση ινσουλίνης lispro επιφέρει σημαντική μείωση της HbA<sub>1c</sub>, συγκριτικά με τη χορήγηση της σουλφονουλιδίας μόνης. Μείωση της HbA<sub>1c</sub> αναμένεται επίσης, με τη χορήγηση άλλων ινσουλινών π.χ. διαλυτή ή ισοφανική ινσουλίνη.

Κλινικές δοκιμές σε ασθενείς με τύπου 1 και τύπου 2 σακχαρώδη διαβήτη έδειξαν μειωμένο αριθμό επεισοδίων νυκτερινής υπογλυκαιμίας με τη λήψη ινσουλίνης lispro συγκριτικά με την ανθρώπινη διαλυτή ινσουλίνη. Σε ορισμένες μελέτες, η μείωση των επεισοδίων νυκτερινής υπογλυκαιμίας συσχετίστηκε με αύξηση των επεισοδίων υπογλυκαιμίας κατά τη διάρκεια της ημέρας.

Η γλυκοδυναμική ανταπόκριση στην ινσουλίνη lispro δεν επηρεάζεται από την πιθανή ανεπάρκεια της νεφρικής ή της ηπατικής λειτουργίας. Οι γλυκοδυναμικές διαφορές ανάμεσα στην ινσουλίνη lispro και στη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη, οι οποίες μετρήθηκαν κατά τη διάρκεια της δοκιμασίας clamp γλυκόζης, διατηρήθηκαν σε ένα μεγάλο εύρος νεφρικής λειτουργίας.

Η ινσουλίνη lispro έχει αποδειχθεί ότι εμφανίζει την ίδια δραστηριότητα με την ανθρώπινη διαλυτή ινσουλίνη αλλά έχει ταχύτερη και βραχύτερης διάρκειας δράση.

## 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η φαρμακοκινητική της ινσουλίνης lispro είναι χαρακτηριστική χημικής ένωσης που απορροφάται ταχέως και επιτυγχάνει μέγιστες τιμές 30 έως 70 λεπτά μετά την υποδόρια ένεση. Για την εκτίμηση των κλινικών επιπτώσεων αυτών των φαρμακοκινητικών ιδιοτήτων, πρέπει να μελετηθούν οι καμπύλες κατανάλωσης γλυκόζης (όπως αναφέρονται στην παράγραφο 5.1).

Η ινσουλίνη lispro διατηρεί ταχύτερη απορρόφηση συγκριτικά με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία. Σε ασθενείς με τύπου 2 διαβήτη και με μεγάλο εύρος νεφρικής λειτουργίας, οι φαρμακοκινητικές διαφορές ανάμεσα στην ινσουλίνη lispro και στην ανθρώπινη διαλυτή ινσουλίνη γενικά διατηρήθηκαν ίδιες και έδειξαν να είναι ανεξάρτητες της νεφρικής λειτουργίας. Η ινσουλίνη lispro διατηρεί ταχύτερη απορρόφηση και απέκκριση συγκριτικά με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη σε ασθενείς με έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας.

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Κατά τους *in vitro* ελέγχους, συμπεριλαμβανομένων της δέσμευσης στους ινσουλινικούς υποδοχείς και της επίδρασης σε αναπτυσσόμενα κύτταρα, η ινσουλίνη lispro παρουσίασε την ίδια συμπεριφορά με την ανθρώπινη ινσουλίνη. Επίσης, οι μελέτες έχουν δείξει ότι η αποσύνδεση της ινσουλίνης lispro από τον υποδοχέα ινσουλίνης είναι ισοδύναμη με αυτή της φυσιολογικής ανθρώπινης ινσουλίνης. Δεν υπήρξαν αξιόλογα ευρήματα τόσο σε οξείες τοξικολογικές μελέτες όσο και σε τοξικολογικές μελέτες διάρκειας ενός και δώδεκα μηνών.

Η ινσουλίνη lispro δεν προκάλεσε διαταραχές γονιμότητας, εμβρυοτοξικότητας ή τερατογένεσης σε μελέτες ζώων.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Μετακρεσόλη  
Γλυκερόλη (E 422)  
Άνυδρο όξινο φωσφορικό δινάτριο (E 339)  
Οξείδιο ψευδαργύρου  
Ύδωρ για ενέσιμα  
Υδροχλωρικό οξύ (E 507) (για τη ρύθμιση του pH)  
Υδροξείδιο του νατρίου (E 524) (για τη ρύθμιση του pH)

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν αυτό δεν πρέπει να αναμειγνύεται με οποιαδήποτε άλλη ινσουλίνη ή οποιοδήποτε άλλο φαρμακευτικό προϊόν.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

#### Πριν τη χρήση

3 χρόνια.

#### Μετά την πρώτη χρήση

4 εβδομάδες. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C. Μην ψύχετε. Μην εκτίθεται σε υπερβολική θερμότητα ή άμεση ηλιακή ακτινοβολία.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Μην καταψύχετε.

Για τις συνθήκες διατήρησης του φαρμακευτικού προϊόντος μετά την πρώτη χρήση, βλ. παράγραφο 6.3.

## 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το διάλυμα περιέχεται σε φυσίγγια κατασκευασμένα από βοριοπυριτικό γυαλί τύπου I, τα οποία σφραγίζονται με δισκοειδή καλύμματα και κεφαλές εμβόλων βρωμοβουτυλίου και ασφαρίζονται με καλύμματα αλουμινίου. Τα φυσίγγια των 3 ml είναι ενσωματωμένα σε μίας χρήσης πένα χορήγησης. Συσκευασίες της 1 και των 5 προγεμισμένων συσκευών τύπου πέννας. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## 6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

### Οδηγίες χρήσης και χειρισμού

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή για την πρόληψη πιθανής μετάδοσης νόσου, ακόμα και αν η βελόνα στη συσκευή χορήγησης έχει αλλάξει. Ο ασθενής πρέπει να απορρίπτει τη βελόνα μετά από κάθε χορήγηση.

Το διάλυμα Bysumlog πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο. Το Bysumlog δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν το διάλυμα είναι νεφελώδες, παχύρρευστο, ελαφρώς χρωματισμένο ή περιέχει αιωρούμενα σωματίδια.

### Προετοιμασία δόσης

Πριν χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης που συμπεριλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήστη. Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας πρέπει να χρησιμοποιείται όπως προτείνεται στις οδηγίες χρήσης.

Μην εκτίθεται σε υπερβολική θερμότητα ή άμεση ηλιακή ακτινοβολία.

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας δεν πρέπει να φυλάσσεται με τη βελόνα τοποθετημένη.

Δεν περιλαμβάνονται οι βελόνες.

Οι πέννες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν εάν οποιοδήποτε τμήμα τους φαίνεται σπασμένο ή κατεστραμμένο.

### Χορήγηση (ένεση) της δόσης

Για λεπτομερείς οδηγίες προετοιμασίας της πέννας και χορήγησης της δόσης, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης. Ακολουθεί μια γενική περιγραφή αυτών.

