

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Za postupak prijavljivanja nuspojava vidjeti dio 4.8.

1. NAZIV LIJEKA

Bysumlog 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži 100 jedinica inzulina lispro* (što odgovara 3,5 mg).

Jedna napunjena brizgalica sadrži 300 jedinica inzulina lispro u 3 ml otopine.

Jedna napunjena brizgalica može isporučiti dozu od 1 do 60 jedinica u koracima od 1 jedinice.

*Proizveden u bakteriji *E. coli* tehnologijom rekombinantne DNA.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici (VitaClick).

Bistra, bezbojna, vodena otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Liječenje odraslih osoba i djece sa šećernom bolešću kojima je za održavanje normalne homeostaze glukoze potreban inzulin. Bysumlog je indiciran i za početnu stabilizaciju šećerne bolesti.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Dozu mora odrediti liječnik sukladno potrebama bolesnika. Prilagodba doze može biti potrebna u slučaju bolesti ili emocionalnih poremećaja ili ako bolesnici promijene svoju tjelesnu aktivnost ili uobičajenu prehranu (vidjeti dio 4.4).

Inzulin lispro se može primijeniti neposredno prije obroka. Kada je potrebno, inzulin lispro može se dati neposredno nakon obroka.

Nakon supkutane primjene učinak inzulina lispro nastupa vrlo brzo i traje kraće (2 do 5 sati) u usporedbi s topljivim inzulinom. Taj brz nastup djelovanja omogućuje da se injekcija inzulina lispro (odnosno, u slučaju primjene kontinuiranom supkutanom infuzijom, Bysumlog bolus) primijeni u kratkom vremenskom razmaku u odnosu na obrok. Trajanje djelovanja svakog inzulina može se značajno razlikovati među pojedincima, odnosno u istoga pojedinca u različito vrijeme. Početak djelovanja brži je nego kod regularnog inzulina bez obzira na mjesto injiciranja. Kao i kod svih inzulinskih pripravaka, trajanje djelovanja inzulina lispro ovisi o dozi, mjestu primjene, dotoku krvi, temperaturi i tjelesnoj aktivnosti.

Inzulin lispro se, prema preporuci liječnika, može primjenjivati zajedno s inzulinom duljeg djelovanja ili peroralnim lijekovima iz skupine sulfonilureja.

Posebne populacije

Oštećenje bubrežne funkcije

Potrebe za inzulinom mogu biti smanjene u slučaju oštećenja bubrežne funkcije.

Oštećenje jetrene funkcije

Potrebe za inzulinom mogu biti smanjene u bolesnika s oštećenjem jetrene funkcije zbog smanjenog kapaciteta glukoneogeneze te smanjene razgradnje inzulina; međutim, u bolesnika s kroničnim oštećenjem jetrene funkcije povećanje inzulinske rezistencije može povećati potrebe za inzulinom.

Pedijatrijska populacija

Bysumlog se može primjenjivati u adolescenata i djece (vidjeti dio 5.1).

Način primjene

Bysumlog se primjenjuje supkutano injekcijom u područje nadlaktice, bedra, stražnjice ili abdomena. Potrebno je mijenjati mjesta injekcije tako da se isto mjesto ne koristi češće nego približno jednom mjesečno kako bi se smanjio rizik od lipodistrofije i kožne amiloidoze (vidjeti dijelove 4.4 i 4.8).

Kod supkutane primjene treba paziti da se prilikom injiciranja lijeka Bysumlog ne uđe u krvnu žilu. Mjesto injekcije ne smije se masirati nakon injiciranja. Bolesnike se mora naučiti pravilnim tehnikama injiciranja.

Bysumlog 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Jednom se injekcijom iz napunjene brizgalice Bysumlog 100 jedinica/ml može primijeniti doza od 1 do 60 jedinica u koracima od 1 jedinice. Broj jedinica inzulina prikazuje se u prozorčiću za prikaz doze na brizgalici neovisno o jačini, a pri prebacivanju bolesnika na novu jačinu ili na brizgalicu s drugačijim odmjernim koracima nije potrebno napraviti konverziju doze.

Bysumlog je dostupan samo u obliku 100 jedinica/ml otopine za injekciju u napunjenoj brizgalici, i namijenjen je samo za supkutanu primjenu. Stoga, ako je potrebna druga jačina ili put primjene, treba koristiti drugi lijek koji sadrži inzulin lispro, a koji pruža te mogućnosti. Za detaljne upute o rukovanju lijekom prije primjene, vidjeti dio 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Hipoglikemija.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Prebacivanje bolesnika na drugu vrstu inzulina ili inzulina drugog proizvođača

Prebacivanje bolesnika na drugu vrstu ili inzulina drugog proizvođača treba provesti pod strogim medicinskim nadzorom. Promjene u jačini, nazivu inzulina (proizvođač), vrsti (regularni/topljivi inzulini, NPH/izofan itd.), podrijetlu (životinjski, ljudski, analog ljudskog inzulina) i/ili načinu proizvodnje (rekombinantna DNA naspram inzulina životinjskog podrijetla) mogu rezultirati potrebom za promjenom doze. Kod primjene brzodjelujućih inzulina svim se bolesnicima koji primaju i bazalni inzulini mora optimizirati doza obaju inzulina kako bi se postigla kontrola glukoze tijekom čitavog dana, a osobito kontrola glukoze noću/natašte.

Hipoglikemija i hiperglikemija

U stanja koja mogu promijeniti rane upozoravajuće simptome hipoglikemije ili ih učiniti manje izraženima ubrajaju se dugotrajna šećerna bolest, intenziviranje inzulinske terapije, dijabetička neuropatija ili primjena lijekova poput beta-blokatora.

Nekolicina bolesnika koji su imali hipoglikemijske reakcije nakon prijelaza s inzulina životinjskog podrijetla na ljudski inzulini prijavili su da su im rani upozoravajući simptomi hipoglikemije bili manje izraženi ili različiti od onih koje su doživjeli s inzulinom koji su prethodno uzimali. Ako se ne liječe, hipoglikemijske ili hiperglikemijske reakcije mogu izazvati gubitak svijesti, komu i smrt.

Primjena premalih doza ili prekid primjene inzulina može, osobito u dijabetičara ovisnih o inzulinu, dovesti do hiperglikemije i dijabetičke ketoacidoze - stanja koja mogu biti smrtonosna.

Tehnika injiciranja

Bolesnike se mora savjetovati da neprekidno mijenjaju mjesto injiciranja kako bi se smanjio rizik od nastanka lipodistrofije i kožne amiloidoze. Na područjima na kojima su se javile te reakcije moguć je potencijalni rizik od odgode apsorpcije inzulina i pogoršanja regulacije glikemije nakon primjene injekcija inzulina. Zabilježeno je da iznenadna promjena mjesta injekcije i primjena na nezahvaćenom području dovode do hipoglikemije. Nakon promjene mjesta injiciranja preporučuje se praćenje razine glukoze u krvi, a može se razmotriti prilagodba doze antidijabetika.

Potrebe za inzulinom i prilagodba doze

Potrebe za inzulinom mogu se povećati tijekom bolesti ili emocionalnih tegoba.

Prilagodba doze može biti potrebna i ako bolesnik pojača tjelesnu aktivnost ili promijeni uobičajenu prehranu. Vježbanje neposredno nakon obroka može povećati rizik od hipoglikemije. Posljedica farmakodinamike brzodjelujućih inzulinskih analoga jest da, ako nastupi hipoglikemija, to se može dogoditi ranije nakon injiciranja nego što je slučaj kod regularnog inzulina.

Kombinacija lijeka Bysumlog s pioglitazonom

Zabilježeni su slučajevi zatajenja srca kod primjene pioglitazona u kombinaciji s inzulinom, osobito u bolesnika koji su imali čimbenike rizika za razvoj zatajenja srca. Ovo treba imati na umu ako se razmatra liječenje kombinacijom pioglitazona i lijeka Bysumlog. U slučaju primjene ove kombinacije u bolesnika treba pratiti znakove i simptome zatajenja srca, porast tjelesne težine i edeme. Liječenje pioglitazonom treba prekinuti ako dođe do bilo kakvog pogoršanja srčanih simptoma.

