

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.8.

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Bysumlog 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab 100 ühikut lispro-insuliini\* (vastavalt 3,5 mg).

Üks pen-süstel sisaldab 300 ühikut lispro-insuliini 3 ml lahuses.  
Iga pen-süstel võimaldab manustada 1 ühiku kaupa 1...60 ühikut.

\*Toodetud rekombinantse DNA tehnoloogiaga *E. coli* bakterikultuuris.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstelahus pen-süstlis (VitaClick).

Selge, värvitu vesilahus.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Suhkurtõve ravi täiskasvanutel ja lastel, kes vajavad insuliini manustamist glükoosi normaalse homöostaasi säilitamiseks. Bysumlog on näidustatud ka suhkurtõve esialgseks stabiliseerimiseks.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

#### Annustamine

Annuse määrab arst, vastavalt iga patsiendi individuaalsele vajadusele. Kohandamine võib olla vajalik haiguse või emotsionaalsete häirete korral või kui patsiendid teevad muutusi oma kehalises aktiivsuses või tavapärasel toitumises (vt lõik 4.4).

Lispro-insuliini võib manustada vahetult enne sööki. Vajadusel võib lispro-insuliini manustada vahetult pärast sööki.

Lispro-insuliini toime saabub kiiresti ning on nahaaluse manustamise korral kestuselt lühem (2...5 tundi) kui lühitoimelise insuliini korral. Toime kiire saabumine võimaldab lispro-insuliini (või pideva nahaaluse infusiooni korral Bysumlogi boolust) manustada söögiaja vahetus ajalises läheduses. Igasuguse insuliini toime ajaline kulg võib erinevatel inimestel või ka ühel inimesel erinevatel aegadel oluliselt varieeruda. Hoolimata süstekohast, saabub toime kiiremini kui lühitoimelisel humaaninsuliinil. Nii nagu kõigi insuliinipreparaatide puhul, sõltub ka lispro-insuliini toime kestus annusest, süstekohast, verevarustusest, kehatemperatuurist ja füüsilisest aktiivsusest.

Arsti äranägemisel võib lispro-insuliini kasutada koos pikema toimeajaga insuliini või sulfonüüluureatega.

## Patsientide erirühmad

### *Neerukahjustus*

Neerukahjustuse korral võib insuliinivajadus olla väiksem.

### *Maksakahjustus*

Maksakahjustusega patsientidel võib glükoneogeneesi võime ja insuliini lagunemise vähenemine põhjustada insuliinivajaduse vähenemist, samas võib kroonilise maksakahjustusega patsientidel insuliiniresistentsuse tõus esile kutsuda insuliinivajaduse suurenemise.

### *Lapsed*

Bysumlogi võib kasutada noorukitel ja lastel (vt lõik 5.1).

## Manustamisviis

Bysumlogi manustatakse subkutaanselt, õlavarre, reie, tuhara või kõhu piirkonda süstimise teel. Süstekohta tuleb muuta, nii et sama kohta ei kasutataks sagedamini kui ligikaudu üks kord kuus, et vähendada lipodüstroofia ja naha amüloidoosi riski (vt lõik 4.4 ja lõik 4.8).

Nahaaluse manustamise korral tuleb hoolikalt jälgida, et Bysumlogi ei satuks veresoonde. Pärast süsti ei tohi süstekohta masseerida. Patsiente tuleb õpetada kasutama õiget süstimistehnikat.

### *Bysumlog 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis*

Bysumlog 100 ühikut/ml pen-süstel väljutab ühe süstega 1...60 ühikut 1 ühiku kaupa. Hoolimata ravimi tugevusest on insuliiniühikute arv nähtav pen-süstli annuseaknas ning ümberarvutamist patsiendi teisele tugevusele viimise või erineva ühikutesüsteemiga pen-süstli korral teha ei tohi.

Bysumlog on saadaval ainult 100 ühikut/ml sisaldava süstelahusena pen-süstlis, ainult subkutaanseks kasutamiseks. Seega, kui on vaja alternatiivset tugevust või manustamisteed, tuleb kasutada selliseid võimalusi pakkuvaid teisi lispro-insuliini preparaate. Ravimpreparaadi käsitlemise üksikasjalikud juhised vt lõik 6.6.

## **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

Hüpoglükeemia.

## **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

### Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

### Patsiendi üleviimine mõnele muule insuliini tüübile või tootemargile

Patsiendi üleviimine mõnele muule insuliini tüübile või margile peab toimuma range meditsiinilise jälgimise tingimustes. Muutused toime tugevuse, margi (tootja), tüübi (lühitoimeline/lahustuv, NPH/isofaaninsuliin jms), liigi (loomne, humaaninsuliin või selle analoog) ja/või tootmismeetodi (rekombinantse DNA meetodika või loomse päritoluga insuliin) osas võivad põhjustada annuse muutmise vajadust. Kiire toimeajaga insuliinide kombineerimisel baasinsuliiniga tuleb kõigil patsientidel mõlema insuliini annus optimeerida, saavutamaks paremat vereglükoosi kontrolli, eriti öise ja tühja kõhu puhuse vere glükoosisisalduse kontrolli kogu päeva vältel.

## Hüpoglükeemia ja hüperglükeemia

Seisunditeks, mis võivad muuta või vähendada hüpoglükeemia varajasi hoiatavaid sümptomeid, on pikaajaline suhkurtõbi, intensiivne insuliinravi, diabeetiline neuropaatia või mõned ravimid, nt beetablokaatorid.

Mõned patsiendid, kellel on esinenud hüpoglükeemilisi reaktsioone pärast üleviimist loomse päritoluga insuliinilt humaaninsuliinile, on täheldanud, et hüpoglükeemia varajased hoiatavad sümptomid on teistsugused või vähem väljendunud kui eelmisel insuliinil olles. Korrigeerimata hüpoglükeemilised või hüperglükeemilised reaktsioonid võivad põhjustada teadvusetust, koomat või surma.

Mitteküllaldaste annuste või ravi katkestamise korral, eriti insuliinõltuva diabeedi puhul, võib tagajärjeks olla hüperglükeemia ja diabeetiline ketoatsidoos, mis on potentsiaalselt surma põhjustavad seisundid.

## Süstimistehnika

Patsientidele peab õpetama süstekoha pidevat vahetamist, et vähendada lipodüstroofia ja naha amüloidoosi tekkeriski. Selliste reaktsioonide tekkekohtades võib insuliinisüste järel esineda insuliini viivitusega imendumise ja halvenenud glükeemilise kontrolli risk. Süstekoha vahetamisel kahjustamata piirkonna vastu on teatatud hüpoglükeemia tekkest. Süstekoha vahetuse järel on soovitatav jälgida veresuhkru sisaldust ja kaaluda diabeediravimite annuste kohandamist.

## Insuliinivajadus ja annuse kohandamine

Haiguse või emotsionaalse stressi korral võib insuliinivajadus suureneda.

Annuse kohandamine võib vajalikuks osutada ka siis, kui patsient suurendab oma füüsilist koormust või muudab dieeti. Vahetult pärast sööki sooritatud füüsiline treening võib suurendada hüpoglükeemia ohtu. Insuliini kiire toimeajaga analoogide farmakodünaamikast tulenevalt võib hüpoglükeemia esinemise korral see saabuda kiiremini pärast süsti kui lühitoimelise humaaninsuliini järgselt.

## Bysumlogi kombineerimine pioglitazoniga

Pioglitazoni kasutamisel koos insuliinidega on teatatud südamepuudulikkuse tekkest, eriti südamepuudulikkuse tekkeks kõrgendatud riskifaktoritega patsientidel. Sellega peab arvestama, kui kaalutakse ravi pioglitazoni ja Bysumlogiga koos. Selle kombinatsiooni kasutamisel tuleb patsiente südamepuudulikkuse sümptomite, kehakaalu suurenemise ja tursete tekke suhtes jälgida. Mistahes kardiaalsete sümptomite ägenemise korral tuleb ravi pioglitazoniga lõpetada.

## Ravivigade vältimine

Patsiente tuleb juhendada alati enne igat süstimist kontrollima insuliini etiketti, et vältida Bysumlogi ja teiste insuliinipreparaatide juhuslikku segijamist.

