

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Bysumlog 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

100 egység (3,5 mg-mal egyenértékű) lizpro inzulint* tartalmaz milliliterenként.

Előretöltött injekciós tollanként 300 egység lizpro inzulint tartalmaz 3 ml oldatban.
Minden előretöltött injekciós toll 1-60 egység beadására alkalmas, 1 egységenkénti lépésekben.

**E.coli*-ban, rekombináns DNS technológiával állítják elő.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció előretöltött injekciós tollban (VitaClick).
Oldatos injekció.

Tiszta, színtelen, vizes oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Olyan diabetes mellitusban szenvedő felnőttek, serdülők és gyermekek kezelésére javallott, akik a normális glükóz homeosztázisuk fenntartásához inzulinra szorulnak. A Bysumlog a diabetes mellitus kezdeti stabilizálására is alkalmazható.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A gyógyszeradagot az orvos határozza meg a beteg inzulinszükséglete alapján. Betegség vagy érzelmi zavarok esetén, illetve ha a betegek fizikai tevékenységében vagy szokásos étrendjében változás következik be, a dózis módosítása szükséges lehet (lásd 4.4 pont).

A lizpro inzulin röviddel az étkezést megelőzően adható. Szükség esetén a Bysumlog adható rövid idővel az étkezést követően.

A lizpro inzulin hatása gyorsan kialakul, és subcutan alkalmazás esetében hatástartama rövidebb (2-5 óra), mint az oldható inzuliné. A hatás gyors kialakulása lehetővé teszi, hogy a lizpro inzulin injekció (vagy folyamatos subcutan infúzió alkalmazásakor a Bysumlog bolus) beadására az étkezéshez nagyon közel kerüljön sor. Bármely inzulinkészítmény hatásának időbeli lefolyása jelentős egyéni változatosságot mutathat, és eltérő időpontokban ugyanannál a személynél is más és más lehet. Az oldható humán inzulinéhoz képest a gyorsabb hatás nem függ az injekció helyétől. A lizpro inzulin hatásának időbeli lefolyása a többi inzulinkészítményhez hasonlóan függ az adagtól, az injekció

helyétől, a vérellátástól, a hőmérséklettől és a fizikai aktivitástól.

A lizpro inzulint a kezelőorvos javaslatának megfelelően hosszabb hatástartalmú inzulinnal vagy orális szulfonilurea készítményekkel kombinálva is lehet alkalmazni.

Különleges betegcsoportok

Veseelégtelenség

Az inzulinszükséglet veseelégtelenség fennállása esetén csökkenhet.

Májelégtelenség

Májelégtelenségben szenvedő betegek esetén a glükoneogenezis csökkent kapacitása és a kisebb mértékű inzulinlebontás miatt csökkenhet az inzulinszükséglet. Azonban krónikus májelégtelenségben szenvedő betegek esetén az inzulinrezisztencia növekedése fokozhatja az inzulinszükségletet.

Gyermekek és serdülők

A Bysumlog alkalmazható gyermekeknél és serdülőknél (lásd 5.1 pont).

Az alkalmazás módja

A Bysumlog készítményeket subcutan injekció formájában kell beadni a felkar, a comb, a far vagy a has területére. A lipodystrophia és a cutan amyloidosis (lásd 4.4 és 4.8 pont) kockázatának csökkentése érdekében az injekciós helyeket úgy kell váltogatni, hogy ugyanaz a hely havonta kb. egy alkalomnál gyakrabban ne kerüljön sorra.

A Bysumlog subcutan beadásánál gondosan el kell kerülni az érpályába való juttatást. Az injekció beadása után annak helyét nem szabad masszírozni. A beteget meg kell tanítani a megfelelő injekciós technikák alkalmazására.

Bysumlog 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

A Bysumlog 100 egység/ml előretöltött injekciós toll egyszeri injekcióként 1 - 60 egység beadására alkalmas, 1 egységenkénti lépésekben. Az inzulin egységek száma az injekciós toll adagjelző ablakában látható, függetlenül a készítmény hatáserősségétől. Nincs szükség az adag átszámítására, ha a beteget egy új hatáserősségre vagy más adagolási egységet tartalmazó injekciós tollra állítják át.

A Bysumlog kizárólag 100 egység/ml oldatos injekció formájában, előretöltött injekciós tollban kapható, kizárólag subcutan alkalmazásra. Ezért ha alternatív hatáserősségre vagy alkalmazási módra van szükség, akkor ilyen opciókat lehetővé tevő, más lizpro inzulin készítményt kell alkalmazni. A gyógyszer alkalmazása előtti kezelésével kapcsolatos részletes utasításokat lásd a 6.6. pontban.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Hypoglykaemia.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

A beteg átállítása egy másik típusú inzulinra vagy más gyártó inzulinkészítményére

A beteg átállítására egy másik típusú inzulinra, vagy más gyártó inzulinkészítményére csak szigorú orvosi felügyelet mellett kerülhet sor. A hatóanyag mennyiségében, a gyártmányban, típusban (gyors hatású/oldható, NPH/izofán, stb.), fajtában (állati, humán, humán inzulinanalóg) és/vagy előállítási módban (rekombináns DNS, illetve állati eredetű inzulin) történő változás a dózis megváltoztatását teheti szükségessé. A gyors hatású inzulinok esetén a bazális inzulint is kapó betegeknek mindkét inzulin adagolását optimalizálni kell az egész napos vércukor kontroll eléréséhez, különösen az éjszakai/éhomi vércukor kontrolljához.

Hypoglykaemia és hyperglykaemia

A hypoglykaemia korai figyelmeztető jeleit megváltoztathatja vagy kevésbé kifejezetté teheti a régóta fennálló diabetes, az intenzifikált inzulinkezelés, a diabeteses neuropathia, illetve egyes gyógyszerkészítmények, mint a béta-blokkolók alkalmazása.

Állati eredetű inzulinról humán inzulinra átállított betegek között előfordulhat, hogy a hypoglykaemia korai figyelmeztető jelei kevésbé határozottak, illetve eltérnek attól, amit az előzetesen használt inzulinfajta esetén észleltek. A kezeletlen hypoglykaemia vagy hyperglykaemia eszméletvesztést, kómát vagy halált okozhat.

Nem megfelelő adagok alkalmazása vagy a kezelés kihagyása, különösen inzulindependens cukorbetegknél, hyperglykaemiához és diabeteses ketoacidosishoz vezethet; ezek az állapotok potenciálisan halálhoz vezethetnek.

Injekciós technika

A betegeket fel kell szólítani, hogy folyamatosan változtassák az injekció beadási helyét a lipodystrophia és a cutan amyloidosis kockázatának csökkentése érdekében. Ha ilyen reakciókat mutató helyekre adják be az inzulin-injekciókat, fennáll az inzulin késleltetett felszívódásának kockázata, ami ronthatja a glykaemiás kontrollt. Beszámoltak arról, hogy hypoglykaemiához vezetett, amikor a beteg hirtelen olyan injekciós helyre váltott, amely nem volt érintett ilyen elváltozás által. Az injekciós hely váltása után a vércukorszint monitorozása javasolt, és mérlegelhető az antidiabetikus gyógyszerek dózisának módosítása is.

Inzulinszükséglet és az adag módosítása

Az inzulinszükséglet megnövekedhet betegség vagy az érzelmi élet zavarai esetén.

Az adag módosítása válhat szükségessé akkor is, ha a beteg fokozott mértékben végez testmozgást, illetve változtat megszokott étrendjén. Közvetlenül az étkezés után végzett fizikai tevékenység növelheti a hypoglykaemia kockázatát. A gyors hatású inzulinanalógok farmakodinámiájának következtében hypoglykaemia esetében a vércukorszint csökkenése az injekciót követően korábban megtörténhet, mint az oldható humán inzulin adását követően.

Bysumlog együttes alkalmazása pioglitazonnal

Pioglitazon és inzulin kombinált alkalmazása esetén egyes esetekben szívelégtelenség kialakulását jelezték, különösen olyan betegeknek, akiknél fennálltak a szívelégtelenség kialakulásának kockázati tényezői. Ezt a pioglitazon és Bysumlog kombinált kezelés mérlegelésekor figyelembe kell venni. Amennyiben ezt a kombinációt alkalmazzák, a betegeknek figyelni kell a szívelégtelenség okozta jeleket és tüneteket, a testtömeg-növekedést és az oedémát. A kardiális tünetek bármilyen romlása esetén a pioglitazon-kezelést fel kell függeszteni.

Gyógyszerelési hibák elkerülése

A betegeket tájékoztatni kell arról, hogy mindig ellenőrizték az inzulin címkéjét minden egyes injekció előtt, hogy elkerüljék a Bysumlog, illetve más inzulinkészítmény véletlen összecserélését.

