

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Bysumlog 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi millilitra sisältää 100 yksikköä lisproinsuliinia* (= 3,5 mg).

Yksi esitäytetty kynä sisältää 300 yksikköä lisproinsuliinia 3 millilitrassa liuosta. Yhdellä esitäytetyllä kynällä voidaan antaa 1–60 yksikköä (1 yksikön välein).

*Tuotettu *E. coli* -bakteerissa yhdistelmä-DNA-tekniikalla.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos, esitäytetty kynä (VitaClick).
Injektioneste

Kirkas, väritön vesiliuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Normaalin glukoositasapainon ylläpitämiseen insuliinihoidoissa aikuisten ja lasten diabetes mellituksessa. Bysumlog on indikoitu myös tuoreen diabeteksen tasapainotukseen.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Lääkäri määrää sopivan yksilöllisen annoksen.

Lisproinsuliini pistetään vähän ennen ateriaa. Tarvittaessa lisproinsuliini voidaan pistää pian aterian jälkeen. Annoksen muuttaminen voi olla tarpeen sairauden tai psyykkisen häiriön tapauksessa tai jos potilas muuttaa fyysistä aktiivisuuttaan tai tavanomaista ruokavaliotaan (ks. kohta 4.4).

Ihon alle annetun lisproinsuliinin vaikutus alkaa nopeasti ja kestää lyhyemmän aikaa (2-5 tuntia) kuin tavallisen lyhytvaikutteisen insuliinin. Koska vaikutus alkaa niin nopeasti, lisproinsuliini voidaan pistää (tai jos insuliini annetaan jatkuvana ihonalaisena infuusiona pumpulla, bolusannos voidaan antaa) juuri ennen ateriaa tai pian sen jälkeen. Kaikkien insuliinien vaikutusaika voi vaihdella huomattavasti eri yksilöillä ja eri aikoina samallakin yksilöllä. Lyhytvaikutteiseen ihmisinsuliiniin verrattuna Bysumlog-valmisteen vaikutus alkaa nopeammin pistokohdasta riippumatta. Muiden insuliinivalmisteiden tapaan lisproinsuliinin vaikutuksen kesto riippuu annoksesta ja pistokohdasta sekä potilaan verenkierrosta, lämpötilasta ja fyysisestä aktiivisuudesta.

Lisproinsuliinia voidaan käyttää yhdessä pitkävaikutteisen insuliinin tai oraalisten

sulfonyyliurea-ainesten kanssa lääkärin määräyksen mukaisesti.

Erityisryhmät

Munuaisten vajaatoiminta

Munuaisten vajaatoiminta voi vähentää insuliinin tarvetta.

Maksan vajaatoiminta

Maksan vajaatoimintaa sairastavien insuliinin tarve saattaa olla tavanomaista pienempi, koska glukoneogeneesi ja maksan kyky metaboloida insuliinia ovat heikentyneet. Kuitenkin potilaat, joilla on krooninen maksan vajaatoiminta, saattavat lisääntyneen insuliiniresistenssin takia tarvita enemmän insuliinia.

Pediatriset potilaat

Bysumlog-valmistetta voidaan käyttää lapsilla ja nuorilla (ks. kohta 5.1).

Antotapa

Bysumlog annetaan injektiona ihon alle olkavarteen, reiteen, pakaraan tai vatsan alueelle. Pistoskohtaa on vaihdeltava niin, ettei samaa kohtaa käytetä kuin noin kerran kuukaudessa lipodystrofian ja ihoamyloidosisin vaaran pienentämiseksi (ks. kohta 4.4 ja 4.8).

Bysumlog-insuliinia ihon alle injisoitaessa on vältettävä verisuoneen pistämistä. Injektion jälkeen pistoskohtaa ei saa hieroa. Potilaille on opetettava oikea pistämistekniikka.

Bysumlog 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Bysumlog 100 yksikköä/ml esitäytetyllä kynällä voidaan antaa 1–60 yksikköä (1 yksikön välein) kertainjektiona. Insuliiniyksiköiden määrä näkyy kynän annosikkunassa vahvuudesta riippumatta. Annosmuutosta ei tule tehdä siirryttäessä uuteen vahvuuteen tai kynään, jossa on eri annosvälit.

Bysumlog on saatavana vain 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos esitäytetty kynä -valmisteena, joka on tarkoitettu annettavaksi vain ihon alle. Jos tarvitaan vaihtoehtoja vahvuutta tai antotapaa, tällöin on käytettävä muita lisproinsuliinilääkevalmisteita, jotka sisältävät tällaisia vaihtoehtoja. Ks. kohdasta 6.6 tarkemmat ohjeet lääkevalmisteen käsittelystä ennen lääkkeen antoa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Hypoglykemia.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyyden

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun lääkevalmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Insuliinin vaihtaminen toiseen tai toisen valmistajan insuliiniin

Insuliinin vaihtaminen toiseen tai toisen valmistajan insuliiniin on tehtävä lääkärin valvonnassa. Jos muutetaan insuliinivalmisteen vahvuutta, tuotemerkkiä (valmistajaa), insuliinityyppiä (tavallinen/lyhytvaikutteinen, NPH/isofaani jne.), alkuperää (eläininsuliini, ihmisinsuliini, ihmisinsuliinianalogi) ja/tai eri tavalla valmistettuun insuliiniin (yhdistelmä-DNA- insuliini tai eläininsuliini) annosmuutos saattaa käydä tarpeelliseksi. Pikainsuliinia käyttävän potilaan, joka käyttää myös perusinsuliinia, pitää optimoida molempien insuliinien annokset saavuttaakseen veren glukoositasapainon koko vuorokaudeksi, erityisesti yöllisen/paastonaikaisen glukoositasapainon.

Hypoglykemia ja hyperglykemia

Tiloja, joissa hypoglykemian varhaiset varoitussignaalit voivat muuttua tai heiketä, ovat pitkäaikainen diabetes, tehostettu insuliinihoito, diabeettinen neuropatia tai lääkitys kuten beetasalpaajat.

Siirryttäessä eläininsuliinista ihmisinsuliiniin joillakin potilailla on esiintynyt hypoglykemisia kohtauksia. Nämä potilaat ovat kokeneet hypoglykemian varhaisoireet lievempinä ja erilaisina kuin mitä edellisen insuliinin yhteydessä. Hoitamattomat hypo- tai hyperglykemiareaktiot voivat johtaa tajuttomuuteen, koomaan tai kuolemaan.

Väärät insuliiniannokset tai insuliinihoidon keskeyttäminen, etenkin insuliinihoitoisia diabeetikkoja hoidettaessa, voivat aiheuttaa hyperglykemian ja diabeettisen ketoasidoosin, jotka molemmat ovat hengenvaarallisia.

Pistostekniikka

Potilaita on ohjeistettava vuorottelemaan pistoskohtaa jatkuvasti lipodystrofian ja ihoamyloidosisin kehittymisen vaaran vähentämiseksi. Jos insuliinin pistämistä jatketaan niihin kohtiin, joilla esiintyy näitä muutoksia, on olemassa mahdollinen vaara, että insuliinin imeytyminen hidastuu ja verensokerin hallinta heikentyy. Injektiokohdan äkillisestä vaihtamisesta terveelle alueelle on ilmoitettu aiheutuvan hypoglykemiaa. Verensokerin seuranta suositellaan pistoskohdan vaihtamisen jälkeen, ja diabeteslääkkeiden annoksen muuttamista voidaan harkita.

Insuliinin tarve ja annoksen muuttaminen

Sairaus tai stressi voivat lisätä insuliinin tarvetta.

Annosta saatetaan joutua muuttamaan, jos potilas lisää fyysistä aktiivisuuttaan tai muuttaa tavanomaista ruokavaliotaan. Liikunta välittömästi ruokailun jälkeen voi lisätä hypoglykemian riskiä. Nopeavaikutteisen insuliinianalogin farmakodynaamisista ominaisuuksista johtuen hypoglykemia, mikäli sellaista kehittyy, saattaa tulla lisproinsuliinilla aikaisemmin kuin tavallisella lyhytvaikutteisella ihmisinsuliinilla.

Bysumlog-valmisteen ja pioglitatsonin samanaikainen käyttö

Pioglitatsonin ja insuliinin samanaikaisen käytön yhteydessä on ilmoitettu esiintyneen sydämen vajaatoimintatapauksia etenkin potilailla, joilla on sydämen vajaatoiminnalle altistavia riskitekijöitä. Tämä on hyvä pitää mielessä, kun harkitaan pioglitatsonin ja Bysumlog-valmisteen samanaikaista käyttöä. Jos yhdistelmää käytetään, potilaita tulee seurata sydämen vajaatoiminnan merkkien ja oireiden sekä painon nousun ja turvotuksen varalta. Pioglitatsonin käyttö pitää lopettaa, jos ilmenee sydämen vajaatoimintaan viittaavia oireita.