Izbjegavanje medikacijskih pogrešaka

Bolesnike se mora uputiti da prije svake injekcije uvijek provjere naljepnicu na inzulinu kako ne bi došlo do slučajne zamjene između lijeka Bysumlog i drugih inzulina.

Bolesnici moraju vizualno provjeriti broj odmjerenih jedinica na brojčaniku doze na brizgalici. Stoga je uvjet za samostalno injiciranje da bolesnik može pročitati broj prikazan na brojčaniku doze na brizgalici. Slijepe ili slabovidne bolesnike mora se uputiti da uvijek zatraže pomoć druge osobe koja ima dobar vid i obučena je za uporabu pomagala za primjenu inzulina.

Pomoćne tvari

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Bolesnikovu potrebu za inzulinom mogu povećati lijekovi koji djeluju hiperglikemijski, primjerice oralni kontraceptivi, kortikosteroidi, zamjenski hormoni štitnjače, danazol, agonisti beta-2 receptora (poput ritodrina, salbutamola ili terbutalina).

Bolesnikova potreba za inzulinom može se smanjiti kod istodobne primjene lijekova koji djeluju hipoglikemijski, kao što su oralni antidijabetici, salicilati (npr. acetilsalicilatna kiselina), sulfonamidni antibiotici, neki antidepresivi (inhibitori monoaminooksidaze, selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina), neki inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima (kaptopril, enalapril), blokatori receptora angiotenzina II, beta-blokatori, oktretid i alkohol.

Kod primjene drugih lijekova istodobno s lijekom Bysumlog bolesnik mora potražiti savjet liječnika (vidjeti dio 4.4).

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Podaci o velikom broju izloženih trudnoća ne ukazuju na pojavu neželjenih učinaka inzulina lispro na trudnoću ni na zdravlje fetusa/novorodjenčeta.

Neophodno je održavati dobru kontrolu u bolesnica koje primaju inzulin tijekom trudnoće (zbog dijabetesa ovisnog o inzulinu ili gestacijskog dijabetesa). Potrebe za inzulinom obično se smanjuju tijekom prvog tromjesečja, a povećavaju u drugom i trećem tromjesečju trudnoće. Bolesnicama sa šećernom bolešću treba savjetovati da obavijeste svog liječnika ako su trudne ili razmišljaju o trudnoći. U trudnica sa šećernom bolešću neophodna je pomna kontrola glukoze kao i općeg zdravstvenog stanja.

Dojenje

Dojiljama sa šećernom bolešću možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina, prehranu ili oboje.

Plodnost

U ispitivanjima na životinjama inzulin lispro nije uzrokovao poremećaj plodnosti (vidjeti dio 5.3).

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Bolesnikova sposobnost koncentracije i reagiranja može biti smanjena kao posljedica hipoglikemije. To može predstavljati rizik u situacijama u kojima su takve sposobnosti posebno važne (primjerice, vožnja ili rukovanje strojevima).

Bolesnike treba upozoriti da poduzmu mjere kako bi izbjegli hipoglikemiju tijekom vožnje. To je osobito važno u osoba u kojih su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju te u osoba s učestalim hipoglikemijama. U takvim slučajevima treba procijeniti je li preporučljivo upravljati vozilom.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Najčešća nuspojava inzulinske terapije koju mogu iskusiti bolesnici sa šećernom bolešću je hipoglikemija. Teška hipoglikemija može dovesti do gubitka svijesti, a u osobito teškim slučajevima i do smrti. Ne navodi se određena učestalost hipoglikemije s obzirom da je hipoglikemija posljedica kako doze inzulina, tako i drugih čimbenika, primjerice intenziteta bolesnikove prehrane i tjelovježbe.

Tablični popis nuspojava

Sljedeće nuspojave na liječenje primijećene u kliničkim ispitivanjima navedene su u nastavku prema MedDRA preporučenom pojmu i organskom sustavu te u padajućem nizu prema učestalosti (vrlo često: $\geq 1/10$; često $\geq 1/100$ i $< 1/10$; manje često: $\geq 1/1000$ i $< 1/100$; rijetko: $\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$; vrlo rijetko: $< 1/10\ 000$) i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Unutar svake skupine učestalosti, nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

Klasifikacija organskih sustava prema MedDRA-i	Vrlo često	Često	Manje često	Rijetko	Vrlo rijetko	Nepoznato
Poremećaji imunološkog sustava						
lokalna alergijska reakcija		X				
sistemska alergijska reakcija				X		
Poremećaji kože i potkožnog tkiva						
lipodistrofija			X			
kožna amiloidoza						X

Opis odabranih nuspojava

Lokalna alergijska reakcija

Lokalna alergijska reakcija je česta nuspojava. Na mjestu injekcije inzulina mogu se javiti crvenilo, oteklina i svrbež. Te se reakcije obično povlače nakon nekoliko dana ili tjedana. U nekim slučajevima one mogu biti uvjetovane drugim čimbenicima osim inzulina, kao što su iritansi u sredstvu za čišćenje kože ili loša tehnika injiciranja.

Sistemska alergijska reakcija

Sistemska alergijska reakcija je rijetka, ali potencijalno ozbiljnija nuspojava, a predstavlja generaliziranu alergijsku reakciju na inzulin. Može uzrokovati osip po cijelom tijelu, nedostatak zraka, piskanje pri disanju, pad krvnog tlaka, ubrzan puls ili znojenje. Teški slučajevi generalizirane alergijske reakcije mogu biti opasni po život.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Na mjestu injekcije može doći do lipodistrofije i kožne amiloidoze koja može odgoditi lokalnu apsorpciju inzulina. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar preporučenih injekcijskih područja može pomoći u ublažavanju ili sprečavanju takvih reakcija (vidjeti dio 4.4).

Edem

Pri inzulinskoj terapiji prijavljeni su slučajevi edema, osobito ako se prethodno loša metabolička kontrola poboljšala intenziviranjem inzulinske terapije.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Ne postoji specifična definicija predoziranja inzulinom jer je koncentracija glukoze u serumu rezultat složenih interakcija između razine inzulina, dostupnosti glukoze i drugih metaboličkih procesa. Kao posljedica prekomjernog djelovanja inzulina u odnosu na unos hrane i potrošnju energije može nastupiti hipoglikemija.

Hipoglikemiju mogu pratiti bezvoljnost, konfuzija, palpitacije, glavobolja, znojenje i povraćanje.

Blage epizode hipoglikemije odgovorit će na peroralnu primjenu glukoze ili druge vrste šećera ili proizvoda koji sadrže saharozu.

Umjereno teška hipoglikemija može se regulirati intramuskularnom ili supkutanom primjenom glukagona te peroralnom primjenom ugljikohidrata nakon što se bolesnik dovoljno oporavi. Bolesnicima koji ne odgovore na glukagon mora se intravenski primijeniti otopina glukoze.

Ako je bolesnik u komi, mora se intramuskularno ili supkutano primijeniti glukagon. Međutim, ako glukagon nije dostupan ili bolesnik ne odgovara na glukagon, mora se intravenski primijeniti otopina glukoze. Čim se bolesnik probudi iz nesvjesticke, mora mu se dati obrok.

Možda će biti potrebno održavati unos ugljikohidrata i promatrati bolesnika jer se nakon prividnog kliničkog poboljšanja hipoglikemija može ponovno pojaviti.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Lijekovi za liječenje šećerne bolesti, inzulini i analozi za injekciju, brzog djelovanja, ATK oznaka: A10AB04

Bysumlog je biosličan lijek. Detaljnije informacije dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <https://www.ema.europa.eu/en>.