A betegeknek szemrevételezéssel ellenőrizniük kell a beállított adagszámot az injekciós toll adagszámlálóján. Éppen ezért ahhoz, hogy a beteg önmagának adja be az injekciót, elvárás, hogy le tudja olvasni az adagszámlálót. A vak vagy gyengén látó betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy kérjenek segítséget/asszisztenciát egy jól látó és az inzulinadagoló eszköz kezelésére megtanított személytől.

Segédanyagok

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az inzulinszükségletet a vércukorszintet emelő gyógyszerek, pl. az orális fogamzásgátlók, a kortikoszteroidok vagy a pajzsmirigyhormon-pótló kezelés, a danazol és a béta₂-mimetikumok (pl. ritodrin, szalbutamol, terbutalin) fokozhatják.

Az inzulinszükségletet a vércukorszintet csökkentő gyógyszerek, pl. orális antidiabetikumok, szalicilátok (pl. acetilszalicilsav), szulfonamidok, bizonyos antidepresszánsok (monoaminoxidáz-gátlók, szelektív szerotonin-visszavétel-gátlók), bizonyos ACE-gátlók (kaptopril, enalapril), angiotenzin II-receptor-blokkolók, béta-receptor-blokkolók, oktreotid vagy alkohol csökkenthetik.

A Bysumlog mellett más gyógyszer alkalmazása a kezelőorvos jóváhagyásával történjen (lásd 4.4 pont).

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A lizpro inzulin terhesség alatti alkalmazásakor szerzett nagy számú adat nem utal a terhességre, illetve a magzat/újszülött egészségére gyakorolt nemkívánatos hatásra.

Elengedhetetlen, hogy az inzulinnal kezelt (inzulindependens vagy gesztációs diabetesben szenvedő) beteg vércukorszintje a terhesség egész ideje alatt jól legyen beállítva. Az inzulinszükséglet az első trimeszterben rendszerint csökken, majd a második és a harmadik trimeszterben növekszik. A diabeteses betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy terhesség, illetve annak tervezése esetén forduljanak orvoshoz. Diabetesben szenvedő terhes betegeknél elengedhetetlen a vércukorszint és az általános állapot gondos ellenőrzése.

Szoptatás

A szoptatás során a diabeteses betegek inzulinadagjában, étrendjében vagy mindkettőben változtatás válhat szükségessé.

Termékenység

A lizpro inzulin nem okozott termékenység csökkenést az állatkísérletek során (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A hypoglykaemia eredményeként romolhat a beteg koncentráló- és reakcióképessége. Ez kockázatot jelenthet olyan helyzetekben, amikor ezek a képességek különösen fontosak (pl. gépjárművezetés vagy gépkezelés).

A betegeket figyelmeztetni kell arra, hogy tegyenek óvintézkedéseket a hypoglykaemia gépjárművezetés közbeni elkerülése érdekében, ez különösen fontos azoknál, akiknél a hypoglykaemia figyelmeztető jeleinek felismerése csökkent vagy hiányzik, illetve akiknél gyakran fordulnak elő hypoglykaemiás epizódok. Ilyen körülmények között mérlegelni kell, hogy tanácsos-e a gépjárművezetés.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Diabetesez betegnél az inzulinkezelés leggyakoribb nemkívánatos hatása a hypoglykaemia. A súlyos hypoglykaemia eszméletvesztést, szélsőséges esetekben halált okozhat. A hypoglykaemia specifikus gyakoriságáról nem áll rendelkezésre adat, mivel hypoglykaemiát eredményezhet mind az inzulin dózisa, mind egyéb tényezők pl. az étrend és testmozgás.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A következő, klinikai vizsgálatokból származó mellékhatások az alábbi MedDRA szervrendszer szerinti osztályozásban, preferált szakkifejezésekkel, gyakoriság szempontjából csökkenő sorrendben vannak feltüntetve (nagyon gyakori $\geq 1/10$; gyakori $\geq 1/100 - < 1/10$; nem gyakori $\geq 1/1000 - < 1/100$; ritka $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$; nagyon ritka $< 1/10\ 000$), és nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

MedDRA szervrendszeri kategóriák	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nagyon ritka	Nem ismert
Immunrendszeri betegségek és tünetek						
Lokális allergia		X				
Szisztémás allergia				X		
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei						
Lipodystrophia			X			
Cutan amyloidosis						X

Kiválasztott mellékhatások leírása

Lokális allergia

Lokális allergia előfordulása gyakori. Bőrpír, duzzanat és viszketés léphet fel az inzulin beadásának helyén. Ezen állapot rendszerint néhány nap vagy hét alatt megszűnik. Kialakulása egyes esetekben nem az inzulinnal áll összefüggésben, hanem egyéb tényezőkkel, pl. a bőr megtisztítására használt szerben levő ingerlő hatású anyagokkal vagy a hibás injekciós technikával.

Szisztémás allergia

A szisztémás allergia, ami ritka, de potenciálisan súlyosabb, generalizált allergia az inzulinra. Tünete lehet a testszerte fellépő bőrkütiés, a légszomj, a zihálás, a vérnyomáscsökkenés, a szapora szívverés vagy verejtékezés. A generalizált allergia súlyos esetei életveszélyes állapothoz vezethetnek.

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Lipodystrophia és cutan amyloidosis alakulhat ki az injekció beadási helyén, késleltetve az inzulin helyi felszívódását. Az injekció beadási helyének folyamatos változtatása a megadott területen belül csökkentheti vagy megelőzheti ezeket a reakciókat (lásd 4.4 pont).

Oedema

Az inzulinkezelés kapcsán oedema eseteit jelentették, különösen olyankor, amikor a korábbi rossz anyagcsere-helyzet javult az intenzifikált inzulinkezelés hatására.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Az inzulinok esetében a túlادagolás fogalma specifikusan nem határozható meg, mivel a szérumban a glükóz koncentrációja az inzulinszint, az elérhető glükóz mennyisége és az egyéb anyagcsere-folyamatok összetett kölcsönhatásának az eredménye. Hypoglykaemia a tápanyagbevitelhez és az energiafelhasználáshoz viszonyítottan feleslegben levő inzulin következtében alakulhat ki.

A hypoglykaemia kialakulását apathia, zavartság, palpáció, fejfájás, verejtékezés és hányás kísérheti.

Az enyhe hypoglykaemiás rosszulletek orális glükóz vagy más cukortartalmú készítmények adagolásával kezelhetők.

A közepesen súlyos hypoglykaemia intramuscularisan vagy subcutan adott glükagonnal kezelhető. Amikor a beteg állapota már kellő mértékben javult, a kezelést *per os* adott szénhidráttal kell folytatni. A glükagonra nem reagáló betegeknek intravénásan glükózoldatot kell adni.

Amennyiben a beteg komatózus állapotban van, intramuscularisan vagy subcutan glükagont kell a szervezetébe juttatni. Amennyiben glükagon nem elérhető, vagy ha a beteg glükagonra nem reagál, akkor intravénás glükózoldattal kell kezelni. Ahogy a beteg visszanyeri eszméletét, szájon át kell szénhidrátot fogyasztania.

Az állapot látszólagos klinikai rendeződése után ismét jelentkezhet a hypoglykaemia, ezért szükség lehet hosszan tartó szénhidrátbevitelre és a beteg megfigyelésre.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Diabetesben alkalmazott gyógyszerek, injekcióban történő beadásra való inzulinok és inzulinanalógok, gyors hatású, ATC kód: A10AB04.

A Bysumlog egy biohasonló gyógyszer. Részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<https://www.ema.europa.eu/en>) érhető el.