Lääkitysvirheiden välttäminen

Potilaita on neuvottava aina tarkistamaan insuliinin etiketti ennen jokaista pistosta, jotta mahdolliset sekaantumiset Bysumlog-valmisteen ja muiden insuliinivalmisteiden välillä vältetään.

Potilaan tulee visuaalisesti tarkistaa valitut yksiköt kynän annoslaskurista. Siksi pistäminen itsenäisesti vaatii, että potilas pystyy näkemään kynän annoslaskurin. Potilaat, jotka ovat sokeita tai joilla on heikentynyt näkö, tulee aina ohjata hakemaan apua kynän käyttöön perehtyneeltä näkevältä henkilöltä.

Apuaineet

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Hyperglykeemisesti vaikuttavat lääkevalmisteet, kuten oraaliset ehkäisyvalmisteet, kortikosteroidit tai kilpirauhashormonikorvaushoitoon käytetyt lääkkeet, danatsoli, beeta₂-stimulantit (kuten ritodriini, salbutamoli, terbutaliini) voivat lisätä insuliinin tarvetta.

Hypoglykeemisesti vaikuttavat lääkevalmisteet, kuten oraaliset diabeteslääkkeet, salisylaatit (esim. asetyylisalisyylihappo), sulfavalmisteet, jotkut masennuslääkkeet (MAO:n estäjät, selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät), jotkut angiotensiiniä konvertoivan entsyymin estäjät (kaptopriili, enalapriili), angiotensiini II -reseptorin salpaajat, beetasalpaajat, oktreotidi tai alkoholi voivat vähentää insuliinin tarvetta.

Muiden lääkkeiden käytöstä samanaikaisesti Bysumlog-hoidon kanssa on neuvoteltava lääkärin kanssa (ks. kohta 4.4).

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Lisproinsuliinin raskaudenaikaisesta käytöstä on laajalti kokemusta, ja kerätyn tiedon perusteella lisproinsuliini ei aiheuta haittaa raskaudelle eikä sikiön/vastasyntyneen terveydentalle.

Insuliinihoitoa raskauden aikana tarvitsevaa potilasta (joka sairastaa joko nuoruustyyppin diabetesta tai gestatioidiabetesta) on seurattava huolellisesti koko raskausajan. Insuliinin tarve vähenee yleensä raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana ja suurenee toisen ja viimeisen kolmanneksen aikana. Diabeetikkoa on kehoitettava kertomaan lääkärilleen onko hän raskaana tai suunnittelemassa raskautta. Verensokerin ja yleistilan huolellinen seuranta on olennaista raskaana olevalle diabetespotilaalle.

Imetys

Imetysaikana diabeetikon insuliiniannosta tai ruokavaliota tai molempia saatetaan joutua muuttamaan.

Hedelmällisyys

Lisproinsuliini ei aiheuttanut eläintutkimuksissa hedelmällisyyden heikkenemistä (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Potilaan keskittymis- ja reaktiokyky saattavat heiketä hypoglykemian vuoksi. Tästä voi koitua vaara tilanteissa, joissa näitä kykyjä erityisesti tarvitaan (esim. autolla ajettaessa tai käytettäessä koneita).

Potilaita on varoitettava hypoglykemian vaarasta autolla ajettaessa etenkin silloin, kun hypoglykemiasta varoittavat oireet ovat heikkoja tai niitä ei tule ollenkaan tai, jos potilaalla on usein hypoglykemiaa. Näissä tilanteissa autolla ajoon on syytä suhtautua harkitusti.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Hypoglykemia on yleisin insuliinihoidon mahdollisista haittavaikutuksista. Vaikea hypoglykemia voi johtaa tajunnan menetykseen ja ääritapauksessa kuolemaan. Hypoglykemian esiintyvyyttä ei ilmoiteta, koska hypoglykemia johtuu sekä insuliiniannoksesta että muista tekijöistä, kuten potilaan ruokavaliosta ja fyysisestä toiminnasta.

Taulukoitu lista haittavaikutuksista

Seuraavat kliinisissä tutkimuksissa esiintyneet haittavaikutukset on luokiteltu alla MedDRAn suositteleman elinluokituksen perusteella yleisyyden mukaan alenevassa järjestyksessä (hyvin yleinen: $\geq 1/10$; yleinen: $\geq 1/100$, $< 1/10$; melko harvinainen: $\geq 1/1\,000$, $< 1/100$; harvinainen: $\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$; hyvin harvinainen: $< 1/10\,000$) sekä tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

MedDRA- elinluokitus	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen	Hyvin harvinainen	Tuntematon
Immuunijärjestelmä						
Paikallinen yliherkkyys		X				
Systeeminen allergia				X		
Iho ja ihonalainen kudος						
Lipodystrofia			X			
Iho- amyloidoosi						X

Kuvaus tietyistä haittavaikutuksista

Paikallinen yliherkkyys

Paikallinen lääkeyliherkkyys on yleistä. Se saattaa ilmetä insuliinin pistokohdan punoituksena, turvotuksena ja kutinana. Oireet häviävät yleensä muutamassa päivässä tai viikossa. Joskus tila voi johtua jostakin muusta tekijästä kuin insuliinista, esim. ihonpuhdistusaineen sisältämistä ärsyttävistä aineista tai huonosta pistotekniikasta.

Systeeminen allergia

Insuliini voi myös aiheuttaa systeemistä allergiaa, joka on harvinaista, mutta mahdollisesti vaarallisempi yliherkkyysreaktio insuliinille. Se voi aiheuttaa kokovartaloihottumaa, hengenahdistusta, hengityksen vinkumista, verenpaineen laskua, sykkeen nopeutumista tai hikoilua. Vaikea-asteinen yleistynyt allergia voi olla hengenvaarallinen.

Iho ja ihonalainen kudος

Lipodystrofiaa ja ihoamyloidoosia voi ilmentua pistoskohtaan. Ne viivästyttävät insuliinin paikallista imeytymistä. Pistoskohdan jatkuva vuorottelu sovitulla pistosalueella saattaa vähentää tai ehkäistä näitä muutoksia (ks. kohta 4.4).

Turvotus

Insuliinihoidon yhteydessä on ilmoitettu turvotustapauksia, etenkin jos alunperin huonoa diabetestasapainoa on tehostettu intensiivisellä insuliinihoidolla.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Insuliiniannoksille ei ole määrättyä ylärajaa, koska veren glukoosipitoisuus on monimutkainen insuliinipitoisuuden, glukoosin saannin ja muiden aineenvaihduntaprosessien kokonaistulos. Hypoglykemia voi olla seurauksena liian suuresta insuliinin annoksesta suhteessa ruokamäärään ja energian kulutukseen.

Hypoglykemiaan voi liittyä haluttomuutta, sekavuutta, sydämentykytystä, päänsärkyä, hikoilua ja oksentelua.

Lievä hypoglykemia korjaantuu kun potilas nauttii glukoosia tai muita sokeri- tai sokeroituja tuotteita.

Keskivaikea hypoglykemia voidaan hoitaa antamalla potilaalle ensin glukagonia lihakseen tai ihon alle ja sitten hiilihydraattia suun kautta, kun potilas on toipunut riittävästi. Jos glukagonille ei saada vastetta, on potilaalle annettava glukoosiliuosta laskimonsisäisesti.

Jos potilas on hypoglykeemisessä sokissa, annetaan glukagoni lihakseen tai ihon alle. Potilaalle on kuitenkin annettava glukoosiliuosta laskimoon, jos glukagonia ei ole saatavilla tai jos potilas ei vastaa glukagoniin. Potilaalle on tarjottava ruokaa heti kun hän on palannut tajuihinsa.

Hiilihydraattien saannin jatkuminen ja potilaan seuranta voivat olla tarpeen, koska hypoglykemia voi ilmaantua uudelleen vaikka potilas näyttäisi toipuneen kliinisesti.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: diabeteslääkkeet, insuliinit ja insuliinijohdokset, lyhytvaikutteiset, ATC-koodi: A10AB04.

Bysumlog on ns. biosimilaari lääkevalmiste. Yksityiskohtaisempaa tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulta: <https://www.ema.europa.eu/en>.

Lisproinsuliini vaikuttaa ensisijaisesti säätelemällä glukoosiaineenvaihduntaa.