Primarno djelovanje inzulina lispro je regulacija metabolizma glukoze.

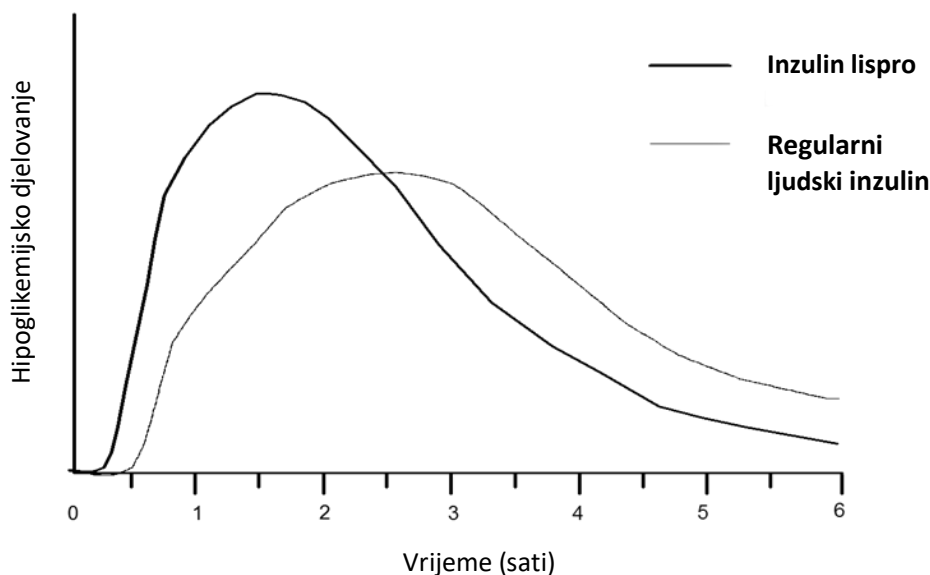
Mehanizam djelovanja

Osim toga, inzulini imaju brojne anaboličke i antikataboličke učinke na niz različitih tkiva. U mišićnom tkivu oni pospješuju sintezu glikogena, masnih kiselina, glicerola i proteina te pohranu aminokiselina, dok istodobno smanjuju glikogenolizu, glukoneogenezu, ketogenezu, lipolizu, katabolizam proteina i otpuštanje aminokiselina iz stanice.

Inzulin lispro počinje djelovati brzo (za približno 15 minuta), što omogućuje primjenu bliže obroku (u roku od 15 minuta prije ili nakon obroka) u usporedbi s topljivim inzulinom (30 do 45 minuta prije obroka). Učinak inzulina lispro nastupa brzo i traje kraće (2 do 5 sati) u usporedbi s topljivim inzulinom.

Klinička ispitivanja u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 i tipa 2 pokazala su smanjenje pojave postprandijalne hiperglikemije kod primjene inzulina lispro u usporedbi s regularnim inzulinom.

Kao i kod svih inzulinskih pripravaka, trajanje djelovanja inzulina lispro može se razlikovati među pojedincima, odnosno u istoga pojedinca u različito vrijeme, a ovisi o dozi, mjestu primjene, dotoku krvi, temperaturi i tjelesnoj aktivnosti. Na sljedećoj je slici prikazan tipičan profil djelovanja nakon supkutane injekcije.



Gornji prikaz odražava relativnu količinu glukoze koja je tijekom vremena potrebna za održavanje koncentracije glukoze u punoj krvi blizu vrijednosti natašte te je pokazatelj učinka ovih inzulina na metabolizam glukoze tijekom vremena.

Klinička ispitivanja usporedbe inzulina lispro i regularnog inzulina provedena su u djece (61 bolesnik u dobi od 2 do 11 godina), odnosno djece i adolescenata (481 bolesnik u dobi od 9 do 19 godina). Farmakodinamički profil inzulina lispro u djece sličan je onom u odraslih.

Ispitivanja su pokazala da u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 koji uzimaju najviše doze sulfonilureje dodavanje inzulina lispro značajno snižava HbA_{1c} u usporedbi s primjenom samo sulfonilureje. Sniženje razine HbA_{1c} očekuje se i kod primjene drugih inzulina, primjerice regularnog ili izofan inzulina.

Klinička ispitivanja u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 i tipa 2 pokazala su smanjenje broja noćnih hipoglikemija kod primjene inzulina lispro u usporedbi s regularnim inzulinom. U nekim je ispitivanjima smanjenje broja noćnih hipoglikemija bilo povezano s povećanjem broja dnevnih hipoglikemija.

Oštećenje bubrežne ili jetrene funkcije ne utječe na glukodinamički odgovor na inzulin lispro. Glukodinamičke razlike između inzulina lispro i regularnog inzulina, određene „clamp” tehnikom, održane su u različitim stupnjevima bubrežne funkcije.

Potentnost inzulina lispro jednaka je ljudskom inzulinu na molarnoj osnovi, ali je njegov učinak brži i traje kraće.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Farmakokinetička svojstva inzulina lispro ukazuju na spoj koji se brzo apsorbira te postiže vršne koncentracije u krvi 30 do 70 minuta nakon supkutane injekcije. Za ocjenu kliničkog značaja takve kinetike primjerenije je razmotriti krivulje utilizacije glukoze (kako je navedeno u dijelu 5.1).

U bolesnika s oštećenjem bubrega inzulin lispro se apsorbira brže nego regularni inzulin. U bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 i različitim stupnjevima bubrežne funkcije farmakokinetičke razlike između inzulina lispro i regularnog inzulina općenito su održane i ne ovise o bubrežnoj funkciji. U bolesnika s oštećenjem jetre inzulin lispro se apsorbira i eliminira brže nego regularni inzulin.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

U testovima *in vitro*, uključujući vezivanje na inzulinska receptorska mjesta i utjecaj na stanični rast, inzulin lispro ponašao se vrlo slično ljudskom inzulinu. Istraživanja su također pokazala da je disocijacija vezanja na inzulinske receptore inzulina lispro jednaka kao i kod ljudskog inzulina. U jednomjesečnim i 12-mjesečnim ispitivanjima akutne toksičnosti nije zabilježena značajna toksičnost.

U istraživanjima na životinjama inzulin lispro nije uzrokovao poremećaj plodnosti i nije bio embriotoksičan ni teratogen.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

metakrezol
glicerol (E 422)
natrijev hidrogenfosfat, bezvodni (E 339)
cinkov oksid
voda za injekcije
kloridna kiselina (E 507) (za podešavanje pH)
natrijev hidroksid (E 524) (za podešavanje pH)

6.2 Inkompatibilnosti

Lijek se ne smije miješati ni s jednim drugim inzulinom kao ni s jednim drugim lijekom.

6.3 Rok valjanosti

Prije uporabe

3 godine.

Nakon prve uporabe

4 tjedna. Čuvati na temperaturi ispod 30 °C. Ne odlagati u hladnjak. Ne izlagati prekomjernoj toplini niti izravnoj sunčevoj svjetlosti.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzavati.
Uvjete čuvanja lijeka nakon prve uporabe vidjeti u dijelu 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Otopina se nalazi u ulošcima od borosilikatnog stakla (tipa I) zatvorenima zaštitnom bromobutilnom pločicom i glavom klipa te osiguranima aluminijskim zaštitnim zatvaračem. Ulošci od 3 ml zatvoreni su u brizgalici koju je potrebno baciti nakon što se potroši.

Pakiranje od 1 i 5 napunjenih brizgalica. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Upute za uporabu i rukovanje

Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, istu napunjenu brizgalicu smije koristiti samo jedan bolesnik, čak i ako se promijeni igla. Bolesnik mora baciti iglu nakon svake injekcije.

Otopina lijeka Bysumlog mora biti bistra i bezbojna. Bysumlog se ne smije primijeniti ako izgleda zamućeno, gusto, blago obojeno ili sadrži vidljive čestice.

