

**ANEXO I**

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

## **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Bysumlog 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada

## **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Un ml contiene 100 unidades de insulina lispro\* (equivalentes a 3,5 mg).

Cada pluma precargada contiene 300 unidades de insulina lispro en 3 ml de solución.  
Cada pluma precargada administra de 1 a 60 unidades en incrementos de 1 unidad.

\*Producida en *E. coli* por tecnología de ADN recombinante.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución inyectable en pluma precargada (VitaClick).

Solución transparente, incolora, acuosa.

## **4. DATOS CLÍNICOS**

### **4.1 Indicaciones terapéuticas**

Para el tratamiento de adultos y niños con diabetes mellitus que requieren insulina para el mantenimiento de la homeostasia normal de la glucosa. Bysumlog también está indicado en la estabilización inicial de la diabetes mellitus.

### **4.2 Posología y forma de administración**

#### Posología

La dosis debe ser determinada por el médico, según los requerimientos del paciente. Puede que se requieran ajustes de la dosis en caso de enfermedad o alteraciones emocionales, o si los pacientes realizan cambios en su actividad física o dieta habitual (ver sección 4.4).

La insulina lispro puede ser administrada poco antes de las comidas. Cuando sea necesario, la insulina lispro puede ser administrada poco después de las comidas.

La insulina lispro actúa con rapidez y tiene una duración de actividad más corta (2 a 5 horas) administrado por vía subcutánea cuando se compara con insulina soluble. Este rápido comienzo de actividad permite administrar la inyección de insulina lispro (o, en caso de administrar por perfusión subcutánea continua, un bolo de Bysumlog) muy próxima a las comidas. El perfil de acción de cualquier insulina puede variar considerablemente entre diferentes personas o en diferentes momentos dentro de una misma persona. Independientemente del lugar de inyección, se mantiene el rápido comienzo de acción en comparación con la insulina humana soluble. Como sucede con todos los preparados de insulina, la duración de los efectos de la insulina lispro depende de la dosis, lugar de inyección, perfusión sanguínea, temperatura y del ejercicio físico.

Se puede utilizar insulina lispro en combinación con una insulina de acción retardada o sulfonilureas orales, según criterio facultativo.

### Poblaciones especiales

#### *Insuficiencia renal*

En presencia de insuficiencia renal, las necesidades de insulina se pueden reducir.

#### *Insuficiencia hepática*

Las necesidades de insulina se pueden reducir en pacientes con insuficiencia hepática debido a la reducción de la gluconeogénesis y a la reducción de la degradación de la insulina; sin embargo, en pacientes con insuficiencia hepática crónica, un aumento en la resistencia a la insulina puede conducir a un aumento de las necesidades de insulina.

#### *Población pediátrica*

Bysumlog se puede utilizar en adolescentes y niños (ver sección 5.1).

### Forma de administración

Bysumlog se administra por vía subcutánea mediante inyección en la zona superior de los brazos, muslos, nalgas o abdomen. Las zonas de inyección se deben alternar, de tal forma que un mismo lugar de inyección no sea utilizado aproximadamente más de una vez al mes, para reducir el riesgo de lipodistrofia y amiloidosis cutánea (ver secciones 4.4 y 4.8).

Hay que tomar precauciones cuando se inyecte Bysumlog por vía subcutánea para tener la seguridad de no haber penetrado un vaso sanguíneo. Después de la inyección, no se debe realizar masaje de la zona de inyección. Se debe enseñar a los pacientes las técnicas de inyección adecuadas.

#### *Bysumlog 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada*

La pluma precargada de Bysumlog 100 unidades/ml administra de 1 a 60 unidades en incrementos de 1 unidad en una única inyección. El número de unidades de insulina se muestra en la ventana de dosis de la pluma independientemente de la concentración y no se debe hacer una conversión de la dosis cuando se cambia al paciente a una nueva concentración o a una nueva pluma con incrementos de dosis diferentes.

Bysumlog solo se comercializa como 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada, solo para uso por vía subcutánea. Por lo tanto, en el caso de que se requieran una concentración o una vía de administración distintas, se deben utilizar otros medicamentos de insulina lispro que ofrezcan dichas opciones. Para consultar las instrucciones detalladas sobre la manipulación del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

## **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Hipoglucemia.

## **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

### Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

### Cambiar un paciente a otro tipo o marca de insulina

La decisión de cambiar el tipo o marca de insulina administrada a un paciente se debe tomar bajo estricta supervisión médica. Los cambios en la concentración, nombre comercial (fabricante), tipo (regular/soluble, NPH/isófana, etc.), especie (animal, humana, análogo de insulina humana) y/o método de fabricación (técnicas de ADN recombinante frente a insulina de origen animal) pueden dar lugar a la necesidad de un cambio en la dosis. Para insulinas de acción rápida, cualquier paciente que también esté en tratamiento con una insulina basal debe ajustar la dosis de ambas insulinas para obtener un control glucémico adecuado a lo largo del día, especialmente de la glucemia nocturna y en ayunas.

### Hipoglucemia e hiperglucemia

Entre las circunstancias que pueden hacer que los síntomas tempranos de alarma de hipoglucemia sean diferentes o menos pronunciados se pueden citar la diabetes de larga duración, el tratamiento intensivo con insulina, las enfermedades nerviosas asociadas a la diabetes o medicamentos, como p. ej. los betabloqueantes.

Algunos pacientes que han experimentado reacciones hipoglucémicas tras el cambio de insulina animal a insulina humana han comunicado que los síntomas tempranos de alarma de hipoglucemia fueron menos pronunciados o diferentes de los que experimentaban con su insulina previa. La falta de corrección de las reacciones hipoglucémicas o hiperglucémicas puede ser causa de pérdida del conocimiento, coma o muerte.

El uso de dosis que no sean adecuadas o la interrupción del tratamiento, especialmente en diabéticos insulino-dependientes, puede producir hiperglucemia y cetoacidosis diabética; estas situaciones pueden ser potencialmente mortales.

### Técnica de inyección

Se debe enseñar a los pacientes a realizar una rotación continua del punto de inyección para reducir el riesgo de sufrir lipodistrofia y amiloidosis cutánea. Hay un posible riesgo de retraso de la absorción de insulina y empeoramiento del control de la glucemia tras las inyecciones de insulina en puntos con estas reacciones. Se ha notificado que un cambio repentino en el punto de inyección en una zona no afectada produce hipoglucemia. Se recomienda vigilar la glucosa en sangre después de cambiar el punto de inyección y podrá considerarse el ajuste de las medicaciones antidiabéticas.

### Requerimientos de insulina y ajuste de la dosis

Los requerimientos de insulina pueden aumentar durante una enfermedad o por alteraciones emocionales.

También puede ser necesario un ajuste de la dosis de insulina si los pacientes aumentan su actividad física o modifican su dieta habitual. El ejercicio físico realizado inmediatamente después de las comidas puede aumentar el riesgo de hipoglucemia. Una de las consecuencias de la farmacodinámica de los análogos de insulina de acción rápida es que la hipoglucemia, si se produce, puede ocurrir de forma más temprana después de la inyección que con insulina humana soluble.

### Combinación de Bysumlog con pioglitazona

Cuando pioglitazona fue utilizada en combinación con insulina se notificaron casos de insuficiencia cardíaca, especialmente en pacientes con factores de riesgo de desarrollar insuficiencia cardíaca. Esto se debe tener en cuenta si se considera el tratamiento combinado de pioglitazona y Bysumlog. Si se utiliza la combinación, se debe vigilar en los pacientes la aparición de signos y síntomas de insuficiencia cardíaca, ganancia de peso y edema. Se debe interrumpir el tratamiento con pioglitazona si tiene lugar cualquier deterioro de los síntomas cardíacos.