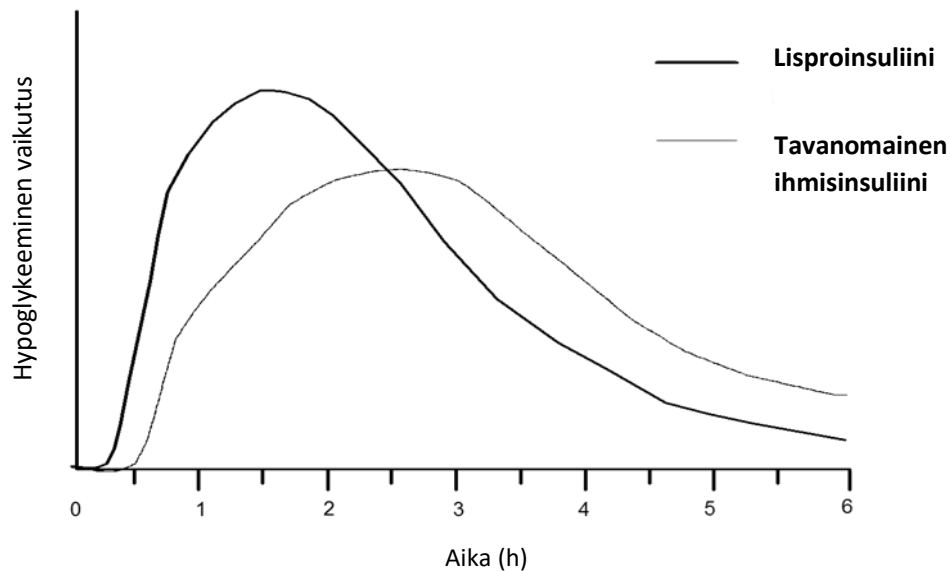
Vaikutusmekanismi

Insuliineilla on myös lukuisia anabolisia ja antikatabolisia vaikutuksia eri kudoksissa. Insuliini lisää lihaskudoksessa glykokeenin, rasvahappojen, glyserolin ja proteiinien synteesiä sekä aminohappojen soluunottoa ja vähentää glykogenolyyysiä, glukoneogeneesiä, ketogeneesiä, lipolyyysiä, proteiinkataboliaa ja aminohappojen muodostusta.

Lisproinsuliinin vaikutus alkaa nopeasti (noin 15 minuutissa), mikä mahdollistaa sen pistämisen lähellä ruokailua (15 minuuttia tai juuri ennen ateriaa); tavallinen lyhytvaikutteinen insuliini annetaan 30-45 minuuttia ennen ateriaa. Lisproinsuliinin vaikutus alkaa nopeasti ja kestää lyhyemmän aikaa (2-5 t) kuin tavallisen lyhytvaikutteisen insuliinin vaikutus.

Kliiniset tutkimukset tyyppin 1 ja tyyppin 2 diabeteksessa ovat osoittaneet aterian jälkeisen hyperglykemian vähentyvän lisproinsuliinilla tavalliseen ihmisinsuliiniin verrattuna.

Muiden insuliinien tapaan lisproinsuliinin vaikutusaika voi vaihdella eri yksilöillä ja eri aikoina samallakin yksilöllä riippuen annoksesta, pistokohdasta, verenkierrosta, lämpötilasta ja fyysisestä aktiivisuudesta. Alla on esitetty ihonalaisen injektion aikaansaama tyypillinen vaikutusprofiili.



Yllä esitetyt käyrät kuvaavat glukoosin suhteellista määrää suhteessa aikaan, jotta potilaan kokoveren glukoosipitoisuus säilyy lähellä paastotasoa. Käyrät kuvastavat kyseisten insuliinien vaikutusta glukoosiaineenvaihduntaan ajan funktiona.

Kliinisiä tutkimuksia on tehty lapsille (61 potilasta, ikä 2-11 vuotta) sekä lapsille ja nuorille (481 potilasta, ikä 9-19 vuotta). Tutkimuksissa verrattiin lisproinsuliinia ihmisinsuliiniin. Näissä tutkimuksissa lisproinsuliinin farmakodynaaminen profiili on samanlainen lapsissa ja aikuisissa.

Tyypin 2 diabetespotilaille, jotka saavat sulfonyyliurea-ainetta maksimiannoksina, tehdyt tutkimukset ovat osoittaneet, että lisproinsuliinin liittäminen hoitoon vähentää merkittävästi HbA_{1c} -arvoa pelkkään sulfonyyliureahoitoon verrattuna. Muilla insuliineilla ts. tavallisella lyhytvaikutteisella ja isofaani-insuliinilla HbA_{1c} -arvon pitäisi myös laskea.

Kliiniset, tyypin 1 ja tyypin 2 diabetespotilaille tehdyt tutkimukset ovat osoittaneet yöllisten hypoglykemia-kohtausten lukumäärän vähentyvän lisproinsuliinilla tavalliseen ihmisinsuliiniin verrattuna. Muutamissa tutkimuksissa yöllisten hypoglykemioiden lasku yhdistettiin lisääntyneisiin päiväaikaisiin hypoglykemioihin.

Munuaisten tai maksan vajaatoiminta ei vaikuta lisproinsuliinin glukodynaamiseen vasteeseen. Lisproinsuliinin ja tavallisen lyhytvaikutteisen ihmisinsuliinin glukodynaamisessa vasteessa ei ollut eroa eri munuaistoiminnan tasoilla clamp-tutkimuksessa.

Lisproinsuliinin on todettu olevan molaarisesti ekvipotentti ihmisinsuliinin kanssa, mutta sen vaikutus alkaa nopeammin ja kestää vähemmän aikaa.

5.2 Farmakokinetiikka

Lisproinsuliini imeytyy nopeasti ja saavuttaa huippupitoisuuden veressä 30-70 minuuttia ihonalaisen injektion jälkeen. Arvioitaessa lisproinsuliinin farmakokinetiikan kliinistä merkitystä on tärkeää pitää mielessä glukoosin käyttöä kuvaavia käyriä (ks. kohta 5.1).

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavien verenkiertoon lisproinsuliini imeytyy nopeammin kuin tavallinen ihmisinsuliini. Kun tutkittiin tyypin 2 diabeetikoita, joiden munuaisten toiminta vaihteli laajalti, farmakokineettiset erot lisproinsuliinin ja tavallisen ihmisinsuliinin välillä pysyivät yleisesti muuttumattomina ja osoittautuivat olevan riippumattomia munuaistoiminnasta. Maksan vajaatoiminnassa lisproinsuliini imeytyy ja eliminoiduu nopeammin kuin tavallinen ihmisinsuliini.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Lisproinsuliini käyttäytyy ihmisinsuliinia hyvin läheisesti muistuttavalla tavalla *in vitro*, kun mm. tutkittiin valmisteen sitoutumista insuliinireseptoreihin ja sen vaikutuksia solujen kasvuun. Tutkimukset osoittavat, että lisproinsuliini sitoutuu insuliinireseptoreihin humaani-insuliinin tavoin. Akuuteissa (1 kk) ja kroonisissa (12 kk) toksisuustutkimuksissa ei todettu merkitsevää toksisuutta.

Lisproinsuliini ei aiheuttanut eläintutkimuksissa hedelmällisyyden heikkenemistä, alkiotoksisuutta eikä teratogeenisuutta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Metakresoli
Glyseroli (E 422)
Vedetön dinatriumvetyfosfaatti (E 339)
Sinkkioksidi
Injektionesteisiin käytettävä vesi
Kloorivetyhappo (E 507) (pH:n säätöön)
Natriumhydroksidi (E 524) (pH:n säätöön)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden insuliinien eikä muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Ennen käyttöä

3 vuotta.

Käyttöönoton jälkeen

4 viikkoa. Säilytä alle 30 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa altistaa liialliselle lämmölle eikä suoralle auringonvalolle.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C). Ei saa jäätyä.
Käyttöön otetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Injektioneste on täytetty tyypin I borosilikaattilasiasia oleviin injektiopulloihin, jotka on suljettu bromobutylikumisella tulpalla, männällä ja alumiinisinetillä. 3 ml:n sylinteriampullit ovat kertakäyttöisen kynäinjektorin sisällä.
1:n tai 5 esitäytetyn kynän pakkaus tai 10 esitäytetyn kynän monipakkaus (2 viiden kynän pakkausta).
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6. Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttö- ja käsittelyohjeet

Jokainen esitäytetty kynä on tarkoitettu vain yhden henkilön käyttöön mahdollisten sairauksien leviämisen ehkäisemiseksi, vaikka annosteluvälineen neula olisikin vaihdettu. Potilaan on hävitettävä neula jokaisen pistoskerran jälkeen.

Bysumlog-liuoksen on oltava kirkasta ja väritöntä. Bysumlog-liuosta ei saa käyttää, jos se näyttää samealta, sakealta tai hieman värjäytyneeltä tai jos siinä näkyy kiinteitä hiukkasia.

Annoksen valmistus

Ennen esitäytetyn kynän käyttöä pakkausselosteeseen sisältyvä käyttöohje pitää lukea huolellisesti.

Esitäytettyä kynää on käytettävä käyttöohjeiden mukaan.

Ei saa altistaa liialliselle lämmölle eikä suoralle auringonvalolle.

Esitäytettyä kynää ei pidä säilyttää neula kiinnitettynä.

Neulat eivät kuulu pakkaukseen.

Kynää ei saa käyttää, jos jokin osa näyttää olevan rikki tai vahingoittunut.

Annoksen pistäminen

Noudata pakkausselosteen lopussa olevan käyttöohjeen tarkkoja ohjeita kynän valmistelusta ja annoksen pistämisestä. Seuraavat ohjeet ovat yleisluontoisia.

