

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

## 1. HEITI LYFS

Bysumlog 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

## 2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml inniheldur 100 einingar af insúlín lispró\* (jafngildir 3,5 mg).

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 300 einingar af insúlín lispró í 3 ml af lausn.  
Hver áfylltur lyfjapenni gefur 1 – 60 einingar í 1 einingar þrepum.

\*Framleitt með raðbrigða DNA erfðatækni í *E. coli*.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1

## 3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna (VitaClick).

Tær, litlaus vatnslausn.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

Til meðferðar á sykursýki hjá fullorðnum og börnum sem þurfa insúlín til að viðhalda glúkósa innan viðmiðunarmarka. Bysumlog er einnig ætlað til upphafsmeðferðar við sykursýki.

### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

#### Skammtar

Læknir ákveður skammta eftir þörfum sjúklings. Skammtaaðlögun getur verið nauðsynleg í tilfellum veikinda eða andlegs álags eða ef sjúklingur breytir hreyfingarvenjum eða hefðbundnu mataræði (sjá kafla 4.4).

Gefa má insúlín lispró skömmu fyrir mat. Insúlín lispró má gefa skömmu eftir mat, ef þess gerist þörf.

Eftir gjöf undir húð hefst verkun insúlín lispró mjög fljótt og hefur skemmri verkunartíma (2 til 5 tímar) en leysanlegt insúlín. Þess vegna er unnt að gefa insúlín lispró (eða, þegar gefið er samfelld innrennsli undir húð, Bysumlog hleðsluskammtur) rétt fyrir eða eftir máltíð. Verkunar lengd insúlína getur verið breytileg milli einstaklinga eða breytileg frá einu tímabili til annars hjá sama einstaklingnum. Hraðara upphaf verkunar samanborið við skjótvirk mannainsúlín er óháð stungustað. Verkunar lengd insúlín lispró er háð skammti, stungustað, blóðflæði, hitastigi og hreyfingu.

Í samráði við lækni er unnt að gefa insúlín lispró með insúlíni með lengri verkun eða súlfónýlúrealyfjum til inntöku.

## Sérstakir sjúklingahópar

### *Skert nýrnastarfsemi*

Insúlínþörf getur verið minnkuð ef nýrnastarfsemi er skert.

### *Skert lifrarstarfsemi*

Insúlínþörf getur verið minnkuð ef lifrarstarfsemi er skert, vegna minnkaðrar getu til nýmyndunar glúkósa og minnkaðs niðurbrots insúlíns; en hjá sjúklingum með langvinna skerðingu lifrarstarfsemi getur aukning insúlínviðnáms hins vegar leitt til aukinnar insúlínþarfar.

### *Börn*

Nota má Bysumlog handa börnum og unglingum (sjá kafla 5.1).

## Lyfjagjöf

Bysumlog skal gefið undir húð á upphandlegg, læri, sitjanda eða kvið. Skipta skal um stungustað þannig að sami stungustaður sé ekki notaður oftar en um það bil einu sinni í mánuði, til að minnka líkur á fitukyrkingi og húðmýlildi (sjá kafla 4.4 og 4.8).

Þegar lyfið er gefið undir húð skal þess gætt að sprauta ekki Bysumlog í æð. Stungustað skal ekki nudda eftir inndælingu. Sjúklingum skal kennt að sprauta sig rétt.

### *Bysumlog 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna*

Bysumlog 100 eininga/ml áfylltur lyfjapenni gefur 1 – 60 einingar í hverri inndælingu, í 1 einingar þrepum. Fjöldi insúlíneininga er sýndur í skammtaglugga pennans, óháð því hver styrkur lausnarinnar er og ekki skal breyta skammti þegar sjúklingur skiptir í annan styrkleika eða fær penna með öðrum skammtaþrepum.

Bysumlog er aðeins fáanlegt sem 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna, eingöngu til notkunar undir húð. Ef þörf er á öðrum styrkleika eða annarri íkomuleið skal nota önnur insúlín lispró lyf sem bjóða upp á slíka valkosti. Sjá ítarlegar leiðbeiningar í kafla 6.6 um meðhöndlun lyfsins fyrir gjöf.