Patsiendid peavad visuaalselt kontrollima pen-süstliil valitud ühikute arvu. Seega on patsientide ise enda süstimise eelduseks, et nad saavad ise lugeda pen-süstliil valitud ühikute arvu. Pimedad või halva nägemisega patsiendid peavad alati otsima abi teiselt inimeselt, kes näeb hästi ning kes oskab insuliini süstevahendit kasutada.

## Abiained

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Hüperglükeemilise toimega ravimite, nt suukaudsete kontratseptiivide, kortikosteroidide, kilpnäärme hormoonide asendajate, danasooli ja beeta<sub>2</sub>-retseptorite stimulaatorite (nt ritodriini, salbutamooli, terbutaliini) samaaegsel kasutamisel võib insuliinivajadus suureneda.

Hüpoglükeemilise toimega ravimite, nt suukaudsete hüperglükeemiliste preparaatide, salitsülaatide (nt atsetüülsalitsüülhappe), sulfoonamiidide, teatavate antidepressantide (nt. monoamiini oksüdaasi inhibiitorite, selektiivsete serotoniini tagasihaarde inhibiitorite), teatud angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitorite (nt kaptopriili, enalapriili), angiotensiini II retseptori blokaatorite, beetablokaatorite, ja oktreotiidi, või alkoholi samaaegsel kasutamisel võib insuliinivajadus väheneda.

Enne teiste ravimite kasutamist koos Bysumlogiga tuleb arstiga nõu pidada (vt lõik 4.4).

#### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

##### Rasedus

Andmed lispro-insuliini kasutamise kohta suure arvu raseduste korral ei osuta rasedust ega loodet/vastsündinut ohustavatele mingitele ravimi kõrvaltoimetele.

Raseduse ajal tuleb insuliinravi saavat (insuliinõltuva või rasedusdiabeediga) patsienti tähelepanelikult jälgida. Insuliinivajadus langeb tavaliselt esimesel trimestril ning suureneb teisel ja kolmandal trimestril. Diabeediga patsientidel tuleb soovitada arsti sellest informeerida, kui nad on rasedad või plaanivad rasedust. Diabeediga rasedatel patsientidel tuleb vere glükoosisisaldust ja üldist tervislikku seisundit hoolikalt jälgida.

##### Imetamine

Rinnaga toitval diabeediga patsiendil võib vajalikuks osutada insuliiniannuse, dieedi või mõlema kohandamine.

##### Fertiilsus

Lispro-insuliin ei mõjutanud loomkatsetes loomade fertiilsust (vt lõik 5.3).

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Hüpoglükeemia tagajärjel võib patsiendi kontsentratsiooni- ja reaktsioonivõime halveneda. See võib kujutada endast ohtu sellistes olukordades, kus need omadused omavad erilist tähtsust (nt autojuhtimisel või liikuvate masinate käsitlemisel).

Patsientidel tuleb soovitada seoses autojuhtimisega rakendada hüperglükeemiat vältivaid abinõusid. See omab erilist tähtsust neil, kes ei taju või tajuvad vähemal määral hüperglükeemia hoiatavaid sümptomeid või kellel esinevad sagedased hüperglükeemia episoodid. Sellistes olukordades tuleb kaaluda autojuhtimise lubatavust.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

##### Ohutusandmete kokkuvõte

Hüpoglükeemia on insuliinravi kõige sagedam kõrvaltoime, mis diabeediga patsiendil võib esineda. Raske hüperglükeemia võib põhjustada teadvusetust ja äärmistel juhtudel surma. Mingisugust hüperglükeemia erisagedust ei esine, kuna hüperglükeemia on nii insuliini annuse kui ka teiste faktorite, nt patsiendi dieedi ja füüsilise aktiivsuse tulemus.

## Kõrvaltoimete tabelkokkuvõte

Kliinilistes uuringutes on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest, mis on alljärgnevalt loetletud MedDRA organsüsteemi klasside eelistatud terminite ja esinemissageduse vähenemise järgi (väga sage:  $\geq 1/10$ ; sage:  $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ; aeg-ajalt:  $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ; harv:  $\geq 1/10\ 000$  kuni  $< 1/1000$ ; väga harv:  $< 1/10\ 000$ ) ja teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

MedDRA organsüsteemi klass	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv	Väga harv	Teadmata
<b>Immuunsüsteemi häired</b>						
Lokaalne allergia		X				
Süsteemne allergia				X		
<b>Naha ja nahaaluskoe kahjustused</b>						
Lipodüstroofia			X			
Naha amüloidoos						X

## Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

### Lokaalne allergia

Sagedasti võib esineda lokaalne allergia. Insuliini süstekohal võib tekkida punetus turse ja sügelus. See seisund laheneb tavaliselt paari päeva kuni paari nädala jooksul. Mõnel juhul võib see olukord olla seotud muude teguritega kui insuliin, nt ärritavate ainete naha puhastusvahendis või vale süstimistehnikaga.

### Süsteemne allergia

Süsteemne allergia, mis on harva esinev, kuid võib olla raskem, on generaliseerunud insuliiniallergia. See võib põhjustada löövet kogu kehal, õhupuudust, hingeldust, vererõhu langust, pulsi sagenemist või higistamist. Generaliseerunud allergia rasked juhtumid võivad olla eluohtlikud.

### Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Süstekohas võivad tekkida lipodüstroofia ja naha amüloidoos ning need võivad viivitada insuliini lokaalset imendumist. Süstekoha pidev vahetamine teatud süstepiirkonnas võib aidata neid reaktsioone vähendada või ennetada (vt lõik 4.4).

### Tursed

Insuliinraviga seoses on teatatud ödeemi juhtudest, eriti siis, kui intensiivistatud insuliinravi tulemusel on paranenud eelnevalt nõrk metaboolne kontroll.

## Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

## 4.9 Üleannustamine

Insuliinide kohta puuduvad spetsiifilised üleannuse määratlused, sest glükoosikontsentratsioon seerumis tuleneb keerukatest koostoimetest insuliinitasemete, tsirkuleeruva glükoosi hulga ja muude metaboolsete protsesside vahel. Hüpoglükeemia põhjuseks võib olla insuliini toime ülejääk manustatud toidu või kulutatud energia suhtes.

Hüpoglükeemia sümptomiteks võivad olla loidus, segasus, südamepekslemine, peavalu, higistamine ja oksendamine.

Kerged hüpoglükeemia episoodid alluvad hästi glükoosi, sahharoosi vm. suhkru suukaudsele manustamisele.

Mõõduka raskusega hüpoglükeemia korrigeerimiseks soovitatakse lihasesiseselt või nahaalusi manustada glükagooni, ning kui patsient on piisavalt toibunud, anda suu kaudu süsivesikuid. Kui glükagoonile ei teki ravivastust, tuleb veenisiseselt manustada glükoosilahust.

Kui patsient on koomas, tuleb glükagooni manustada lihasesse või naha alla. Kui glükagooni ei ole käepärast või patsiendil ei teki sellele ravivastust, tuleb veeni manustada glükoosilahust. Niipea kui patsiendil on teadvus taastunud, peab ta sööma.

Vajalikuks võivad osutada korduv süsivesikute manustamine ja jälgimine, sest pärast näilist kliinilist paranemist võib hüpoglükeemia tekkida uuesti.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: diabeedi raviks kasutatavad ained, lühikese toimeajaga insuliinid ja nende analoogid süstimiseks, ATC-kood: A10AB04

Bysumlog on bioloogiliselt sarnane ravimpreparaat. Täpne teave on Euroopa Ravimiameti kodulehel <https://www.ema.europa.eu/en>.

Lispro-insuliini primaarseks toimeks on glükoosi ainevahetuse reguleerimine.