1. Pese ensin kätesi.
2. Valitse pistoskohta.
3. Puhdista iho ohjeiden mukaan.
4. Vedä iho kireälle tai nipistä suuri ihoalue sormien väliin. Pistä neula ihon alle ohjeiden mukaisesti.
5. Vedä neula pois ja paina pistoskohtaa kevyesti usean sekunnin ajan. Älä hiero pistoskohtaa.
6. Hävitä neula ja ruisku turvallisesti. Jos käytät annosteluvälinettä, kierrä neula irti ulompaan neulansuojukseen ja hävitä se turvallisesti.
7. Pistoskohtaa on vaihdeltava siten, että samaa kohtaa käytetään vain noin kerran kuukaudessa.

Hävittäminen

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/1/26/2030/001

EU/1/26/2030/002

EU/1/26/2030/003

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/ UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 6. toukokuuta 2026

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla

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

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajien nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimi ja osoite

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Itävalta

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III
MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT:**ULKOPAKKAUS – Yhden ja viiden kynän pakkaus****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Bysumlog 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä.
lisproinsuliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi ml liuosta sisältää 100 yksikköä lisproinsuliinia (vastaten 3,5 mg).
Yksi esitäytetty kynä sisältää 300 yksikköä lisproinsuliinia 3 millilitrassa liuosta.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: glyseroli, sinkkioksidi, vedetön dinatriumvetyfosfaatti, metakresoli, injektionesteisiin käytettävä vesi, natriumhydroksidi (pH:n säätöön) ja/tai kloorivetyhappo (pH:n säätöön). Lisätiedot, ks. pakkausseloste.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos, esitäytetty kynä (VitaClick)

1 insuliinikynä (à 3 ml)
5 insuliinikynää (à 3 ml)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITIT

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle

AVAA TÄSTÄ

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Käytön aikana: Käytä 4 viikon kuluessa. Säilytä alle 30 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa altistaa liialliselle lämmölle eikä suoralle auringonvalolle.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen avaamista: Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Gan & Lee Pharmaceuticals
Europe GmbH
40549 Düsseldorf
Saksa

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/26/2030/001 1 insuliinikynä à 3 ml.
EU/1/26/2030/002 5 insuliinikynää à 3 ml.

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Bysumlog

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT:**ULKOPAKKAUS – (blue box -tekstin kanssa) monipakkaus****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Bysumlog 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä.
lisproinsuliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi ml liuosta sisältää 100 yksikköä lisproinsuliinia (vastaten 3,5 mg).
Yksi esitäytetty kynä sisältää 300 yksikköä lisproinsuliinia 3 millilitrassa liuosta.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: glyseroli, sinkkioksidi, vedetön dinatriumvetyfosfaatti, metakresoli, injektionesteisiin käytettävä vesi, natriumhydroksidi (pH:n säätöön) ja/tai kloorivetyhappo (pH:n säätöön). Lisätiedot, ks. pakkausseloste.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos, esitäytetty kynä (VitaClick)

Monipakkaus: 10 (2 kappaletta viiden kynän pakkausta) kynää (à 3 ml).

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITIT

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle

AVAA TÄSTÄ

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

Käytön aikana: Käytä 4 viikon kuluessa. Säilytä alle 30 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa altistaa liialliselle lämmölle eikä suoralle auringonvalolle.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen avaamista: Säilytä jääkaapissa.
Ei saa jäätä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Gan & Lee Pharmaceuticals
Europe GmbH
40549 Düsseldorf
Saksa

12. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

EU/1/26/2030/003

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Bysumlog

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT:**VÄLIPAKKAUS – (ilman blue box -tesktiä) osa monipakkausta****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Bysumlog 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä.
lisproinsuliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi ml liuosta sisältää 100 yksikköä lisproinsuliinia (vastaten 3,5 mg:aa).
Yksi esitäytetty kynä sisältää 300 yksikköä lisproinsuliinia 3 millilitrassa liuosta.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: glyseroli, sinkkioksidi, vedetön dinatriumvetyfosfaatti, metakresoli, injektionesteisiin käytettävä vesi, natriumhydroksidi (pH:n säätöön) ja/tai kloorivetyhappo (pH:n säätöön). Lisätiedot, ks. pakkausseloste.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos, esitäytetty kynä (VitaClick)

5 kynää à 3 ml. Osa monipakkausta. Ei myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle

AVAA TÄSTÄ

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

Käytön aikana: Käytä 4 viikon kuluessa. Säilytä alle 30 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa altistaa liialliselle lämmölle eikä suoralle auringonvalolle.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen avaamista: Säilytä jääkaapissa.
Ei saa jäättyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Gan & Lee Pharmaceuticals
Europe GmbH
40549 Düsseldorf
Saksa

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/26/2030/003

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Bysumlog

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
KYNÄN ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Bysumlog 100 yksikköä/ml injektioneste
lisproinsuliini
Ihon alle

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

3 ml

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Bysumlog 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä lisproinsuliini

Yhdestä esitäytetystä kynästä saadaan 1–60 yksikköä yhden yksikön välein.

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Bysumlog on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Bysumlog-injektionestettä
3. Miten Bysumlog-injektionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Bysumlog-injektionesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Bysumlog on ja mihin sitä käytetään

Bysumlog-valmistetta käytetään diabeteksen hoidossa. Se vaikuttaa nopeammin kuin tavallinen ihmisinsuliini, koska insuliinimolekyyliä on muunneltu hieman.

Diabetes on sairaus, jossa haima ei enää tuota riittävästi insuliinia veren sokeri- eli glukoosipitoisuuden pitämiseksi sopivana. Bysumlog korvaa puuttuvan insuliinin ja sitä käytetään pitkäaikaishoitona verensokerin tasapainottamiseen. Lisproinsuliinin vaikutus alkaa hyvin nopeasti. Sen vaikutus on lyhytaikaisempi (2-5 t) kuin muiden lyhytvaikutteisten insuliinien. Yleensä Bysumlog otetaan 15 minuutin kuluessa ennen tai jälkeen ateriaa.

Lääkärisi saattaa määrätä Bysumlog-valmistetta käytettäväksi yhdessä jonkin pitkävaikutteisemmän insuliinin kanssa. Muiden insuliinien käyttö ilmenee pakkausselosteesta, joka on kussakin pakkauksessa. Insuliinia ei saa vaihtaa toiseen insuliiniin ilman lääkärin määräystä. Insuliinia vaihdettaessa on oltava erityisen tarkkaavainen.

Bysumlog sopii käytettäväksi aikuisille ja lapsille

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Bysumlog-injektionestettä

ÄLÄ käytä Bysumlog-insuliinia

- jos Sinulla on **sokkituntemuksia** (hypoglykemia eli matala verensokeri), tässä käyttöohjeessa on jäljempänä ohje lievien sokkituntemusten varalta (ks. kohta 3: Jos otat Bysumlogia enemmän kuin sinun pitäisi).
- jos olet **allerginen** lisproinsuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

- Kirjaa käyttämäsi valmisteiden nimi ("Bysumlog") ja eränumero (sisältyy jokaisen esitetytyn kynän ulkopakkaukseen ja etikettiin) ja anna nämä tiedot, kun ilmoitat haittavaikutuksista.
- Tarkista aina apteekista saamastasi lääkepakkauksesta ja esitetytyn kynän etiketistä insuliinin nimi ja tyyppi.
- Jos verensokerisi on ollut hallinnassa nykyisellä hoidolla, voi olla, ettet tunne matalan verensokerin aiheuttamia oireita. Matalan verensokerin aiheuttamia oireita on lueteltu tuonnempana tässä pakkausselosteessa. Aterioiden ja liikunnan ajankohta sekä liikunnan rasittavuus on hyvä suunnitella etukäteen. Verensokerin tasoa pitää seurata mittaamalla se riittävän usein.
- Joillakin potilailla matalan verensokerin oireet eivät ole tuntuneet niin selvinä tai ne ovat olleet erilaiset, kun he ovat siirtyneet eläininsuliinista ihmisinsuliiniin. Jos Sinulla on usein matalan verensokerin aiheuttamia sokkituntemuksia tai jos et tunnista niitä selkeästi, keskustele tästä lääkärisi kanssa.
- Jos vastaus on KYLLÄ yhteenkin seuraavista kysymyksistä, kerro siitä lääkärillesi, apteekkihenkilökunnalle tai diabeteshoitajalle.
 - Oletko sairastunut äskettäin?
 - Onko Sinulla jokin munuais- tai maksasairaus?
 - Harrastatko poikkeuksellisen runsaasti liikuntaa?
- Sinun on myös syytä kertoa lääkärillesi, apteekkihenkilökunnalle tai diabeteshoitajalle, jos olet suunnittelemassa ulkomaanmatkaa. Maiden välinen aikaero saattaa nimittäin aiheuttaa muutoksia aterioiden ja insuliinin ajoitukseen.
- Joillekin tyyppi 2 diabetesta pitkään sairastaneille potilaille, joilla oli sydänsairaus tai aiempi aivohalvaus, kehittyi sydämen vajaatoiminta, kun heitä hoidettiin pioglitatsonilla ja insuliinilla. Kerro lääkärillesi mahdollisimman pian, jos huomaat sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten hengen ahdistusta, nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).
- Tätä kynää ei suositella sokeille eikä näkövammaisille ilman kynän käyttöön perehtyneen henkilön apua.