1. Πλύνετε τα χέρια σας.
2. Διαλέξτε το σημείο της ένεσης.
3. Καθαρίστε το δέρμα σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.
4. Σταθεροποιήστε τη περιοχή του δέρματος με τέντωμα της επιδερμίδας ή σχηματίζοντας μια μεγάλη πτυχή. Εισάγετε τη βελόνα και χορηγήστε σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.
5. Αφαιρέστε τη βελόνα και πιέστε ελαφρά το σημείο της ένεσης για μερικά δευτερόλεπτα. Μην τρίβετε την περιοχή.
6. Απορρίψτε τη βελόνα και τη σύριγγα με ασφάλεια. Στην περίπτωση συσκευής χορήγησης, χρησιμοποιήστε το εξωτερικό πώμα της βελόνας, ξεβιδώστε τη βελόνα και απορρίψτε την με ασφάλεια.
7. Τα σημεία των ενέσεων πρέπει να εναλλάσσονται ώστε το ίδιο σημείο να μην χρησιμοποιείται περισσότερο από μία φορά το μήνα, περίπου.

## Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

### **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

### **8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:

### **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## **A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Ονόματα και διευθύνσεις των παρασκευαστών της βιολογικώς δραστικής ουσίας

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

Ονόματα και διευθύνσεις των παρασκευαστών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

## **B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

## **Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

## **Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Bysumlog 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας ινσουλίνη lispro

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Ένα ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης lispro (ισοδύναμο με 3,5 mg). Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 300 μονάδες ινσουλίνης lispro σε 3 ml διαλύματος.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: γλυκερόλη, οξείδιο ψευδαργύρου, άνυδρο όξινο φωσφορικό δινάτριο, μετακρεσόλη, ύδωρ για ενέσιμα, υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH). Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (VitaClick).

1 πένα των 3 ml  
5 πένες των 3 ml

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Υποδόρια χρήση

ΑΝΟΙΞΤΕ ΕΔΩ

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν προσεγγίζουν και δεν βλέπουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ****ΛΗΞΗ**

Κατά τη διάρκεια της χρήσης: Χρησιμοποιήστε εντός 4 εβδομάδων. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C. Μην ψύχετε. Να μην εκτίθεται σε υπερβολική θερμότητα ή άμεση ηλιακή ακτινοβολία.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Πριν από το άνοιγμα: Φυλάσσετε σε ψυγείο.  
Μην καταψύχετε.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Gan & Lee Pharmaceuticals  
Europe GmbH  
40549 Düsseldorf  
Γερμανία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/26/2030/001 1 πένα των 3 ml.  
EU/1/26/2030/002 5 πένες των 3 ml.

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Bysumlog

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΤΙΚΕΤΑ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Bysumlog 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα  
ινσουλίνη lispro  
Υποδόρια χρήση

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

3 ml

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### **Bysumlog 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας ινσουλίνη lispro**

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας χορηγεί 1 – 60 μονάδες με διαβαθμίσεις της 1 μονάδας

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Bysumlog και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Bysumlog
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Bysumlog
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Bysumlog
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Bysumlog και ποια είναι η χρήση του**

Το Bysumlog χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη. Ενεργεί ταχύτερα από τη φυσιολογική ανθρώπινη ινσουλίνη, διότι το μόριό της έχει τροποποιηθεί ελαφρά.

Έχετε διαβήτη διότι η παραγωγή ινσουλίνης στο πάγκρεας δεν είναι επαρκής για τον πλήρη έλεγχο της γλυκόζης του αίματός σας. Το Bysumlog είναι ένα υποκατάστατο της φυσιολογικά παραγόμενης ινσουλίνης, και χρησιμοποιείται για να ελέγχει τα επίπεδα της γλυκόζης σε μακροχρόνια βάση. Δρα πολύ γρήγορα και έχει βραχύτερη διάρκεια δράσης συγκριτικά με μια διαλυτή ινσουλίνη (2-5 ώρες). Πρέπει υπό κανονικές συνθήκες να χρησιμοποιείτε το Bysumlog εντός 15 λεπτών από τα γεύματα.

Ο γιατρός σας πιθανόν να σας πει να χρησιμοποιήσετε το Bysumlog σας καθώς και μία μακράς δράσης ινσουλίνη. Κάθε είδος ινσουλίνης διαθέτει άλλο φύλλο οδηγιών χρήσης για να ενημερωθείτε σχετικά. Μην αλλάζετε τον τύπο της ινσουλίνης σας εκτός εάν ο γιατρός σας, σας το προτείνει. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί όταν αλλάζετε τον τύπο της ινσουλίνης.

Το Bysumlog ενδείκνυται για χορήγηση σε ενήλικες και παιδιά.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Bysumlog

### ΜΗΝ χρησιμοποιήσετε το Bysumlog

- **εάν νομίζετε ότι εμφανίζετε υπογλυκαιμία** (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα). Πιο κάτω σε αυτό το φύλλο οδηγιών αναγράφονται χρήσιμες οδηγίες για την αντιμετώπιση μιας ήπιας υπογλυκαιμίας (Βλ. παράγραφο 3: Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Bysumlog από την κανονική).
- σε περίπτωση **αλλεργίας** στην ινσουλίνη lispro ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Καταγράψτε την εμπορική ονομασία («Bysumlog») και τον αριθμό παρτίδας (αναγράφεται στα εξωτερικά κουτιά και τις ετικέτες κάθε προγεμισμένης συσκευής τύπου πένα) του προϊόντος που χρησιμοποιείτε και παρέχετε αυτές τις πληροφορίες κατά την αναφορά οποιονδήποτε ανεπιθύμητων ενεργειών.
- Πάντα να ελέγχετε τόσο το κουτί όσο και την ετικέτα της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένα όπου αναγράφονται η ονομασία και ο τύπος της ινσουλίνης όταν το παίρνετε από το φαρμακείο.
- Σε περίπτωση που τα επίπεδα γλυκόζης του αίματός σας ελέγχονται ικανοποιητικά με την παρούσα ινσουλινοθεραπεία, μπορεί να μην είναι αναγνωρίσιμα τα προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας. Τα προειδοποιητικά σημεία αναγράφονται πιο κάτω σε αυτό το φύλλο οδηγιών. Πρέπει να προγραμματίζετε προσεκτικά πότε θα λαμβάνετε τα γεύματά σας, πόσο συχνά και πόση γυμναστική θα κάνετε. Επίσης, θα πρέπει να παρακολουθείτε τακτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
- Μερικοί ασθενείς οι οποίοι εμφάνισαν υπογλυκαιμία μετά από μετάβαση από ζωικής προέλευσης ινσουλίνη σε ανθρώπινη ινσουλίνη ανέφεραν ότι τα πρόδρομα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ήταν λιγότερο έντονα ή ακόμα και διαφορετικά. Σε περίπτωση συχνής εμφάνισης υπογλυκαιμίας ή δυσκολίας στην αναγνώριση των συμπτωμάτων της, παρακαλείστε να το συζητήσετε με τον γιατρό σας.
- Εάν απαντήσετε **ΘΕΤΙΚΑ** σε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ερωτήσεις, θα πρέπει να συμβουλευθείτε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον ειδικευμένο στο διαβήτη νοσοκόμο σας.
  - Υπήρξατε πρόσφατα άρρωστος;
  - Έχετε κάποιο πρόβλημα με τα νεφρά ή το ήπαρ σας;
  - Ασκείστε εντονότερα από ό,τι συνήθως;
- Θα πρέπει επίσης να ενημερώσετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον ειδικευμένο στο διαβήτη νοσοκόμο σας, εάν προγραμματίζετε να ταξιδέψετε στο εξωτερικό. Η διαφορά της ώρας ανάμεσα στις χώρες μπορεί να απαιτήσει τη χορήγηση της ινσουλίνης ή τη λήψη των γευμάτων σε διαφορετική χρονική στιγμή από ό,τι συνήθως.
- Ορισμένοι ασθενείς με μακροχρόνιο σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και καρδιοπάθεια ή με προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο που έλαβαν θεραπεία με πιογλιταζόνη και ινσουλίνη εμφάνισαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν, εάν εμφανίσετε σημεία καρδιακής ανεπάρκειας όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή γρήγορη αύξηση βάρους ή τοπικό πρήξιμο (οίδημα).
- Αυτή η Πένα δεν συστήνεται για χρήση από τυφλούς ή άτομα με διαταραχές όρασης, χωρίς τη βοήθεια κάποιου που έχει εκπαιδευτεί στη χρήση της Πένας.

### Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης

Για την πρόληψη δερματικών αλλαγών, όπως ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα (βλ. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Bysumlog). Εάν το σημείο χορήγησης της ένεσης που χρησιμοποιείτε επί του παρόντος παρουσιάζει εξογκώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλευσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

### **Άλλα φάρμακα και Bysumlog**

Οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν εάν παίρνετε

- το αντισυλληπτικό χάπι,
- στεροειδή,
- θεραπεία υποκατάστασης των ορμονών του θυρεοειδούς,
- από στόματος αντιδιαβητικά,
- ακετυλοσαλικυλικό οξύ,
- σουλφοναμίδες,
- οκτρεοτίδη,
- “βήτα<sub>2</sub>-διεγέρτες” (π.χ. ριτοδρίνη, σαλβουταμόλη, ή τερβουταλίνη),
- β-αναστολείς ή
- ορισμένα αντικαταθλιπτικά (αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης ή εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης),
- δαναζόλη,
- ορισμένους αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ACE) (π.χ. καπτοπρίλη, εναλαπρίλη) και
- αναστολείς των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης τύπου II.

Παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που σας έχουν χορηγηθεί χωρίς συνταγή (βλ. παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

### **Το Bysumlog με οίνοπνευματώδη**

Τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μεταβληθούν εάν καταναλώνετε οινόπνευμα (αλκοόλ). Ως εκ τούτου, μπορεί να αλλάξει η ποσότητα της ινσουλίνης που απαιτείται.

### **Κύηση και θηλασμός**

Είστε έγκυος ή προγραμματίζετε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε; Συνήθως οι ανάγκες σε ινσουλίνη μειώνονται κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και αυξάνονται κατά το υπόλοιπο της κύησης. Εάν θηλάζετε μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή του διαιτολογίου και της δοσολογίας της ινσουλίνης. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Η ικανότητά σας να συγκεντρώνεστε και να αντιδράτε μπορεί να μειωθεί εάν έχετε υπογλυκαιμία. Πρέπει να θυμάστε αυτό το ενδεχόμενο πρόβλημα στις καταστάσεις που μπορεί να φέρουν εσάς ή άλλους ανθρώπους σε κίνδυνο (π.χ. στην οδήγηση αυτοκινήτου ή στο χειρισμό μηχανημάτων). Πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας σχετικά με την ικανότητα οδήγησης εάν έχετε:

- συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας
- μείωση ή απουσία προειδοποιητικών συμπτωμάτων υπογλυκαιμίας

### **Το Bysumlog περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Bysumlog**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το Bysumlog αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Να συζητήσετε με τον γιατρό σας, εάν έχετε οποιοσδήποτε απορίες. Κάθε πένα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή για την πρόληψη πιθανής μετάδοσης νόσου, ακόμα και αν η βελόνα έχει αλλάξει.

Το Bysumlog είναι μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας μίας χρήσης, που περιέχει 3 ml (300 μονάδες, 100 μονάδες/ml) ινσουλίνης lispro. Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Bysumlog περιέχει πολλές δόσεις ινσουλίνης. Το Bysumlog έχει διαβαθμίσεις της 1 μονάδας κάθε φορά. **Ο αριθμός των μονάδων εμφανίζεται στο παράθυρο δόσης. Να το ελέγχετε πάντα πριν τη χορήγηση.** Μπορείτε να χορηγήσετε από 1 έως 60 μονάδες, σε μία χορήγηση. **Εάν η δόση σας είναι παραπάνω από 60 μονάδες, θα χρειαστεί να κάνετε περισσότερες από μία ενέσεις.**

## Δόση

- Κανονικά το Bysumlog πρέπει να χορηγηθεί εντός 15 λεπτών από ένα γεύμα. Εάν χρειάζεται, μπορεί να χορηγηθεί αμέσως μετά από ένα γεύμα. Ο γιατρός σας θα σας δώσει συγκεκριμένες οδηγίες σχετικά με την ποσότητα, το χρόνο και τη συχνότητα των ενέσεων. Αυτές οι οδηγίες είναι εξατομικευμένες και αναφέρονται μόνο σε εσάς. Θα πρέπει να ακολουθείτε τις οδηγίες αυτές προσεκτικά και να επισκέπτεστε τακτικά τον γιατρό που σας παρακολουθεί.
- Σε περίπτωση αλλαγής στον τύπο της ινσουλίνης που χρησιμοποιείτε (π.χ. από κάποια ανθρώπινη ή ζωικής προέλευσης ινσουλίνη σε Bysumlog) μπορεί να χρειαστεί να λάβετε περισσότερη ή λιγότερη ινσουλίνη από ό,τι πριν. Αν χρειαστεί προσαρμογή, αυτή μπορεί να γίνει με την πρώτη δόση ή σταδιακά κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων ή μηνών.
- Το Bysumlog είναι κατάλληλο μόνο για χορήγηση ακριβώς κάτω από το δέρμα. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν χρειάζεται να κάνετε την ένεση ινσουλίνης με άλλη μέθοδο.

## Προετοιμασία του Bysumlog

- Το Bysumlog είναι έτοιμο διάλυμα, γι' αυτό δεν χρειάζεται να κάνετε καμία ανάμιξη. Το διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται **μόνο** όταν μοιάζει σαν το νερό. Θα πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο και να μην περιέχει αιωρούμενα σωματίδια. Θα πρέπει να ελέγχετε το διάλυμα οπτικά, κάθε φορά πριν κάνετε την ένεση.

## Προετοιμασία του Bysumlog (Παρακαλείστε να δείτε τις οδηγίες χρήσης)

- Αρχικά πλύνετε τα χέρια σας.
- Διαβάστε τις οδηγίες σχετικά με τη χρήση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένα. Πρέπει να ακολουθήσετε προσεκτικά τις οδηγίες αυτές. Ακολουθούν ορισμένες οδηγίες επιγραμματικά.
- Τοποθετήστε μια καινούρια βελόνα. (Δεν περιέχονται βελόνες).
- Η διαδικασία προετοιμασίας του Bysumlog πρέπει να γίνεται πριν από κάθε χορήγηση. Με τον τρόπο αυτό, ελέγχεται η σωστή ροή της ινσουλίνης καθώς και η απομάκρυνση των φυσαλίδων αέρος από το Bysumlog. Στο τέλος της διαδικασίας μπορεί να παραμείνουν πολύ μικρές φυσαλίδες στη συσκευή τύπου πένα, οι οποίες είναι ακίνδυνες. Όμως, εάν οι φυσαλίδες είναι μεγάλες μπορεί να επηρεάσουν τη δόση της ινσουλίνης.