## Prevención de errores de medicación

Se debe indicar a los pacientes que revisen siempre la etiqueta de la insulina antes de cada inyección para evitar confusiones accidentales entre Bysumlog y otras insulinas.

Los pacientes deben verificar visualmente las unidades seleccionadas en el contador de dosis de la pluma. Por tanto, es necesario que los pacientes que se autoinyecten puedan leer el contador de dosis de la pluma. Se debe indicar a los pacientes invidentes o con visión escasa que soliciten siempre ayuda/asistencia a otra persona con buena visión y que esté entrenada en la utilización del dispositivo de insulina.

## Excipientes

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Los requerimientos de insulina pueden aumentar debido a la administración concomitante de medicamentos con actividad hiperglucemiante, tales como los anticonceptivos orales, corticosteroides o tratamiento sustitutivo con hormona tiroidea, danazol, estimulantes beta<sub>2</sub> (tal como ritodrina, salbutamol, terbutalina).

Los requerimientos de insulina pueden disminuir en presencia de medicamentos con actividad hipoglucemiante, tales como los hipoglucemiantes orales, salicilatos (por ejemplo, ácido acetilsalicílico), antibióticos sulfa, ciertos antidepresivos (inhibidores de la monoaminooxidasa, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina), ciertos inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (captopril, enalapril), bloqueantes del receptor de angiotensina II, betabloqueantes, octreotida o alcohol.

El médico debe ser consultado cuando se utilicen otros medicamentos además de Bysumlog (ver sección 4.4).

### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### Embarazo

Los datos sobre la exposición en un amplio número de embarazos no indican ningún efecto adverso de insulina lispro durante el embarazo ni sobre la salud del feto/recién nacido.

Es esencial mantener un buen control de las pacientes tratadas con insulina (diabetes insulino-dependiente o diabetes gestacional), a lo largo de todo el embarazo. Los requerimientos de insulina habitualmente disminuyen durante el primer trimestre y se incrementan durante el segundo y tercer trimestre. Se debe aconsejar a las pacientes con diabetes que informen a su médico si están embarazadas o piensan quedarse embarazadas. Una cuidadosa monitorización del control glucémico, así como de la salud general, son esenciales en las pacientes embarazadas con diabetes.

#### Lactancia

Las pacientes diabéticas, durante el período de lactancia, pueden requerir un ajuste de la dosis de insulina, de la dieta o de ambas.

#### Fertilidad

Insulina lispro no produjo anomalías en la fertilidad en estudios con animales (ver sección 5.3).

#### 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La capacidad de concentración y de reacción de los pacientes diabéticos se puede ver afectada por una hipoglucemia. Esto puede ser causa de riesgo en situaciones en las que estas habilidades sean de especial importancia (p.ej. conducir un vehículo o manejar maquinaria).

Se debe advertir a los pacientes que extremen las precauciones para evitar una hipoglucemia mientras conducen, esto es particularmente importante en aquellos pacientes con una capacidad reducida o nula para percibir los síntomas de una hipoglucemia, o que padecen episodios de hipoglucemia recurrentes. Se considerará la conveniencia de conducir en estas circunstancias.

#### 4.8 Reacciones adversas

##### Resumen del perfil de seguridad

La hipoglucemia es la reacción adversa que con más frecuencia puede sufrir un paciente diabético durante la terapia con insulina. Una hipoglucemia grave puede producir pérdida del conocimiento y, en casos, extremos, muerte. No se dispone de datos específicos sobre frecuencia de hipoglucemia, dado que la hipoglucemia es el resultado tanto de la dosis de insulina como de otros factores como p.ej. la dieta y ejercicio del paciente.

##### Tabla de reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas relacionadas procedentes de ensayos clínicos se enumeran a continuación según el término MedDRA preferente, de acuerdo al sistema de clasificación de órganos y en orden decreciente de incidencia (muy frecuentes:  $\geq 1/10$ ; frecuentes:  $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ; poco frecuentes:  $\geq 1/1\ 000$  a  $< 1/100$ ; raras:  $\geq 1/10\ 000$  a  $< 1/1\ 000$ ; muy raras:  $< 1/10\ 000$ ) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Frecuencia no conocida
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>						
Alergia localizada		X				
Alergia sistémica				X		
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>						
Lipodistrofia			X			
Amiloidosis cutánea						X

##### Descripción de reacciones adversas seleccionadas

##### Alergia localizada

Es frecuente la aparición de alergia localizada en los pacientes. Puede aparecer enrojecimiento, hinchazón y picor en el lugar de inyección de la insulina. En general, esta situación remite al cabo de unos días o semanas. A veces, esta reacción puede ser debida a factores distintos a la insulina, tales como irritantes en el agente limpiador de la piel o a una mala técnica de inyección.

### Alergia sistémica

La alergia sistémica, que es rara pero potencialmente más grave, es una alergia generalizada a la insulina. Puede producir una erupción en todo el cuerpo, dificultad respiratoria, respiración jadeante, disminución de la presión arterial, aceleración del pulso o sudoración. Los casos graves de alergia generalizada pueden ser potencialmente mortales.

### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Pueden producirse lipodistrofia y amiloidosis cutánea en el punto de inyección y retrasar la absorción local de insulina. La rotación continua del punto de inyección dentro de la zona de administración de la inyección puede ayudar a reducir o prevenir estas reacciones (ver sección 4.4).

### Edema

Se han comunicado casos de edema durante la terapia con insulina, especialmente si se mejora un mal control glucémico previo con un tratamiento intensivo con insulina.

### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#).

## **4.9 Sobredosis**

Las insulinas no tienen una definición específica de sobredosificación porque las concentraciones séricas de glucosa son el resultado de interacciones complejas entre los niveles de insulina, disponibilidad de glucosa y otros procesos metabólicos. La hipoglucemia se puede producir como resultado de un exceso de actividad insulínica en relación con la ingesta de alimentos y el gasto energético.

La hipoglucemia puede estar asociada con apatía, confusión, palpitaciones, dolor de cabeza, sudoración y vómitos.

Los episodios leves de hipoglucemia responderán a la administración oral de glucosa, otros azúcares u otros productos azucarados.

La corrección de un episodio de hipoglucemia moderadamente grave se puede realizar mediante la administración intramuscular o subcutánea de glucagón, seguida de la administración por vía oral de carbohidratos cuando la recuperación del paciente sea suficiente. Los pacientes que no respondan a glucagón, deben recibir una solución intravenosa de glucosa.

Si el paciente está comatoso, se debe administrar glucagón por vía intramuscular o subcutánea. Sin embargo, si no se dispone de glucagón o el paciente no responde a glucagón, debe administrarse una solución de glucosa por vía intravenosa. El paciente debe recibir alimentos tan pronto como recobre el conocimiento.

Como la hipoglucemia puede reaparecer después de una recuperación clínica aparente, puede resultar necesario mantener la ingesta de carbohidratos y la observación del paciente.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos usados en diabetes, insulinas y análogos de acción rápida para inyección, código ATC: A10AB04.

Bysumlog es un medicamento biosimilar. La información detallada sobre este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <https://www.ema.europa.eu/en>.

La principal acción de insulina lispro es la regulación del metabolismo de la glucosa.