## **4.3 Frábendingar**

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Lágur blóðsykur.

## **4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**

### Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

### Skipt um tegund eða framleiðanda insúlíns

Þegar sjúklingur skiptir um insúlíntegund, skal það fara fram undir eftirliti læknis. Breytingar á styrk, tegund (framleiðanda), gerð (skjótvirkt/leysanlegt, NPH/ísóphan o.s.frv.), uppruna (dýra, human, human insulin analogue) og/eða framleiðsluaðferð (DNA raðbrigði samanborið við insúlín af dýrauppruna) getur valdið þörf fyrir breytta skammta. Þeir sjúklingar sem fá bæði meðallangvirkt insúlín og skjótvirkt insúlín þurfa að finna heppilegustu skammta fyrir báðar insúlíntegundirnar til að ná fram bættri blóðsykursstjórn allan sólarhringinn, einkum stjórnun á fastandi blóðsykri og á næturnar.

## Blóðsykurslækkun og blóðsykurshækkun

Aðstaður sem geta valdið því að fyrstu einkennum um blóðsykurslækkun breytist eða verði ógreinilegri eru langvarandi sykursýki, tíðar insúlínþjóf, taugasjúkdómur af völdum sykursýki eða lyf eins og beta-blokkar.

Sumir sjúklingar sem hafa fengið lágan blóðsykur eftir að þeir hættu að nota dýrainsúlín og fóru að nota mannainsúlín í staðinn, hafa sagt að varúðareinkennin séu síður augljós eða öðruvísi þegar mannainsúlín er notað. Ef ekki er brugðist á viðeigandi hátt við hækkunum eða lækkunum blóðsykri getur það leitt til meðvitundarleysis, dauðadás eða dauða.

Of litlir skammtar eða brottfall úr meðferð, sérstaklega ef um er að ræða insúlínháða sykursýki, getur leitt til ofhækkunar blóðsykurs og ketónblóðsýringar, ástand sem er lífshættulegt.

## Aðferð við inndælingu

Sjúklingum skal ráðlagt að skipta stöðugt um stungustað til að minnka líkur á fitukyrkingi og húðmýli. Frásogi insúlíns getur hugsanlega seinkað og blóðsykurstjórnun versnað eftir inndælingu insúlíns í slík húðsvæði. Greint hefur verið frá blóðsykurfalli við skyndilega breytingu yfir í stungustað þar sem slík húðviðbrögð eru ekki til staðar. Ráðlagt er að fylgjast með blóðsykri eftir að breytt er um stungustað og íhuga má skammtaáðlögun á sykursýkislyfjum.

## Insúlínþörf og skammtabreytingar

Insúlínþörf getur aukist við veikindi eða andlegt álag.

Aukin hreyfing eða breytt mataræði getur einnig valdið því að breyta þurfi skömmtum. Hreyfing strax eftir mat, getur aukið hættu á of lágum blóðsykri. Lyfhrif skjótvirkar insúlínhliðstæðu valda því að ef blóðsykursfall verður, þá getur það orðið fyrr eftir inndælingu samanborið við skjótvirk mannainsúlín.

## Samhliða notkun Bysumlog með pioglitazóni

Tilkynnt hefur verið um tilfelli hjartabilunar þegar pioglitazón er notað með insúlíni, sérstaklega hjá sjúklingum með áhættuþætti sem tengjast þróun hjartabilunar. Þetta skal haft í huga ef samhliða meðferð með pioglitazóni og Bysumlog er íhuguð. Ef þessi samsetning er notuð skal fylgjast með einkennum hjartabilunar, þyngdaraukningu og vöðvasöfnun (bjúg). Meðferð með pioglitazón skal stöðvuð ef vart verður við versnandi einkennum frá hjarta.

## Aðgerðir til að komast hjá mistökum við lyfjagjöf

Leiðbeina á sjúklingum um að aðgæta merkimiðann á insúlíninu fyrir hverja inndælingu til að forðast að rugla saman Bysumlog og öðrum insúlíntegundum fyrir slysi.