Ihomuutokset pistoskohdassa

Pistoskohtia on vaihdeltava ihomuutosten, kuten ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle (ks. kohta Miten Bysumlog-injektionestettä käytetään). Jos tällä hetkellä pistät insuliinia kyhmyiselle alueelle, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

Muut lääkevalmisteet ja Bysumlog

Insuliinilääkitystä voidaan joutua muuttamaan, jos käytät

- ehkäisy pillereitä,
- kortisonia,
- tyroksiinia,
- suun kautta otettavia diabeteslääkkeitä,
- asetyylisalisyylihappoa,
- sulfavalmisteita,
- oktreotidia,
- "beeta₂-stimulantteja" (esim. ritodriinia, salbutamolia tai terbutaliinia),
- beetasalpaajia tai
- joitakin masennuslääkkeitä (MAO:n estäjät tai selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät),
- danatsolia,
- joitakin angiotensiiniä konvertoivan entsyymin (ACE) estäjiä (esim. kaptopriili, enalapriili) ja
- angiotensiini II -reseptorisalpaajia.

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt (ks. kohta "Varoitukset ja varotoimet").

Bysumlog alkoholin kanssa

Alkoholin nauttiminen voi muuttaa verensokeriarvojasi. Siksi tarvittava insuliinimäärä voi muuttua.

Raskaus ja imetys

Oletko raskaana, suunnitteletko raskautta tai imetätkö? Insuliinin tarve vähenee yleensä raskauden ensimmäisten kolmen kuukauden aikana ja kasvaa jäljellä olevien kuuden kuukauden aikana. Imetysaikana diabeetikon insuliiniannosta tai ruokavaliota tai molempia voidaan joutua muuttamaan. Kysy lääkäriltäsi neuvoa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Keskittymis- ja reaktiokykyysi saattavat heiketä hypoglykemian vuoksi. Tästä voi koitua vaara itsellesi ja muille tilanteissa, joissa näitä kykyjä erityisesti tarvitaan (esim. autoa ajettaessa tai koneita käytettäessä). Keskustele lääkärisi kanssa moottoriajoneuvolla ajosta, jos Sinulla on:

- usein hypoglykemiaa
- jos hypoglykemiasta varoittavat oireet ovat heikkoja tai niitä ei tule ollenkaan.

Bysumlog sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Bysumlog-injektionestettä käytetään

Käytä Bysumlog-insuliinia juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäriltäsi, jos olet epävarma. Jokainen kynä on tarkoitettu vain sinun käyttöösi mahdollisten sairauksien leviämisen ehkäisemiseksi, vaikka annosteluvälineen neula olisikin vaihdettu.

Bysumlog on kertakäyttöinen esitäytetty kynä, joka sisältää 3 ml (300 yksikköä, 100 yksikköä/ml) lisproinsuliinia. Yksi Bysumlog esitäytetty kynä sisältää useita insuliiniannoksia. Bysumlog-annosta voidaan säätää 1 yksikön välein. **Yksiköiden määrä näkyy annosikkunassa, tarkista tämä aina ennen pistosta.** Yhdellä pistoksella voidaan antaa 1–60 yksikköä. **Jos annoksesi on yli 60 yksikköä, sinun on otettava useampi kuin yksi pistos.**

Annos

- Yleensä Bysumlog otetaan 15 minuutin kuluessa ennen ateriaa tai tarvittaessa myös lyhyen ajan sisällä aterian jälkeen. Lääkärisi on määrännyt Sinulle sopivan yksilöllisen annoksen, ottamisajankohdan ja ottotiheyden. Seuraa näitä ohjeita tarkoin ja käy säännöllisesti vastaanotolla.
- Jos insuliini vaihdetaan toiseen insuliiniin (esim. ihmis- tai eläininsuliinista Bysumlog-insuliiniin), annosta voidaan joutua muuttamaan. Tämä saattaa koskea vain ensimmäistä annoskertaa, tai annos voi muuttua hiljalleen useiden viikkojen tai kuukausien kuluessa.
- Bysumlog soveltuu ainoastaan ihon alle pistämiseen. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini muilla tavoin.

Bysumlog-insuliinikynän käyttöönotto

- Bysumlog on käyttövalmis injektioneite, joten sitä ei tarvitse sekoittaa veden kanssa. Valmistetta saa käyttää **vain**, jos liuos on kirkasta ja väritöntä, eikä siinä saa näkyä mitään liukenemattomia ainesosia. Tarkista tämä ennen jokaista pistosta.

Bysumlog-insuliinikynän käyttö (ks. kynän käyttöohje)

- Pese ensin kätesi.
- Lue esitäytetyn insuliinikynän käyttöohje. Noudata tarkoin ohjeita. Tässä on joitakin huomionarvoisia seikkoja.
- Käytä puhdasta neulaa (pakkauksessa ei ole mukana neuloja).

- Esitäytä Bysumlog-kynä ennen jokaista käyttöä. Tällä tarkistetaan ennen jokaista pistosta, että kynäsi on käyttökunnossa ja että insuliinia tulee neulasta. Poista ilmakuplat Bysumlog-kynästä. Pienet ilmakuplat sylinteriampullissa ovat harmittomia, mutta isot ilmakuplat voivat muuttaa annostarkkuutta.

Bysumlog-insuliinin pistäminen

- Ennen pistämistä puhdista ohjeiden mukaan se ihon kohta, johon aiot pistää. Pistä ihon alle saamiesi ohjeiden mukaan. Älä pistä suoraan suoneen. Pidä neulaa pistoksen jälkeen ihopoimussa noin 5 sekuntia, jotta varmasti saat koko annoksen. Älä hiero ihoa pistoksen jälkeen. Pidä huoli siitä, että toisiaan seuraavien pistoskohtien väli on vähintään 1 cm ja että vaihdat pistosaluetta saamiesi ohjeiden mukaan. Ei ole merkitystä, pistätkö injektion olkavarteeseen, reiteen, pakaraan tai vatsan alueelle, sillä Bysumlog-pistoksen vaikutus alkaa nopeammin kuin tavallisen lyhytvaikutteisen ihmisinsuliinin.
- Et saa pistää Bysumlog-insuliinia suoneen. Pistä Bysumlog, kuten lääkäri tai sairaanhoitaja on neuvonut sinua.

Pistoksen jälkeen

- Ota neula pois esitetytystä kynästä pistoksen jälkeen ulomman neulansuojuksen avulla. Näin insuliini pysyy steriilinä eikä injektionestettä pääse vuotamaan säiliöstä. Se estää myös ilman pääsyn säiliöön ja neulan tukkeutumisen. **Älä anna muiden käyttää neulojasi. Älä anna kenenkään muun käyttää insuliinikynääsi.** Pistä kynän suojus takaisin paikoilleen.

Pistäminen jatkossa

- Käytä uutta steriiliä neulaa joka kerta, kun käytät esitettyä kynää. Poista ilmakuplat ennen jokaista pistosta. Jäljellä olevan insuliinin määrän näet pitämällä esitettyä kynää sen kärki ylöspäin. Säiliön kyljessä olevasta asteikosta näet, paljonko insuliinia on jäljellä.
- Kertakäyttöiseen kynään ei saa sekoittaa muita insuliineja. Kun Bysumlog-kynä on tyhjä, sitä ei voi käyttää uudelleen. Se hävitetään asianmukaisesti. Diabeteshoitaja tai apteekin henkilökunta antaa neuvoja tässä asiassa.
- Bysumlog soveltuu ainoastaan ihon alle pistämiseen. Älä annostelee Bysumlogia kynällä muulla tavoin. Muita lisproinsuliinia 100 yksikköä/ml sisältäviä lääkkeitä on saatavana, jos ne ovat tarpeen. Keskustele tarvittaessa lääkärin kanssa.

Jos otat Bysumlogia enemmän kuin Sinun pitäisi

Jos otat Bysumlog-insuliinia enemmän kuin sinun pitäisi tai et ole varma, kuinka paljon olet pistänyt, verensokerisi voi laskea liian alas. Tarkista verensokerisi.