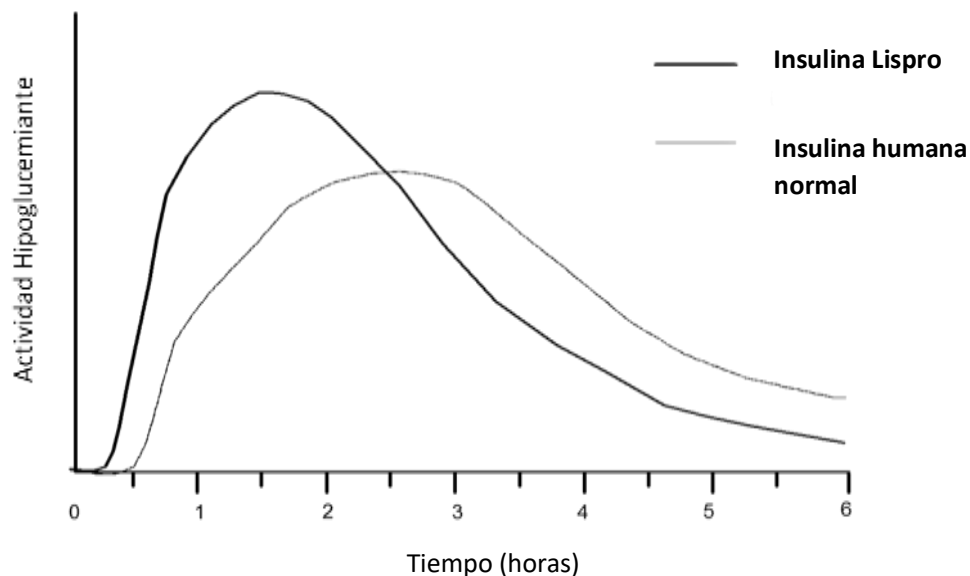
#### Mecanismo de acción

Además, las insulinas tienen diversas acciones anabólicas y anti-catabólicas sobre una variedad de diferentes tejidos. Dentro del tejido muscular se incluye el incremento de glucógeno, ácidos grasos, glicerol, síntesis proteica y captación de aminoácidos, mientras que disminuye la glucogenólisis, gluconeogénesis, cetogénesis, lipólisis, catabolismo proteico y la pérdida de aminoácidos.

La insulina lispro tiene un comienzo de acción rápido (aproximadamente 15 minutos), lo que permite administrarla más cercana a las comidas (desde cero a 15 minutos de una comida) cuando se compara con insulina soluble (30 a 45 minutos antes). Los efectos de la insulina lispro se inician rápidamente y tienen una duración de acción más corta (2 a 5 horas) cuando se comparan con insulina soluble.

Los ensayos clínicos en pacientes con diabetes tipo 1 y tipo 2 han demostrado un descenso de la hiperglucemia posprandial con insulina lispro, en comparación con insulina humana soluble.

Como con todos los preparados de insulina, el perfil de acción de la insulina lispro puede variar entre diferentes individuos o en diferentes momentos en una misma persona y es dependiente de la dosis, lugar de inyección, perfusión sanguínea, temperatura y ejercicio físico. El perfil típico de actividad tras la inyección subcutánea se ilustra a continuación.



Esta gráfica indica la cantidad relativa de glucosa, con respecto a tiempo, necesaria para mantener en un individuo la concentración de glucosa en sangre total próxima a los niveles de ayuno, y es un indicador del efecto de estas insulinas en el tiempo sobre el metabolismo de la glucosa.

Se han realizado ensayos clínicos en niños (61 pacientes de edades comprendidas entre 2 y 11 años) y en niños y adolescentes (481 pacientes de edades comprendidas entre 9 y 19 años) comparando insulina lispro con insulina humana soluble. El perfil farmacodinámico de insulina lispro en niños es similar al observado en adultos.

Estudios en pacientes con diabetes tipo 2 que recibían dosis máximas de sulfonilureas han demostrado que la administración concomitante de insulina lispro reduce de forma significativa la HbA<sub>1c</sub>, en comparación con aquellos que recibieron únicamente sulfonilureas. Se podría también esperar la reducción de la HbA<sub>1c</sub> con otros productos con insulina, p. ej. insulinas solubles o isófanas.

Los ensayos clínicos en pacientes con diabetes tipo 1 y tipo 2 han demostrado un número reducido de episodios de hipoglucemia nocturna con insulina lispro, en comparación con insulina humana soluble. En algunos estudios, la reducción de la hipoglucemia nocturna se asoció con un aumento de los episodios de hipoglucemia diurna.

El deterioro de la función renal o hepática no afecta a la respuesta glucodinámica a la insulina lispro. Las diferencias glucodinámicas entre insulina lispro e insulina humana soluble, medidas durante un procedimiento de *clamp* de glucosa, se mantuvieron sobre un rango amplio de la función renal.

Se ha demostrado que la insulina lispro es equipotente a la insulina humana desde el punto de vista molar pero su efecto es más rápido y posee una duración más corta.

## **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

La farmacocinética de la insulina lispro refleja un compuesto que es absorbido rápidamente, y alcanza niveles sanguíneos máximos entre los 30 a 70 minutos tras la inyección subcutánea. Cuando se considera la relevancia clínica de estas cinéticas, es más apropiado examinar las curvas de utilización de glucosa (como se expuso en la sección 5.1).

En pacientes con deterioro renal, la insulina lispro mantiene una absorción más rápida en comparación con la insulina humana soluble. En pacientes con diabetes tipo 2, sobre un amplio rango de la función renal las diferencias farmacocinéticas entre insulina lispro e insulina humana soluble generalmente se mantuvieron, mostrándose independientes de la función renal. En pacientes con deterioro hepático, la insulina lispro mantiene una absorción y una eliminación más rápidas en comparación con la insulina humana soluble.

## **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

En tests *in vitro*, incluyendo estudios de unión a los receptores de insulina y efectos sobre células en crecimiento, la insulina lispro se comportó de una forma muy parecida a la insulina humana. Los estudios también demostraron que la disociación de la insulina lispro respecto a la unión al receptor de insulina es equivalente a la de la insulina humana. Los estudios de toxicología aguda, durante un mes y durante doce meses, no revelaron datos de toxicidad significativos.

En estudios con animales, la insulina lispro no indujo anomalías en la fertilidad, embriotoxicidad o teratogenicidad.

# **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

## **6.1 Lista de excipientes**

Metacresol  
Glicerol (E 422)  
Fosfato de hidrógeno disódico anhidro (E 339)  
Óxido de zinc  
Agua para preparaciones inyectables

Ácido clorhídrico (E 507) (para el ajuste del pH)  
Hidróxido de sodio (E 524) (para el ajuste del pH)

## **6.2 Incompatibilidades**

Este medicamento no debe mezclarse con ninguna otra insulina o ningún otro medicamento.

## **6.3 Periodo de validez**

### Antes de usar

3 años.

### Después del primer uso

4 semanas. Conservar por debajo de 30 °C. No refrigerar. No exponer a temperaturas excesivas ni a la luz solar directa.

## **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.

Para las condiciones de conservación tras el primer uso del medicamento, ver sección 6.3.

## **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

La solución se presenta en cartuchos de vidrio tipo I de borosilicato, sellados con un precinto de sellado de bromobutilo y con un émbolo, que se aseguran con sellos de aluminio. Los cartuchos de 3 ml van incorporados en una pluma desechable.

Envases de 1 y 5 plumas precargadas. Puede que solamente estén comercializados algunos envases.