Hatásmechanizmus

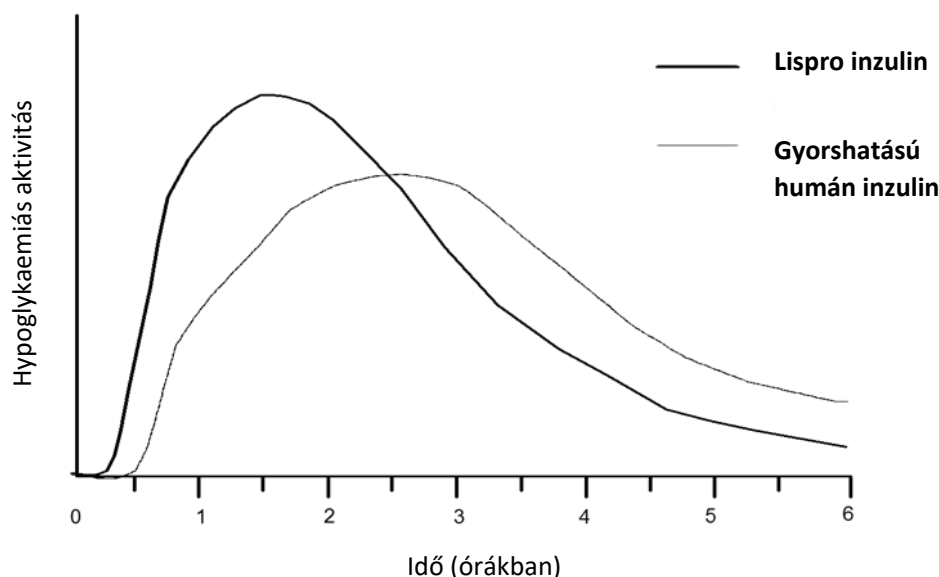
A lizpro inzulin elsődleges hatása a glükózanyagcsere szabályozása.

Az inzulinoknak a különböző szövetekben ezen kívül számos anabolikus és antikatabolikus hatásuk van. Az izomszövetben a glikogén-, a zsírsav-, a glicerín- és a fehérjeszintézist, valamint az aminosav felvételét fokozzák, a glikogenolízist, a glükoneogenezist, a ketogenezist, a lipolízist, a fehérje katabolizmust és az aminosav-felszabadulást viszont gátolják.

A lizpro inzulin hatása gyorsan (kb. 15 percen belül) kialakul, ez teszi lehetővé, hogy beadására az étkezés idejéhez közelebb (az étkezést 0-15 perccel megelőzően) kerüljön sor, mint az oldható inzulin esetében (az étkezést 30-45 perccel megelőzően). A lizpro inzulin hatása gyorsan kialakul, hatástartama pedig rövidebb (2 - 5 óra), mint az oldható inzuliné.

1-es és 2-es típusú diabetesben lizpro inzulinnal végzett klinikai vizsgálatok a postprandialis hyperglykaemia csökkenését igazolták az oldható humán inzulinhoz képest.

A lizpro inzulin hatásának időbeli lefolyása – a többi inzulinkészítményhez hasonlóan – jelentős egyéni változékonyságot mutathat és eltérő időpontokban ugyanannál a személynél is más és más lehet, továbbá függ az adagtól, az injekció helyétől, a vérrellátástól, a hőmérséklettől és a fizikai aktivitástól. A subcutan injekciót követő jellemző hatásgörbét mutatja az alábbi ábra.



A fenti hatásgörbe az egyén éhomihoz közeli teljes vérglükóz koncentrációjának fenntartásához szükséges glükóz relatív mennyisége alapján készült, és az inzulinnak a glükózanyagcserére gyakorolt hatásának időbeli lefolyását tükrözi.

A gyermekekkel (61 beteg, életkoruk 2-11 év), valamint gyermekekkel és serdülőkkel (481 beteg, életkoruk 9-19 év) végzett klinikai vizsgálatok során összehasonlították a lizpro inzulin és az oldható humán inzulin farmakodinamikáját. A lizpro inzulin farmakodinamikája gyermekeknél hasonló a felnőtteknél észlelthez.

2-es típusú diabetesben maximális adagú szulfonilurea készítmények alkalmazása mellett a lizpro inzulin hozzáadása a kezeléshez szignifikánsan csökkenti a HbA_{1c} szintjét a szulfonilurea monoterápia során észlelt értékhez viszonyítva. A HbA_{1c} szint csökkenése más inzulinkészítmények, például az oldható vagy izofán inzulinok alkalmazásakor is várható.

1-es és 2-es típusú diabetesben a lizpro inzulinnal végzett klinikai vizsgálatok az éjszakai hypoglykaemiás epizódok csökkenését igazolták az oldható humán inzulinkezeléshez képest. Néhány vizsgálatban az éjszakai hypoglykaemia csökkenését a nappali hypoglykaemiás epizódok gyakoribbá válása kísérte.

A vese- vagy májműködés csökkenése nem befolyásolja a lizpro inzulinkezelésre adott glükodinámiás választ. A lizpro inzulin és az oldható inzulin közötti glükodinámiás különbségek glükóz „clamp” módszerrel meghatározva a veseműködés széles tartományában megtartottak.

A lizpro inzulin a molaritást tekintve egyenértékű a humán inzulinnal, azonban hatáskezdeté gyorsabban kialakul, hatástartama pedig rövidebb.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A lizpro inzulin gyorsan felszívódik és a subcutan injekciót követően 30-70 percen belül eléri a vérben maximális koncentrációját. Ezen kinetika klinikai jelentőségének mérlegelésekor a glükóz utilizációs görbét helyes figyelembe venni (az 5.1 pont szerint).

A lizpro inzulinhoz viszonyított gyorsabb felszívódása csökkent veseműködés esetén is fenntartott. A farmakokinetikai eltérések függetlenek a veseműködéstől, és a veseműködés széles tartományában megtartottak a lizpro inzulin és az oldható humán inzulin között 2-es típusú diabetesben. A lizpro inzulin májkárosodás esetén is gyorsabban szívódik fel és eliminálódik, mint az oldható humán inzulin.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Az *in vitro* vizsgálatokban, beleértve az inzulin receptorokhoz való kötődést és a növekedő sejtekre gyakorolt hatást is, a lizpro inzulin a humán inzulinhoz nagyon hasonlóan viselkedett. A vizsgálatok szerint a lizpro inzulinhoz az inzulin receptorokról történő leválása is megegyezik a humán inzulinéval. Az akut, egy hónapos és a 12 hónapos toxikológiai vizsgálatok nem mutattak jelentős toxicitást.

A lizpro inzulin az állatokkal végzett vizsgálatok során nem okozott fertilitáscsökkenést, embriotoxicitást vagy teratogenitást.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

metakrezol
glicerín (E 422)
vízmentes dinátrium-hidrogén-foszfát (E 339)
cink-oxid
injekcióhoz való víz
sósav (E 507) (pH beállításához)
nátrium-hidroxid (E 524) (pH beállításához)

6.2 Inkompatibilitások

Ez a gyógyszer nem keverhető semmilyen más inzulinkészítménnyel vagy más gyógyszerrel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Felhasználás előtt

3 év.

Az első használat után

4 hét. Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Hűtőszekrényben nem tárolható! Ne tegye ki nagy melegnek vagy közvetlen napsugárzásnak.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!

A gyógyszer első alkalmazás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Az oldat brómbutil dugóval lezárt és alumínium kupakkal megerősített, I-es típusú boroszilikát üvegből készült patronban található. A 3 ml-es patronok eldobható injekciós tollba vannak beépítve. 1 db vagy 5 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó csomagolás vagy 10 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó (2 × 5 db előretöltött injekciós toll) gyűjtőcsomagolás. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Használati és kezelési utasítások

Egy esetleges betegség-transzmisszió megelőzése érdekében minden előretöltött injekciós tollat kizárólag egy beteg használhat, még akkor is, ha kicserélték a tűt az adagolóeszközön. A tűt minden injekció után ki kell dobni.

A Bysumlog oldatnak tisztának és színtelennek kell lennie. Nem szabad alkalmazni a Bysumlog-ot, ha zavaros, besűrűsödött vagy enyhén elszíneződött, vagy szilárd részecskék láthatóak benne.

Az adag elkészítése

Az előretöltött injekciós toll használata előtt gondosan el kell olvasni a betegtájékoztatóban található használati utasítást. Az előretöltött injekciós tollat a használati utasítás ajánlása szerint kell alkalmazni. Ne tegye ki nagy melegnek vagy közvetlen napsugárzásnak.

Az előretöltött injekciós tollat nem szabad felhelyezett tűvel együtt tárolni.

A tűket nem tartalmazza a csomagolás.

Az injekciós toll nem használható, ha úgy tűnik, hogy bármelyik része eltört vagy megsérült.

Az adag beadása

El kell olvasni az injekciós toll előkészítéséről és az adag beadásáról szóló részletes tájékoztatót, amely a betegtájékoztató végén lévő használati utasításban található. Az alábbi egy általános leírás.

1. Mosson kezet.
2. Válassza ki az injekció helyét.
3. Tisztítsa meg a bőrt, ahogy azt megmutatták.

4. A bőrfelület kifeszítésével vagy egy nagyobb terület összecsiszolásával rögzítse a bőrt. Szúrja be a tűt, és adja be az injekciót, ahogy azt megmutatták.
5. Húzza ki a tűt, és néhány másodpercig gyengéden nyomja az injekció helyét. Ne dörzsölje az injekció helyét.
6. A fecskendőt és a tűt biztonságos módon dobja el. Az adagolóeszközhöz használja a külső tűvédő sapkát, annak segítségével csavarja le a tűt és biztonságos módon dobja el.
7. Úgy váltogassa az injekció helyét, hogy ugyanazt a helyet csak kb. havonta egyszer használja.