Jos verensokerisi on matala (**lievä hypoglykemia**), nauti glukoositabletteja, sokeria tai sokeripitoista juomaa. Syö tämän päälle hedelmä, keksejä tai voileipä, kuten lääkärisi on Sinua neuvonut ja lepää vähän aikaa. Näin korjautuvat yleensä lievät insuliini- eli sokkituntemukset ja insuliinin vähäisen yliannostelun aiheuttamat oireet. Jos olosi huononee ja jos hengitys käy pinnalliseksi ja ihosi kalpenee, ota välittömästi yhteys lääkäriisi. Glukagoniruiskeella voidaan hoitaa vaikeampia sokkitiloja. Glukagoniruiskeen jälkeen nauti glukoosia tai sokeria. Jos glukagonikaan ei auta, tarvitset sairaalahoitoa. Pyydä lisätietoja glukagonin käytöstä lääkäriltäsi.

Jos unohdat käyttää Bysumlog-valmistetta

Jos käytät Bysumlog-valmistetta vähemmän kuin tarvitset tai et ole varma, kuinka paljon olet pistänyt, korkeita verensokeriarvoja voi ilmetä. Tarkista verensokerisi.

Jos matalien (hypoglykemia) tai korkeiden (hyperglykemia) verensokeriarvojen aiheuttamia oireita ei hoideta asianmukaisesti, saattaa tilanne olla hyvin vakava ja seurauksena voi olla päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, kuivuminen, tajuttomuus, kooma ja jopa kuolema (ks. kohdat A ja B jäljempänä kohdassa 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).

Kolme yksinkertaista ohjetta hypoglykemian tai hyperglykemian välttämiseksi:

- Pidä aina ylimääräinen Bysumlog- kynä siltä varalta, että Bysumlog-kynäsi katoaa tai vioittuu.
- Käytä tunnistinta, josta ilmenee, että sairastat diabetesta (olet diabeetikko).

- Pidä aina sokeria mukana.

Jos lopetat Bysumlog-valmisteen käytön

Korkeita verensokeriarvoja voi ilmetä, jos pistät Bysumlog-insuliinia vähemmän kuin mitä tarvitset. Älä vaihda insuliinia toiseen insuliiniin ilman lääkärin määräystä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleistynyt insuliiniherkkyys on harvinaista (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta). Tämän yliherkkyysmuodon oireita ovat:

- | | |
|----------------------------------|--------------------------------|
| • koko vartalon kattava ihottuma | • verenpaineen lasku |
| • hengityksen vaikeutuminen | • sydämen sykkeen nopeutuminen |
| • hengityksen vinkuminen | • hikoilu |

Jos arvelet, että Sinulla on jonkinlainen Bysumlog-insuliiniallergia, kerro siitä lääkärillesi viipymättä.

Paikallinen yliherkkyys on yleistä (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:sta). Joillekin voi tulla insuliinin pistoskohtaan punoitusta, turvotusta tai kutinaa. Tämä ihovaiva häviää yleensä viimeistään muutamassa päivässä tai viikossa. Jos pistoskohta oireilee tällä tavoin, kerro siitä lääkärillesi.

Lipodystrofia on melko harvinaista voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta). Jos pistät insuliinia liian usein samaan paikkaan, ihonalainen rasvakudos voi joko kutistua (lipoatrofia) tai paksuuntua (lipohypertrofia). Ihonalaista kyhmyä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen (ihoamyloidioosi). Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Se auttaa ehkäisemään näitä ihomuutoksia.

Insuliinihoidon yhteydessä on ilmoitettu turvotusta (esim. nesteenkertymistä käsiin, nilkkoihin), etenkin insuliinihoidon alussa tai kun hoitoa on muutettu diabetestasapainon korjaamiseksi.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

Diabeetikkojen tavallisia ongelmia

A. Hypoglykemia eli matala verensokeri

Insuliinituntemukset (sokkituntemukset, hypoglykemia eli matalan verensokerin aiheuttamat oireet) johtuvat siitä, että veressä ei ole riittävästi sokeria. Tämä voi johtua seuraavista seikoista:

- Bysumlog-annos tai muu insuliiniannos on liian suuri
- ateria on jäänyt väliin tai myöhästynyt tai ruokavaliosi on muuttunut
- liikunta tai työnteke ennen tai jälkeen ateriaa on liian rasittavaa
- sairastat tulehdus- tai muuta sairautta (erityisesti ripulia tai oksennustautia)
- insuliinin tarpeesi muuttuu tai
- sinulla on paheneva munuais- tai maksasairaus.

Alkoholin ja eräiden lääkkeiden käyttö voi vaikuttaa verensokeriarvoihin (ks. kohta 2).

Liian matalan verensokerin oireet ilmenevät yleensä nopeasti ja niitä ovat:

- väsymys
- hermostuneisuus tai vapina
- päänsärky
- sydämen tykytys
- pahoinvointi
- kylmänhiki

Jollet ole täysin varma, että tunnistat itsessäsi nämä varoittavat oireet, vältä tilanteita, esim. autolla-ajoa, jotka asettavat itsesi tai muita ihmisiä alttiiksi hypoglykemian aiheuttamille vaaroille.

B. Hyperglykemia ja diabeettinen ketoasidoosi

Hyperglykemiasta on kyse, kun veressä on liikaa sokeria insuliinin puutteesta johtuen. Hyperglykemia voi seurata seuraavista syistä:

- Bysumlog tai muu insuliini on jäänyt ottamatta
- olet ottanut vähemmän insuliinia kuin mitä lääkäri on määrännyt
- olet syönyt huomattavasti enemmän kuin mitä ruokavalion puitteissa olisit saanut tai
- sairastat kuumetautia, tulehdussairautta tai henkistä stressiä.

Hyperglykemia voi johtaa diabeettiseen ketoasidoosiin. Oireet ilmenevät hitaasti useiden tuntien tai päivien kuluessa. Tällaisia oireita ovat:

- uneliaisuus
- kasvojen punoitus
- jano
- ruokahaluttomuus
- hengityksessä hedelmäinen haju
- pahoinvointi tai oksentelu

Raskas hengitys ja nopea sydämen syke ovat jo vakavia oireita. **Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.**

C. Sairastelu

Insuliiniannosta voidaan joutua muuttamaan, jos olet sairas ja erityisesti, jos Sinulla on pahoinvointia tai oksentelua. **Vaikka et syö tai et voi syödä normaalisti, tarvitset silti insuliinia.** Muista tarkistaa veren tai virtsan sokeripitoisuus, noudata saamiasi ohjeita sairauden varalta ja kerro lääkärillesi asiasta.

5. Bysumlog-injektionesteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä esitäytetty Bysumlog-kynä jääkaapissa (2 °C–8 °C) ennen ensimmäistä käyttöä. Ei saa jäätyä.

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen säilytä Bysumlog esitäytetty kynä huoneenlämmössä (alle 30 °C) ja heitä se pois 4 viikon kuluttua. Älä pidä insuliinia lämpölähteen vieressä äläkä auringossa. Älä säilytä käytössä olevaa esitäytettyä insuliinikynää jääkaapissa. Esitäytettyä kynää ei pidä säilyttää neula kiinnitettynä.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat sen olevan värillistä tai liuoksessa näkyy liukenemattomia ainesosia. Valmistetta saa käyttää **vain**, jos liuos on kirkasta ja väritöntä, eikä siinä saa näkyä mitään. Tarkista tämä ennen jokaista pistosta.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Bysumlog 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä sisältää

- Vaikuttava aine on lisproinsuliini. Yksi millilitra liuosta sisältää 100 yksikköä (vastaten 3,5 mg) lisproinsuliinia. Yksi esitäytetty kynä sisältää 3 ml injektionestettä, liuosta, joka vastaa 300 yksikköä.
- Muut aineet ovat metakresoli, glyseroli, vedetön dinatriumvetyfosfaatti, sinkkioksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Happamuuden säätöön on tarvittaessa käytetty kloorivetyhappoa tai natriumhydroksidia (ks. kohta 2 ”Bysumlog sisältää natriumia”).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Bysumlog 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä (VitaClick) on steriili, kirkas ja väritön liuos. Yksi esitäytetty kynä sisältää 300 yksikköä (3 millilitraa).

Pakkauksessa on 1 tai 5 esitäytettyä kynää tai 10 esitäytetyn kynän monipakkaus (2 viiden kynän pakkausta). Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Itävalta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla

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

KÄYTTÖOHJEET

Bysumlog-injektioneste, liuos, esitäytetty kynä (VitaClick)

Bysumlog (VitaClick) on esitäytetty kynä lisproinsuliinin pistämistä varten.

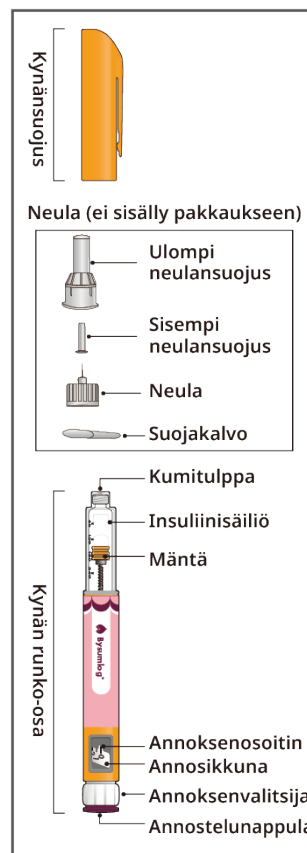
Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa oikeasta pistostekniikasta ennen Bysumlog-kynän käyttöä.