## **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

### Instrucciones de uso y manipulación

Para prevenir la posible transmisión de enfermedades, cada pluma precargada debe ser utilizado únicamente por un solo paciente, incluso si se cambia la aguja del dispositivo. El paciente debe desechar la aguja después de cada inyección.

La solución de Bysumlog debe ser transparente e incolora. Bysumlog no se debe utilizar si su aspecto es turbio, denso, o ligeramente coloreado o si son visibles partículas sólidas.

### Preparación de una dosis

Antes de utilizar la pluma precargada, las instrucciones de uso incluidas en el prospecto se deben leer con atención. La pluma precargada se tiene que utilizar como se indica en las instrucciones de uso.

No exponer a temperaturas excesivas ni a la luz solar directa.

La pluma precargada no se debe conservar con la aguja puesta.

No se incluyen las agujas.

No se deben utilizar las plumas si alguna de sus partes parece rota o dañada.

### Inyección de una dosis

Consulte las instrucciones detalladas para preparar la pluma e inyectar la dosis en las instrucciones de uso que se proporcionan al final del prospecto. A continuación se ofrece una descripción general.

1. Lávese las manos.

2. Elija el lugar de inyección.
3. Limpie la piel como le han enseñado.
4. Estabilice la piel estirándola o pellizque un área amplia. Introduzca la aguja e inyéctese siguiendo las instrucciones recibidas.
5. Retire la aguja y aplique una presión suave sobre la zona de inyección durante algunos segundos. No frote la zona.
6. Deseche la jeringa y la aguja de forma segura. Si se trata de un dispositivo de inyección, coloque el protector externo de la aguja, desenrosque la aguja y elimínela de forma segura.
7. Las zonas de inyección deben alternarse de tal forma que un mismo lugar de inyección no sea utilizado aproximadamente más de una vez al mes.

### Eliminación

La eliminación del producto no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

## **8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización:

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <https://www.ema.europa.eu>.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTES DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

**A. FABRICANTES DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección de los fabricantes del principio activo biológico

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

Nombre y dirección de los fabricantes responsables de la liberación de los lotes

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

**B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción médica.

**C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

• **Informes periódicos de seguridad (IPs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

**D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

• **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

## **INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

### **CARTONAJE EXTERIOR**

#### **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Bysumlog 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada  
insulina lispro

#### **2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Un ml de solución contiene 100 unidades de insulina lispro (equivalente a 3,5 mg).  
Cada pluma precargada contiene 300 unidades de insulina lispro en 3 ml de solución.

#### **3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Excipientes: glicerol, óxido de zinc, fosfato de hidrógeno disódico anhidro, metacresol, agua para preparaciones inyectables, hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico (para el ajuste del pH). Para mayor información consultar el prospecto.

#### **4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Solución inyectable en pluma precargada (VitaClick).

1 pluma de 3 ml  
5 plumas de 3 ml

#### **5. FORMA Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.  
Vía subcutánea

ABRIR AQUÍ

#### **6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

#### **7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIALES, SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

Durante el uso: Usar en un plazo de 4 semanas. Conservar por debajo de 30 °C. No refrigerar. No exponer a temperaturas excesivas ni a la luz solar directa.

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Antes de abrir: Conservar en nevera.

No congelar.

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA****11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Gan & Lee Pharmaceuticals  
Europe GmbH  
40549 Düsseldorf  
Alemania

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/26/2030/001 1 pluma de 3 ml.

EU/1/26/2030/002 5 plumas de 3 ml.

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN****15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Bysumlog

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS  
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**ETIQUETA**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Bysumlog 100 unidades/ml solución inyectable  
insulina lispro  
Vía subcutánea

**2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES**

3 ml

**6. OTROS**

## **B. PROSPECTO**

## Prospecto: información para el usuario

### **Bysumlog 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada** insulina lispro

Cada pluma precargada administra de 1 a 60 unidades en incrementos de 1 unidad.

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Usted puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Bysumlog y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bysumlog
3. Cómo usar Bysumlog
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bysumlog
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Bysumlog y para qué se utiliza**

Bysumlog se emplea para tratar la diabetes. Funciona de un modo más rápido que la insulina humana normal porque la molécula de insulina se ha cambiado ligeramente.

Se tiene diabetes cuando el páncreas no fabrica insulina suficiente como para controlar el nivel de glucosa de su sangre. Bysumlog es un sustitutivo de su propia insulina y se utiliza para controlar la glucosa a largo plazo. Actúa muy rápidamente y durante menos tiempo que una insulina soluble (de 2 a 5 horas). Normalmente, Bysumlog se utiliza dentro de los 15 minutos en torno a la comida.

Puede que el médico le recomiende utilizar Bysumlog además de una insulina de acción más prolongada. Cada una de ellas viene acompañada de su propio prospecto con información específica. No cambie su insulina a menos que su médico se lo indique. Tenga mucho cuidado cuando cambie de insulina.

El uso de Bysumlog es adecuado en adultos y en niños.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bysumlog**

##### **NO use Bysumlog**

- si cree que está empezando una **hipoglucemia** (bajo nivel de azúcar en sangre). Más adelante, en este prospecto se indica cómo resolver una hipoglucemia leve (ver sección 3: Si usa más Bysumlog del que debe).
- si es **alérgico** a la insulina lispro o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

## **Advertencias y precauciones**

- Registre el nombre comercial (“Bysumlog”) y el número de lote (incluido en las cajas y etiquetas exteriores de cada pluma precargada) del producto que está utilizando y dé esta información al notificar cualquier efecto secundario.
- En la farmacia compruebe siempre el nombre y tipo de insulina que aparece en el envase y la etiqueta de la pluma precargada.
- Si sus niveles de azúcar en sangre están bien controlados con su terapia actual de insulina, puede que no perciba los síntomas de alerta que le avisan de que el azúcar en sangre le está bajando demasiado. Más adelante, en este prospecto, se especifican estos síntomas de alerta. Debe organizar cuidadosamente cuándo debe comer, cuándo hacer ejercicio y hasta qué punto puede hacerlo. También tiene que vigilar estrechamente los niveles de azúcar en sangre haciéndose con frecuencia los análisis de glucosa en sangre.
- Determinados pacientes que han sufrido hipoglucemia después de cambiar la insulina animal por la humana, han comentado que los primeros síntomas de alerta eran menos evidentes o diferentes. Si tiene frecuentes hipoglucemias o dificultades para reconocerlas, por favor, no deje de comentárselo a su médico.
- Si contesta DE FORMA AFIRMATIVA a alguna de las siguientes preguntas, coménteselo a su médico, farmacéutico o enfermero
  - ¿Hace poco que se ha puesto enfermo?
  - ¿Tiene problemas de hígado o riñón?
  - ¿Está haciendo más ejercicio de lo habitual?
- Si está pensando en irse al extranjero debe decírselo a su médico, farmacéutico o enfermero. La diferencia horaria entre algunos países puede obligarle a adoptar un horario para las inyecciones y comidas distinto al que está llevando cuando está en su país.
- Algunos pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de larga duración y enfermedad cardíaca o ictus previo, que fueron tratados con pioglitazona e insulina, desarrollaron insuficiencia cardíaca. Informe a su médico lo antes posible si tiene signos de insuficiencia cardíaca tales como dificultad para respirar, aumento rápido en el peso o inflamación localizada (edema).
- No se recomienda que los invidentes o las personas con dificultades de visión utilicen esta pluma sin la ayuda de una persona entrenada en el uso de la pluma.