Megsemmisítés

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/26/2030/001
EU/1/26/2030/002
EU/1/26/2030/003

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2026. május 6.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK

A biológiai eredetű hatóanyag gyártóinak neve és címe

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

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Ausztria

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ – 1× és 5× kiszerelés

1. A GYÓGYSZER NEVE

Bysumlog 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
lizpro inzulin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Az oldat 100 egység (3,5 mg-mal egyenértékű) lizpro inzulint tartalmaz milliliterenként.
Előretöltött injekciós tollanként 300 egység lizpro inzulint tartalmaz 3 ml oldatban.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: Glicerín, cink-oxid, dinátrium-hidrogén-foszfát, metakrezol, injekcióhoz való víz, nátrium-hidroxid és/vagy sósav (a pH beállításához). További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció előretöltött injekciós tollban (VitaClick).

1 db 3 ml-es injekciós toll

5 db 3 ml-es injekciós toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJAI

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Subcutan alkalmazásra.

ITT NYISSA FEL

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

Használat közben: 4 héten belül felhasználandó. Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Hűtőszekrényben nem tárolható! Ne tegye ki nagy melegnek vagy közvetlen napsugárzásnak.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Felbontás előtt: Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Gan & Lee Pharmaceuticals
Europe GmbH
40549 Düsseldorf
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/26/2030/001 1 db 3 ml-es toll.

EU/1/26/2030/002 5 db 3 ml-es toll.

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Bysumlog

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ (blue box-szal) – gyűjtőcsomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

Bysumlog 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
lizpro inzulin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Az oldat 100 egység (3,5 mg-mal egyenértékű) lizpro inzulint tartalmaz milliliterenként.
Előretöltött injekciós tollanként 300 egység lizpro inzulint tartalmaz 3 ml oldatban.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: Glicerín, cink-oxid, dinátrium-hidrogén-foszfát, metakrezol, injekcióhoz való víz, nátrium-hidroxid és/vagy sósav (a pH beállításához). További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció előretöltött injekciós tollban (VitaClick).

Gyűjtőcsomagolás: 10 × 3 ml-es előretöltött injekciós toll (2 × 5 db-os kiszerelés).

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJAI

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Subcutan alkalmazásra.

ITT NYISSA FEL

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

Használat közben: 4 héten belül felhasználandó. Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Hűtőszekrényben nem tárolható! Ne tegye ki nagy melegnek vagy közvetlen napsugárzásnak.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Felbontás előtt: Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Gan & Lee Pharmaceuticals
Europe GmbH
40549 Düsseldorf
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/26/2030/003

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Bysumlog

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÖZBÜLSŐ DOBOZ (blue box nélkül) – gyűjtőcsomagolás része

1. A GYÓGYSZER NEVE

Bysumlog 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
lizpro inzulin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Az oldat 100 egység (3,5 mg-mal egyenértékű) lizpro inzulint tartalmaz milliliterenként.
Előretöltött injekciós tollanként 300 egység lizpro inzulint tartalmaz 3 ml oldatban.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: Glicerín, cink-oxid, dinátrium-hidrogén-foszfát, metakrezol, injekcióhoz való víz, nátrium-hidroxid és/vagy sósav (a pH beállításához). További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció előretöltött injekciós tollban (VitaClick).

5 db 3 ml-es injekciós toll. Gyűjtőcsomagolás része, önmagában nem forgalmazható.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJAI

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Subcutan alkalmazásra.

ITT NYISSA FEL

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

Használat közben: 4 héten belül felhasználandó. Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Hűtőszekrényben nem tárolható! Ne tegye ki nagy melegnek vagy közvetlen napsugárzásnak.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Felbontás előtt: Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Gan & Lee Pharmaceuticals
Europe GmbH
40549 Düsseldorf
Németország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/26/2030/003

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Bysumlog

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bysumlog 100 egység/ml oldatos injekció
lizpro inzulin
Subcutan alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

3 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Bysumlog 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

lizpro inzulin

Minden előretöltött injekciós toll 1 - 60 egység beadására alkalmas, 1 egységenkénti lépésekben.

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Bysumlog és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Bysumlog alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Bysumlogot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Bysumlogot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Bysumlog és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Bysumlogot cukorbetegség kezelésére használják. Hatása gyorsabban kialakul, mint a normál emberi inzuliné, mert az inzulin molekulát kissé módosították.

Ha a hasnyálmirigy nem termel elég inzulint a vércukorszint szabályozására, cukorbetegség alakul ki. A Bysumlog a saját inzulin pótlására szolgál és hosszú távon szabályozza a vércukorszintet. Hatása nagyon gyorsan kialakul és rövidebb ideig tart, mint az oldható inzuliné (2-5 óra). A Bysumlog készítményt általában az étkezés előtt 15 perccel belül kell beadni.

Kezelőorvosa előírhatja, hogy a Bysumlog mellett hosszabb hatástartamú inzulint is használjon. Mindegyik fajta inzulinnak más betegájékoztatója van. Orvosa utasítása nélkül ne váltson inzulint. Inzulinkezelés módosításakor legyen nagyon óvatos.

A Bysumlog alkalmas felnőttek és gyermekek kezelésére.

2. Tudnivalók a Bysumlog alkalmazása előtt

NE alkalmazza a Bysumlogot:

- ha úgy érzi, hogy **hipoglikémia** (alacsony vércukorszint) kezd kialakulni. A betegájékoztató a későbbiekben leírja, mi a teendő enyhe hipoglikémia (alacsony vércukorszint) esetén (lásd a 3. pontban „Ha az előírtnál több Bysumlogot alkalmazott” bekezdést).
- ha **allergiás** a lizpro inzulinra, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Jegyezze fel az Ön által használt készítmény kereskedelmi nevét („Bysumlog”) és gyártási számát (Gy.sz.) (a gyártási szám a külső dobozon és az egyes előretöltött tollak címkéjén is fel van tüntetve), és bármely mellékhatás bejelentésekor adja meg ezeket az információkat.
- Mindig ellenőrizze a csomagoláson és az előretöltött injekciós toll címkéjén az inzulin nevét és típusát, amikor átveszi a gyógyszerért.
- Ha vércukorszintjét a jelenlegi inzulinkezelés megfelelően szabályozza, lehetséges, hogy nem észleli az alacsony vércukorszint figyelmeztető jeleit, melyeket a beteg tájékoztató később felsorol. Figyelnie kell az étkezések idejére, a testmozgások gyakoriságára és mennyiségére. Szorosan ellenőriznie kell vércukorszintjét is gyakori vércukormérésekkel.
- Állati eredetű inzulinról emberi inzulinra átváltott betegek között előfordulhat, hogy a hipoglikémia korai figyelmeztető jelei kevésbé nyilvánvalóak, illetve eltérnek attól, amit az előzetesen használt inzulinfajta esetén észleltek. Ha gyakran alacsony a vércukorszintje vagy nehézséget okoz a hipoglikémia felismerése, beszélje meg kezelőorvosával.
- Ha a következő kérdések valamelyikére IGEN a válasz, mondja el kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a diabetológiai szakápolónak.
 - Volt mostanában beteg?
 - Van vese- vagy májbetegsége?
 - Több testmozgást végez, mint korábban?
- Azt is el kell mondania kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a diabetológiai szakápolónak, ha külföldi utazást tervez. Egyes országok közötti időzóna eltérések miatt változhat az injekciók beadásának és az étkezéseknek az időpontja.
- Néhány olyan betegnél, akiknek régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegsége és szívbetegsége, vagy korábbi szélütése volt, pioglitazon- és inzulin-kezelés alkalmazásakor szívelégtelenség kialakulását észlelték. Mielőbb értesítse kezelőorvosát, ha a szívelégtelenség tüneteit észleli, mint pl. a szokatlan nehézlégzés vagy gyors súlygyarapodás vagy helyi vizenyő (ödéma).
- Vakoknak és gyengén látó betegeknek nem ajánlott az injekciós toll alkalmazása olyan személy segítségével, akit kiképeztek a toll használatára.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét változtatni kell, hogy ne alakuljanak ki bőrelváltozások, például bőr alatti csomók. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van (lásd: Hogyan kell alkalmazni a Bysumlogot?). Ha Ön mostanában bőrcsomós helyre szokta beadni az injekciót, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt áttérne egy másik injekciós területre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulin vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

Egyéb gyógyszerek és a Bysumlog

Az inzulinszükséglet változhat, ha:

- fogamzásgátló tablettát,
- szteroidot,
- pajzsmirigyhormon-pótló készítményt,
- szájon át szedhető vércukorszint-csökkentő gyógyszert,
- acetilszalicilsavat,
- szulfonamid antibiotikumot,
- oktreotidot,
- béta2 serkentő szert (pl. ritodrint, szalbutamolt vagy terbutalint),
- béta-blokkolót, vagy
- néhány antidepresszánt (monoaminoxidáz-gátlót vagy szelektív szerotonin-visszavétel-gátlókat),
- danazolt,
- bizonyos angiotenzinkonvertálóenzim (ACE) -gátlókat (pl. kaptopril, enalapril) és
- angiotenzin-II-receptor-blokkolókat szed.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is (lásd „Figyelmeztetések és óvintézkedések” pontot).