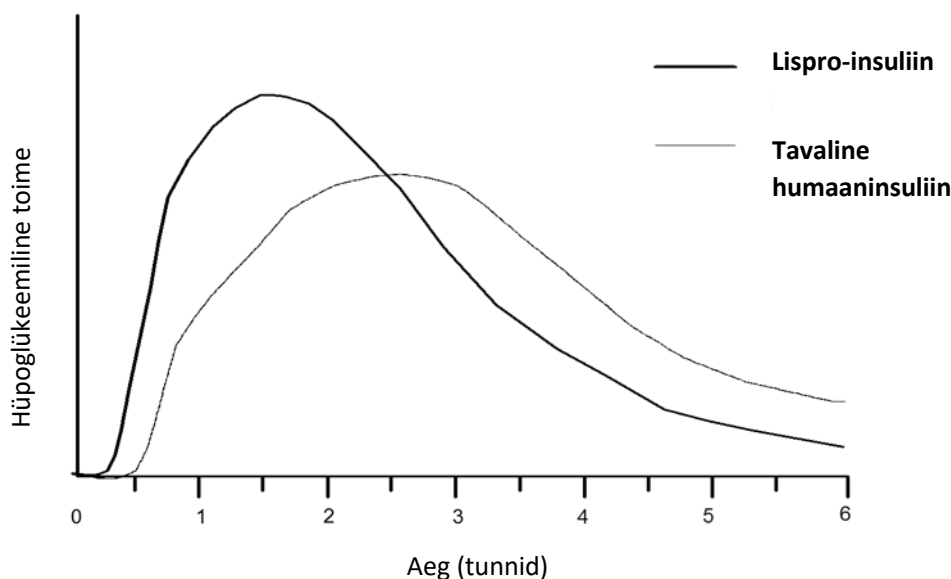
#### Toimemehhanism

Peale selle omavad insuliinid mitmeid anaboolseid ja antikataboolseid toimeid erinevatele kudedele. Lihaskoes suureneb glükogeeni, rasvhapete, glütserooli ja valkude süntees ning aminohapete sidumine, kusjuures aga glükogenolüüs, glükoneogenees, ketogenees, lipolüüs, valkude katabolism ja aminohapete eliminatsioon vähenevad.

Lispro-insuliini toime saabub kiiresti (ligikaudu 15 minuti pärast), mistõttu teda on võimalik manustada väiksema ajalise intervalliga (0...15 minutit söögiajast) söögiaegade suhtes kui lühitoimelist insuliini (30...45 minutit enne sööki). Võrreldes lühitoimelise insuliiniga, saabub lispro-insuliini toime kiiremini ning püsib lühemat aega (2...5 tundi).

1. ja 2. tüüpi diabeediga patsientidega läbiviidud kliinilised uuringud on tõestanud söögijärgse hüperglükeemia vähenemist lispro-insuliiniga, võrreldes lühitoimelise humaaninsuliiniga.

Nagu kõigi insuliinide puhul, võib ka lispro-insuliini toime ajaline kulg varieeruda erinevatel inimestel või samal inimesel eri aegadel ning sõltuvalt annusest, süstekohast, verevarustusest, temperatuurist ja füüsilisest aktiivsusest. Järgnevalt on esitatud subkutaansele süstile järgnev tüüpiline toime profiil.



Ülaloodud graafik kajastab glükoosi suhtelist kogust aja lõikes, mis on vajalik selleks, et glükoosi kontsentratsioon inimese täisveres püsiks umbes tühja kõhu tasemel ning see näitab nende insuliinide toimet glükoosi ainevahetusele aja lõikes.

Lastel (61 patsienti vanuses 2...11 aastat) ning lastel ja teismelistel (481 patsienti vanuses 9...19 aastat) on läbi viidud lispro-insuliini ja lühitoimelist humaaninsuliini võrdlevad kliinilised uuringud. Lispro-insuliini farmakodünaamiline profiil lastel on samasugune nagu täiskasvanuil.

Sulfonüüluurea preparaatide maksimaalseid annuseid saavate 2. tüüpi diabeedi patsientidega viidi läbi uuring, millest nähtus, et lispro-insuliini täiendaval manustamisel väheneb  $HbA_{1C}$  tase oluliselt, võrreldes ainult sulfonüüluureadega.  $HbA_{1C}$  tase väheneb arvatavasti ka muude insuliinide, nt lühitoimelise humaaninsuliini või isofaaninsuliini lisamisel.

1. ja 2. tüüpi diabeediga patsientidega läbiviidud kliinilistest uuringutest on selgunud, et lispro-insuliini korral väheneb öiste hüpoglükeemia episoodide esinemissagedus, võrreldes lühitoimelise humaaninsuliiniga. Mõnes uuringus on öise hüpoglükeemia vähenemisega kaasnenud päevaste hüpoglükeemia episoodide sagenemine.

Neeru- ja maksapuudulikkus ei mõjusta glükodünaamilist vastust lispro-insuliinile. Glükoosi uuringute käigus mõõdeti lispro-insuliini ja lühitoimelise humaaninsuliini glükodünaamilisi erinevusi ning selgus, et need säilisid ka erinevate neerufunktsioonide korral.

On kindlaks tehtud, et lispro-insuliin on molaarselt võrdne humaaninsuliiniga, kuid tema toime saabub kiiremini ning püsib lühemat aega.

## 5.2 Farmakokineetilised omadused

Lispro-insuliini farmakokineetika näitab, et tegemist on kiiresti imenduva ühendiga, mille maksimaalne tase veres saabub 30...70 minutit pärast nahaalust manustamist. Sellise kineetika kliinilise tähtsuse üle otsustamisel on sobivam jälgida glükoosi tarbimise kõveraid (nagu lõigus 5.1 seletatud).

Neerupuudulikkusega patsientidel imendub lispro-insuliin kiiremini kui lühitoimeline humaaninsuliin. Erineva neerufunktsiooniga 2. tüüpi diabeedi patsientidel säilisid üldiselt farmakokineetilised erinevused lispro-insuliini ja lühitoimelise humaaninsuliini vahel ning need ei sõltunud neerufunktsiooni näitajatest. Maksakahjustusega patsientidel imendub ja elimineerub lispro-insuliin kiiremini kui lühitoimeline humaaninsuliin.

### 5.3 Prekliinilised ohutusandmed

*In vitro* katsetes, mille hulka kuulusid insuliinireseptorite asukohtadega seondumise ja kasvavatele rakkudele avalduva toime katsed, näitas lispro-insuliin omadusi, mis sarnanesid lähedaselt iniminsuliinile. Samuti on uuringud näidanud, et lispro-insuliin ja insuliinireseptori seose katkemist esineb sama palju kui iniminsuliini puhul. 1-kuulised ja 12-kuulised ägeda toksilisuse uuringud ei ole näidanud mingeid märkimisväärseid toksilisuse nähte.

Loomuuringutes ei kahjustanud lispro-insuliin sigivust ning ei kutsunud esile embrüotoksilisust ega teratogensust.

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1 Abiainete loetelu

Metakresool  
Glütserool (E422)  
Veevaba dinaatriumvesinikfosfaat (E339)  
Tsinkoksiid  
Süstevesi  
Vesinikkloriidhape (E507) (pH reguleerimiseks)  
Naatriumhüdrosiid (E524) (pH reguleerimiseks)

### 6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada ühegi teise insuliiniga ega teise ravimiga.

### 6.3 Kõlblikkusaeg

#### Enne kasutamist

3 aastat.

#### Pärast esmakordset kasutamist

4 nädalat. Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Mitte hoida külmkapis. Hoida kuumuse ja otsese päikesevalguse eest kaitstult.

### 6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.  
Säilitamistingimused pärast esmast kasutamist vt lõik 6.3.

### 6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Lahus paikneb 1. tüüpi borosilikaatklaasist kolbampullides, mis on kinni pitseeritud bromobutüülist sulguriga ning mida kaitseb alumiiniumümbris. 3 ml kolbampull on pitseeritud eeltäidetud/ühekordselt kasutatavas süstevahendis.  
Pakendis on 1 ja 5 pen-süstlit. Kõik pakendid ei pruugi olla müügil.

### 6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

#### Kasutamise- ja käsitlemisjuhend

Haiguste leviku ärahoidmiseks tohib igat pen-süstlit kasutada ainult üks patsient, isegi kui süstevahendi nõel ära vahetatakse. Pärast igat süsti tuleb nõel hävitada.

Bysumlogi lahus peab olema selge ja värvitu. Bysumlogi ei tohi kasutada, kui lahus on hägune, paksenenud, veidi värvust muutnud või selles on näha tahkeid osakesi.

### Annuse ettevalmistamine

Enne pen-süstli kasutamist tuleb pakendi infolehes sisalduv kasutusjuhend tähelepanelikult läbi lugeda. Pen-süstlit peab kasutama nii, nagu kasutusjuhendis soovitatud.

Hoida liigse kuumuse või otsese päikesevalguse eest kaitstult.