## Ένεση του Bysumlog

- Πριν την ένεση, καθαρίστε το δέρμα σας σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Κάντε την ένεση υποδορίως, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού. Μην κάνετε ένεση απευθείας σε αιμοφόρο αγγείο. Μετά την ένεση, αφήστε τη βελόνα μέσα στο δέρμα για πέντε δευτερόλεπτα ώστε να βεβαιωθείτε ότι έχετε χορηγήσει ολόκληρη τη δόση. Μην τρίβετε την περιοχή που μόλις έχετε ενέσει. Βεβαιωθείτε ότι κάνετε την ένεση σε απόσταση τουλάχιστον 1 εκατοστού (1 cm) από το σημείο της προηγούμενης ένεσης και ότι τα σημεία της ένεσης εναλλάσσονται, όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας. Ανεξάρτητα από το σημείο που έχετε επιλέξει για την ένεσή σας, π.χ. στο βραχίονα, στο μηρό, στο γλουτό ή στην κοιλιά, η ένεση με Bysumlog έχει ταχύτερη δράση συγκριτικά με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη.
- Δεν πρέπει να χορηγείτε το Bysumlog μέσω της ενδοφλέβιας οδού. Ενέσατε το Bysumlog όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας.

## Μετά τη χορήγηση/ένεση

- Μετά την ένεση, απομακρύνετε τη βελόνα από την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα χρησιμοποιώντας το εξωτερικό πάμα της βελόνας. Με τον τρόπο αυτό η ινσουλίνη θα διατηρηθεί στείρα μέσα στην πένα και θα αποφευχθεί η διαρροή ινσουλίνης, και ο σχηματισμός φυσαλίδων αέρος. **Μην μοιράζεστε τις βελόνες σας. Μην μοιράζεστε την πένα σας.** Επανατοποθετήστε το εξωτερικό πάμα της πένας σας.

### **Επόμενες χορηγήσεις/ενέσεις**

- Κάθε φορά που χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας πρέπει να χρησιμοποιείτε καινούρια βελόνα. Πριν από κάθε ένεση θα πρέπει να απομακρύνετε τις φυσαλίδες αέρα. Μπορείτε να δείτε πόση ινσουλίνη απομένει κρατώντας την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας με τη βελόνα με κατεύθυνση προς τα πάνω. Οι διαβαθμίσεις του φυσιγγίου δείχνουν πόσες περίπου μονάδες σας απομένουν.
- Να μην γίνεται ανάμιξη άλλης ινσουλίνης στην πένα μίας χρήσης. Αφού αδειάσει, το Bysumlog δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται. Απορρίψτε το με προσοχή – ο φαρμακοποιός ή ο ειδικευμένος στο διαβήτη νοσοκόμος σας θα σας πει πώς να το κάνετε αυτό.
- Το Bysumlog είναι κατάλληλο μόνο για χορήγηση ακριβώς κάτω από το δέρμα. Μην χρησιμοποιήσετε την πένα για να χορηγήσετε το Bysumlog με διαφορετικό τρόπο. Άλλα φάρμακα που περιέχουν ινσουλίνη lispro 100 μονάδες/ml είναι διαθέσιμα, εάν αυτό είναι απαραίτητο. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, εάν κάτι τέτοιο ισχύει για εσάς.

### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Bysumlog από την κανονική**

Εάν χρησιμοποιήσετε περισσότερο Bysumlog από ό, τι χρειάζεστε ή δεν είστε βέβαιοι πόση ποσότητα έχετε ενέσει, μπορεί να εμφανιστούν χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος. Να κάνετε μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματός σας.

Σε περίπτωση που τα επίπεδα γλυκόζης του αίματος είναι χαμηλά (**ήπια υπογλυκαιμία**), θα πρέπει να λάβετε δισκία γλυκόζης, ζάχαρη ή να πιείτε ένα ζαχαρώδες ρόφημα. Στη συνέχεια θα πρέπει να καταναλώσετε φρούτα, μπισκότα ή σάντουιτς, όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας και να αναπαυθείτε. Με τον τρόπο αυτό αντιμετωπίζονται η ήπια υπογλυκαιμία, ή η μικρή υπέρβαση δοσολογίας ινσουλίνης. Εάν τα συμπτώματα δεν υποχωρούν ή συνοδεύονται από δυσκολία αναπνοής και ωχρότητα δέρματος επικοινωνήστε άμεσα με τον γιατρό σας. Η ένεση γλυκαγόνης συνιστάται για την αντιμετώπιση σοβαρών υπογλυκαιμικών επεισοδίων. Θα πρέπει να λάβετε γλυκόζη ή ζάχαρη, αμέσως μετά τη χορήγηση γλυκαγόνης. Εάν δεν ανταποκρίνεστε στη γλυκαγόνη, θα πρέπει να εισαχθείτε αμέσως στο νοσοκομείο. Ρωτήστε τον γιατρό σας να σας πει για τη γλυκαγόνη.

### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Bysumlog**

Εάν χρησιμοποιήσετε λιγότερο Bysumlog από ό, τι χρειάζεστε ή δεν είστε βέβαιοι πόση ποσότητα έχετε ενέσει, μπορεί να εμφανιστούν υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος. Να κάνετε μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματός σας.

Εάν η υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος) ή υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος) δεν αντιμετωπιστούν μπορεί να είναι πολύ σοβαρές και να προκαλέσουν πονοκέφαλο, ναυτία, έμετο, αφυδάτωση, απώλεια συνείδησης, κόμα ή θάνατο (βλ. ενότητες Α και Β στην παράγραφο 4 «Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες»).

**Τρία απλά βήματα** για να αποφύγετε την εμφάνιση υπογλυκαιμίας ή υπεργλυκαιμίας είναι:

- Θα πρέπει να έχετε πάντα μια επιπλέον πένα, σε περίπτωση που χαθεί ή καταστραφεί το Bysumlog σας.
- Θα πρέπει να έχετε πάντα μαζί σας κάρτα αναγνώρισης που δείχνει ότι είστε άτομο με σακχαρώδη διαβήτη.
- Θα πρέπει να έχετε πάντα μαζί σας προϊόντα με ζάχαρη.

### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Bysumlog**

Εάν πάρετε λιγότερο Bysumlog από ό, τι χρειάζεστε μπορεί να εμφανιστούν υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος. Μην αλλάζετε την ινσουλίνη σας χωρίς την καθοδήγηση του γιατρού σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η συστηματική αλλεργία είναι σπάνια (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1.000 άτομα). Τα συμπτώματα είναι τα ακόλουθα:

- εξάνθημα σε ολόκληρο το σώμα
- Δύσπνοια
- Συριγμός
- Υπόταση
- Ταχυκαρδία
- Εφίδρωση

Εάν νομίζετε ότι εμφανίζετε αυτό το είδος αλλεργίας στην ινσουλίνη, με τη χορήγηση του Bysumlog, ενημερώστε άμεσα τον γιατρό σας.

Η τοπική αλλεργία είναι συχνή (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα). Μερικοί ασθενείς εμφανίζουν ερυθρότητα, οίδημα ή κνησμό γύρω από την περιοχή της ένεσης. Συνήθως, τα συμπτώματα αυτά υποχωρούν σε διάστημα μερικών ημερών έως εβδομάδων. Σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιων συμπτωμάτων πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

Η λιποδυστροφία είναι όχι συχνή (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα). Εάν κάνετε την ένεση ινσουλίνης πολύ συχνά στο ίδιο μέρος, ο λιπώδης ιστός ενδέχεται να υποστεί συρρίκνωση (λιποατροφία) ή πάχυνση (λιποϋπερτροφία). Τα εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται να προκληθούν από συσσώρευση αμυλοειδούς πρωτεΐνης (δερματική αμυλοείδωση). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης.