## Cambios en la piel en el punto de inyección

Se debe rotar el punto de inyección para evitar cambios en la piel, como bultos bajo la piel. La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada (ver Cómo usar Bysumlog). Póngase en contacto con su médico si actualmente está inyectándose en una zona abultada, antes de comenzar a inyectarse en una zona distinta. Su médico puede indicarle que compruebe sus niveles de azúcar en sangre más de cerca, y que ajuste la insulina o la dosis de sus otras medicaciones antidiabéticas.

## **Otros medicamentos y Bysumlog**

Sus necesidades de insulina pueden cambiar si

- está usando anticonceptivos,
- esteroides,
- terapia sustitutiva de hormona tiroidea,
- hipoglucémicos orales,
- ácido acetilsalicílico,
- antibióticos sulfa,
- octreotida,
- estimulantes beta<sub>2</sub> (por ejemplo ritodrina, salbutamol o terbutalina),
- betabloqueantes, o
- algunos antidepresivos (inhibidores de la monoaminooxidasa o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina),
- danazol,
- algunos inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (por ejemplo captopril, enalapril), y
- bloqueantes del receptor de angiotensina II.

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta (ver sección “Advertencias y precauciones”).

### **Uso de Bysumlog con alcohol**

Si bebe alcohol pueden cambiar sus niveles de azúcar en sangre. Por lo tanto, la cantidad de insulina necesaria puede cambiar.

### **Embarazo y lactancia**

¿Está embarazada o piensa estarlo? ¿está dando el pecho? La cantidad de insulina que usted necesita disminuye generalmente durante los tres primeros meses de embarazo y aumenta durante los siguientes seis meses. Si está dando el pecho puede necesitar ajustar la dosis de insulina o la dieta. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Su capacidad de concentración o de reacción puede verse reducida si usted sufre una hipoglucemia. Esté atento a este posible problema, considerando todas las situaciones que pueden ser causa de riesgo para usted o para otros (p.ej. conducir un vehículo o manejar maquinaria). Debe consultar a su médico sobre la conveniencia de conducir si tiene:

- frecuentes episodios de hipoglucemia
- dificultad para percibir los síntomas de una hipoglucemia o no los percibe

### **Bysumlog contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo usar Bysumlog**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. Para prevenir la posible transmisión de enfermedades, cada pluma debe ser utilizada únicamente por usted, incluso si se cambia la aguja.

Bysumlog es una pluma precargada desechable que contiene 3 ml (300 unidades, 100 unidades/ml) de insulina lispro. Una pluma precargada Bysumlog contiene múltiples dosis de insulina. Bysumlog marca 1 unidad cada vez. **El número de unidades se muestra en la ventana de dosis; compruébelo siempre antes de su inyección.** Puede inyectar de 1 a 60 unidades en una única inyección. **Si su dosis es mayor de 60 unidades, necesitará administrarse más de una inyección.**

### **Dosis**

- Normalmente, se debe inyectar Bysumlog dentro de los 15 minutos en torno a la comida. Si lo necesita, se puede inyectar poco después de una comida. Sin embargo, su médico le habrá indicado exactamente la cantidad que tiene que utilizar, cuándo ponérsela y con qué frecuencia. Estas instrucciones son específicas para usted. Sígala con exactitud y vaya con frecuencia a su clínica de diabetes.
- Si cambia el tipo de insulina que utiliza (por ejemplo de insulina animal o humana a un producto con Bysumlog), tendrá que utilizar una cantidad mayor o menor que antes. Puede que solo sea así para la primera inyección o puede que requiera un cambio gradual que dure varias semanas o meses.
- Bysumlog solo está indicado para inyectarse justo debajo de la piel. Consulte con su médico si necesita inyectarse la insulina por otro método.

### **Cómo preparar Bysumlog**

- Bysumlog viene ya disuelto en agua, por lo que no necesita mezclarlo. Sin embargo, **solo** debe utilizarlo si su apariencia es como la del agua. Tiene que estar transparente, no tener color ni contener partículas sólidas. Compruebe que esto es así antes de ponerse cada inyección.

### **Cómo preparar Bysumlog (por favor, lea las instrucciones de uso)**

- En primer lugar lávese las manos.
- Lea las instrucciones de cómo utilizar su pluma precargada de insulina. Siga las instrucciones con atención. A continuación encontrará algunos recordatorios.
- Utilice una aguja nueva. (No se incluyen las agujas).
- Purgue su Bysumlog antes de cada uso. Así se verifica que la insulina salga y que se eliminen las burbujas de aire de su Bysumlog. Puede que aún queden algunas pequeñas burbujas de aire en su pluma, éstas son inofensivas. Pero si la burbuja de aire fuese demasiado grande, la dosis de la inyección podría ser menos precisa.

### **Cómo inyectarse Bysumlog**

- Antes de inyectarse, limpie la piel como le han enseñado. Inyecte debajo de la piel, tal como le han enseñado. No se inyecte directamente en una vena. Después de la inyección, deje la aguja en la piel durante cinco segundos para estar seguro de haberse inyectado la dosis completa. No frote la zona donde se acabe de inyectar. Asegúrese de haberse inyectado a 1 cm por lo menos de donde lo hizo por última vez y de que “rota” los lugares donde se inyecta, tal como le han explicado. La inyección de Bysumlog actuará siempre de forma más rápida que la de insulina humana soluble, independientemente de donde se la ponga (parte superior de los brazos, muslos, nalgas o abdomen).
- No se debe administrar Bysumlog en una vena (intravenoso). Inyéctese Bysumlog como le haya enseñado su médico o enfermero.

### **Después de la inyección**

- Tan pronto como termine de inyectarse, desenrosque la aguja de la pluma precargada utilizando el protector externo de la aguja. De esta forma la insulina se mantendrá estéril y no habrá pérdidas. También evitará que entre aire en la pluma y que la aguja se obstruya. **No comparta las agujas. No comparta su pluma.** Vuelva a colocar el capuchón en la pluma.

### **Inyecciones posteriores**

- Cada vez que use la pluma precargada debe emplear una nueva aguja. Antes de cada inyección, elimine todas las burbujas de aire. Puede ver la insulina que queda sujetando la pluma precargada con la aguja hacia arriba. La escala en el cartucho muestra aproximadamente el número de unidades que quedan.
- No mezcle ninguna otra insulina en la pluma desechable. Cuando Bysumlog esté vacío ya no se puede volver a utilizar. Deseche la pluma de forma responsable; su farmacéutico o educador en diabetes le dirán cómo hacerlo.
- Bysumlog solo está indicado para inyectarse justo debajo de la piel. No utilice la pluma para administrar Bysumlog por otra vía diferente. Si esto fuera necesario, hay otros medicamentos que contienen insulina lispro 100 unidades/ml disponibles. Consulte con su médico si necesita inyectarse la insulina por otro método.

### **Si usa más Bysumlog del que debe**

Si usa más Bysumlog del que necesita o no está seguro de cuánto se ha inyectado, puede tener una bajada de azúcar en sangre. Compruebe su azúcar sanguíneo.

Si su azúcar en sangre está baja (**hipoglucemia leve**), tome comprimidos de glucosa, azúcar o una bebida azucarada. Después coma fruta, galletas o un bocadillo, como le haya indicado su médico, y descanse después. De esta forma suele poder superarse una hipoglucemia ligera o una sobredosis pequeña de insulina. Si se pone peor y su respiración es poco profunda y la piel se le pone pálida, llame inmediatamente al médico. Las hipoglucemias graves pueden tratarse con una inyección de glucagón. Después de la inyección de glucagón hay que tomar glucosa o azúcar. Si no responde al glucagón, deberá acudir al hospital. Pida a su médico que le informe sobre el glucagón.