Priprema doze

Prije uporabe napunjene brizgalice moraju se pažljivo pročitati upute za uporabu koje se nalaze u uputi o lijeku. Napunjena brizgalica mora se koristiti sukladno preporukama u uputama za uporabu.

Ne izlagati prekomjernoj toplini niti izravnoj sunčevoj svjetlosti.

Napunjena brizgalica ne smije se čuvati s pričvršćenom iglom.

Pakiranje lijeka ne sadrži igle.

Brizgalice se ne smiju koristiti ako bilo koji dio izgleda slomljeno ili oštećeno.

Injiciranje doze

Za detaljne upute za pripremu brizgalice i injiciranje doze, pogledati upute za uporabu na kraju upute o lijeku; informacije u nastavku samo su općenit opis.

1. Operite ruke.
2. Odaberite mjesto za injekciju.
3. Očistite kožu prema uputama.
4. Učvrstite kožu rastezanjem ili uhvatite veće područje u kožni nabor. Ubodite iglu i injicirajte lijek prema uputama.
5. Izvucite iglu i nježno pritisnite mjesto injekcije nekoliko sekundi. To mjesto nemojte trljati.
6. Štrcaljku i iglu zbrinite na siguran način. Ako koristite pomagalo za injiciranje, vanjskim zatvaračem igle odvijte iglu i zbrinite je na siguran način.
7. Potrebno je mijenjati mjesta injekcije tako da se isto mjesto ne koristi češće nego približno jednom mjesečno.

Odlaganje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja:

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove
<https://www.ema.europa.eu>

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČI BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČI ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČI BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČI ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Nazivi i adrese proizvođača biološke djelatne tvari

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

Nazivi i adrese proizvođača odgovornih za puštanje serije lijeka u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

- **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKO PAKIRANJE****1. NAZIV LIJEKA**

Bysumlog 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici.
inzulin lispro

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica inzulina lispro (što odgovara 3,5 mg).
Jedna napunjena brizgalica sadrži 300 jedinica inzulina lispro u 3 ml otopine.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: glicerol, cinkov oksid, bezvodni natrijev hidrogenfosfat, metakrezol, voda za injekcije, natrijev hidroksid i/ili kloridna kiselina (za podešavanje pH). Za više informacija pročitajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici (VitaClick)

1 brizgalica od 3 ml

5 brizgalica od 3 ml

5. NAČIN I PUTEVI PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za supkutanu primjenu

OTVORITI OVDJE

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti:

Tijekom uporabe: upotrijebite u roku od 4 tjedna. Čuvati na temperaturi ispod 30 °C. Ne odlagati u hladnjak. Ne izlagati prekomjernoj toplini niti izravnoj sunčevoj svjetlosti.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije otvaranja: Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Gan & Lee Pharmaceuticals
Europe GmbH
40549 Düsseldorf
Njemačka

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/26/2030/001 1 brizgalica od 3 ml

EU/1/26/2030/002 5 brizgalica od 3 ml

13. BROJ SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Bysumlog

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA

1. NAZIV LIJEKA I PUT PRIMJENE LIJEKA

Bysumlog 100 jedinica/ml otopina za injekciju
inzulin lispro
Za supkutanu primjenu

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

3 ml

6. DRUGO

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Bysumlog 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici inzulin lispro

Jedna napunjena brizgalica može isporučiti dozu od 1 do 60 jedinica u koracima od 1 jedinice.

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Bysumlog i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Bysumlog
3. Kako primjenjivati Bysumlog
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Bysumlog
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Bysumlog i za što se koristi

Bysumlog se koristi za liječenje šećerne bolesti. Djeluje brže od običnog ljudskog inzulina jer je molekula inzulina malo promijenjena.

Ako Vam gušterača ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine šećera u krvi, oboljet ćete od šećerne bolesti. Bysumlog je zamjena za Vaš vlastiti inzulin i namijenjen je za dugotrajnu kontrolu šećera. Učinak mu nastupa vrlo brzo i traje kraće nego učinak običnog inzulina (2 do 5 sati). Bysumlog u pravilu trebate primijeniti unutar 15 minuta prije obroka.

Liječnik Vam može savjetovati da primjenjujete Bysumlog zajedno s inzulinom duljeg djelovanja. Uz svaku vrstu inzulina priložena je posebna uputa o lijeku, u kojoj su navedeni podaci važni za njegovu primjenu. Nemojte mijenjati inzulin ako Vam to ne kaže liječnik. Budite vrlo oprezni ako mijenjate inzulin.

Bysumlog mogu koristiti odrasli i djeca.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Bysumlog

NEMOJTE primjenjivati Bysumlog

- ako mislite da nastupa **hipoglikemija** (niska razina šećera u krvi). U nastavku ćete naći upute kako postupiti u slučaju blage hipoglikemije (pogledajte dio 3: Ako primijenite više lijeka Bysumlog nego što ste trebali).
- ako ste **alergični** na inzulin lispro ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

- Zabilježite naziv lijeka („Bysumlog”) i broj serije (koji se nalazi na vanjskoj kutiji i naljepnici svake napunjene brizgalice) lijeka koji upotrebljavate i pružite te informacije prilikom prijavljivanja nuspojava.
- Uvijek provjerite naziv i vrstu inzulina na kutiji i naljepnici napunjene brizgalice nakon što dobijete lijek u ljekarni.
- Ako Vam sadašnja inzulinska terapija dobro regulira razine šećera u krvi, možda nećete osjetiti upozoravajuće simptome kad šećer u krvi padne prenisko. Upozoravajući znakovi popisani su u nastavku ove Upute. Morate pažljivo planirati vrijeme obroka te učestalost i intenzitet tjelovježbe. Isto tako, morate pažljivo pratiti razine šećera u krvi čestim mjerenjem glukoze u krvi.
- Nekoliko bolesnika u kojih je nakon prelaska s inzulina životinjskog podrijetla na ljudski inzulinsku nastupila hipoglikemija prijavilo je da su rani upozoravajući simptomi bili manje izraženi ili različiti. Ako često imate hipoglikemiju ili je teško prepoznajete, porazgovarajte o tome sa svojim liječnikom.
- Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru u ambulanti za dijabetes ako odgovorite DA na neko od sljedećih pitanja:
 - Jeste li se nedavno razboljeli?
 - Imate li tegoba s bubrezima ili jetrom?
 - Vježbate li više nego obično?
- Također morate obavijestiti svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru u ambulanti za dijabetes ako planirate put u inozemstvo. Vremenska razlika među državama može značiti da ćete morati primjenjivati injekcije i uzimati obroke u različito vrijeme nego kada ste kod kuće.
- U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajivanja. Čim prije obavijestite liječnika ako osjetite znakove srčanog zatajivanja kao što je neuobičajeni nedostatak daha ili naglo povećanje tjelesne mase ili lokalizirano oticanje (edem).
- Ne preporučuje se da ovu brizgalicu koriste slijepi ili slabovidne osobe bez pomoći osobe koja je obučena za pravilnu uporabu brizgalice.

Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja kako bi se spriječile promjene na koži kao što su kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulinska djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama (pogledajte dio Kako primjenjivati Bysumlog). Obratite se svojem liječniku ako trenutačno injicirate inzulinsku u područje zahvaćeno kvržicama prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

Drugi lijekovi i Bysumlog

Potrebe za inulinom mogu se promijeniti ako uzimate

- kontracepcijske tablete,
- steroide,
- nadomjesne hormone štitnjače,
- oralne antidijabetike,
- acetilsalicilnu kiselinu,
- sulfonamidne antibiotike,
- oktreotid,
- „stimulatore” beta-2 receptora (npr. ritodrin, salbutamol ili terbutalin),
- beta-blokatore, ili
- neke antidepresive (inhibitore monoamino-oksidge ili selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina),
- danazol,
- neke inhibitore konvertaze angiotenzina (ACE-inhibitore, npr. kaptopril, enalapril) i
- blokatore receptora angiotenzina II.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta (pogledajte dio „Upozorenja i mjere opreza”).