Az alkohol hatása a Bysumlogra

Ha Ön alkoholt fogyaszt, vércukorszintje változhat. Ezért a szükséges inzulinmennyiség is változhat.

Terhesség és szoptatás

Terhes, vagy terhességre készül, vagy szoptat? Az inzulinszükséglet általában csökken a terhesség első három hónapja alatt, és nő a hátralevő hat hónap alatt. A szoptatás ideje alatt szükségessé válhat az inzulinadagolás vagy a diéta módosítása. Kérjen tanácsot kezelőorvosától.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Hipoglikémia (alacsony vércukorszint) esetén csökkenhet koncentráció-képessége és reakcióideje. Kérjük, ne feledkezzen meg erről a lehetséges problémáról egyetlen olyan helyzetben sem, amikor önmagát vagy másokat veszélynek tehet ki (pl. gépjárművezetés és gépkezelés). Beszélje meg kezelőorvosával, hogy tanácsos-e gépjárművet vezetnie, ha

- gyakran alacsony a vércukorszintje
- kevésbé vagy egyáltalán nem észleli a hipoglikémia figyelmeztető jeleit

A Bysumlog nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Bysumlogot?

A Bysumlogot mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát. Egy esetleges betegség-átvitel megelőzése érdekében minden injekciós tollat kizárólag egy beteg használhat, még akkor is, ha kicserélték a tűt.

A Bysumlog egy eldobható előretöltött injekciós toll, amely 3 ml (300 egység, 100 egység/ml) lizpro inzulint tartalmaz. Egy Bysumlog előretöltött injekciós toll többszöri inzulinadagot tartalmaz. A Bysumlog 1 egységenként állítható. **Az egységek száma az injekciós toll adagjelző ablakában megjelenik, mindig ellenőrizze ezt az injekció beadása előtt.** Egy injekciózással 1 - 60 egységet adhat be magának. **Ha az előírt adagja nagyobb 60 egységnél, egynél több injekciót kell beadnia.**

Adagolás

- A Bysumlogot általában az étkezés előtt 15 percen belül kell beadni. Szükség esetén rövid idővel az étkezést követően is adható. Kezelőorvosa pontosan elmondja, mennyit használjon, mikor és milyen gyakran adja be az injekciót. Ezek az utasítások kizárólag Önre vonatkoznak. Kövesse őket pontosan és jelenjen meg rendszeresen a diabétesz gondozóban.
- Ha változtatja az alkalmazott inzulin fajtáját (pl. emberi vagy állati eredetű inzulinról Bysumlog készítményre vált), több vagy kevesebb inzulinra lehet szüksége, mint azelőtt. Ez előfordulhat csak az első injekció idején, illetve fokozatosan változhat néhány hét vagy hónap alatt.
- A Bysumlog kizárólag közvetlenül a bőr alá adott injekció formájában történő beadásra alkalmas. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadnia az inzulin adagját.

A Bysumlog előkészítése

- A Bysumlog már vízben oldott állapotban van, tehát már nem kell keverni. De **csak** akkor szabad felhasználni, ha úgy néz ki, mint a víz. Átlátszónak, színtelennek és szilárd részecskéktől mentesnek kell lennie. Ellenőrizze minden alkalommal, mikor beadja.

Előkészülés a Bysumlog használatára (lásd a használati utasításban)

- Először mosson kezet.
- Olvassa el az előretöltött inzulin injekciós toll használati utasítását. Gondosan kövesse az utasításokat. Itt talál néhány emlékeztetőt.
- Használjon steril tűt. (A tűket nem tartalmazza a csomagolás.)

- A Bysumlogot minden használat előtt légteleníteni kell. A légtelenítés célja, hogy megbizonyosodjon arról, hogy az inzulin kiáramlik a tűből, valamint a kis légbuborékok eltávolítása a Bysumlogból. Kisebb légbuborékok maradhatnak még az injekciós tollban - ezek ártalmatlanok. Azonban ha túl nagyok, az adagolás kevésbé pontos lehet.

A Bysumlog beadása

- Az injekció beadása előtt tisztítsa meg bőrét, majd adja be az injekciót a bőr alá kezelőorvosa utasítása szerint. Ne adja az injekciót vénába. Az injekció után hagyja a tűt a bőrben öt másodpercig, hogy biztosan beadja az egész adagot. Ne dörzsölje az injekció helyét. Az utolsó injekció helyétől legalább 1 centiméterre adja be a következőt, és váltogassa a beadás helyét az orvosi előírás szerint. Nem számít, melyik területet használja az injekció beadására, akár a felkart, combot, tomport vagy hasfalat, a Bysumlog injekció gyorsabban hat, mint az oldható emberi inzulin.
- Ne adja a Bysumlogot vénába. Adja be a Bysumlogot kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember utasítása szerint.

Az injekció beadása után

- Az injekció beadását követően vegye le a tűt az előretöltött injekciós tollról a külső tűvédő sapka segítségével. Így steril marad a Bysumlog, nem szivárog, nem kerül levegő az injekciós tollba és nem dugul el a tű. **Ne használja mással közösen a tűt. Ne használja mással közösen az injekciós tollat.** Tegye vissza a kupakot az injekciós tollra.

További injekciók

- Használjon új tűt az előretöltött injekciós toll minden használat előtt. Minden injekció előtt távolítsa el a légbuborékokat. Ha az előretöltött injekciós tollat a tűvel felfelé tartja, láthatja, hogy mennyi inzulin maradt a patronban. A patronon levő beosztás jelzi, hogy hány egység maradt az injekciós tollban.
- Ne keverjen más inzulint az eldobható injekciós tollba. Ha a Bysumlog kiürült, ne használja újra. Gondosan semmisítse meg a gyógyszerész vagy a diabetológiai szakápoló utasítása szerint.
- A Bysumlog kizárólag közvetlenül a bőr alá adott injekció formájában történő beadásra alkalmas. Ne használja az injekciós tollat más módon a Bysumlog beadására. Egyéb 100 egység/ml lizpro inzulint tartalmazó gyógyszerek is rendelkezésre állnak, amennyiben erre szükség van. Beszélje meg kezelőorvosával, hogy ez vonatkozik-e Önre.

Ha az előírtnál több Bysumlogot alkalmazott

Ha az előírtnál több Bysumlogot alkalmazott, vagy nem biztos benne, hogy mekkora adagot adott be, alacsony vércukorszint alakulhat ki. Ellenőrizze vércukorszintjét.

Ha alacsony a vércukorszintje (**enyhe hipoglikémiája van**), egyen szőlőcukor tablettát, cukrot vagy igyon cukrozott folyadékot. Ezután fogyasszon gyümölcsöt, kekszet vagy egy szendvicset orvosa tanácsa szerint, és pihenjen le. Ez gyakran megszünteti az enyhe hipoglikémia (alacsony vércukorszint) vagy mérsékelt inzulin túladagolás tüneteit. Ha állapota rosszabbodik és légzése felületessé válik, bőre sápadt, forduljon azonnal orvoshoz. A súlyos hipoglikémia glükagon injekcióval kezelhető. Egyen szőlőcukrot vagy cukrot a glükagon injekció után. Ha állapota nem rendeződik a glükagon injekciót követően, kórházi kezelés szükséges. Kérjen információt kezelőorvosától a glükagonról.

Ha elfelejtette alkalmazni a Bysumlogot

Ha kevesebb Bysumlogot alkalmaz, mint amennyire szüksége van, vagy nem biztos benne, hogy mekkora adagot adott be, előfordulhat magas vércukorszint. Ellenőrizze vércukorszintjét.

Ha az alacsony (hipoglikémia) vagy magas vércukorszintet (hiperglikémia) nem kezelik, nagyon súlyos állapot alakulhat ki, mely okozhat fejfájást, hányingert, hányást, kiszáradást, eszméletvesztést, kómát és akár halálhoz is vezethet (lásd A és B a 4. Lehetséges mellékhatások pontnál).