### **Si olvidó usar Bysumlog**

Si usa menos Bysumlog del que necesita o no está seguro de cuánto se ha inyectado, puede tener una subida del azúcar en sangre. Compruebe su azúcar sanguíneo.

Si no se tratan adecuadamente, las hipoglucemias (bajo nivel de azúcar en la sangre) o hiperglucemias (alto nivel de azúcar en la sangre) pueden ser muy graves y provocar dolor de cabeza, náuseas, vómitos, deshidratación, pérdida de conocimiento, coma e incluso causar la muerte (ver A y B en sección 4 “Posibles efectos adversos”).

**Tres sencillas medidas** para evitar una hipoglucemia o hiperglucemia son:

- Tenga siempre una pluma adicional de más, por si pierde su Bysumlog o éste se estropea.
- Lleve siempre consigo algún distintivo que avise de su condición de diabético.
- Lleve siempre consigo algo de azúcar.

### **Si interrumpe el tratamiento con Bysumlog**

Si usa menos Bysumlog del que necesita, puede tener una subida del azúcar en sangre. No cambie de insulina a no ser que se lo indique su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La alergia sistémica es rara (puede afectar hasta 1 de cada 1 000 personas). Presenta los siguientes síntomas:

- erupción por todo el cuerpo
- bajada de tensión
- dificultad para respirar
- fuertes palpitaciones
- respiración silbante
- sudor

Si cree que está sufriendo este tipo de alergia con Bysumlog, hable inmediatamente con su médico.

La alergia localizada es frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas). En algunas personas la zona donde se han inyectado la insulina se les enrojece, se hincha o sienten picor. Esta situación suele desaparecer en unos cuantos días o unas semanas. Si le sucede, coméntelo con su médico.

La lipodistrofia es poco frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas). Si se inyecta insulina con demasiada frecuencia en el mismo lugar, el tejido graso puede disminuir (lipoatrofia) o aumentar (lipohipertrofia). Los bultos bajo la piel también pueden producirse por la acumulación de una proteína denominada amiloide (amiloidosis cutánea). La insulina puede no funcionar muy bien si se inyecta en una zona abultada. Cambie el punto de inyección para ayudar a evitar estos cambios en la piel.

Se han comunicado casos de edema (por ejemplo, hinchazón en los brazos, en los tobillos; retención de líquidos), especialmente al principio del tratamiento con insulina o durante un cambio del tratamiento para mejorar el control de su azúcar en sangre.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación](#) incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## Problemas corrientes de la diabetes

### A. Hipoglucemia

Hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en la sangre) significa que no tiene suficiente azúcar en la sangre. Puede ser causada porque:

- se haya puesto demasiado Bysumlog o cualquier otro tipo de insulina;
- se haya saltado una comida, la haya retrasado o haya cambiado su dieta;
- haya trabajado mucho o hecho demasiado ejercicio inmediatamente antes o después de una comida;
- tenga una infección o esté enfermo (especialmente diarrea o vómitos);
- se hayan producido cambios en sus necesidades de insulina; o
- esté peor de una afección renal o hepática.

El alcohol y determinados medicamentos pueden afectar a sus niveles de azúcar en sangre (ver sección 2).

Los primeros síntomas de bajada del nivel de azúcar suelen presentarse de improviso y están acompañados de:

- cansancio
- nerviosismo y temblores
- dolor de cabeza
- palpitaciones (ritmo rápido del corazón)
- náuseas
- sudores fríos

Hasta que no esté seguro de reconocer los síntomas de alarma, evite situaciones (p.ej. conducir un coche) en que usted u otras personas se pudieran poner en peligro si se produjese una hipoglucemia.

### B. Hiperglucemia y cetoacidosis diabética

Hiperglucemia (demasiada azúcar en la sangre) significa que el cuerpo no tiene suficiente insulina. La hiperglucemia puede estar causada porque:

- no se haya puesto Bysumlog o cualquier otro tipo de insulina;
- se haya puesto menos insulina que la que le haya recetado el médico;
- haya comido mucho más de lo que su dieta le permite; o
- tenga fiebre, alguna infección o tensión emocional.

La hiperglucemia puede terminar en cetoacidosis diabética. Los primeros síntomas se presentan lentamente, durante muchas horas o varios días. Entre estos síntomas están los siguientes:

- somnolencia
- enrojecimiento facial
- sed
- falta de apetito
- aliento con olor a fruta
- náuseas o vómitos

Los síntomas graves son respiración pesada y pulso rápido. **Consiga asistencia médica inmediatamente.**

### C. Enfermedades

Si está enfermo, especialmente si tiene náuseas o vómitos, la cantidad de insulina que usted necesita puede variar. **Aunque no esté comiendo como siempre, tiene necesidad de recibir insulina.** Hágase los análisis de orina o sangre, siga las indicaciones que le hayan dado para cuando esté enfermo y llame a su médico.

## 5. Conservación de Bysumlog

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Antes del primer uso, guarde la pluma precargada Bysumlog en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.

Después del primer uso, conserve su pluma precargada Bysumlog a temperatura ambiente (por debajo de 30 °C) y deséchela después de 4 semanas. No la deje cerca de ninguna fuente de calor ni al sol. No conserve la pluma precargada que esté usando en la nevera. La pluma precargada no debe conservarse con la aguja puesta

No utilice este medicamento si observa que tiene color o si contiene partículas sólidas. **Solo** debe utilizarlo si su apariencia es como la del agua. Compruebe que esto es así antes de ponerse cada inyección.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Bysumlog 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada**

- El principio activo es insulina lispro. Cada ml de la solución contiene 100 unidades (equivalente a 3,5 mg) de insulina lispro. Cada pluma precargada contiene 3 ml de solución inyectable, equivalente a 300 unidades.
- Los demás componentes son metacresol, glicerol, fosfato de hidrógeno disódico anhidro, óxido de zinc y agua para preparaciones inyectables. Se puede haber usado hidróxido de sodio o ácido clorhídrico para ajustar la acidez (ver sección 2 “Bysumlog contiene sodio”).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Bysumlog 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada (VitaClick) es una solución estéril, transparente, incolora, acuosa. Cada pluma precargada contiene 300 unidades (3 mililitros). Envases de 1 y 5 plumas precargadas. Puede que no estén comercializadas todas las presentaciones.

### **Titular de la autorización de comercialización**

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

### **Responsable de la fabricación**

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

### **Fecha de la última revisión de este prospecto:**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.

## INSTRUCCIONES DE USO

### Bysumlog solución inyectable en una pluma precargada (VitaClick)

Bysumlog (VitaClick) es una pluma precargada para la inyección de insulina lispro.

Antes de usar Bysumlog, hable con su médico, farmacéutico o enfermero sobre la técnica de inyección adecuada.

Las personas invidentes o con problemas de visión no deben utilizar la pluma sin la ayuda de una persona capacitada para utilizar la pluma.

Lea detenidamente toda la información e instrucciones del prospecto antes de usar Bysumlog. Si usted no está capacitado para utilizar Bysumlog o seguir completamente las instrucciones por sí solo, debe utilizar Bysumlog únicamente si cuenta con la ayuda de una persona que pueda seguir las instrucciones por completo.

Usted puede fijar dosis de 1 a 60 unidades en pasos de 1 unidad. Puede administrarse varias dosis con una pluma. Si la dosis prescrita es superior a 60 unidades, se deberá administrar más de una inyección.