Bysumlog s alkoholom

Razine šećera u krvi mogu se promijeniti ako pijete alkohol. Stoga se količina potrebnog inzulina može promijeniti.

Trudnoća i dojenje

Jeste li trudni, planirate trudnoću ili dojite? Količina inzulina koju trebate obično se smanjuje u prva tri mjeseca trudnoće, a povećava tijekom preostalih šest mjeseci. Ako dojite, možda ćete morati promijeniti unos inzulina ili prehranu. Obratite se svom liječniku za savjet.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena ako imate hipoglikemiju. Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice vožnja automobila ili rukovanje strojem). Savjetujte se s liječnikom je li preporučljivo voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije
- ako su upozoravajući znakovi hipoglikemije slabiji ili izostaju.

Bysumlog sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Bysumlog

Uvijek primijenite Bysumlog točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni. Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, istu brizgalicu smijete koristiti samo Vi, čak i ako se zamijeni igla.

Bysumlog napunjena brizgalica sadrži 3 ml (300 jedinica, 100 jedinica/ml) inzulina lispro i potrebno ju je baciti nakon što se potroši. Jedna napunjena brizgalica Bysumlog sadrži više doza inzulina. Bysumlog odmjerava dozu u koracima od 1 jedinice. **Broj jedinica prikazuje se u prozorčiću za prikaz doze i uvijek ga trebate provjeriti prije injiciranja lijeka.** Jednom injekcijom možete injicirati od 1 do 60 jedinica. **Ako Vaša doza iznosi više od 60 jedinica, morat ćete si dati više od jedne injekcije.**

Doza

- Bysumlog u pravilu trebate injicirati unutar 15 minuta prije obroka. Ako je potrebno, možete ga injicirati neposredno nakon obroka. Vaš liječnik će Vam reći točno koliko lijeka trebate te kada i koliko često ga primijeniti. Ove su upute namijenjene samo Vama. Točno ih slijedite i redovito posjećujte ambulantu za dijabetes.
- Ako promijenite vrstu inzulina koju koristite (primjerice prelazite s ljudskog ili životinjskog inzulina na lijek Bysumlog), možda ćete trebati uzimati više ili manje lijeka nego ranije. To može vrijediti samo za prvu injekciju, ali može biti i postupna promjena tijekom nekoliko tjedana ili mjeseci.
- Bysumlog je prikladan samo za injiciranje neposredno pod kožu (supkutano). Razgovarajte sa svojim liječnikom ako trebate injicirati inzulini nekom drugom metodom.

Priprema lijeka Bysumlog

- Bysumlog je već otopljen u vodi, tako da ga ne morate miješati. No, smijete ga upotrijebiti **samo** ako izgleda kao voda. Mora biti bistar, bezbojan i ne smije sadržavati krute čestice. Provjerite to prije svakog injiciranja.

Priprema Bysumlog brizgalice za uporabu (pogledajte upute za uporabu)

- Najprije operite ruke.
- Pročitajte upute za uporabu napunjene inzulinske brizgalice i pažljivo ih slijedite. Ovdje su neka od važnih upozorenja.
- Uvijek upotrijebite čistu iglu. (Pakiranje lijeka ne sadrži igle).

- Prije svake uporabe provjerite protok inzulina u svojoj Bysumlog brizgalici. Tako ćete provjeriti izlazi li inzulin iz igle i izbaciti mjehuriće zraka iz brizgalice. U brizgalici može ostati poneki mali mjehurić zraka - oni nisu štetni. No, preveliki mjehurići zraka mogu omesti točno doziranje inzulina.

Injiciranje lijeka Bysumlog

- Prije davanja injekcije očistite kožu kako su Vas uputili. Injicirajte pod kožu, kako su Vas naučili. Ne smijete injicirati izravno u venu. Nakon injekcije ostavite iglu u koži pet sekundi kako biste bili sigurni da ste primili cijelu dozu. Nemojte trljati mjesto injekcije. Pazite da injicirate najmanje 1 centimetar od mjesta prethodne injekcije i da mijenjate mjesta injekcije kako su Vas naučili. Nije važno injicirati li u nadlakticu, bedro, stražnjicu ili trbuh; injekcija lijeka Bysumlog će uvijek djelovati brže od običnog inzulina.
- Bysumlog ne smijete primijeniti u venu. Injicirajte Bysumlog onako kako su Vas naučili liječnik ili medicinska sestra.

Nakon injiciranja

- Odmah nakon injekcije odvijte iglu s napunjene brizgalice pomoću vanjskog zatvarača igle. Tako ćete osigurati sterilnost i spriječiti istjecanje inzulina. Također ćete spriječiti ulazak zraka u brizgalicu i začepljenje igle. **Igle se ne smiju dijeliti s drugim osobama.** Brizgalica se ne smije dijeliti s drugim osobama. Vratite zatvarač na brizgalicu.

Sljedeće injekcije

- Svaki puta kada koristite napunjenu brizgalicu morate upotrijebiti novu iglu. Prije svake injekcije izbacite mjehuriće zraka. Možete vidjeti koliko je inzulina preostalo tako da držite napunjenu brizgalicu iglom prema gore. Skala na ulošku pokazuje koliko je približno jedinica preostalo.
- Nemojte miješati niti jedan drugi inzulin u brizgalici, a nakon što se potroši, potrebno ju je baciti. Kad se Bysumlog brizgalica isprazni, nemojte je ponovno koristiti. Pažljivo je zbrinite – ljekarnik ili medicinska sestra u ambulanti za dijabetes reći će Vam kako da to učinite.
- Bysumlog je prikladan samo za injiciranje neposredno pod kožu. Nemojte koristiti ovu brizgalicu za primjenu lijeka Bysumlog na neki drugi način. Ako je to potrebno, dostupni su drugi lijekovi koji sadrže inzulin lispro 100 jedinica/ml. Ako se navedeno odnosi na Vas, obratite se svom liječniku.

Ako primijenite više lijeka Bysumlog nego što ste trebali

Ako primijenite više lijeka Bysumlog nego što ste trebali ili niste sigurni koliko ste lijeka injicirali, može doći do pada razine šećera u krvi. Kontrolirajte razinu šećera u krvi.

Ako je razina šećera u krvi niska (**blaga hipoglikemija**), uzmite tablete glukoze, šećer ili popijte zaslađen napitak. Potom pojedite voće, kekse ili sendvič, kako Vam je savjetovao liječnik i odmarajte se. To često pomaže u prevladavanju blage hipoglikemije ili manjeg predoziranja insulinom. Ako Vam se stanje pogorša, disanje postane plitko i koža pobljedi, odmah obavijestite svog liječnika. Injekcija glukagona može izliječiti prilično tešku hipoglikemiju. Nakon injekcije glukagona pojedite glukozu ili šećer. Ako ne reagirate na glukagon, morat ćete se javiti u bolnicu. Zamolite liječnika da Vam objasni djelovanje glukagona.

Ako ste zaboravili primijeniti Bysumlog

Ako primijenite manje lijeka Bysumlog nego što ste trebali ili niste sigurni koliko ste lijeka injicirali, može doći do porasta razine šećera u krvi. Kontrolirajte razinu šećera u krvi.

Ako se hipoglikemija (niska razina šećera u krvi) ili hiperglikemija (visoka razina šećera u krvi) ne liječe, mogu biti vrlo ozbiljne i uzrokovati glavobolju, mučninu, povraćanje, dehidraciju, nesvjesticu, komu pa čak i smrt (pogledajte točke A. i B. u dijelu 4. „Moguće nuspojave”).

Tri jednostavna koraka za izbjegavanje hipoglikemije ili hiperglikemije:

- Uvijek sa sobom nosite rezervnu brizgalicu, u slučaju da se Bysumlog brizgalica koju koristite izgubi ili ošteti.
- Uvijek sa sobom nosite nešto što će ukazati na to da bolujete od šećerne bolesti.
- Uvijek sa sobom nosite šećer.