Pen-süstlit ei tohi säilitada koos sellele kinnitatud nõelaga.

Nõelad ei ole kaasas.

Pen-süstlit ei tohi kasutada, kui mõni selle osa on katki või kahjustatud.

### Annuse süstimine

Üksikasjalikke juhiseid pen-süstli ettevalmistamiseks ja annuse süstimiseks lugege pakendi infolehe lõpus olevast kasutusjuhendist, järgnev on üldine kirjeldus.

1. Peske käed.
2. Valige süstekoht.
3. Puhastage nahk vastavalt juhendile.
4. Stabiliseerige nahk, venitades seda laiali või pigistades suuremat piirkonda kokku. Torgake nõel sisse, nagu õpetatud.
5. Tõmmake nõel välja ja avaldage süstekohale kerget survet mõne sekundi vältel. Ärge hõõruge piirkonda.
6. Hävitage süstal ja nõel ohutult. Süstevahendi puhul kasutage välimist nõela kaitsekorki, keerake nõel lahti ja hävitage see ohutult.
7. Süstekohti tuleb muuta, nii et sama kohta ei kasutataks sagedamini kui umbes üks kord kuus.

### Kasutuselt kõrvaldamine

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

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

## **8. MÜÜGILOA NUMBRID**

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

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev:

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:

<https://www.ema.europa.eu>.

## **II LISA**

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJAD JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

## **A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJAD JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD**

### Bioloogilise toimeaine tootjate nimed ja aadressid

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

### Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutavate tootjate nimed ja aadressid

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

## **B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Retseptiravim

## **C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

## **D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### VÄLISKARP

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Bysumlog 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis  
lispro-insuliin

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks ml lahust sisaldab 100 ühikut lispro-insuliini (mis vastab 3,5 mg-le).  
Üks pen-süstel sisaldab 300 ühikut lispro-insuliini 3 ml lahuses.

#### 3. ABIAINED

Abiained: glütserool, tsinkoksiid, veevaba dinaatriumvesinikfosfaat, metakresool, süstevesi, naatriumhüdroksiid ja/või vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks). Lisateavet vt pakendi infolehest.

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus pen-süstlis (VitaClick)

1 pen-süstel, 3 ml

5 pen-süstlit, 3 ml

#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEED

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Subkutaanne

AVAGE SIIT

#### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida lastele kättesaamatus ja nende eest varjatud kohas.

#### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

#### 8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Kasutamise ajal: kasutada 4 nädala jooksul. Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Mitte hoida külmkapis. Hoida liigse kuumuse või otsese päikesevalguse eest kaitstult.

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Enne avamist: hoida külmkapis.  
Mitte lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Gan & Lee Pharmaceuticals  
Europe GmbH  
40549 Düsseldorf  
Saksamaa

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/26/2030/001 1 pen-süstel, 3 ml  
EU/1/26/2030/002 5 pen-süstlit, 3 ml

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED****15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Bysumlog

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC  
SN  
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**ETIKETT**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE**

Bysumlog 100 ühikut/ml süstelahus  
lispro-insuliin  
Subkutaanne

**2. MANUSTAMISVIIS**

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

3 ml

**6. MUU**

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Bysumlog 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis

lispro-insuliin

Iga pen-süstel võimaldab manustada 1 ühiku kaupa 1...60 ühikut.

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Bysumlog ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Bysumlogi kasutamist
3. Kuidas Bysumlogi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Bysumlogi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

### 1. Mis ravim on Bysumlog ja milleks seda kasutatakse

Bysumlogi kasutatakse suhkurtõve raviks. See toimib kiiremini kui normaalne iniminsuliin, kuna insuliini molekuli on veidi muudetud.

Kui teie kõhunääre ei tooda piisavalt insuliini, reguleerimaks vere glükoositaset, siis tekib teil suhkurtõbi. Bysumlog on teie enda insuliini aseaine ja seda kasutatakse selleks, et pikaajaliselt reguleerida glükoositaset. Selle toime saabub väga kiiresti ja kestab lühemat aega kui lühitoimelisel humaaninsuliinil (2 kuni 5 tundi). Tavaliselt tuleb Bysumlogi kasutada 15 minuti jooksul enne või pärast sööki.

Arst võib teil käskida kasutada Bysumlogi koos pika toimeajaga insuliiniga. Iga liiki insuliini väljastatakse erineva infolehega, mis tutvustab vastavat insuliini. Ärge muutke kasutatavat insuliini ilma arsti korralduseta. Kui te siiski peate insuliini liiki muutma, siis tehke seda väga ettevaatlikult.

Bysumlog sobib kasutamiseks nii täiskasvanuil kui lastel.

### 2. Mida on vaja teada enne Bysumlogi kasutamist

#### Bysumlogi EI TOHI kasutada

- kui teile tundub, et tekkimas on **hüpoglükeemia** (madal veresuhkur). Käesoleva infolehe tagapool õpetatakse, kuidas toimida kerge hüpoglükeemia korral (vt lõik 3, Kui te kasutate Bysumlogi rohkem, kui ette nähtud).
- kui olete lispro-insuliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**.

## Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Märkige üles kasutatava ravimi kaubanduslik nimetus (Bysumlog) ja partii number (märgitud iga pen-süstli karbile ja etiketile) ning esitage see teave kõrvaltoimetest teatamisel.
- Apteegist ravimi ostmisel kontrollige alati pakendit ja pen-süstli etiketti insuliini nime ja tüübi suhtes.
- Kui teie veresuhkru tasemed on käesoleva insuliinraviga hästi reguleeritud, siis võite te mitte tunda hoiatavaid sümptomeid, mis viitavad veresuhkru liiga tugevale langusele. Hoiatavad sümptomid on loetletud tagapool selles infolehes. Te peate tähelepanelikult jälgima, mis ajal süüa ning kui sageli ja kui suure koormusega füüsiliselt treenida. Samuti peate te hoolikalt oma veresuhkru tasemeid jälgima, selleks sageli vereglükoosi testides.
- Mõned inimesed, kellel on esinenud hüpoglükeemia pärast loominsuliinilt iniminsuliinile üleminekut, on teatanud, et varajased hoiatavad sümptomid olid ebaselgemad või teistsugused. Kui teil esineb sageli hüpoglükeemia või teil on raske seda ära tunda, siis rääkige sellest arstile.
- Kui Teie vastus mõnele alljärgnevale küsimusele on JAATAV, siis rääkige sellest arstile, apteekrile või diabeediõele.
  - Kas te olete viimasel ajal haige olnud?
  - Kas põete neeru- või maksahaigusi?
  - Kas tegelete füüsilise treeninguga tavalisest rohkem?
- Kui te plaanite välismaale sõitu, siis rääkige sellest eelnevalt arstile, apteekrile või diabeediõele. Aja erinevus vastavate riikide vahel võib tähendada, et peate süstimise ja söögiaegu muutma, võrreldes kodus rakendatava ajakavaga.
- Mõnedel patsientidel, kellel 2 tüüpi diabeet on kestnud juba kaua aega ja kes on põdenud südamehaigusi või insulti ning keda ravitakse pioglitasoni ja insuliiniga, on tekkinud südamepuudulikkus. Kui teil tekivad südamepuudulikkuse nähud, nt ebatavaline hingeldus või kiire kehakaalu tõus või paiksed tursed (ödeemid), rääkige sellest niipea kui võimalik arstile.
- Seda pen-süstlit ei soovitata kasutada pimedatel või nägemispuudega inimestel ilma sellise nägija inimese abita, kes on õppinud vahendit õigesti kasutama.

## Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada nahakahjustusi, nt nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda (vt „Kuidas Bysumlogi kasutada“). Kui süstite praegu muhuga piirkonda, võtke ühendust arstiga, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

## **Muud ravimid ja Bysumlog**

Teie insuliinivajadus võib muutuda, kui kasutate

- suukaudseid rasestumisvastaseid ravimeid,
- steroidhormoone,
- kilpnäärme asendusravi,
- suukaudseid veresuhkrut alandavaid ravimeid,
- atsetüülsalitsüülhapet,
- sulfoonamiide,
- oktreotiidi,
- beeta-2-stimulaatoreid (nt ritodriin, salbutamool või terbutaliin),
- beetablokaatoreid,
- mõnesid antidepressante (monoamiini oksüdaasi inhibiitorid, selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid),
- danasooli,
- mõnesid angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitoreid (nt kaptopriili, enalapriili) ja
- angiotensiini II retseptori blokaatoreid.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid (vt lõiku „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

## **Bysumlog koos alkoholiga**

Kui tarbite alkoholi, võib teie veresuhkru tase muutuda. Seetõttu võib muutuda vajalik insuliinikogus.