Guarde este prospecto para futuras consultas.



**Figura A Descripción general de la pluma precargada Bysumlog (VitaClick) y las agujas (ejemplo)**

### Información importante que debe conocer antes de inyectarse Bysumlog

- **Lea siempre la etiqueta de la pluma antes de administrarse la inyección.** Si utiliza más de un tipo de pluma de insulina, guarde las plumas con diferentes medicamentos en áreas separadas y lea la etiqueta de la pluma antes de administrarse la inyección. Si toma el tipo de insulina incorrecto, su nivel de glucemia puede aumentar o disminuir demasiado.

- **No comparta su Bysumlog con otras personas, incluso si se ha cambiado la aguja. Esta pluma es solo para su uso personal.** Usted puede transmitir una infección grave a otras personas o contraer una infección grave de ellas.
- **No** utilice su pluma si está dañada o si no está seguro de que funcione correctamente. Tenga cuidado de no doblar ni dañar la aguja antes de usarla.
- **No** seleccione una dosis y/o presione el botón de inyección sin una aguja incorporada.
- **No** reutilice las agujas. Coloque siempre una aguja nueva antes de cada uso.
- Si su inyección la realiza otra persona, se debe tener especial precaución para evitar accidentes con la aguja y la transmisión de infecciones.
- Antes de cada inyección, realice siempre la prueba de seguridad (ver **Paso 3**).
- Disponga siempre de una pluma de reserva y agujas de reserva, por si se pierden o estropean.

### ¿Necesita ayuda?

Si tiene alguna pregunta sobre Bysumlog o sobre la diabetes, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, o llame al número de representante local que figura en el anverso de este prospecto.

### Materiales necesarios

Asegúrese de que disponga de los siguientes elementos:

Incluidos en la caja

- Su Bysumlog (ver **Figura A**)

No incluido en la caja (se debe adquirir por separado)

- Nueva aguja estéril. Utilizar únicamente agujas compatibles con la pluma precargada Bysumlog, que tiene tamaños compatibles con esta pluma:
  - **31G, 5 mm**
  - **32G, 4-6 mm**
  - **33G, 4 mm**
  - **34G, 4 mm**
- Algodón impregnado en alcohol
- Contenedor para desechar agujas usadas

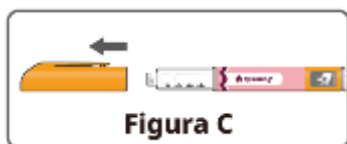
### Paso 1. Comprobación de la pluma y la insulina

Si su Bysumlog está en el refrigerador, sáquela entre 1 y 2 horas antes de la inyección para que alcance la temperatura ambiente. Inyectar insulina fría puede resultar incómodo.

- Lávese las manos con agua y jabón.
- A. Compruebe el nombre de la pluma para **asegurarse de que contiene la insulina correcta** (ver **Figura B**): esto es especialmente importante si tiene otras plumas.
- Bysumlog es de color naranja y rosa con un botón de inyección burdeos.



- B. Compruebe la fecha de caducidad (CAD).
  - **No** utilice la pluma después de la fecha de caducidad.
- C. Retire el capuchón de la pluma (ver **Figura C**).

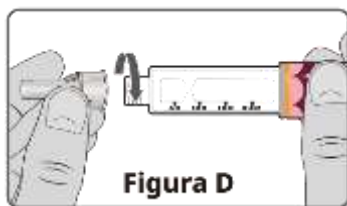


- D. Compruebe el aspecto de la insulina. Bysumlog es una insulina transparente.
- **No** utilice la pluma si la insulina está turbia, tiene color o contiene partículas visibles.

### Paso 2. Colocación de una aguja nueva

Utilice siempre una aguja nueva y estéril para cada inyección. Esto ayuda a prevenir contaminaciones y posibles bloqueos de la aguja.

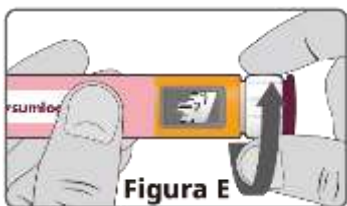
- A. Limpie el sello de goma con un algodón impregnado en alcohol.
- B. Retire el sello protector de la nueva aguja.
- C. Mantenga la aguja recta y enrósquela en la pluma hasta que quede fijada (ver **Figura D**).
- Si la aguja no se mantiene recta mientras se inserta, el sello de goma se puede romper, dar lugar a la pérdida de insulina o a la rotura de la aguja.



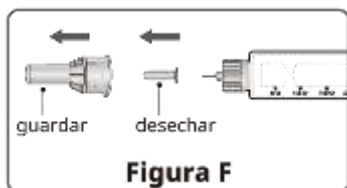
### Paso 3. Prueba de seguridad

Antes de cada inyección realice siempre la prueba de seguridad para:

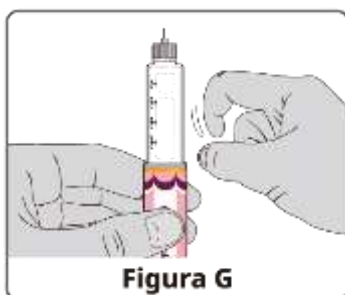
- asegurarse de que la pluma y la aguja funcionan perfectamente,
  - asegurarse de recibir la dosis correcta eliminando las burbujas de aire.
- A. Seleccione una dosis de 2 unidades girando el selector de dosis (ver **Figura E**).
- Si es necesario, la dosis seleccionada se puede corregir girando el selector de dosis hacia abajo.



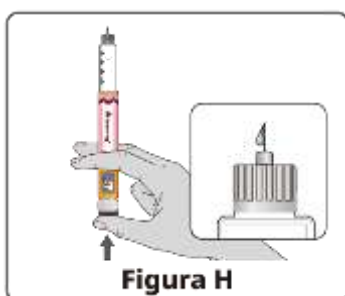
- B. Retire el protector externo de la aguja (ver **Figura F**) y guárdelo para retirar la aguja utilizada después de cada inyección.
- C. Retire el protector interno de la aguja (ver **Figura F**) y deséchelo.



- D. Sujete la pluma con la aguja apuntando hacia arriba. Golpee ligeramente el reservorio de insulina (ver **Figura G**) para que las burbujas de aire suban hacia la aguja.



- E. Presione el botón de inyección completamente (ver **Figura H**).
- Compruebe que la insulina aparece en el extremo de la aguja. Su pluma funciona correctamente si sale insulina por la aguja.



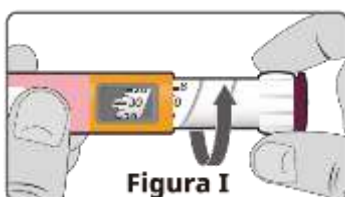
Puede realizar la prueba de seguridad varias veces antes de que la insulina salga por la punta de la aguja.

- Si no sale insulina por la punta de la aguja, compruebe las burbujas de aire y repita la prueba de seguridad dos veces más hasta eliminarlas.
- Si aun así no sale insulina, la aguja podría estar bloqueada. Cambie de aguja y repita la prueba de seguridad (ver **Paso 3**).
- Si no sale insulina después de cambiar la aguja, su pluma podría estar estropeada. **No** use esta pluma. Utilice una pluma nueva.
- La presencia de pequeñas burbujas de aire es normal y no afectará a la dosis.