Ako prestanete primjenjivati Bysumlog

Ako primijenite manje lijeka Bysumlog nego što ste trebali, može doći do porasta razine šećera u krvi. Nemojte mijenjati inzulin ako Vam to ne kaže liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Sistemska alergija je rijetka (može se javiti u do 1 na 1000 osoba). Simptomi su sljedeći:

- osip po cijelom tijelu
- otežano disanje
- piskanje pri disanju
- pad krvnog tlaka
- ubrzani otkucaji srca
- znojenje

Posumnjate li da imate ovu vrstu alergije na inzulin kod primjene lijeka Bysumlog, odmah obavijestite svog liječnika.

Lokalna alergijska reakcija je česta (može se javiti u do 1 na 10 osoba). U nekih će se osoba pojaviti crvenilo, oteklina ili svrbež u području davanja injekcije inzulina. To sve obično prolazi za nekoliko dana ili tjedana. Ako Vam se to dogodi, obavijestite svog liječnika.

Lipodistrofija je manje česta (može se javiti u do 1 na 100 osoba). Ako injicirate inzulin prečesto na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

Prijavljeni su edemi (npr. oticanje ruku ili gležnjeva; zadržavanje tekućine), osobito na početku inzulinske terapije ili kod promjene terapije u cilju poboljšanja kontrole šećera u krvi.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Uobičajeni problemi u šećernoj bolesti

A. Hipoglikemija

Hipoglikemija (niska razina šećera u krvi) znači da nema dovoljno šećera u krvi. Može nastupiti ako:

- primijenite previše lijeka Bysumlog ili drugog inzulina,
- preskočite ili odgodite obrok ili promijenite prehranu,
- vježbate ili teško radite neposredno prije ili poslije obroka,
- dobijete infekciju ili se razbolite (osobito ako imate proljev ili povraćate),
- se promijeni Vaša potreba za inzulinom, ili
- Vam se pogoršaju tegobe s bubrezima ili jetrom.

Alkohol i neki lijekovi mogu utjecati na razinu šećera u krvi (pogledajte dio 2).

Prvi simptomi niskog šećera u krvi obično nastupaju brzo i uključuju sljedeće:

- umor
- vrlo brze otkucaje srca
- nervozu ili drhtavicu
- mučninu
- glavobolju
- hladan znoj

Dok niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge, primjerice vožnju automobila.

B. Hiperglikemija i dijabetička ketoacidoza

Hiperglikemija (previsoka razina šećera u krvi) znači da Vaše tijelo nema dovoljno inzulina.

Hiperglikemija može nastupiti ako:

- ne primijenite Bysumlog ili drugi inzulin,
- primijenite manje inzulina nego što Vam je preporučio liječnik,
- jedete puno više nego što dozvoljava Vaša dijeta, ili
- imate vrućicu, infekciju ili emocionalni stres.

Hiperglikemija može dovesti do dijabetičke ketoacidoze. Prvi simptomi se javljaju polako tijekom više sati ili dana. Simptomi su:

- pospanost
- nedostatak teka
- naleti crvenila lica
- voćni zadah
- žeđ
- mučnina ili povraćanje

Ozbiljni simptomi su teško disanje i vrlo ubrzan puls. **Odmah potražite liječničku pomoć.**

C. Bolest

Ako ste bolesni, osobito ako Vam je mučno ili povraćate, može se promijeniti Vaša potreba za inzulinom. **Čak i kad jedete manje nego obično, i dalje trebate inzulin.** Učinite pretragu urina ili krvi, slijedite upute u slučaju bolesti i obavijestite liječnika.

5. Kako čuvati Bysumlog

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Prije prve uporabe, Bysumlog napunjenu brizgalicu čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzavati.

Nakon prve upotrebe držite Bysumlog napunjenu brizgalicu na sobnoj temperaturi (ispod 30 °C) i bacite nakon 4 tjedna. Ne odlagati blizu izvora topline ili na sunce. Napunjenu brizgalicu koju koristite ne čuvati u hladnjaku. Napunjena brizgalica ne smije se čuvati s pričvršćenom iglom.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da je otopina obojena ili da sadrži krute čestice. Smijete ga upotrijebiti **samo** ako izgleda kao voda. Provjerite to prije svakog injiciranja.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog ljekarnika kako zbrinuti lijekove koje više ne trebate. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Bysumlog 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici sadrži

- Djelatna tvar je inzulin lispro. Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica (što odgovara 3,5 mg) inzulina lispro. Jedna napunjena brizgalica sadrži 3 ml otopine za injekciju, što odgovara 300 jedinica.

- Drugi sastojci su metakrezol, glicerol, bezvodni natrijev hidrogenfosfat, cinkov oksid i voda za injekcije. Za podešavanje kiselosti mogu se koristiti natrijev hidroksid ili kloridna kiselina (pogledajte dio 2 „Bysumlog sadrži natrij”).

Kako Bysumlog izgleda i sadržaj pakiranja

Bysumlog 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici (VitaClick) je sterilna, bistra, bezbojna vodena otopina. Jedna napunjena brizgalica sadrži 300 jedinica (3 mililitra).

Pakiranje od 1 i 5 napunjenih brizgalica. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu>.

UPUTE ZA UPORABU

Bysumlog otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici (VitaClick)

Bysumlog (VitaClick) je napunjena brizgalica za injekciju lispro inzulina.

Prije primjene lijeka Bysumlog, razgovarajte s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom o pravilnoj tehnici injiciranja.

Slijepo osobe ili osobe koje imaju probleme s vidom ne smiju koristiti brizgalicu bez pomoći osobe obučene za primjenu brizgalice.

Pažljivo pročitajte sve informacije i upute u Uputi o lijeku prije primjene lijeka Bysumlog. Ako niste sposobni samostalno koristiti brizgalicu Bysumlog ili u potpunosti slijediti ove upute, smijete koristiti brizgalicu Bysumlog samo ako imate pomoć osobe koja ih može u cijelosti slijediti.

Možete podešavati doze u rasponu od 1 do 60 jedinica, u koracima od 1 jedinice. Možete si dati više doza iz jedne brizgalice. Ako je Vaša propisana doza viša od 60 jedinica, trebat ćete si primijeniti više od 1 injekcije.

Sačuvajte ovu uputu za ubuduće.



Slika A: Pregled napunjene brizgalice Bysumlog (VitaClick) i igala (primjer)

Važne informacije koje morate znati prije injiciranja lijeka Bysumlog

- **Uvijek provjerite naljepnicu brizgalice prije injiciranja.** Ako koristite više od jedne vrste inzulinske brizgalice, čuvajte brizgalice s različitim lijekovima na odvojenim mjestima i prije injiciranja provjerite naljepnicu brizgalice. Ako primijenite pogrešnu vrstu inzulina, razina šećera u krvi može postati previsoka ili preniska.
- **Nemojte dijeliti svoju brizgalicu Bysumlog s drugim osobama, čak ni ako je igla promijenjena. Ova brizgalica je samo za Vašu uporabu.** Možete prenijeti ozbiljnu infekciju drugim ljudima ili se od njih zaraziti ozbiljnom infekcijom.
- **Nemojte koristiti brizgalicu ako je oštećena ili ako niste sigurni da ispravno radi.** Pazite da ne savijete ili oštetite iglu prije uporabe.
- **Nemojte** odabirati dozu i/ili pritiskati gumb za injiciranje bez pričvršćene igle.
- **Nemojte** ponovno upotrebljavati igle. Uvijek pričvrstite novu iglu prije svake uporabe.
- Ako Vam injekciju daje druga osoba, ta osoba mora biti posebno oprezna kako bi izbjegla slučajnu ozljedu iglom i prijenos infekcije.
- Uvijek provedite sigurnosni test prije svake injekcije (pogledajte **korak 3**).
- Uvijek imajte rezervnu brizgalicu i rezervne igle u slučaju da se izgube ili oštete.