### **Rasedus ja imetamine**

Kas te olete rase, kavatsete rasestuda või imetate last? Vajitava insuliini hulk langeb tavaliselt esimese kolme raseduskuu jooksul ning tõuseb järgmisel kuuel kuul. Kui toidate last rinnapiimaga, siis võib vajalikuks osutuda insuliini annuse või dieedi muutmine.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Hüpotükeemia korral võib teie kontsentratsiooni- ja reaktsioonivõime langeda. Kõigis olukordades, kus te võite ennast ja teisi ohtu seada (nt autojuhtimine või masinate käsitlemine), pidage meeles selle asjaolu võimalust. Te peate konsulteerima raviarstiga autojuhtimise lubatavuse osas, kui teil

- esinevad sagedased hüpotükeemia episoodid
- hüpotükeemia hoiatavad sümptomid puuduvad või on vähenenud.

### **Bysumlog sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt “naatriumivaba”.

## **3. Kuidas Bysumlogi kasutada**

Kasutage Bysumlogi alati täpselt nii nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga. Haiguste leviku ärahoidmiseks tohib iga pen-süstlit kasutada ainult üks patsient, isegi kui süstevahendi nõel ära vahetatakse.

Bysumlog on ühekordselt kasutatav pen-süstel, mis sisaldab 3 ml (300 ühikut, 100 ühikut/ml) lispro-insuliini. Üks Bysumlogi pen-süstel sisaldab mitut insuliiniannust. Bysumlog valib korraga 1 ühiku.

**Ühikute arv on nähtav pen-süstli annuseaknas, kontrollige seda arvu alati enne süstimist.** Ühe süstiga võite manustada 1 kuni 60 ühikut. **Kui teile määratud annus on rohkem kui 60 ühikut, peate tegema rohkem kui 1 süsti.**

### **Annus**

- Tavaliselt tuleb Bysumlogi kasutada 15 minuti jooksul enne või pärast sööki. Vajaduse korral võite süstida peatselt pärast sööki. Kuid raviarst ütleb teile täpselt, kui palju, millal ja kui sageli süstida. Tema poolt antud juhtnöörid on mõeldud spetsiaalselt teile. Järgige neid täpselt ja käige regulaarselt oma diabeedikliinikus kontrollis.
- Juhul, kui muudate kasutatava insuliini tüüpi (lähete näiteks inim- või loominsuliinilt Bysumlog-preparaadile), peate võib-olla süstima rohkem või vähem kui vanasti. See võib käia ainult esimese süsti kohta või kujutada endast järk-järgulist mitu nädalat või kuud kestvat üleminekuperioodi.
- Bysumlog sobib ainult nahaaluseks süstimiseks. Kui teil on vaja insuliini süstida mõnel muul viisil, pidage nõu oma arstiga.

### **Bysumlogi süstimiseks ettevalmistamine**

- Bysumlog on juba vees lahustatud, seega teil ei ole tarvis seda segada. Kuid te tohite seda kasutada **ainult** siis, kui see näeb välja nagu vesi. See peab olema selge, värvitu ega tohi sisaldada tahkeid osakesi. Kontrollige seda iga kord, enne kui ennast süstite.

### **Bysumlogi kasutusvalmis seadmine (vaadake kasutusjuhendit)**

- Kõigepealt peske käed.
- Lugege kasutusjuhendist, kuidas tuleb eelnevalt insuliiniga täidetud pen-süstlit kasutada. Järgige hoolikalt juhendit. Alljärgnevalt on esitatud mõned meeldetuletused.
- Kasutage puhast nõela. (Pakend ei sisalda nõelu).
- Enne iga kasutamist tuleb Bysumlog eeltäita. See näitab, et insuliin väljub ning viib Bysumlogist õhumullid välja. Pen-süstlisse võivad jääda mõned väikesed õhumullid, kuid need on ohutud. Aga kui õhumullid on liiga suured, võib insuliini annus olla ebatäpne.

### **Bysumlogi süstimine**

- Enne süsti tegemist puhastage nahk vastavalt arsti juhtnööridele. Süstige naha alla, nii nagu teid on õpetatud. Ärge süstige veeni. Pärast süsti jätke nõel viieks sekundiks naha sisse, veendumaks, et olete saanud kogu annuse. Ärge hõõruge piirkonda, kuhu äsja süstisite. Pidage silmas, et süstite vähemalt pool tolli (1 cm) eelmise süsti kohast kaugemale ja et vahetate süstimise kohti, nii nagu õpetatud. Olenemata sellest, missuguse koha süstimiseks valite – kas õlavarre, reie, tuhara või kõhu – Bysumlogi toime saabub igal juhul kiiremini kui lühitoimelisel humaaninsuliinil.
- Bysumlogi ei tohi veeni süstida. Süstige Bysumlogi nii, nagu arst või meditsiiniõde on õpetanud.

### **Pärast süstimist**

- Niipea, kui olete süste teinud, keerake nõel pen-süstlilt ära, kasutades selleks välimist nõela kaitsekorki. Nii hoiate insuliini steriilsena ja väldite selle leket. Samuti väldib see õhu sisenemist pen- süstlisse ja nõela ummistumist. **Ärge andke oma nõelu kellelegi teisele kasutada. Ärge andke oma pen-süstlit kellelegi teisele kasutada.** Asetage kork pen-süstlile tagasi.

### **Järgmised süstimid**

- Pen-süstli igakordsel kasutamisel peate kasutama uut nõela. Enne iga süsti suruge kõik õhumullid välja. Järelejäänud insuliini kogust saate kindlaks teha, kui hoiate pen-süstlit nii, et nõel on suunatud üles. Kolbampullil paiknevalt skaalalt näete, mitu ühikut on alles.
- Ärge segage ühekordselt kasutatavas pen-süstlis mingeid teisi insuliine. Kui Bysumlog on tühi, siis ärge seda enam kasutage. Hävitage see ohutul viisil – apteeker või diabeediõde seletab teile, kuidas seda teha.
- Bysumlog sobib ainult nahaaluseks süstimiseks. Ärge kasutage pen-süstlit Bysumlogi manustamiseks teistel viisidel. Kui see peaks vajalik olema, on saadaval ka teised lispro-insuliini preparaadid. Arutage oma arstiga, kui see kehtib teie kohta.

### **Kui te kasutate Bysumlogi rohkem, kui ette nähtud**

Kui te kasutate Bysumlogi rohkem, kui te vajate, või te ei ole kindel, kui palju olete süstinud, siis võib teil tekkida madal veresuhkur. Kontrollige oma veresuhkru taset.

Kui teie veresuhkur on madal (**kerge hüpoglükeemia**), siis sööge glükoosi tablette või suhkrut või jooge suhkrut sisaldavaid jooke. Seejärel sööge puuvilja, küpsiseid või võileiba – nagu arst on teile soovitanud – ja siis puhake. Selle abil võite sageli üle saada kergest hüpoglükeemiast või väiksemast insuliini üleannusest. Kui teie seisund halveneb, hingamine on pinnapealne ja nahk muutub kahvatuks, pöörduge kohe arsti poole. Glükagooni süsti abil võib jagu saada üsna raskest hüpoglükeemiast. Pärast glükagooni süsti sööge glükoosi või suhkrut. Kui glükagoonist ei ole abi, tuleb teid haiglas ravida. Paluge, et arst räägiks teile, mis on glükagoon.

### **Kui te unustate Bysumlogi kasutada**

Kui te kasutate vähem Bysumlogi, kui te vajate, või te ei ole kindel, kui palju olete süstinud, siis võib teil tekkida kõrge veresuhkur. Kontrollige oma veresuhkru taset.

Kui hüpo- (madal veresuhkur) või hüperglükeemiaid (kõrge veresuhkur) mitte ravida, võivad need väga rasked olla ja põhjustada peavalusid, iiveldust, oksendamist, veetustumist, teadvusetust, koomat ja isegi surma (vt punktid A ja B, lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed”).