Έχει αναφερθεί οίδημα (π.χ. πρήξιμο στα χέρια, στους αστραγάλους, κατακράτηση υγρών), ειδικά κατά την έναρξη της θεραπείας ή κατά τη διάρκεια μιας αλλαγής στη θεραπεία για τη βελτίωση του ελέγχου της γλυκόζης στο αίμα σας.

#### Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### Συνήθη προβλήματα του διαβήτη

##### A. Υπογλυκαιμία

Υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος) σημαίνει ότι δεν υπάρχει αρκετή γλυκόζη στο αίμα και μπορεί να προκληθεί εάν:

- λαμβάνετε περισσότερο Bysumlog ή άλλη ινσουλίνη.
- παραλείψατε ή καθυστερήσατε ένα γεύμα ή αλλάξατε το διαιτολόγιό σας.
- έχετε έντονη σωματική δραστηριότητα αμέσως πριν ή μετά τα γεύματα.
- έχετε κάποια λοίμωξη ή ασθένεια (ιδιαίτερα όταν συνοδεύεται με συμπτώματα όπως διάρροια ή έμετος).
- υπάρχει αλλαγή των αναγκών σε ινσουλίνη.
- έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς τα οποία χειροτερεύουν.

Το αλκοόλ και ορισμένα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τα επίπεδα γλυκόζης αίματος (βλ. παράγραφο 2).

Τα αρχικά (πρόδρομα) συμπτώματα της υπογλυκαιμίας συνήθως εμφανίζονται γρήγορα και είναι τα παρακάτω:

- κόπωση
- νευρική ή αστάθεια
- πονοκέφαλος
- ταχυκαρδία
- τάση για έμετο
- κρύος ιδρώτας

Μέχρι να αισθανθείτε σιγουριά ότι μπορείτε να αναγνωρίσετε τα πρόδρομα συμπτώματα, να αποφεύγετε καταστάσεις, όπως η οδήγηση αυτοκινήτου, στις οποίες είτε εσείς είτε άλλοι άνθρωποι μπορεί να αντιμετωπίσουν κίνδυνο από την υπογλυκαιμία σας.

## **B. Υπεργλυκαιμία και διαβητική κετοξέωση**

Υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος) σημαίνει ότι ο οργανισμός σας δεν έχει αρκετή ινσουλίνη. Η υπεργλυκαιμία μπορεί να προκληθεί εάν:

- δεν λαμβάνετε Bysumlog ή άλλη ινσουλίνη.
- λαμβάνετε λιγότερη ινσουλίνη από όση συνέστησε ο γιατρός σας.
- καταναλώνετε περισσότερη τροφή από όση στο συνηθισμένο διαιτολόγιό σας.
- έχετε πυρετό, λοίμωξη ή συναισθηματική φόρτιση.

Η υπεργλυκαιμία μπορεί να επιφέρει διαβητική κετοξέωση. Τα πρόδρομα συμπτώματα μπορεί να διαρκέσουν αρκετές ώρες ή ημέρες και είναι τα παρακάτω:

- υπνηλία
- ερυθρότητα προσώπου
- δίψα
- έλλειψη όρεξης
- φρουτώδης οσμή αναπνοής
- τάση για έμετο ή έμετος

Σοβαρά συμπτώματα μπορεί να είναι η δυσκολία στην αναπνοή και η ταχυκαρδία. **Αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.**

## **Γ. Ασθένεια**

Σε περίπτωση ασθένειας, οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν. **Ακόμα και σε περίπτωση που δεν λαμβάνετε όλα τα γεύματα, συνεχίστε να χρειάζεστε ινσουλίνη.** Συνιστάται η τακτική μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης στα ούρα ή στο αίμα, η εφαρμογή των οδηγιών χειρισμού του διαβήτη σας για την περίπτωση παρουσίας νόσου και η επικοινωνία με τον γιατρό σας.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Bysumlog**

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση στο κουτί και στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Πριν την πρώτη χρήση να φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή σας τύπου πένας Bysumlog στο ψυγείο (2 °C – 8 °C). Μην καταψύχετε.

Μετά από την πρώτη χρήση, διατηρείτε την προγεμισμένη συσκευή σας τύπου πένας Bysumlog σε θερμοκρασία δωματίου (μικρότερη των 30 °C) και να απορρίπτετε μετά από 4 εβδομάδες. Μην την εκθέτετε σε θερμότητα ή ηλιακή ακτινοβολία. Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας που χρησιμοποιείται να μην τοποθετείται στο ψυγείο. Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας δεν πρέπει να φυλάσσεται με τη βελόνα τοποθετημένη.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε χρωματισμό του διαλύματος ή αιωρούμενα σωματίδια. Να τη χρησιμοποιείτε **μόνο** εάν το διάλυμα είναι διαυγές σαν το νερό. Να ελέγχετε το διάλυμα πριν από κάθε ένεση.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Bysumlog 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας**

- Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη lispro. Κάθε ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες (αντιστοιχεί σε 3,5 mg) ινσουλίνης lispro. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 3 ml ενέσιμου διαλύματος, που ισοδυναμούν με 300 μονάδες.
- Τα άλλα συστατικά είναι μετακρεσόλη, γλυκερόλη, άνυδρο όξινο φωσφορικό δινάτριο, οξείδιο ψευδαργύρου και ύδωρ για ενέσιμα. Υδροξείδιο του νατρίου ή υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν χρησιμοποιηθεί για τη ρύθμιση της οξύτητας (βλ. παράγραφο 2 «Το Bysumlog περιέχει νάτριο»).

### **Εμφάνιση του Bysumlog και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Bysumlog 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (VitaClick) είναι ένα στείρο, διαυγές, άχρωμο, υδατικό διάλυμα. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 300 μονάδες (3 millilitres).

Συσκευασίες της 1 και των 5 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

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

### **Παρασκευαστής**

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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις.**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### Bysumlog ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (VitaClick)

Το Bysumlog (VitaClick) είναι μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας για την ένεση της ινσουλίνης lispro.

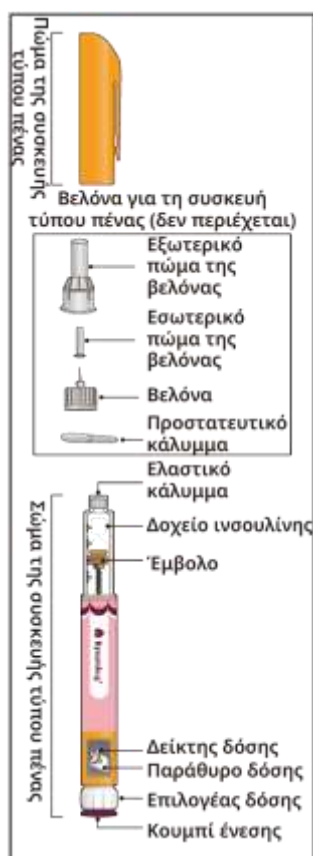
Πριν από τη χρήση του Bysumlog, συζητήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας σχετικά με την κατάλληλη τεχνική ένεσης.

Τα άτομα που είναι τυφλά ή έχουν προβλήματα οράσεως δεν πρέπει να χρησιμοποιούν τη συσκευή τύπου πένας χωρίς τη βοήθεια ενός ατόμου που έχει εκπαιδευτεί στη χρήση της συσκευής τύπου πένας.