Három egyszerű lépés, mellyel elkerülheti a hipoglikémia vagy hiperglikémia kialakulását:

- Mindig legyen Önnél tartalék injekciós toll arra az esetre, ha a Bysumlog elveszne illetve sérülne.
- Mindig legyen Önnél valami, ami arról tájékoztat, hogy Ön cukorbeteg.
- Mindig legyen Önnél cukor.

Ha idő előtt abbahagyja a Bysumlog alkalmazását

Ha kevesebb Bysumlog-ot alkalmaz, mint amennyire szüksége van, előfordulhat magas vércukorszint. Ne változtassa meg az inzulin adagját, hacsak orvosa nem javasolja.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az általános allergiás reakció ritka (1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet). Tünetei a következők:

- testszerte bőrkiütés
- vényomásesés
- nehézlégzés
- szapora szívverés
- zihálás
- verejtékezés

Ha úgy gondolja, hogy ilyen fajta inzulinérzékenysége van a Bysumlog-gal kapcsolatban, azonnal forduljon kezelőorvosához.

Helyi allergia előfordulása gyakori (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet). Néhány betegnél bőrpír, duzzanat és viszketés léphet fel az inzulin beadásának helyén. Ez rendszerint néhány napon, illetve héten belül megszűnik. Értesítse kezelőorvosát, ha ilyen tüneteket észlel.

Lipodisztrófia előfordulása nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet). Ha ugyanarra a helyre túl gyakran adja be az inzulint, a zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrofia). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőrcsomó van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltotassa a beadási helyet, hogy megelőzze az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

Vizenyőről (pl. a karok, bokák feldagadása; folyadékviszatarlás) számoltak be, különösen az inzulinkezelés elején vagy a vércukorszint-szabályozás javítása érdekében történő kezelés módosítása alatt.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

A cukorbetegséggel leggyakrabban együtt járó problémák

A. Hipoglikémia

A hipoglikémia (alacsony vércukorszint) azt jelenti, hogy nincs elég cukor a vérben. Okozhatja:

- Bysumlog vagy egyéb inzulin túladagolása;
- étkezés kihagyása illetve késleltetése, vagy a diéta változtatása;
- szokásosnál erősebb testmozgás, illetve munka közvetlenül étkezés előtt vagy után;
- fertőzés vagy betegség (különösen ha hányással vagy hasmenéssel jár);

- a szervezet inzulinszükségletének változása; vagy
- súlyosbodó vese- vagy májprobléma.

Alkoholtartalmú italok fogyasztása és néhány gyógyszer is befolyásolhatja a vércukorszintet (lásd 2. pont).

Az alacsony vércukorszint első tünetei hirtelen lépnek fel és az alábbiak lehetnek (lásd 2. pont):

- | | |
|--------------------------|----------------------|
| • fáradtság | • szapora szívverés |
| • idegesség vagy remegés | • hányinger |
| • fejfájás | • hideg verejtékezés |

Amíg nem biztos abban, hogy a hipoglikémia figyelmeztető jeleit egyértelműen felismeri, addig kerülje el azokat a helyzeteket, például a gépjárművezetést, amelyekben a hipoglikémia Önt vagy másokat veszélyeztethet.

B. Hiperglikémia és a diabeteszes ketoacidózis

Hiperglikémia (túl sok cukor a vérben) akkor alakul ki, ha a szervezetben nincs elég inzulin.

Hiperglikémiát okozhatnak az alábbiak:

- a Bysumlog vagy egyéb inzulin beadásának kimaradása;
- a kezelőorvos által előírtnál kevesebb inzulin beadása;
- a diétában meghatározottnál jelentősen több táplálék fogyasztása; vagy
- láz, fertőzés vagy érzelmi stressz.

A hiperglikémia diabeteszes ketoacidózishoz vezethet. Ennek első tünetei lassan alakulnak ki, több óra vagy nap alatt. A tünetek közé tartozik:

- | | |
|----------------|-------------------------|
| • álmoság | • étvágytalanság |
| • kipirult arc | • édeskés lehelet |
| • szomjúság | • hányinger vagy hányás |

A nehézlélegzés és a szapora szívverés súlyos tünetek. **Azonnali orvosi beavatkozás szükséges.**

C. Betegség

Betegség esetén, különösen, ha émelyeg vagy hány, változhat az inzulinszükséglet. **Inzulinra akkor is szüksége van, ha kevesebbet eszik.** Ellenőrizze vizeletét, illetve vércukorszintjét, kövesse a betegség esetén alkalmazandó előírásokat, és értesítse kezelőorvosát.

5. Hogyan kell a Bysumlogot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A használatba vételt megelőzően tartsa a Bysumlog előretöltött injekciós tollat hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C-on). Ne fagyassza le.

Az első használat után Bysumlog előretöltött injekciós tollat szobahőmérsékleten (legfeljebb 30 °C-on) tárolja és 4 hét után dobja ki. Hőhatástól, napsugárzástól tartsa távol. Ne tartsa a használatban lévő előretöltött injekciós tollat hűtőszekrényben. Az előretöltött injekciós tollat nem szabad felhelyezett tűvel együtt tárolni.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha elszíneződést vagy szilárd részecskéket észlel benne. **Csak** akkor alkalmazza, ha víztiszta. Ezt minden injekció beadása előtt ellenőrizze.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Bysumlog 100 egység/ml oldatos injekciót tartalmazó előretöltött injekciós toll?

- A készítmény hatóanyaga a lizpro inzulin. Az oldat milliliterenként 100 egység lizpro inzulint tartalmaz (ami 3,5 mg-nak felel meg). Az egyes előretöltött injekciós tollak 3 ml oldatos injekciót tartalmaznak, ami 300 egységnek felel meg.
- Egyéb összetevők: metakrezol, glicerin, vízmentes nátrium-hidrogén-foszfát, cink-oxid és injekcióhoz való víz. Nátrium-hidroxidot vagy sósavat használhatnak a savasság beállításához (lásd 2. pont, „A Bysumlog nátriumot tartalmaz”).

Milyen a Bysumlog külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Bysumlog 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós toll (VitaClick) steril, tiszta, színtelen, vizes oldat), és mindegyik előretöltött injekciós toll 300 egységet tartalmaz (3 milliliterenként).

1 db vagy 5 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó csomagolás vagy 10 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó (2 × 5 db előretöltött injekciós toll) gyűjtőcsomagolás. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Ausztria

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Bysumlog oldatos injekció előretöltött injekciós tollban (VitaClick)

A Bysumlog (VitaClick) egy előretöltött injekciós toll a lizpro inzulin beadásához.

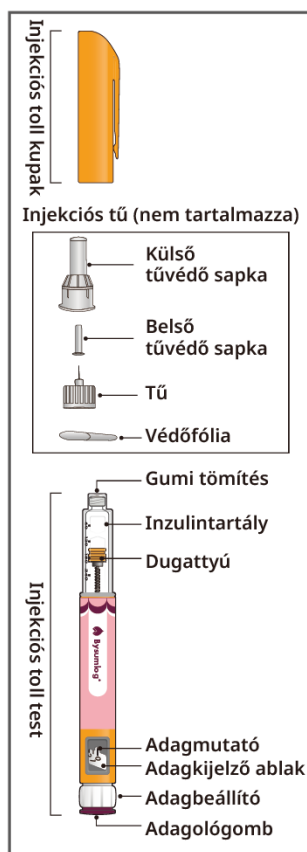
A Bysumlog alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel a megfelelő injekciós módszerről.

A vakok és a látási problémákkal küzdők ne használják az injekciós tollat a toll használatában képzett személy segítsége nélkül.

A Bysumlog használata előtt figyelmesen olvassa el a betegtájékoztatóban szereplő összes információt és utasítást. Amennyiben nem képes használni a Bysumlogot, vagy nem képes egyedül teljes egészében követni az útmutatásokat, csak akkor alkalmazza a Bysumlog-ot, ha egy erre teljesen alkalmas személy segítséget nyújt Önnek.

Az adagokat 1–60 egység tartományban, 1 egységnyi pontossággal állíthatja be. Egy injekciós tollal több adagot is beadhat magának. Ha az Ön számára előírt adag meghaladja a 60 egységet, Önnek több mint 1 injekciót kell beadnia magának.

Tartsa meg az útmutatót, a későbbiekben is szüksége lehet rá.