**Kolm lihtsat võtet**, kuidas vältida hüpoglükeemiat või hüperglükeemiat, on:

- Hoidke alati varuks üht pen-süstlit, juhuks kui kaotate oma Bysumlogi või see saab kahjustatud.
- Kandke endaga alati kaasas midagi, mis näitab, et olete suhkruhaige.
- Kandke endaga alati suhkrut kaasas.

### **Kui te lõpetate Bysumlogi kasutamise**

Kui te võtate vähem Bysumlogi, kui te vajate, siis võib teil tekkida kõrge veresuhkur. Ärge vahetage oma insuliini ilma arsti loata.

Kui teil on lisaküsimusi selle toote kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Süsteemne allergia on harv kõrvaltoime (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st). Sümptomid on järgmised:

- lööve tervel kehal
- õhupuudus
- kähisev hingamine
- vererõhu langus
- südamepekslemine
- higistamine

Kui teile tundub, et teil on Bysumlogi kasutamisel tekkinud insuliiniallergia, pöörduge kohe arsti poole.

Lokaalne allergia on sageli esinev (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st). Mõnel inimesel tekib insuliini süstimiskoha ümbruses punetus, turse või sügelus. See taandub tavaliselt paari päeva kuni paari nädalaga. Kui see teiega juhtub, rääkige sellest arstile.

Lipodüstroofia on aeg-ajalt esinev (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st). Kui süstite insuliini sageli samasse kohta, võib rasvkude selles piirkonnas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (lipohüpertroofia). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos). Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste teket.

Eriti insuliinravi alguses või ravi vahetamise käigus, et saavutada veresuhkru taseme parem kontroll, on teatatud tursetest (nt käevarte või pahkluu paistetuse, vedelikupeetuse).

#### Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### Suhkurtõveega kaasneva võivad probleemid

##### A. Hüpoglükeemia

Hüpoglükeemia (madal veresuhkur) tähendab, et veres ei ole piisavalt suhkrut. Selle põhjuseks võib olla asjaolu, et:

- olete manustanud liiga palju Bysumlogi või muud insuliini;
- jätate vahele või lükkate edasi söögikordi või muudate oma dieeti;
- treenite või töötate liiga intensiivselt vahetult enne või pärast sööki;
- põete mõnda nakkust või muud haigust (eriti, kui sellega kaasneb kõhulahtisus või oksendamine);
- teie insuliinivajadus on muutunud; või
- te põete süvenevat neeru- või maksahaigust.

Alkohol ja mõned ravimid võivad mõjutada teie veresuhkru taset (vt lõik 2).

Madala veresuhkru taseme esimesed sümptomid kerkivad tavaliselt esile kiiresti ja nende hulka kuuluvad:

- väsimus
- närvilisus ja värisemine
- peavalu
- südamepekslemine
- iiveldus
- külm higi

Kui te ei ole kindel, et hüperglükeemia hoiatavaid sümptomeid endal ära tunnete, siis vältige olukordi, milles võite ennast või teisi ohtu seada (nt autojuhtimine).

### **B. Hüperglükeemia ja diabeetiline ketoatsidoos**

Hüperglükeemia (liiga palju suhkrut veres) tähendab, et organismis ei ole piisavalt insuliini.

Hüperglükeemia tekkepõhjuseks võib olla:

- Bysumlogi või mõne muu insuliini süstimata jätmine;
- väiksema insuliini annuse süstimine, kui arst on määranud;
- oma dieedis ettenähtust palju rohkem söömine; või
- palavik, nakkus või emotsionaalne stress.

Hüperglükeemia tagajärjeks võib olla diabeetiline ketoatsidoos. Esimesed sümptomid kerkivad esile aeglaselt, mitme tunni või mõne päeva jooksul. Nendeks võivad olla:

- unisus
- isutus
- punetav nägu
- puuvilja lõhn hingeõhus
- janu
- iiveldus või oksendamine

Rasketeks sümptomiteks on raske hingamine ja kiirenenud pulss. **Otsige kiiresti meditsiinilist abi.**

### **C. Haigestumine**

Kui olete haige, eriti kui sellega kaasneb iiveldus või oksendamine, võib teie insuliinivajadus muutuda. **Isegi siis, kui te ei söö normaalselt, vajate te ikkagi insuliini.** Testige oma uriini või verd, jälgige haiguse kulgu ja rääkige sellest arstile.

## **5. Kuidas Bysumlogi säilitada**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Enne esmakordset kasutamist hoidke Bysumlogi pen-süstlit külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.

Pärast esmakordset kasutamist hoidke oma Bysumlogi pen-süstlit toatemperatuuril (kuni 30 °C) ja visake see 4 nädala pärast ära. Kaitske seda kuumuse ja päikesevalguse eest. Ärge hoidke kasutusel olevat pen-süstlit külmkapis. Pen-süstlit ei tohi säilitada koos sellele kinnitatud nõelaga.

Ärge kasutage seda ravimit, kui te märkate, et see on värvunud või sisaldab tahkeid osakesi. Te tohite seda kasutada **ainult siis**, kui see näeb välja nagu vesi. Kontrollige seda iga kord, enne kui ennast süstite.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Bysumlog 100 ühikut/ml süstelahus sisaldab:**

- Toimeaine on lispro-insuliin. Üks ml lahust sisaldab 100 ühikut (vastab 3,5 mg-le) lispro-insuliini. Üks pen-süstel sisaldab 3 ml süstelahust, mis vastab 300 ühikule.
- Abiained on metakresool, glütserool, veevaba dinaatriumvesinikfosfaat, tsinkoksiid ja süstevesi. Happelisuse kohandamiseks võib olla kasutatud naatriumhüdroksiidi või vesinikkloriidhapet (vt lõik 3 „Bysumlog sisaldab naatriumi“).

**Kuidas Bysumlog välja näeb ja pakendi sisu**

Bysumlog 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis (VitaClick) on steriilne, selge, värvitu vesilahus. Üks pen-süstel sisaldab 300 ühikut (3 milliliitrit).

Pakendis on 1 ja 5 pen-süstlit. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloo hoidja**

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

**Tootja**

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

**Infoleht on viimati uuendatud**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>.

## KASUTUSJUHEND

### Bysumlogi süstelahus pen-süstlis (VitaClick)

Bysumlog (VitaClick) on pen-süstel lispro-insuliini süstimiseks.

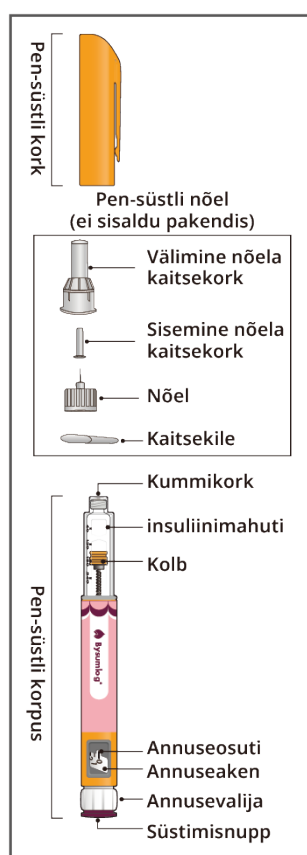
Enne Bysumlogi kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega õigete süstimisvõtete üle.

Pimedad või nägemishäiretega inimesed ei tohi pen-süstlit kasutada ilma pen-süstli kasutamises väljaõppe saanud isikute abita.

Enne Bysumlogi kasutamist lugege hoolikalt läbi kogu pakendi infolehe teave ja juhised. Kui te ei ole võimeline kasutama Bysumlogi või kõiki juhiseid täielikult iseseisvalt järgima, võite Bysumlogi kasutada ainult siis, kui teid abistab isik, kes on võimeline kõiki juhiseid järgima.

Võite valida annuseid 1-st kuni 60 ühikuni 1-ühikulise sammuga. Võite manustada endale ühe pen-süstliga mitu annust. Kui teile väljakirjutatud annus on suurem kui 60 ühikut, peate tegema rohkem kui 1 süsti.

Hoidke see infoleht edaspidiseks lugemiseks alles.