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες και τις οδηγίες του φύλλου οδηγιών χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το Bysumlog. Εάν δεν είστε σε θέση να χρησιμοποιήσετε το Bysumlog ή να ακολουθήσετε μόνος(η) σας όλες τις οδηγίες, πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Bysumlog μόνο εφόσον σας βοηθήσει κάποιο άτομο που μπορεί να ακολουθήσει απόλυτα τις οδηγίες.

Μπορείτε να ορίσετε δόσεις από 1 έως 60 μονάδες σε βήματα της 1 μονάδας. Μπορείτε να αυτοχορηγήσετε πολλαπλές δόσεις χρησιμοποιώντας μία συσκευή τύπου πένας. Εάν η συνταγογραφημένη δόση σας είναι μεγαλύτερη από 60 μονάδες, θα χρειαστεί να κάνετε περισσότερες από 1 ενέσεις.

Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών για μελλοντική αναφορά.



**Σχήμα Α** Επισκόπηση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας Bysumlog (VitaClick) και των βελονών (παράδειγμα)

## Σημαντικές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε πριν κάνετε την ένεση του Bysumlog

- **Να διαβάσετε πάντα την ετικέτα της συσκευής σας τύπου πέννας πριν από την ένεση.** Εάν χρησιμοποιείτε περισσότερους από 1 τύπους συσκευών τύπου πέννας ινσουλίνης, αποθηκεύστε τις συσκευές τύπου πέννας με διαφορετικά φάρμακα σε ξεχωριστούς χώρους και διαβάστε την ετικέτα της συσκευής τύπου πέννας σας πριν από την ένεση. Εάν λάβετε λάθος τύπο ινσουλίνης, το επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό.
- **Μην μοιράζεστε το Bysumlog σας με άλλα άτομα, ακόμη και αν η βελόνα έχει αλλάξει.** Αυτή η συσκευή τύπου πέννας προορίζεται αποκλειστικά για δική σας χρήση. Μπορεί να μεταδώσετε σε άλλα άτομα σοβαρή λοίμωξη ή να προσβληθείτε από σοβαρή λοίμωξη από αυτά.
- **Μη** χρησιμοποιείτε τη συσκευή σας τύπου πέννας, εάν είναι κατεστραμμένη ή εάν δεν είστε σίγουροι ότι λειτουργεί σωστά. Προσέξτε να μην λυγίσετε ή καταστρέψετε τη βελόνα πριν από τη χρήση.
- **Μην** επιλέγετε δόση και/ή πατήστε το κουμπί έγχυσης της ένεσης χωρίς να έχετε τοποθετήσει βελόνα.
- **Μην** επαναχρησιμοποιείτε τις βελόνες. Πάντα να τοποθετείτε καινούργια βελόνα πριν από κάθε χρήση.
- Εάν η ένεση σας χορηγείται από άλλο άτομο, αυτό το άτομο πρέπει να λαμβάνει ειδικά μέτρα προφύλαξης για να αποφύγει τυχαίο τραυματισμό από τη βελόνα και μετάδοση λοίμωξης.
- Πάντα να εκτελείτε τον έλεγχο ασφαλείας πριν από κάθε ένεση (βλ. **Βήμα 3**).
- Να έχετε πάντα μαζί σας μία εφεδρική συσκευή τύπου πέννας και εφεδρικές βελόνες σε περίπτωση που χαθούν ή καταστραφούν.

### Χρειάζεστε βοήθεια;

Εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με το Bysumlog ή τον διαβήτη, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας ή καλέστε τον τοπικό αντιπρόσωπο στον αριθμό που αναγράφεται στο μπροστινό μέρος αυτού του φυλλαδίου.

### Απαιτούμενα υλικά

Βεβαιωθείτε ότι έχετε τα ακόλουθα είδη:

Περιλαμβάνονται στο κουτί σας

- Το Bysumlog σας (βλ. **Σχήμα Α**).

Δεν περιέχονται στο κουτί σας (τα προμηθεύστε χωριστά)

- Νέα αποστειρωμένη βελόνα. Να χρησιμοποιείτε μόνο βελόνες που είναι συμβατές για χρήση με την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Bysumlog, τα μεγέθη των οποίων είναι συμβατά με αυτή τη συσκευή τύπου πέννας:
  - **31G, 5 mm**
  - **32G, 4-6 mm**
  - **33G, 4 mm**
  - **34G, 4 mm**
- Αλκοολούχο μαντηλάκι
- Δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων για χρησιμοποιημένες βελόνες

### Βήμα 1. Έλεγχος της συσκευής τύπου πέννας και της ινσουλίνης

Εάν το Bysumlog βρίσκεται στο ψυγείο, βγάλτε το 1 έως 2 ώρες πριν από την ένεση, ώστε να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου. Η ένεση κρύας ινσουλίνης μπορεί να είναι δυσάρεστη.

- Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.

- A. Ελέγξτε το όνομα της συσκευής τύπου πέννας για να βεβαιωθείτε ότι έχετε τη σωστή **ινσουλίνη** (βλ. **Σχήμα Β**) – αυτό είναι εξαιρετικά σημαντικό εάν έχετε λοιπές συσκευές τύπου πέννας.
- Το Bysumlog έχει χρώμα πορτοκαλί και ροζ, με μπορντό κουμπί ένεσης.



- B. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης (ΛΗΞΗ).
- **Μην** χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πέννας μετά την ημερομηνία λήξης.
- Γ. Αφαιρέστε το πόμα της συσκευής τύπου πέννας (βλ. **Σχήμα Γ**).



- Δ. Ελέγξτε την όψη της ινσουλίνης. Το Bysumlog είναι μία διαυγής ινσουλίνη.
- **Μην** χρησιμοποιείτε τη συσκευή σας τύπου πέννας, εάν η ινσουλίνη είναι θολή, χρωματισμένη ή περιέχει ορατά σωματίδια.

## Βήμα 2. Προσάρτηση νέας βελόνας

Για κάθε ένεση πάντοτε να χρησιμοποιείτε μία νέα αποστειρωμένη βελόνα. Αυτό βοηθά στην αποφυγή μόλυνσης και ενδεχόμενης απόφραξης της βελόνας.

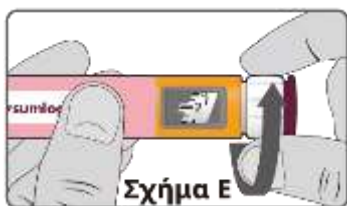
- A. Σκουπίστε το ελαστικό κάλυμμα με μία μπατονέτα με οινόπνευμα.
- B. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη νέα βελόνα.
- Γ. Κρατήστε τη βελόνα ευθεία και βιδώστε τη στη συσκευή τύπου πέννας μέχρι να στερεωθεί (βλ. **Σχήμα Δ**).
- Στην περίπτωση που η βελόνα δεν κρατηθεί σε ευθεία ενώ την προσαρτάτε, μπορεί να φθαρεί το ελαστικό κάλυμμα, να προκληθεί διαρροή ινσουλίνης ή σπάσιμο της βελόνας.



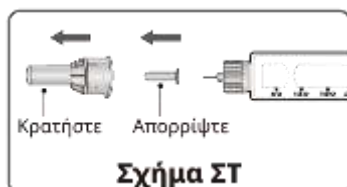
## Βήμα 3. Διεξαγωγή δοκιμής ασφάλειας

Πάντοτε πριν από κάθε ένεση να διενεργείτε μία δοκιμή ασφάλειας ώστε:

- να βεβαιωθείτε ότι η συσκευή τύπου πέννας και η βελόνα λειτουργούν κανονικά
  - να βεβαιωθείτε ότι παίρνετε τη σωστή δόση απομακρύνοντας τις φυσαλίδες αέρα.
- A. Επιλέξτε μία δόση των 2 μονάδων, στρέφοντας τον επιλογέα δόσης (βλ. **Σχήμα Ε**).
- Εάν είναι απαραίτητο, η επιλεγμένη δόση μπορεί να διορθωθεί γυρίζοντας τον επιλογέα δόσης προς τα κάτω.