Sokeiden ja näköhäiriöistä kärsivien henkilöiden ei pidä käyttää kynää ilman, että he saavat apua kynän käyttöön koulutetulta henkilöltä.

Lue kaikki pakkausselosteen tiedot ja ohjeet huolellisesti ennen kuin käytät Bysumlog-kynää. Jos et kykene yksin käyttämään Bysumlog-kynää tai noudattamaan kaikkia ohjeita, käytä Bysumlog-kynää vain sellaisen henkilön avustamana, joka kykenee noudattamaan kaikkia ohjeita.

Voit asettaa 1–60 yksikön annokset yhden yksikön tarkkuudella. Voit antaa itsellesi useita annoksia yhdellä kynällä. Jos sinulle määrätty annos on yli 60 yksikköä, sinun on annettava useampi kuin yksi pistos.

Säilytä tämä seloste, sillä saatat tarvita sitä uudelleen.



Kuva A Yleiskatsaus Bysumlog esitäytetty kynä (VitaClick) ja neulat (esimerkki)

Tärkeää tietoa Bysumlog-kynän käytöstä ennen pistoksen antamista

- Lue aina kynän etiketti ennen pistämistä.** Jos käytät useampaa kuin yhtä insuliinikynätyyppiä, säilytä eri lääkkeitä sisältävät kynät eri paikoissa ja lue kynä etiketti ennen pistämistä. Jos käytät vääräntyyppistä insuliinia, verensokeritasosi voi nousta liian korkeaksi tai laskea liian matalaksi.

- **Älä anna Bysumlog-kynää kenenkään toisen käyttöön, vaikka neula olisi vaihdettu. Tämä kynä on tarkoitettu vain omaan käyttöön.** Voit antaa toisille vakavan infektion tai saada vakavan infektion heiltä.
- **Älä** käytä kynää, jos se on vaurioitunut tai et ole varma toimiiko se oikein. Varo taivuttamasta tai vaurioittamasta neulaa ennen käyttöä.
- **Älä** valitse annosta ja/tai paina annostelunappulaa ilman paikoilleen asetettua neulaa.
- **Älä** käytä neuloja uudelleen. Kiinnitä aina uusi neula ennen jokaista käyttökertaa.
- Jos toinen henkilö antaa sinulle pistoksen, hänen on noudatettava erityistä varovaisuutta neulan aiheuttamien vammojen ja infektioiden välttämiseksi.
- Tarkista aina käyttövalmius ennen jokaista pistosta (katso **vaihe 3**).
- Pidä aina toinen Bysumlog-kynä ja varaneuloja mukana siltä varalta, että käytössä oleva Bysumlog-kynä katoaa tai vaurioituu.

Tarvitsetko apua?

Jos sinulla on kysyttävää Bysumlogista tai diabeteksestä, kysy lääkäriltäsi, apteekista tai sairaanhoitajalta tai soita tämän pakkausselosteen etusivulla olevaan paikallisen edustajan numeroon.

Tarvittavat välineet

Varmista, että sinulla on seuraavat tarvikkeet:

Pakkauksessa mukana

- Bysumlog-kynä (katso **kuva A**).

Ei mukana pakkauksessa (hankittava erikseen)

- Uusi steriili neula. Käytä vain esitetyt Bysumlog-kynän kanssa yhteensopivia neuloja, joiden koot ovat tämän kynän kanssa yhteensopivia:
 - **31 G, 5 mm**
 - **32 G, 4–6 mm**
 - **33 G, 4 mm**
 - **34 G, 4 mm**
- Alkoholipyyhe
- Terävien esineiden jätettä käytetyille neuloille

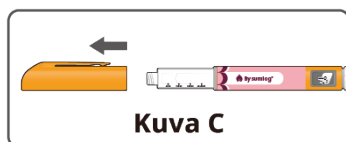
Vaihe 1. Tarkista kynä ja insuliini

Jos Bysumlog-kynä on jääkaapissa, ota se esiin 1–2 tuntia ennen pistosta, jotta se ehtii lämmetä huoneenlämpöiseksi. Kylmän insuliinin pistäminen voi tuntua epämiellyttävältä.

- Pese kätesi saippualla ja vedellä.
- A. Tarkista-kynän etiketti **sen varmistamiseksi, että sinulla on oikea insuliini.** (katso **kuva B**) – Tämä on erittäin tärkeää jos käytät muitakin kyniä.
- Bysumlog-kynä on oranssi ja vaaleanpunainen, ja siinä on viininpunainen annostelunappula.



- B. Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP).
- **Älä** käytä kynää, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on jo mennyt.
- C. Poista kynänsuojus (katso **kuva C**).

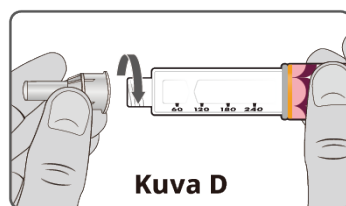


- D. Tarkista insuliinin ulkonäkö. Bysumlog on kirkas insuliini.
- Älä käytä kynää, jos insuliini on sameaa, värillistä tai sisältää näkyviä hiukkasia.

Vaihe 2. Uuden neulan asettaminen

Käytä jokaiseen pistokseen aina uutta steriiliä neulaa. Tämä auttaa estämään kontaminaatiota ja mahdollista neulan tukkeutumista.

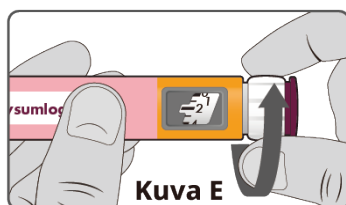
- A. Pyyhi kumitiiviste alkoholipyyhkeellä.
- B. Poista suojakalvo uudesta neulasta.
- C. Pidä neula kohtisuorassa ja kierrä se kynään, kunnes se on kiinnittynyt (katso **kuva D**).
- Jos et aseta neulaa kohtisuorassa kynään, saattaa kumitulpan vaurioituminen aiheuttaa insuliinin vuotamista tai neula voi vioittua.



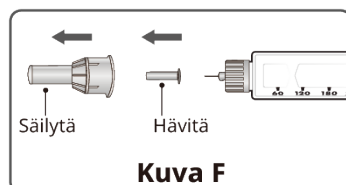
Vaihe 3. Käyttövalmiuden tarkistus

Tarkista käyttövalmius ennen jokaista pistosta.

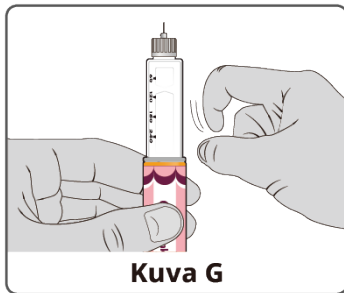
- varmista, että kynä ja neula toimivat oikein
 - varmista oikea annos poistamalla ilmakuplat.
- A. Valitse 2 yksikön annos kiertämällä annosvalitsinta (katso **kuva E**).
- Tarvittaessa valittua annosta voidaan korjata kääntämällä annosvalitsinta takaisin pienemmälle.



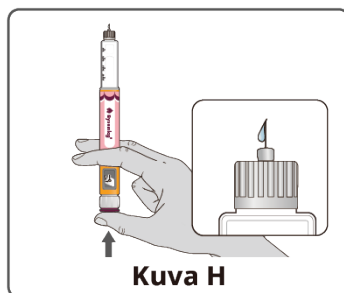
- B. Poista ulompi neulansuojus (katso **kuva F**) ja säilytä se neulan poistamiseen pistoksen jälkeen.
- C. Poista sisempi neulansuojus ja hävitä se (katso **kuva F**).



- D. Pidä kynää neula ylöspäin. Naputa sormella insuliinisäiliötä (katso **kuva G**), kunnes ilmakuplat nousevat neulaa kohti.



- E. Paina annostelunappula kokonaan pohjaan (katso **kuva H**).
- Tarkista, että neulan kärkeen ilmestyy insuliinia. Kynä toimii oikein, jos neulasta tulee insuliinia.



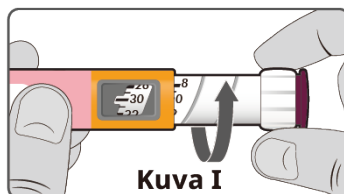
Voit joutua toistamaan käyttövalmiuden tarkistuksen useamman kerran, ennen kuin insuliinia ilmestyy neulan kärkeen.