Trebate pomoć?

Ako imate bilo kakvih pitanja o lijeku Bysumlog ili o šećernoj bolesti, pitajte svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ili nazovite broj lokalnog predstavnika na prednjoj strani ove upute.

Potrebni materijali

Pobrinite se da imate sljedeće predmete:

Uključeno u Vašu kutiju

- Napunjenu brizgalicu Bysumlog (pogledajte **sliku A**).

Nije uključeno u Vašu kutiju (nabavite zasebno)

- Novu sterilnu iglu. Upotrebljavajte samo igle prikladne za uporabu s napunjenom brizgalicom Bysumlog, veličina prikladnih za ovu brizgalicu:
 - **31G, 5 mm**
 - **32G, 4-6 mm**
 - **33G, 4 mm**
 - **34G, 4 mm**
- Alkoholni tupfer
- Spremnik za odlaganje oštih predmeta za korištene igle

Korak 1. Provjerite brizgalicu i inzulin

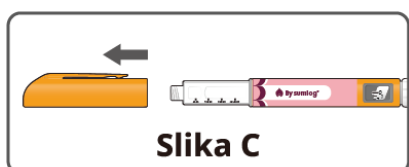
Ako se Vaša brizgalica Bysumlog nalazi u hladnjaku, izvadite je 1 do 2 sata prije injiciranja kako bi dostigla sobnu temperaturu. Injiciranje hladnog inzulina može biti neugodno.

- Operite ruke sapunom i vodom.

- A. Provjerite naziv brizgalice kako biste **se uvjerali da imate ispravan inzulin** (pogledajte **sliku B**) – to je posebno važno ako imate druge brizgalice.
- Brizgalica Bysumlog je narančaste i ružičaste boje s bordo gumbom za injiciranje.



- B. Provjerite rok valjanosti (EXP).
- **Nemojte** koristiti brizgalicu nakon isteka roka valjanosti.
- C. Skinite zatvarač brizgalice (pogledajte **sliku C**).

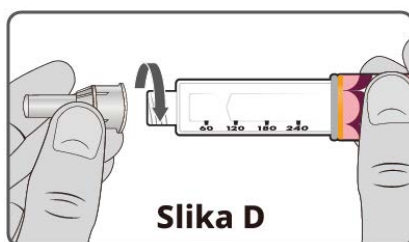


- D. Provjerite izgled inzulina. Bysumlog je bistar inzulin.
- **Nemojte** koristiti brizgalicu ako je inzulin mutan, obojen ili sadrži vidljive čestice.

Korak 2. Pričvrstite novu iglu

Uvijek koristite novu sterilnu iglu za svaku injekciju. To pomaže u sprječavanju onečišćenja i potencijalnog začepljenja igle.

- A. Obrisite gumeni čep alkoholnim tupferom.
- B. Uklonite zaštitni pokrov s nove igle.
- C. Držite iglu ravno i zavrnite je na brizgalicu dok se ne učvrsti (pogledajte **sliku D**).
- Ako iglu ne držite ravno dok je pričvršćujete, možete oštetiti gumeni čep i prouzročiti istjecanje inzulina ili slomiti iglu.



Korak 3. Provedite sigurnosni test

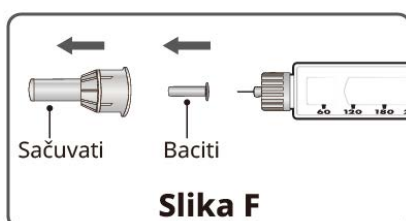
Uvijek provedite sigurnosni test prije svake injekcije kako biste:

- se uvjerali da brizgalica i igla rade ispravno.
- se uvjerali da ćete dobiti ispravnu dozu uklanjanjem mjehurića zraka.

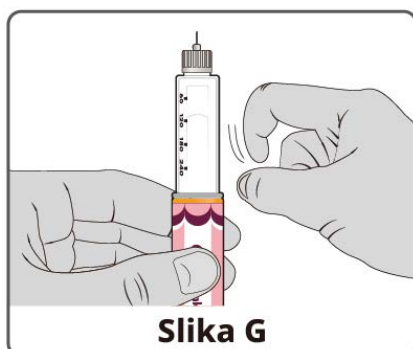
- A. Odaberite dozu od 2 jedinice okretanjem izbornika doze (pogledajte **sliku E**).
- Ako je potrebno, odabrana doza može se ispraviti okretanjem izbornika doze unatrag.



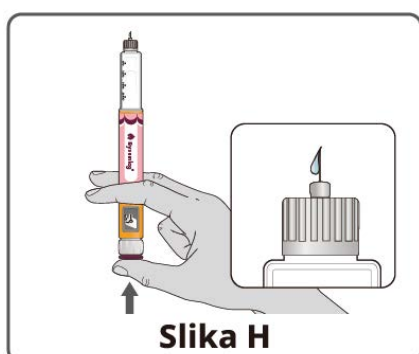
- B. Skinite vanjski zatvarač igle (pogledajte **sliku F**) i sačuvajte ga kako biste uklonili korištenu iglu nakon injiciranja.
- C. Skinite unutarnji zatvarač igle (pogledajte **sliku F**) i bacite ga.



- D. Držite brizgalicu s iglom usmjerenom prema gore. Kucnite po spremniku inzulina (pogledajte **sliku G**) tako da se svi mjehurići zraka podignu prema igli.



- E. Pritisnite gumb za injiciranje do kraja (pogledajte **sliku H**).
- Provjerite izlazi li inzulin kroz vrh igle. Vaša brizgalica ispravno radi ako inzulin izlazi kroz iglu.



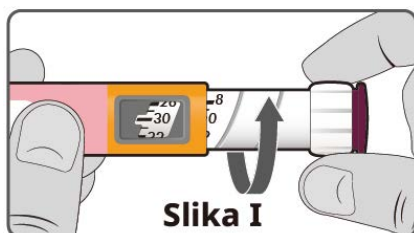
Možda će biti potrebno ponoviti sigurnosni test nekoliko puta prije nego što se pojavi inzulin kroz vrh igle.

- Ako inzulin ne izlazi kroz vrh igle, provjerite ima li mjehurića zraka i ponovite sigurnosni test još dva puta da biste ih uklonili.
- Ako inzulin i dalje ne izlazi, igla je možda začepljena. Promijenite iglu i ponovite sigurnosni test (pogledajte **korak 3**).
- Ako inzulin ne izlazi niti nakon promjene igle, Vaša brizgalica je možda oštećena. **Nemojte** koristiti tu brizgalicu. Upotrijebite novu brizgalicu.
- Mali mjehurići zraka su normalni i neće utjecati na Vašu dozu.

Korak 4. Odaberite dozu

Možete podesiti dozu od 1 do 60 jedinica u koracima od 1 jedinice inzulina (jedan korak jednak je 1 jedinici inzulina). Ako Vam je potrebna doza veća od 60 jedinica, trebate je dati u dvije ili više injekcija.

- Provjerite da prozorčić za prikaz doze pokazuje „0” nakon sigurnosnog testa.
- Odaberite potrebnu dozu okretanjem izbornika doze dok se pokazivač doze ne poravnava s Vašom dozom (pogledajte **sliku I**: odabrana doza u ovom primjeru je 30 jedinica).



- Ako premašite dozu, možete ga okrenuti unatrag.
- Čut ćete klik za svaku odabranu jedinicu. **Nemojte** podešavati dozu brojeći klikove koje čujete jer biste mogli dobiti netočnu dozu. Parni brojevi bit će prikazani u ravni s pokazivačem doze, a neparni brojevi bit će prikazani kao crta između parnih brojeva (pogledajte **sliku J**).