Joonis A Bysumlogi pen-süstli (VitaClick) ja nõelte ülevaade (näide)

### Oluline teave Bysumlogi süstimiseks

- **Enne süstimist lugege alati pen-süstli märgistust.** Kui kasutate mitut tüüpi insuliini pen-süstleid, hoidke erineva ravimiga pen-süstleid eri kohtades ning lugege enne süstimist süstli märgistust. Kui võtate valet tüüpi insuliini, võib teie vere glükoosisisaldus liiga palju suurenedada või väheneda.

- **Ärge andke kunagi oma Bysumlogi kasutamiseks kellelegi teisele, isegi kui olete nõela vahetanud. See pen-süstel on kasutamiseks ainult teile.** Riskite kellelegi teisele tõsise infektsiooni edasiandmisega või neilt tõsise infektsiooni saamisega.
- **Ärge** kunagi kasutage pen-süstlit, kui see on kahjustatud või kui te ei ole kindel, kas see töötab korralikult. Enne kasutamist veenduge, et nõel ei oleks paindunud ega katki.
- **Ärge** valige annust ega vajutage süstimisnuppu, kui nõel ei ole kinnitatud.
- **Ärge** kasutage nõelu uuesti. Enne igat kasutamist kinnitage alati uus nõel.
- Kui teid süstib teine isik, peab ta olema eriti ettevaatlik, et vältida juhuslikku nõelatorkevigastust ja infektsiooni edasikandumist.
- Enne igat süstimist tehke alati ohutustest (vt **3. sammu**).
- Olgu teil alati üks pen-süstel ja nõelu tagavaraks juhtudeks, kui need on kahjustatud või kadunud.

### Vajate abi?

Kui teil on küsimusi Bysumlogi või diabeedi kohta, küsige oma arstilt, apteekrilt või meditsiiniõelt või helistage selle infolehe esiküljel toodud kohaliku esindaja telefoninumbril.

### Vajalikud materjalid

Veenduge, et teil on järgmised esemed.

Karbis sisalduvad

- Teie Bysumlog (vt **joonist A**).

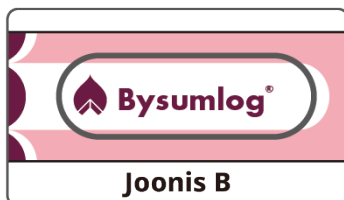
Karbis ei sisaldu (tuleb eraldi osta)

- Uus steriilne nõel. Kasutage ainult Bysumlogi pen-süstliga kokkusobivaid nõelu, mille suurused sobivad selle pen-süstliga:
  - **31 G, 5 mm**
  - **32 G, 4...6 mm**
  - **33 G, 4 mm**
  - **34 G, 4 mm**
- Alkoholiga immutatud tampoon.
- Teravate jäätmete konteiner kasutatud nõeltele.

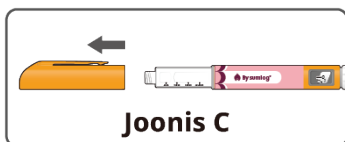
### 1. samm. Kontrollige pen-süstlit ja insuliini

Kui teie Bysumlog on külmkapis, võtke see 1 kuni 2 tundi enne süstimist välja, et see soojeneks toatemperatuurini. Külma insuliini süstimine võib olla ebamugav.

- Peske käed seebi ja veega.
- A. Kontrollige pen-süstli nime, **veendumaks, et see sisaldab õiget insuliini** (vt **joonist B**) – see on eriti oluline, kui teil on ka teisi pen-süstleid.
- Bysumlogi pen-süstel on oranži ja roosat värvi, burgundiapunase süstimisnupuga.



- B. Kontrollige kõlblikusaega (EXP).
  - **Ärge** kasutage pen-süstlit pärast kõlblikusaja möödumist.
- C. Tõmmake pen-süstlilt kork ära (vt **joonist C**).

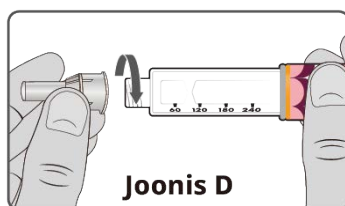


- D. Kontrollige insuliini välimust. Bysumlog on selge insuliin.
- **Ärge** kasutage pen-süstlit, kui insuliin on hägune, värvust muutnud või sisaldab nähtavaid osakesi.

## 2. samm. Kinnitage uus nõel

Igaks süstimiseks kasutage alati uut steriilset nõela. See aitab vältida saastumist ja võimalikku nõela ummistumist.

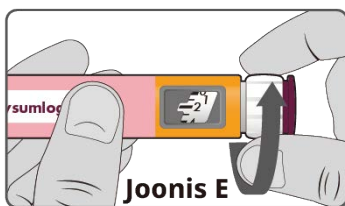
- A. Pühkige kummikorki alkoholiga immutatud tamponiga.
- B. Eemaldage uuel nõelalt kaitsekile.
- C. Hoidke nõela otse ja keerake see pen-süstlile, kuni see on fikseeritud (vt **joonist D**).
- Kui te ei hoi nõela kinnitamise ajal otse, võib see vigastada kummikorki või põhjustada insuliini leket või nõela murdumist.



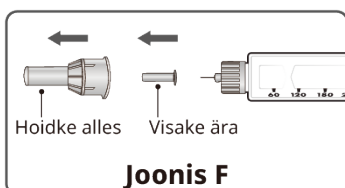
## 3. samm. Tehke ohutustest

Enne iga süstimist tuleb alati teha ohutustest, et

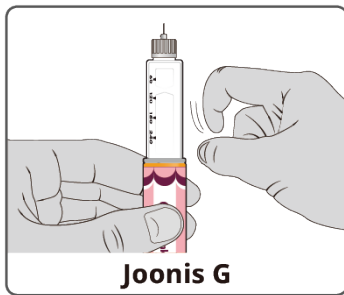
- veenduda, et pen-süstel ja nõel töötavad korralikult;
  - tagada õige annus, eemaldades õhumullid.
- A. Valige annuseks 2 ühikut, keerates annusevalijat (vt **joonist E**).
- Vajadusel saab valitud annust korrigeerida, pöörates annusevalija tagasi alla.



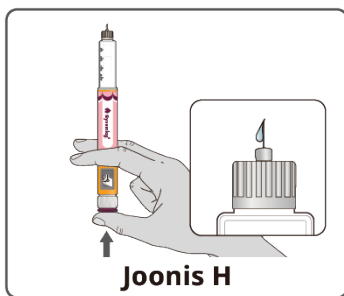
- B. Eemaldage välimine nõela kaitsekork (vt **joonist F**) ja hoidke see alles kasutatud nõela eemaldamiseks pärast süstimist.
- C. Eemaldage sisemine nõela kaitsekork (vt **joonist F**) ja visake see ära.



- D. Hoidke pen-süstlit nõelaga ülespoole. Koputage insuliinimahutile (vt **joonist G**), et õhumullid tõuseks üles nõela suunas.



- E. Vajutage süstimisnupp lõpuni sisse (vt **joonist H**).
- Veenduge, et insuliin väljub nõelaotsast. Teie pen-süstel töötab õigesti, kui nõelast väljub insuliini.



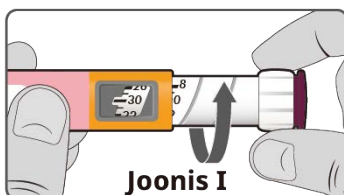
Võib osutada vajalikuks teha ohutustesti mitu korda, kuni insuliini nõelaotsast väljub.

- Kui insuliini nõelaotsast ei välju, kontrollige õhumullide olemasolu ja korrake nende eemaldamiseks ohutustesti veel kaks korda.
- Kui insuliini ikka ei välju, võib nõel olla ummistunud. Vahetage nõel ja korrake ohutustesti (vt **3. samm**).
- Kui pärast nõela vahetamist insuliini ei välju, võib pen-süstel olla kahjustatud. **Ärge** seda pen-süstlit kasutage. Kasutage uut pen-süstlit.
- Väikesed õhumullid on normaalsed ega mõjuta annust.

#### 4. samm. Valige annus

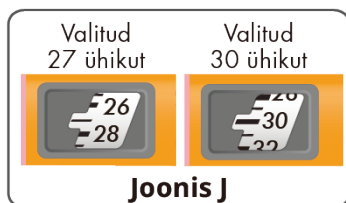
Te võite valida 1 kuni 60 ühiku suuruse insuliiniannuse 1-ühikulise sammuga (üks samm võrdub 1 insuliiniühikuga). Kui vajate suuremat annust kui 60 ühikut, peate selle manustama kahe või enama süstina.