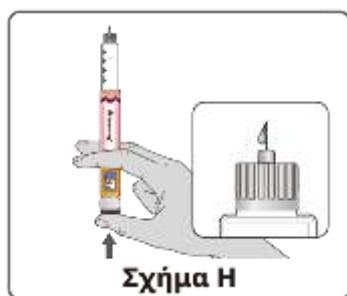
- B. Αφαιρέστε το εξωτερικό πόμα της βελόνας (βλ. **Σχήμα ΣΤ**) και κρατήστε το για να αφαιρέσετε τη χρησιμοποιημένη βελόνα μετά από την ένεση.
- Γ. Αφαιρέστε το εσωτερικό πόμα της βελόνας (βλ. **Σχήμα ΣΤ**) και απορρίψτε το.



- Δ. Κρατήστε τη συσκευή τύπου πέννας με τη βελόνα να σημαδεύει προς τα επάνω. Κτυπήστε το δοχείο της ινσουλίνης (βλ. **Σχήμα Ζ**) έτσι ώστε οι φυσαλίδες αέρα να κινηθούν προς τα επάνω, προς τη βελόνα.



- E. Πιέστε πλήρως το κουμπί της ένεσης (βλ. **Σχήμα Η**).
- Ελέγξτε αν φαίνεται η ινσουλίνη στη μύτη της βελόνας. Η συσκευή σας τύπου πέννας λειτουργεί σωστά εάν η ινσουλίνη βγαίνει από τη βελόνα.



Μπορεί να απαιτηθεί να διεξάγετε κάποιες φορές τη δοκιμή ασφάλειας πριν η ινσουλίνη βγει από την άκρη της βελόνας.

- Εάν δεν εμφανιστεί η ινσουλίνη από την άκρη της βελόνας, ελέγξτε για φυσαλίδες αέρα και επαναλάβετε τη δοκιμή ασφάλειας δύο φορές ακόμη για να απομακρυνθούν.
- Αν εξακολουθεί να μην εμφανίζεται ινσουλίνη, μπορεί να είναι αποφραγμένη η βελόνα. Αλλάξτε τη βελόνα και επαναλάβετε ξανά τη δοκιμή ασφάλειας δύο ακόμη φορές (βλ. **Βήμα 3**).
- Εφόσον δεν εμφανιστεί ινσουλίνη μολονότι αλλάξατε τη βελόνα, μπορεί να έχει προκληθεί βλάβη στη συσκευή τύπου πέννας. **Μη** χρησιμοποιήσετε αυτήν τη συσκευή τύπου πέννας. Χρησιμοποιήστε μια νέα συσκευή τύπου πέννας.
- Μικρές φυσαλίδες αέρα είναι φυσιολογικές και δεν θα επηρεάσουν τη δόση σας.

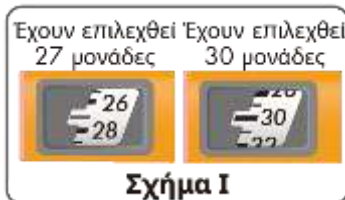
#### Βήμα 4. Επιλογή της δόσης σας

Μπορείτε να ρυθμίσετε τη δόση από 1 έως 60 μονάδες σε βήματα της 1 μονάδας ινσουλίνης (ένα βήμα ισούται με 1 μονάδα ινσουλίνης). Εάν χρειάζεστε δόση μεγαλύτερη από 60 μονάδες, θα πρέπει να την χορηγήσετε σε δύο ή περισσότερες ενέσεις.

- A. Ελέγξτε ότι στο παράθυρο της δόσης φαίνεται «0» μετά από τη δοκιμή ασφάλειας.
- B. Επιλέξτε την απαιτούμενη δόση περιστρέφοντας τον επιλογέα δόσης έως ότου ο δείκτης δόσης ευθυγραμμιστεί με τη δόση σας (βλ. **Σχήμα Θ**: η επιλεγμένη δόση είναι 30 μονάδες σε αυτό το παράδειγμα).



- Αν προσπεράσετε τη δόση σας, μπορείτε να την επαναφέρετε πίσω.
- Θα ακούσετε ένα κλικ για κάθε μία μονάδα που επιλέγετε. **Μη** ρυθμίζετε τη δόση μετρώντας τον αριθμό των κλικ που ακούτε, καθώς ενδέχεται να λάβετε λανθασμένη δόση. Οι ζυγοί αριθμοί εμφανίζονται σε ευθυγράμμιση με τον δείκτη δόσης, ενώ οι μονοί αριθμοί εμφανίζονται ως μια γραμμή ανάμεσα σε δύο ζυγούς αριθμούς (βλ. **Σχήμα Ι**).

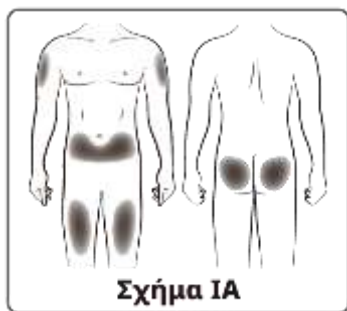


- Να ελέγχετε πάντα τον αριθμό στο παράθυρο δόσης για να βεβαιωθείτε ότι έχετε επιλέξει τη σωστή δόση.
- Η συσκευή τύπου πέννας δεν θα σας επιτρέψει να ρυθμίσετε δόση μεγαλύτερη από τον αριθμό των μονάδων που απομένουν μέσα στη συσκευή τύπου πέννας.
- Εάν η ινσουλίνη που έχει απομείνει στη συσκευή τύπου πέννας είναι μικρότερη από τη δόση σας, ενέστε το υπόλοιπο της συσκευής τύπου πέννας και συμπληρώστε τη δόση σας με μια νέα συσκευή τύπου πέννας ή χρησιμοποιήστε μια νέα συσκευή τύπου πέννας για την πλήρη δόση σας.
- Μπορείτε να δείτε περίπου πόσες μονάδες ινσουλίνης έχουν απομείνει κοιτάζοντας τη θέση του εμβόλου στην κλίμακα ινσουλίνης. **Μη** χρησιμοποιείτε αυτή την κλίμακα που είναι τυπωμένη στο φυσίγγιο για να μετρήσετε τη δόση ινσουλίνης σας.

#### Βήμα 5. Ένεση της δόσης

Εφαρμόστε την τεχνική ένεσης, όπως ενημερωθήκατε από τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

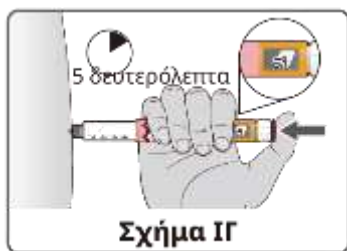
- A. Επιλέξτε το σημείο της ένεσης.
- Η συσκευή τύπου πέννας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ένεση στον μηρό σας, στην περιοχή του στομάχου (κοιλιά), στους γλουτούς ή στον άνω βραχίονα (βλ. **Σχήμα ΙΑ**).
  - Αλλάξτε (εναλλάξτε) το σημείο της ένεσης για κάθε ένεση.
  - **Μην** πραγματοποιείτε ένεση σε σημεία όπου το δέρμα έχει κοιλώματα, είναι παχύτερο ή έχει εξογκώματα.
  - **Μην** πραγματοποιείτε ένεση σε σημεία όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, με μώλωπες, φολιδωτό ή σκληρό, ή σε ουλές ή κατεστραμμένο δέρμα.