A. ábra: A Bysumlog előretöltött injekciós toll (VitaClick) és tűk (példa) áttekintése

Fontos információk, amelyeket tudnia kell, mielőtt beadná a Bysumlog-ot

- **Az injekció beadása előtt mindig olvassa el az injekciós toll címkéjét.** Ha egynél több fajta inzulininjekciós tollat használ, különböző helyeken tárolja a különböző gyógyszereket tartalmazó injekciós tollakat, és olvassa el az injekciós toll címkéjét az injekció beadása előtt. Ha nem a megfelelő típusú inzulint adja be, a vércukorszintje túl magas vagy túl alacsony lehet.

- **Ne ossza meg a saját Bysumlog gyógyszerét másokkal, még akkor sem, ha a tűt kicserélték. Ezt az injekciós tollat kizárólag Ön használhatja.** Súlyos fertőzést okozhat másoknak, illetve súlyos fertőzést kaphat tőlük.
- **Ne használja az injekciós tollat, ha az sérült, vagy Ön nem biztos abban, hogy az megfelelően működik.** Legyen óvatos, nehogy meghajlítsa vagy megsértse a tűt használat előtt.
- **Ne állítsa be az adagot, és/vagy ne nyomja meg az adagológombot felhelyezett tű nélkül.**
- **Ne használja fel újra a tűket.** Mindig, minden használat előtt helyezzen fel egy új tűt.
- Ha más adja be Önnek az injekciót, különösen óvatosan kell, hogy eljárjon, hogy elkerülje egy tű által okozott véletlen sérülést és fertőzés átvitelét.
- Minden injekció beadása előtt végezze el a biztonsági próbát (lásd **3. lépés**).
- Mindig tartson magánál tartalék injekciós tollat és tartalék tűket arra az esetre, ha elvesznének vagy megsérülnének.

Segítségre van szüksége?

Ha bármilyen kérdése van a Bysumlog-gal vagy a cukorbetegséggel kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, vagy hívja a betegtájékoztató elején szereplő helyi képviselő számát.

Szükséges anyagok

Győződjön meg róla, hogy a következő tételek a rendelkezésére állnak:

A dobozban megtalálható

- Az Ön Bysumlog gyógyszere (lásd **A. ábra**).

A doboz nem tartalmazza (külön beszerzendő)

- Új steril tű. Csak olyan tűket használjon, amelyek használatra kompatibilisek a Bysumlog előretöltött injekciós tollal, amelyek mérete kompatibilis ezzel a injekciós tollal:
 - **31G, 5 mm**
 - **32G, 4–6 mm**
 - **33G, 4 mm**
 - **34G, 4 mm**
- Alkoholos törlő
- Éles és hegyes tárgyak gyűjtőtartálya használt tűkhöz

1. lépés Ellenőrizze az injekciós tollat és az inzulint

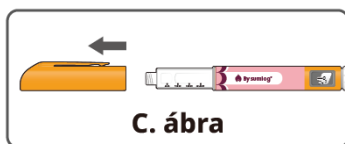
Ha a Bysumlog-ot a hűtőben tartja, beadás előtt 1–2 órával vegye ki, hogy felmelegedhessen szobahőmérsékletre. Az inzulin hidegen történő beadása kellemetlen lehet.

- Mosson kezet szappannal és vízzel.
- A. Ellenőrizze az injekciós toll címkéjét, **hogy megbizonyosodjon arról, hogy a megfelelő inzulin van Önnél** (lásd **B. ábra**) – ez különösen fontos, ha más típusú injekciós tollakkal is rendelkezik.
- A Bysumlog narancssárga és rózsaszín színű, bordó adagológommbal felszerelt.



- B. Ellenőrizze a lejárat dátumot (EXP).
- **Ne használja az injekciós tollat a lejárat dátum után.**

- C. Húzza le az injekciós toll kupakját (lásd **C. ábra**).

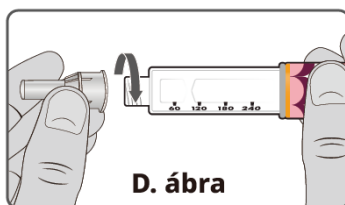


- D. Ellenőrizze az inzulin megjelenését. A Bysumlog egy átlátszó inzulin.
- **Ne** használja az injekciós tollat, ha az zavaros, elszíneződött, vagy látható részecskéket tartalmaz.

2. lépés Helyezzen fel új tűt

Mindig, minden injekcióhoz új, steril tűt használjon. Ez segít elkerülni a fertőzést és a tű lehetséges eltömődését.

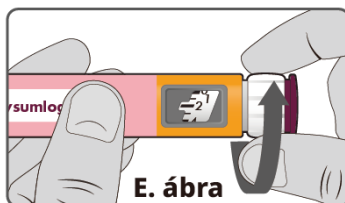
- A. Törölje le a gumi tömítést alkoholos törlővel.
- B. Vegye le a védőfóliát az új tűről.
- C. Tartsa az injekciós tűt egyenesen, és csavarja rá az injekciós tollra, amíg nem rögzül (lásd **D. ábra**).
- Amennyiben felhelyezés közben nem tartja egyenesen a tűt, megsértheti a gumi tömítést, vagy az inzulin szivárgását okozhatja, vagy eltörheti a tűt.



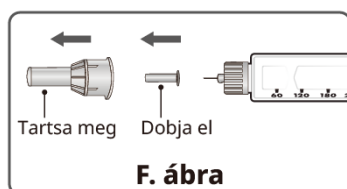
3. lépés Végezzen biztonsági próbát

Minden injekció beadás előtt el kell végezni a biztonsági próbát a következők érdekében:

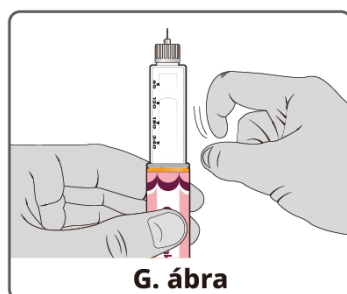
- megbizonyosodni arról, hogy az injekciós toll és a tű rendesen működik.
 - megbizonyosodni arról, hogy a megfelelő adagot adja be magának a légbuborékok eltávolításával.
- A. Két egységnyi adagot kell beállítania az adagbeállító elfordításával (lásd **E. ábra**).
- Szükség esetén a kiválasztott adagot az adagbeállító visszaforgatásával lehet korrigálni.



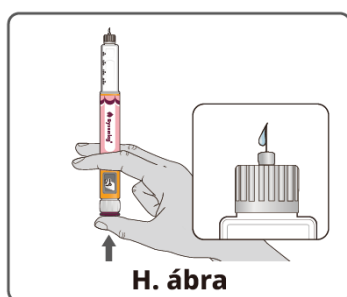
- B. Vegye le a külső tűvédő sapkát (lásd **F. ábra**), és tartsa meg, mert a beadás után a használt tű eltávolításához még szükség lesz rá.
- C. Vegye le a belső tűvédő sapkát (lásd **F. ábra**), és dobja el.



- D. Tartsa az injekciós tollat tűvel felfelé. Ujjal finoman ütögesse meg az inzulin tartályt (lásd **G. ábra**), hogy a légbuborékok felszálljanak a tű irányába.



- E. Nyomja be teljesen az adagológombot (lásd **H. ábra**).
- Ellenőrizze, hogy jön-e ki inzulin a tű hegyéből. Az injekciós toll megfelelően működik, ha inzulin jön ki a tűből.



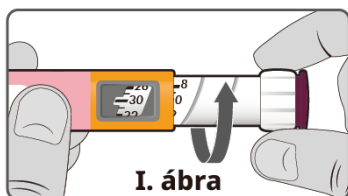
Lehetséges, hogy a biztonsági próbát többször is meg kell ismételnie ahhoz, hogy az inzulin kijöjjön a tű hegyén.

- Ha az inzulin nem jön ki a tű hegyén, ellenőrizze, hogy nincsenek-e jelen légbuborékok, és ismételje meg a biztonsági próbát még kétszer, hogy eltávolítsa azokat.
- Ha még mindig nem jelenik meg inzulin a tű hegyén, lehetséges, hogy a tű eltömődött. Cserélje ki a tűt, és ismételje meg a biztonsági próbát (lásd **3. lépés**).
- Ha a tűcsere után sem jelenik meg inzulin, lehetséges, hogy az injekciós toll elromlott. **Ne** használja ezt az injekciós tollat. Használjon új injekciós tollat.
- A kis légbuborékok normálisak és nem befolyásolják az adagot.

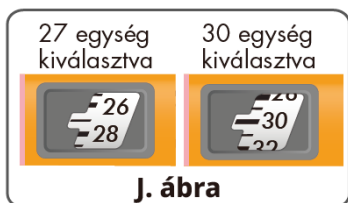
4. lépés Az adag kiválasztása

1 és 60 egység között állíthatja be az adagot, 1 inzulinegységenkénti lépésekben (egy lépés 1 inzulinegységnek felel meg). Ha 60 egységnél nagyobb adagra van szükség, azt két vagy több injekcióban kell beadni.