- A. Veenduge, et pärast ohutustesti on annuseaknas näit „0”.
- B. Valige vajalik annus, pöörates annusevalijat, kuni annuseosuti on teie annusega kohakuti (vt **joonist I**: valitud annus on selles näites 30 ühikut).



- Kui keerate annusevalija üle soovitud annuse, võite selle tagasi keerata.

- Iga valitud ühiku järel kuulete klõpsu. **Ärge** määrake annust kuuldu klõpsude arvu loendades, sest võite saada vale annuse. Paarisnumbrid asuvad kohakuti annuseosutiga, paaritud numbrid on näidatud joonena paarisarvude vahel (vt **joonist J**).



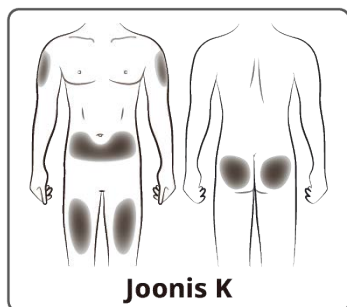
- Kontrollige alati annuseaknas olevat numbrit veendumaks, et olete valinud õige annuse.
- Pen-süstel ei lase teil valida rohkem kui pen-süstlisse jäänud ühikute arvu.
- Kui pen-süstlisse on jäänud vähem ravimit kui teie annus, süstige pen-süstlisse allesjäänud annus ning süstige puuduv annuseosa uue pen-süstliga, või süstige kogu annus uue pen-süstliga.
- Näete, ligikaudu mitu insuliiniühikut on alles, vaadates, kus kolb on insuliiniskaalal. **Ärge** kasutage seda kolbampullile trükitud skaalat insuliiniannuse mõõtmiseks.

### 5. samm. Süstige annus

Kasutage arsti, apteekri või meditsiiniõe õpetatud süstimisviisi.

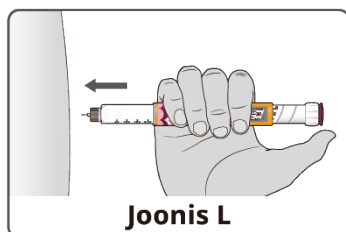
#### A. Valige süstekoht:

- Pen-süstliga saab süstida reide, kõhupiirkonda, tuharatesse või õlavarde (vt **joonist K**).
- Vahetage (roteerige) igaks süstiks süstekohta.
- Ärge** süstige nahka, milles on lohud, mis on paksenenud või milles on muhud.
- Ärge** süstige kohta, kus nahk on puutehell, verevalumiga, ketendav, kõva, armiline või kahjustunud.



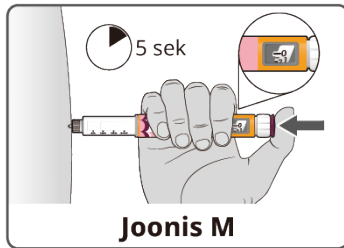
#### B. Puhastage süstekohta alkoholiga immutatud tampooniga. Laske sel enne süstimist kuivada.

#### C. Torgake nõel nahka (vt **joonist L**).



- #### D. Hoidke annuse manustamiseks burgundiapunast süstimisnuppu lõpuni sisse vajutatuna. Süstimisel taastub annuseaknas näit „0.“ **Ärge** proovige insuliini süstida, pöörates annusevalijat. Te ei saa insuliini annusevalijat pöörates.
- Veenduge alati, et annusevalija naaseb pärast süstimist asendisse „0“. Kui annusevalija peatub enne, kui see naaseb asendisse „0“, ei ole kogu annust manustatud ja annuseaknas kuvatakse ülejäänud ühikud, mis tuleb veel uue pen-süstliga süstida.

- E. Hoidke jätkuvalt burgundiapunast süstimisnuppu lõpuni sisse vajutatuna. Lugege aeglaselt viieni (vt **joonist M**), enne kui nõela nahast välja tõmbate. See tagab kogu annuse manustamise. Nõelaotsa jäänud insuliinitilk on normaalne ega mõjuta annust.**



Pen-süstli kolb liigub iga annusega. Kolb jõuab kolbampulli lõppu, kui kõik 300 ühikut insuliini on ära kasutatud. Kui pärast nõela nahast väljatõmbamist on näha verd, vajutage marli- või vatitampooniga kergelt süstekohale.

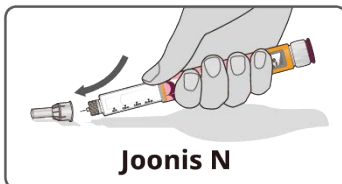
**Kui süstimisnuppu on raske alla vajutada**

- Ärge kasutage jõudu, sest see võib pen-süstlit kahjustada.
- Vahtage nõela (vt **6. samm** ja **2. samm**) ning eeltäitke pen-süstel (vt **3. samm**).
- Kui nuppu on ikka raske vajutada, võtke uus pen-süstel.
- Ärge kunagi kasutage süstalt pen-süstlist insuliini väljavõtmiseks.

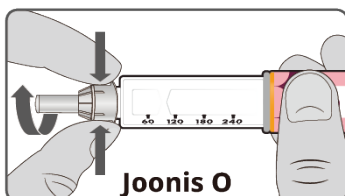
**6. samm. Eemaldage ja kõrvaldage nõel**

**Pärast iga süstimist eemaldage alati nõel ja pange pen-süstel hoiule ilma külge pandud nõelata.** See aitab vältida:

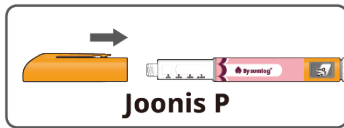
- saastumist ja/või infektsiooni;
  - õhu pääsu insuliinimahutisse ja insuliinileket, mis võib põhjustada eksimusi annustamisel.
- A. Pange ettevaatlikult välimine nõela kaitsekork tagasi nõelale (vt **joonist N**), et vähendada juhusliku nõelatorkevigastuse riski.
- Ärge kunagi pange sisemist nõela kaitsekorki tagasi.



- B. Kasutatud nõela eemaldamiseks hoidke välimise nõela kaitsekorgi alumisest osast ja keerake (vt **joonist O**).



- C. Kõrvaldage nõel ohutult, nagu arst, apteeker või meditsiiniõde on õpetanud.
- D. Alati pange kork pen-süstlile tagasi (vt **joonist P**). Pange pen-süstel hoiule kuni järgmise süstini.



## Säilitamisjuhised

Enne esmakordset kasutamist

- Hoidke pen-süstlit esimese kasutuskorrani külmkapis temperatuurivahemikus 2 °C kuni 8 °C.
- **Mitte** hoida sügavkülmas. Kui pen-süstel on külmunud, visake see ära.
- Külmkapis hoidud kasutamata pen-süstleid võib kasutada kuni sildile prinditud kõlblikkusaja lõpuni.

Pärast esmakordset kasutamist

- Hoidke kasutuses olevat pen-süstlit toatemperatuuril kuni 30 °C, päikesevalguse, tolmu ja mustuse eest kaitstult.
- Kasutuses olevat pen-süstlit ei tohi hoida külmkapis.
- Kui pen-süstel on külmkapist välja võetud, tuleb see kuni 28 päeva jooksul ära kasutada. **Ärge** kasutage seda pärast nimetatud ajaperioodi.
- **Ärge** hoidke pen-süstlit koos kinnitatud nõelaga.
- **Hoidke pen-süstel laste ning teiste isikute, kes seda kasutama ei peaks, eest varjatud ja kättesaamatus kohas.**
- Kui pen-süstel on tühi, kõrvaldage see ilma nõelata, nagu teie arst, apteeker või meditsiiniõde on õpetanud.

Säilitamine

- Võite puhastada pen-süstli välispinda niiske lapiga pühkides (ainult veega).
- **Ärge** leotage, peske ega määrige pen-süstlit, kuna see võib kahjustuda.
- Teie pen-süstlit peab käsitsema ettevaatlikult. Peab vältima olukordi, milles pen-süstel võib saada kahjustusi. Kui arvate, et teie pen-süstel võib olla kahjustatud, kasutage uut.

See kasutusjuhend on viimati muudetud KK.AAAA