- Jos insuliinia ei ilmesty neulan kärkeen, tarkista ilmakuplat ja toista käyttövalmiuden tarkistus vielä kaksi kertaa poistaaksesi ilmakuplat.
- Jos insuliinia ei vielääkään ilmesty, neula voi olla tukossa. Vaihda neula ja yritä uudelleen ja suorita käyttövalmiuden tarkistus (katso **vaihe 3**).
- Jos insuliinia ei ilmesty neulan vaihdon jälkeen, kynä voi olla vaurioitunut. **Älä** käytä tätä kynää. Käytä uutta kynää.
- Pienet ilmakuplat ovat normaaleja eivätkä vaikuta annokseesi.

Vaihe 4. Insuliiniannoksen valitseminen

Voit asettaa annoksen yhden yksikön tarkkuudella (yksi yksikkö vastaa yhtä annosta), 1 yksikön annoksesta suurimpaan 60 yksikön annokseen. Jos tarvitset yli 60 yksikön annoksen, se tulee ottaa kahtena tai useampana pistoksena.

- A. Tarkista, että käyttövalmiuden tarkistuksen jälkeen annosikkunassa näkyy "0".
- B. Valitse tarvitsemasi annos kääntämällä annosvalitsinta, kunnes annosvalitsin on annoksesi kohdalla (katso **kuva I**: tässä esimerkissä on valittu 30 yksikköä).



- Jos käännät annoksen ohi, voit säätää sitä takaisin pienemmäksi.

- Jokaista yksikköä kohden kuuluu naksahdus. **Älä** kuitenkaan määritä annosta laskemalla naksahduksia, sillä voit saada virheellisen annoksen. Parilliset numerot näkyvät annoksenosoittimen suuntaisesti, parittomat numerot näkyvät parillisten numeroiden välissä olevana viivana (katso **kuva J**).

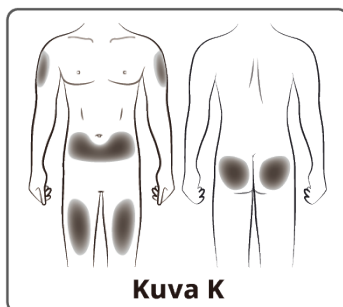


- Tarkista aina annosikkunassa oleva numero varmistaaksesi, että olet valinnut oikean annoksen.
- Kynällä ei voi valita enempää kuin kynässä jäljellä olevan yksikkömäärän.
- Jos kynässä on jäljellä vähemmän insuliinia kuin annoksesi, voit pistää ensin kynässä jäljellä olevan määrän ja sitten loput annoksestasi uudesta kynästä tai voit ottaa koko tarvitsemasi annoksen uudesta kynästä.
- Voit arvioida, kuinka paljon insuliinia on jäljellä, katsomalla männän asentoa insuliinisäiliön asteikolla. **Älä** käytä säiliöön painettua asteikkoa insuliiniannoksen mittaamiseen.

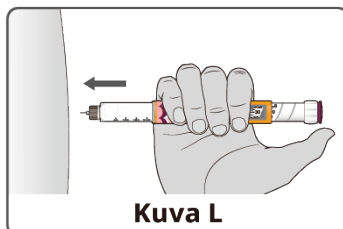
Vaihe 5. Insuliiniannoksen pistäminen

Noudata lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan neuvomaa pistostekniikkaa.

- A. Valitse pistoskohta.
- Kynä voidaan pistää reiteen, vatsan alueelle, pakaraan tai olkavarteen (katso **kuva K**).
 - Vaihda (kierrätä) pistoskohtaa jokaisella pistokerralla.
 - Älä** pistä kohtaan, jossa iho on kuopalla, paksuntunut tai kyhmyinen.
 - Älä** pistä kohtaan, jossa iho on arka, mustelmilla, hilseilevä, kova tai arpeutunut tai muuten vaurioitunut.

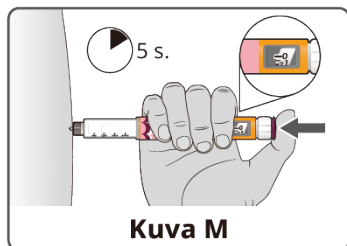


- B. Puhdista pistoskohta alkoholipyyhkeellä. Anna sen kuivua ennen pistämistä.
- C. Pistä neula ihon alle (katso **kuva L**).



- D. Pistä annos painamalla viininpunainen annostelunappula kokonaan alas. Annosikkunassa näkyvä numero palaa nollaan pistoksen aikana. **Älä** yritä pistää insuliinia kääntämällä annosvalitsinta – et saa insuliinia sillä tavalla.

- Varmista aina, että annosvalitsin palaa nollaan pistoksen jälkeen. Jos annosvalitsin pysähtyy ennen kuin se palaa nollaan, koko annosta ei ole annettu. Jäljellä olevat yksiköt, jotka on pistettävä uudella kynällä, näkyvät annosikkunassa.
- E. **Pidä viinipunainen annostelunappula pohjassa. Laske hitaasti viiteen (katso kuva M),** ennen kuin otat neulan ihosta. Tämä varmistaa sen, että koko insuliiniannos on pistetty. Pieni pisara insuliinia neulan kärjessä on normaalia. Se ei vaikuta annokseesi.



Kynän mäntä liikkuu jokaisen annoksen mukana. Mäntä saavuttaa ampullin pohjan, kun 300 yksikköä insuliinia on käytetty. Jos näet verta sen jälkeen, kun olet poistanut neulan ihostasi, paina pistoskohtaa kevyesti sideharsolla tai vanulla.

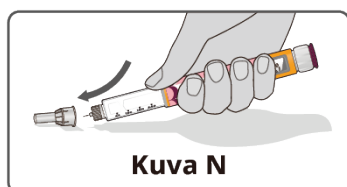
Jos annostelunappulaa on vaikea painaa:

- **Älä** pakota, sillä kynä voi rikkoutua.
- Vaihda neula (katso **vaihe 6** ja **vaihe 2**) ja poista ilmaa kynästä (katso **vaihe 3**).
- Jos painaminen on yhä vaikeaa, ota käyttöön uusi kynä.
- Älä koskaan käytä ruiskua insuliinin poistamiseen kynästä.

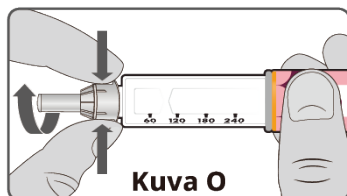
Vaihe 6. Neulan poistaminen ja hävittäminen

Poista neula aina jokaisen pistoksen jälkeen ja säilytä kynä ilman neulaa. Tämä auttaa estämään:

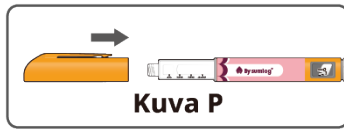
- kontaminaatiota ja/tai infektiota.
 - ilman pääsyä insuliinisäiliöön ja insuliinin vuotamista, mikä voi aiheuttaa epätarkan annostelun.
- A. Aseta ulompi neulansuojus takaisin huolellisesti neulaan (katso **kuva N**), jotta vältät neulan aiheuttamat vammat.
- **Älä koskaan** aseta sisempää neulansuojusta takaisin



- B. Purista ulomman neulansuojuksen tyvestä ja kierrä käytetty neula irti (katso **kuva O**).



- C. Hävitä neula turvallisesti lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan antamien ohjeiden mukaisesti.
- D. Laita kynänsuojus aina takaisin paikalleen (katso **kuva P**). Säilytä kynä seuraavaan pistokseen asti.



Säilytysohjeet

Ennen ensimmäistä käyttöä

- Säilytä kynää jääkaapissa 2–8 °C:ssa ensimmäiseen käyttökertaan saakka.
- **Ei saa** jäätyä. Hävitä kynä, jos se on jäätynyt.
- Käyttämättömiä kyniä voi käyttää etikettiin painettuun viimeiseen käyttöpäivämäärään asti, jos kynää on säilytetty jääkaapissa.

Ensimmäisen käytön jälkeen

- Säilytä parhaillaan käytössä oleva kynä huoneenlämmössä alle 30 °C:ssa, suojassa valolta, pölyltä ja lialta.
- Käytössä olevaa kynää ei saa säilyttää jääkaapissa.
- Kun otat kynän jääkaapista, voit käyttää sitä enintään 28 päivän ajan. **Älä** käytä sitä tämän ajan jälkeen.
- **Älä** säilytä kynää neula kiinnitettynä.
- **Pidä kynä poissa lasten ja muiden henkilöiden ulottuvilta, joiden ei ole tarkoitus käsitellä sitä.**
- Kun kynä on tyhjä, hävitä se ilman neulaa lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai hoitajan ohjeiden mukaisesti.

Huolto

- Voit puhdistaa kynän pyyhkimällä ulkopuolelta kostealla kankaalla (pelkällä vedellä).
- **Älä** kastele, pese tai voitele kynää, jotta se ei vahingoittuisi.
- Kynää on käsiteltävä varoen. Vältä tilanteita, joissa kynä voi vaurioitua. Jos epäilet, että kynä on vaurioitunut, ota käyttöön uusi kynä.

Nämä käyttöohjeet on tarkistettu viimeksi KK.VVVV