- A. A biztonsági próbát követően ellenőrizze, hogy az adagkijelző ablak „0”-t mutat.
- B. Válassza ki a kívánt adagot az adagbeállító elfordításával amíg az adagmutató egy vonalba nem kerül a dózisával (lásd **I. ábra**: a kiválasztott adag ebben a példában 30 egység).



- Amennyiben továbbforgatta a kívánt adagnál, visszafelé is forgathatja az adagbeállítót.
- Minden egyes egységnyi forgatáskor egy kattantást hallható. **Ne** az alapján állítsa be az adagot, hogy hány kattantást hall, mert így nem megfelelő adagot kaphat. Az adagmutatóval egy vonalban láthatók a páros számok, a páratlan számok pedig a páros számok közötti vonalként láthatók (lásd **J. ábra**).

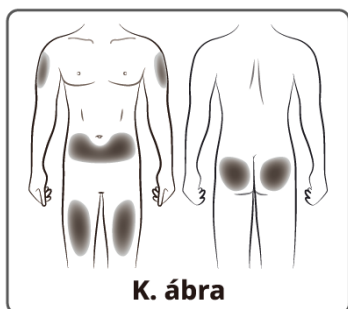


- Mindig ellenőrizze a számot az adagkijelző ablakban, hogy a megfelelő adagot állította-e be.
- Az injekciós tollal nem lehet több egységet beállítani, mint amennyi a tollban maradt.
- Amennyiben az injekciós tollban maradt inzulin kevesebb, mint az Ön adagja, adja be magának az injekciós tollban lévő maradék inzulint, és egy új injekciós tollal egészítse ki az adagját, vagy használjon egy új injekciós tollat az egész adag beadásához.
- Nagyjából látható, hogy mennyi inzulin van még hátra, ha megtekinti, hogy hol áll a dugattyú az inzulinskálán. **Ne** használja a patronra nyomtatott skálát az inzulin adagjának mérésére.

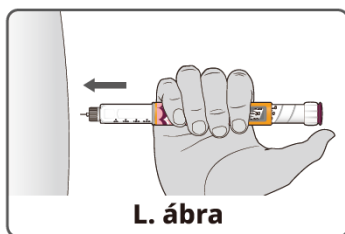
5. lépés Az adag beadása

A kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által tanított injekciós módszert alkalmazza.

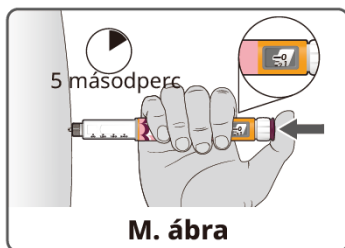
- A. Válassza ki az injekció beadási helyét.
- Az injekciós tollat beadhatja a combjába, a has területére, a farpofájába vagy a felkarjába (lásd **K. ábra**).
 - Minden injekció esetén változtassa az injekció beadásának helyét.
 - **Ne** adja be az injekciót ott, ahol a bőrén bemélyedések vannak, vagy az megvastagodott vagy csumós.
 - **Ne** adja be az injekciót olyan helyre, ahol a bőr érzékeny, véraláfutásos, pikkelyes vagy kemény, illetve heges vagy sérült.



- B. Tisztítsa meg az injekció beadásának helyét alkoholos törlőkendővel. Hagyja megszáradni, mielőtt beadja az injekciót.
- C. Szúrja be a tűt a bőrbe (lásd **L. ábra**).



- D. Nyomja be teljesen a bordó adagológombot az adag beadásához. A beadás során az adagkijelző ablakban lévő szám visszaáll „0”-ra. **Ne próbálja meg beadni az inszulint az adagbeállító elforgatásával.** Az adagbeállító elfordításával nem fogja megkapni az inszulint.
- Az injekció beadása után mindig ellenőrizze, hogy az adagbeállító visszaáll-e a „0”-ra. Ha az adagbeállító azelőtt megáll, hogy visszatérne a 0 állásra, akkor nem kapta meg a teljes adagját, és az adagkijelző ablakon megjelenik az új tollal még beadandó egységek száma.
- E. **Tartsa teljesen benyomva a bordó adagológombot. Lassan számoljon el 5-ig** (lásd **M. ábra**), mielőtt a tűt kihúzza a bőrből. Ez biztosítja, hogy a teljes inzulinadag beadásra kerül. Egy csepp inzulin a tű hegyén normális jelenség. Ez nem befolyásolja az adagot.



Az injekciós toll dugattyúja minden adaggal együtt elmozdul. A dugattyú akkor fogja elérni a patron végét, amikor mind a 300 egység inszulint felhasználta. Ha vér látható, miután a tűt kivette a bőrből, nyomja enyhén az injekció beadásának helyét egy darab gézzel vagy tamponnal.

Ha nehéz megnyomni az adagológombot:

- Ne erőltesse**, mert eltörhet az injekciós toll.
- Cserélje ki a tűt (lásd **6. lépés** és a **2. lépés**), majd készítse elő injekciós tollát (lásd **3. lépés**).
- Ha még mindig nehéznek találja az adagológomb megnyomását, használjon egy új injekciós tollat.
- Soha ne használjon fecskendőt az inzulinnak a tollából történő kivételéhez.

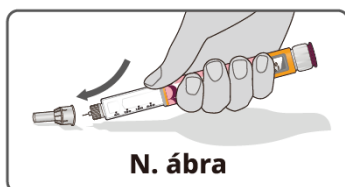
6. lépés A tű levétele és kidobása

A tűt minden injekció beadása után vegye le, és az injekciós tollat felhelyezett tű nélkül tárolja.

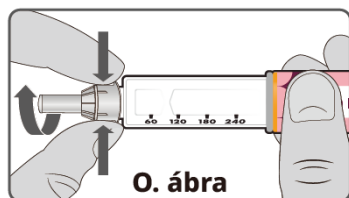
Ezzel megelőzhető:

- szennyeződés és/vagy fertőzés.
- légbuborékok újbóli megjelenése az inzulinartályban és az inzulin szivárgása, mely pontatlan adagolást okozhat.

- A. Óvatosan helyezze vissza a külső tűvédő sapkát a tűre (lásd **N. ábra**) a sérülések elkerülése érdekében.
- Soha ne helyezze vissza a belső tűvédő sapkát.**

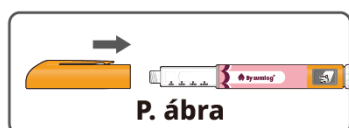


B. Csipje meg a külső tűvédő sapka alját a használt tű lecsavarásához (lásd **O. ábra**).



C. A használt tűt biztonságosan, kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által javasoltaknak megfelelően dobja ki.

D. Mindig helyezze vissza az injekciós toll kupakot az injekciós tollra (lásd **P. ábra**). Tárolja az injekciós tollat a következő injekcióig.



Tárolási utasítások

Első használat előtt

- Tárolja az injekciós tollat a hűtőszekrényben 2 °C és 8 °C között az első használatig.
- **Nem** fagyasztható. Ha az injekciós toll megfagyott, dobja ki.
- A még nem használt injekciós tollak a címkén feltüntetett lejárati dátumon belül felhasználhatók, ha az injekciós tollat hűtőszekrényben tárolták.

Első használat után

- Tárolja az éppen használt tollat szobahőmérsékleten, 30 °C alatt, fénytől, portól és szennyeződéstől távol.
- Használatban lévő injekciós tollat nem szabad hűtőszekrényben tárolni.
- Ha kivette az injekciós tollat a hűtőszekrényből, legfeljebb 28 napig használhatja. **Ne** használja ezen időtartam után.
- **Ne** tárolja az injekciós tollat felhelyezett tűvel.
- **Tartsa a tollat gyermekektől és minden olyan személytől távol, akinek nem szabad kezelnie azt.**
- Amikor az injekciós toll kiürült, dobja ki tű nélkül, az orvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember útmutatása szerint.

Karbantartás

- Az injekciós tollat kívülről nedves (kizárólag vizes) törlőkendővel letörölheti.
- **Ne** áztassa be, ne mossa el vagy ne olajozza be az injekciós tollat, mert ez kárt tehet benne.
- Az injekciós tollat óvatosan kell kezelni. Kerülje el azokat a helyzeteket, amikor az injekciós toll megsérülhet. Ha attól tart, hogy megsérült az injekciós toll, használjon újat.

A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: ÉÉÉÉ.HH.