#### Paso 4. Selección de su dosis

Puede seleccionar la dosis de 1 a 60 unidades en pasos de 1 unidad de insulina (un paso es igual a 1 unidad de insulina). Si usted necesita una dosis superior a 60 unidades, se debe administrar dos o más inyecciones.

- A. Compruebe que en la ventana de dosis aparece “0” después de la prueba de seguridad.
- B. Seleccione su dosis girando el selector de dosis hasta que el marcador de dosis coincida con su dosis (ver **Figura I**: la dosis seleccionada es de 30 unidades en este ejemplo).



- Si usted gira demasiado el selector de dosis, puede volver hacia atrás.

- Oirá un clic por cada unidad marcada. **No** ajuste la dosis contando el número de clics que oiga, ya que podría obtener una dosis incorrecta. Los números pares se muestran en línea con el marcador de dosis, los números impares se muestran como una línea entre los números pares (ver **Figura J**).

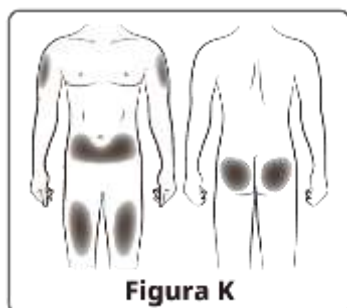


- Compruebe siempre el número de la ventana de dosis para asegurarse de que ha marcado la dosis correcta.
- La pluma no le permitirá marcar más unidades de las que le quedan.
- Si la cantidad de insulina que queda en la pluma es inferior a su dosis, inyéctese lo que queda en la pluma y complete su dosis con una pluma nueva o utilice una pluma nueva para la dosis completa.
- Puede ver aproximadamente cuántas unidades de insulina quedan observando la posición del émbolo en la escala de insulina. **No** utilice esta escala impresa en el cartucho para medir su dosis de insulina.

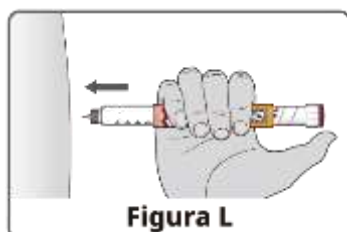
### Paso 5. Inyectar la dosis

Utilice el método de inyección que le enseñó su médico, farmacéutico o enfermero.

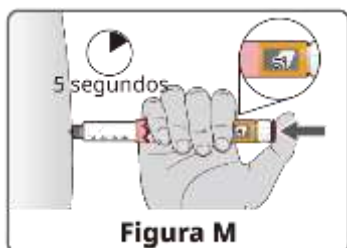
- A. Elija el lugar de la inyección.
- La pluma se puede inyectar en el muslo, la zona del estómago (abdomen), los glúteos o la parte superior del brazo (ver **Figura K**).
  - Cambie (alterne) el lugar de la inyección cada vez que se inyecte.
  - **No** se inyecte en zonas donde la piel tenga hoyuelos, esté engrosada o tenga bultos.
  - **No** se inyecte en zonas donde la piel esté sensible, magullada, escamosa o dura, ni en cicatrices o piel dañada.



- B. Limpie el lugar de la inyección con un algodón impregnado en alcohol. Deje que se seque antes de inyectar.
- C. Inserte la aguja en la piel (ver **Figura L**).



- D. Presione el botón de inyección burdeos por completo para liberar la dosis. El número que aparece en la ventana de dosis volverá a “0” cuando se inyecte. **No** intente inyectarse la insulina girando el selector de dosis. No recibirá la insulina girando el selector de dosis.
- Asegúrese siempre de que el selector de dosis vuelve a “0” después de la inyección. Si el selector de dosis se detiene antes de que vuelva a “0”, no se ha administrado la dosis completa y las unidades restantes que aún deben inyectarse con una pluma nueva se muestran en la ventana de dosis.
- E. **Mantenga presionado el botón de inyección burdeos por completo. Lentamente cuente hasta 5** (ver **Figura M**) antes de retirar la aguja de la piel. Esto garantiza que se administre la dosis completa. Es normal que haya una gota de insulina en la punta de la aguja. Esto no afectará a su dosis.



El émbolo de la pluma se mueve con cada dosis. El émbolo llegará al final del cartucho cuando se haya utilizado el total de las 300 unidades de insulina. Si ve sangre después de retirar la aguja de la piel, presione ligeramente el lugar de la inyección con una gasa o un algodón.

**Si le resulta difícil presionar el botón de inyección:**

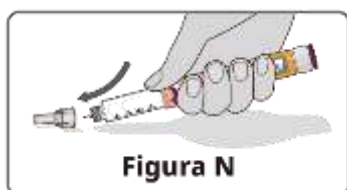
- **no** lo fuerce, ya que podría romper la pluma.
- cambie la aguja (consulte los **pasos 6 y 2**) y prepare la pluma (consulte el **paso 3**).
- si sigue resultándole difícil presionarlo, consiga una pluma nueva.
- no utilice nunca una jeringa para extraer la insulina de la pluma.

**Paso 6. Retirada y eliminación de la aguja**

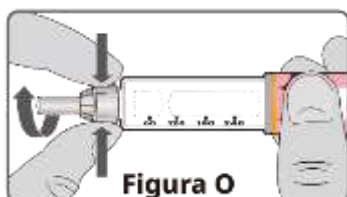
**Después de cada inyección elimine la aguja** y conserve la pluma sin la aguja. Esto ayuda a prevenir:

- contaminaciones y/o infecciones.
- entrada de aire en el reservorio de insulina y pérdida de insulina que puede dar lugar a una dosis inexacta.

- A. Vuelva a colocar con cuidado el protector externo de la aguja en la aguja (ver **Figura N**), para reducir el riesgo de lesiones accidentales con la aguja.
- No coloque **nunca** el protector interno de la aguja.



- B. Apriete la base del protector externo de la aguja para desenroscar la aguja usada (ver **Figura O**).



- C. Deseche la aguja con seguridad, tal y como le enseñó su médico, farmacéutico o enfermero.
- D. Vuelva a colocar siempre el capuchón de la pluma (ver **Figura P**). Guarde la pluma hasta su próxima inyección.



### Instrucciones de conservación

#### Antes del primer uso

- Guarde la pluma en el frigorífico a una temperatura entre 2 °C y 8 °C hasta el primer uso.
- **No** la congele. Deseche la pluma si se ha congelado.
- Las plumas sin usar se pueden utilizar hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta, siempre que se hayan conservado en el frigorífico.

#### Después del primer uso

- Guarde la pluma que está utilizando actualmente a temperatura ambiente por debajo de 30 °C, lejos de la luz, el polvo y la suciedad.
- La pluma en uso no se debe guardar en el frigorífico.
- Una vez que saque la pluma del frigorífico, podrá utilizarla durante un máximo de 28 días. **No** la utilice después de este plazo.
- **No** guarde la pluma con la aguja colocada.
- **Mantenga la pluma fuera de la vista y el alcance de los niños y de cualquier otra persona que no deba manipularla.**
- Cuando la pluma esté vacía, deséchela sin la aguja puesta, siguiendo las instrucciones de su médico, farmacéutico o enfermero.

#### Mantenimiento

- Puede limpiar la parte exterior de su pluma con un trapo húmedo (solo agua).
- **No** ponga en remojo, lave o lubrique la pluma, podría estropearla.
- Debe manipular la pluma con cuidado. Evite situaciones en las que la pluma pudiera estropearse. Si le preocupa que su pluma pueda estar estropeada, utilice una nueva.

Estas instrucciones de uso se revisaron por última vez en MM/AAAA