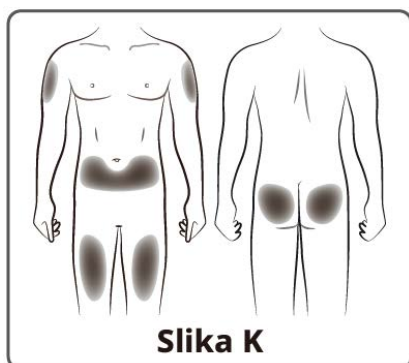
- Uvijek provjerite broj u prozorčiću za prikaz doze kako biste se uvjerali da ste odabrali ispravnu dozu.
- Brizgalica Vam neće dopustiti da odaberete više od broja jedinica preostalih u brizgalici.
- Ako je u brizgalici preostalo manje lijeka od Vaše doze, injicirajte preostali lijek iz brizgalice i dovršite dozu novom brizgalicom ili upotrijebite novu brizgalicu za punu dozu.
- Možete vidjeti koliko je približno jedinica inzulina preostalo gledajući gdje se klip nalazi na skali inzulina. **Nemojte** koristiti tu skalu otisnutu na ulošku za mjerenje doze inzulina.

Korak 5. Injicirajte dozu

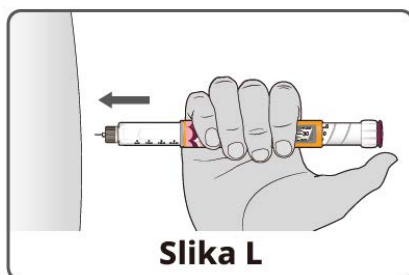
Primijenite tehniku injiciranja prema uputama liječnika, ljekarnika ili medicinske sestre.

- Odaberite mjesto injiciranja.
 - Brizgalica se može injicirati u područje bedra, trbuha (abdomen), stražnjice (glutealno područje) ili nadlaktice (pogledajte **sliku K**).
 - Promijenite (rotirajte) mjesto injiciranja za svaku injekciju.
 - **Nemojte** injicirati u područja gdje koža ima udubljenja, zadebljanja ili kvržice.

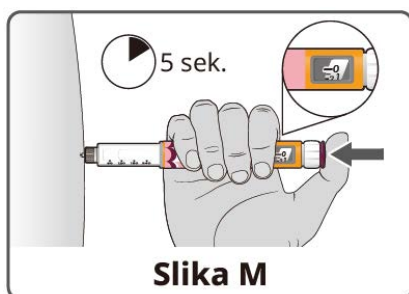
- **Nemojte** injicirati u područja gdje je koža osjetljiva, prekrivena modricama, ljuskava ili tvrda ili u ožiljke ili oštećenu kožu.



- B. Očistite mjesto injiciranja alkoholnim tupferom. Pustite da se osuši prije injiciranja.
- C. Umetnite iglu u kožu (pogledajte **sliku L**).



- D. Pritisnite bordo gumb za injiciranje do kraja kako biste dali dozu. Broj u prozorčiću za prikaz doze vratit će se na „0” dok injicirate. **Nemojte** pokušavati injicirati inzulin okretanjem izbornika doze. Nećete primiti inzulin okretanjem izbornika doze.
- Uvijek se uvjerite da se izbornik doze vratio na „0” nakon injekcije. Ako se izbornik doze zaustavi prije nego što se vrati na „0”, nije isporučena puna doza, a preostale jedinice koje još treba injicirati novom brizgalicom prikazane su u prozorčiću za prikaz doze.
- E. **Nastavite držati bordo gumb za injiciranje pritisnut do kraja. Polako izbrojite do 5** (pogledajte **sliku M**) prije nego što izvučete iglu iz kože. To osigurava da je primijenjena puna doza. Kap inzulina na vrhu igle je normalna. To neće utjecati na Vašu dozu.



Klip brizgalice pomiče se sa svakom dozom. Klip će doći do kraja uloška kada se potroši svih 300 jedinica inzulina. Ako vidite krv nakon što izvadite iglu iz kože, lagano pritisnite mjesto injiciranja komadićem gaze ili vate.

Ako Vam je teško pritisnuti gumb za injiciranje:

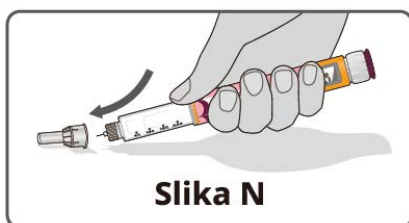
- **Nemojte** ga silom pritiskati jer to može slomiti Vašu brizgalicu.
- Promijenite iglu (pogledajte **korak 6** i **korak 2**) i pripremite svoju brizgalicu (pogledajte **korak 3**).

- Ako Vam je i dalje teško pritisnuti, uzmite novu brizgalicu.
- Nikad nemojte koristiti štrcaljku za uklanjanje inzulina iz brizgalice.

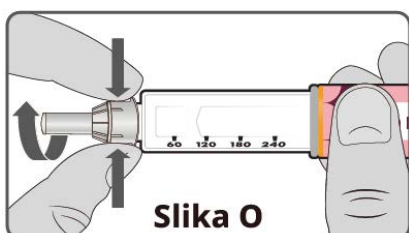
Korak 6. Skinite i bacite iglu

Nakon svake injekcije uvijek skinite iglu i čuvajte brizgalicu bez pričvršćene igle. Tako ćete spriječiti:

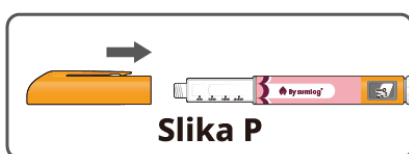
- onečišćenje i/ili infekciju
 - ulazak zraka u spremnik inzulina i istjecanje inzulina, što može prouzročiti netočno doziranje.
- A. Pažljivo vratite vanjski zatvarač igle na iglu (pogledajte **sliku N**) kako biste smanjili rizik od slučajne ozljede iglom.
- **Nikada** ne vraćajte unutarnji zatvarač igle natrag na iglu.



- B. Stisnite bazu vanjskog zatvarača igle kako biste odvrnuli korištenu iglu (pogledajte **sliku O**).



- C. Odložite iglu na siguran način, prema uputama liječnika, ljekarnika ili medicinske sestre.
- D. Uvijek vratite zatvarač brizgalice natrag na brizgalicu (pogledajte **sliku P**). Čuvajte brizgalicu do sljedeće injekcije.



Upute za čuvanje

Prije prve uporabe

- Brizgalicu čuvajte u hladnjaku na temperaturi između 2 °C i 8 °C do prve uporabe.
- **Nemojte** zamrzavati. Bacite brizgalicu ako je bila zamrznuta.
- Neiskorištene brizgalice mogu se koristiti do isteka roka valjanosti otisnutog na naljepnici, ako je brizgalica bila čuvana u hladnjaku.

Nakon prve uporabe

- Brizgalicu koju trenutno koristite čuvajte na sobnoj temperaturi ispod 30 °C, dalje od svjetlosti, prašine i prljavštine.
- Brizgalica u uporabi ne smije se čuvati u hladnjaku.
- Nakon što izvadite brizgalicu iz hladnjaka, možete je koristiti do 28 dana. **Nemojte** je koristiti nakon tog vremena.
- **Nemojte** čuvati brizgalicu s pričvršćenom iglom.

- **Brizgalicu čuvajte izvan dohvata i pogleda djece i drugih osoba koje njome neće rukovati.**
- Kada se brizgalice isprazni, bacite je bez igle, prema uputama liječnika, ljekarnika ili medicinske sestre.

Održavanje

- Vanjsku površinu brizgalice možete čistiti brisanjem vlažnom krpom (samo vodom).
- **Nemojte** namakati, prati ili podmazivati brizgalicu jer je tako možete oštetiti.
- Brizgalicom treba pažljivo rukovati. Izbjegavajte situacije u kojima bi se brizgalice mogla oštetiti. Ako ste zabrinuti da bi Vaša brizgalice mogla biti oštećena, upotrijebite novu.

Ove upute za uporabu zadnji su puta revidirane u MM/GGGG