- B. Καθαρίστε το σημείο της ένεσης με μία μπατονέτα με οινόπνευμα. Αφήστε το να στεγνώσει πριν από την ένεση.
- Γ. Τοποθετήστε τη βελόνα στο δέρμα (βλ. **Σχήμα ΙΒ**).



- Δ. Πατήστε το μπορντό κουμπί της ένεσης μέχρι το τέρμα για να χορηγήσετε τη δόση. Ο αριθμός στο παράθυρο της δόσης θα επιστρέψει στο «0» καθώς κάνετε την ένεση. **Μην** προσπαθήσετε να κάνετε την ένεση ινσουλίνης περιστρέφοντας τον επιλογέα δόσης. Δε θα λάβετε την ινσουλίνη σας περιστρέφοντας τον επιλογέα δόσης.
- Να βεβαιώνετε πάντα ότι ο επιλογέας δόσης επανέρχεται στο «0» μετά την ένεση. Εάν ο επιλογέας δόσης σταματήσει προτού επανέλθει στο «0», δεν έχει χορηγηθεί η πλήρης δόση και οι υπόλοιπες μονάδες που απομένουν να χορηγηθούν με μια νέα συσκευή τύπου πένας εμφανίζονται στο παράθυρο δόσης.
- Ε. **Συνεχίστε να κρατάτε πατημένο το μπορντό κουμπί της ένεσης μέχρι το τέρμα. Μετρήστε αργά μέχρι το 5** (βλ. **Σχήμα ΙΓ**) προτού τραβήξετε τη βελόνα από το δέρμα. Έτσι εξασφαλίζετε ότι έχει χορηγηθεί η πλήρης δόση. Μια σταγόνα ινσουλίνης στο άκρο της βελόνας είναι φυσιολογική. Δεν θα επηρεάσει τη δόση σας.



Το έμβολο της συσκευής τύπου πένας κινείται με κάθε δόση. Το έμβολο θα φθάσει στο τέλος του φυσιγγίου όταν έχουν χρησιμοποιηθεί και οι 300 μονάδες ινσουλίνης. Εάν δείτε αίμα αφού απομακρύνετε τη βελόνα από το δέρμα σας, πιέστε ελαφρώς το σημείο της ένεσης με ένα κομμάτι γάζα ή βαμβάκι.

**Εάν δυσκολεύεστε να πατήσετε το κουμπί ένεσης:**

- **Μην** το πιέζετε με δύναμη, καθώς αυτό μπορεί να σπάσει τη συσκευή σας τύπου πένας.
- Αλλάξτε τη βελόνα (βλ. **Βήμα 6** και **Βήμα 2**) και προετοιμάστε τη συσκευή σας τύπου πένας (βλ. **Βήμα 3**).
- Εάν εξακολουθείτε να δυσκολεύεστε να το πατήσετε, προμηθευτείτε νέα συσκευή τύπου πένας.

- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ σύριγγα για να αφαιρέσετε την ινσουλίνη από τη συσκευή σας τύπου πένας.

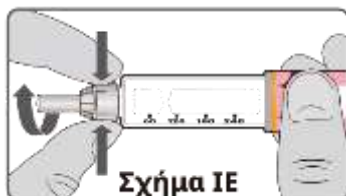
## Βήμα 6. Αφαίρεση και απόρριψη της βελόνας

**Πάντοτε να αφαιρείτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση** και να φυλάσσετε τη συσκευή σας τύπου πένας χωρίς την προσαρτημένη βελόνα. Αυτό βοηθά στην αποφυγή:

- Μόλυνσης ή/και λοίμωξης.
  - Εισροής αέρα στο δοχείο της ινσουλίνης και διαρροής ινσουλίνης που μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή δοσολογία.
- A. Τοποθετήστε προσεκτικά το εξωτερικό πώμα της βελόνας πίσω στη βελόνα (βλ. **Σχήμα ΙΔ**) για να μειώσετε τον κίνδυνο τυχαίου τραυματισμού από τη βελόνα.
- **Δεν επιτρέπεται ποτέ** η αντικατάσταση του εσωτερικού πώματος της βελόνας.



- B. Πιέστε τη βάση του εξωτερικού πώματος της βελόνας για να ξεβιδώσετε τη χρησιμοποιημένη βελόνα (βλ. **Σχήμα ΙΕ**).



- Γ. Απορρίψτε με ασφάλεια τη βελόνα σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας.
- Δ. Πάντοτε να επανατοποθετείτε το πώμα της συσκευής τύπου πένας (βλ. **Σχήμα ΙΣΤ**). Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας μέχρι την επόμενη σας ένεση.



## Οδηγίες σχετικά με τη φύλαξη

Πριν από την πρώτη χρήση

- Φυλάξτε τη συσκευή σας τύπου πένας στο ψυγείο σε θερμοκρασία μεταξύ 2 °C και 8 °C μέχρι την πρώτη χρήση.
- **Μην** την καταψύχετε. Πετάξτε τη συσκευή σας τύπου πένας εάν έχει καταψυχθεί.
- Οι μη χρησιμοποιημένες συσκευές τύπου πένας μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην ετικέτα, εάν η συσκευή τύπου πένας έχει φυλαχθεί στο ψυγείο.

Μετά την πρώτη χρήση

- Αποθηκεύστε τη συσκευή σας τύπου πένας που χρησιμοποιείτε σε θερμοκρασία δωματίου μικρότερη των 30 °C, μακριά από το φως, τη σκόνη και τη βρωμιά.
- Η συσκευή τύπου πένας που χρησιμοποιείτε δεν πρέπει να αποθηκεύεται στο ψυγείο.

- Αφού βγάλετε τη συσκευή τύπου πέννας από το ψυγείο, μπορείτε να τη χρησιμοποιήσετε για έως και 28 ημέρες. **Μην** τη χρησιμοποιείτε μετά το πέρας αυτού του διαστήματος.
- **Μην** αποθηκεύετε τη συσκευή σας τύπου πέννας με τη βελόνα τοποθετημένη.
- **Κρατήστε τη συσκευή σας τύπου πέννας σε μέρη που δεν τη βλέπουν και δεν τη φθάνουν τα παιδιά και άλλα άτομα που δεν πρέπει να τη χειρίζονται.**
- Όταν η συσκευή σας τύπου πέννας αδειάσει, απορρίψτε τη χωρίς να έχει βελόνα, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας.

#### Συντήρηση

- Μπορείτε να καθαρίσετε εξωτερικά τη συσκευή τύπου πέννας σκουπίζοντάς τη με ένα υγρό πανί (μόνο με νερό).
- **Μη** βρέχετε, πλένετε ή λιπαίνετε τη συσκευή τύπου πέννας επειδή μπορεί να προκληθεί βλάβη.
- Ο χειρισμός της συσκευής σας τύπου πέννας θα πρέπει να γίνεται με προσοχή. Αποφύγετε καταστάσεις όπου μπορεί να προκληθεί βλάβη στη συσκευή τύπου πέννας. Στην περίπτωση που θεωρείτε ότι μπορεί να προκληθεί βλάβη στη συσκευή τύπου πέννας, χρησιμοποιήστε μία νέα.

Αυτές οι οδηγίες χρήσης αναθεωρήθηκαν για τελευταία φορά τον MM/EEEE