Sjúklingar eiga að ganga úr skugga um að réttur skammtur hafi verið valinn á skammtateljara pennans. Því þarf að gera þær kröfur til sjúklinga sem gefa sér insúlín sjálfir, að þeir geti lesið á skammtateljara pennans. Gera þarf blindum og sjónskertum sjúklingum ljóst að þeir verði ávallt að fá aðstoð við inndælinguna frá öðrum aðila með góða sjón sem hefur fengið þjálfun í að nota insúlínþennann.

## Hjálparefni

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

## **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Insúlínþörf getur aukist við notkun lyfja sem hækka blóðsykur, svo sem getnaðarvarnartöflur, barksterar, skjaldkirtilshormón, danazol, beta<sub>2</sub>-örvandi lyf (t.d. rítodrín, salbútamól eða terbútalín).

Insúlínþörf getur minnkað við notkun lyfja sem lækka blóðsykur, svo sem sykursýkilyf til inntöku, salicylöt (t.d. acetylsalicylsýra), sulfalyf, sum þunglyndislyf (monoamín oxidasá hemlar, sérhæfðir serotonin endurupptöku hemlar), sumir ACE (angiotensín converting enzyme) hemlar (captopril, enalapril), angiotensín II viðtakablokkar, beta-blokkar, octreótíð eða áfengi.

Leita skal eftir upplýsingum hjá læknum um milliverkanir þegar önnur lyf eru notuð samhliða með Bysumlog (sjá kafla 4.4).

#### **4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf**

##### Meðganga

Umtalsverðar upplýsingar um reynslu af notkun insúlín lispró á meðgöngu benda ekki til að insúlín lispró hafi aukaverkanir á heilsu fósturs/nýbura.

Mikilvægt er að blóðsykursstjórn sé góð hjá konum sem þurfa insúlín á meðgöngu (við insúlínháðri- eða meðgöngusykursýki). Insúlínþörf minnkar venjulega á fyrsta þriðjungi meðgöngu en eykst á öðrum og þriðja þriðjungi. Konum með sykursýki skal bent á að þær eigi að ræða við lækinn sinn ef þær verða þungaðar eða áforma barneignir. Nákvæm blóðsykursstjórn, ásamt góðri heilsu, er grundvallaratriði fyrir sykursjúkar konur á meðgöngu.

##### Brjóstgjöf

Sykursjúkar konur með barn á brjósti geta þurft að breyta insúlínkömmtum, mataræði eða hvoru tveggja.

##### Frjósemi

Insúlín lispró olli ekki skertri frjósemi í dýrarannsóknnum (sjá kafla 5.3).

#### **4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla**

Einbeiting og viðbragð sjúklings getur skerst vegna oflækkunar blóðsykurs. Það getur skapað hættu þar sem þessir hæfileikar eru mikilvægir (t.d. við akstur og stjórnun tækja).

Sjúklingum skal ráðlagt að gæta varúðar og forðast oflækkun blóðsykurs á sama tíma og þeir aka bíl. Þetta er sérstaklega mikilvægt fyrir sjúklinga, sem finna lítil eða engin varúðarmerki um oflækkun blóðsykurs eða hafa fengið tíð tilfelli af oflækkun blóðsykurs. Meta skal hvort ráðlegt sé að aka bifreið í slíkum tilfellum.

#### **4.8 Aukaverkanir**

##### Samantekt öryggisupplýsinga

Of lágur blóðsykur er algengasta aukaverkun insúlínmeðferðar. Alvarleg lækkun blóðsykurs getur valdið meðvitundarleysi og í einstöku tilfellum dauða. Engin ákveðin tíðni of lágs blóðsykurs er tilgreind þar sem lágur blóðsykur er afleiðing bæði insúlínkammtsins og annarra þátta t.d. mataræðis og hreyfingar sjúklings.

##### Tafla yfir aukaverkanir

Eftirtaldar tengdar aukaverkanir, sem komu fram í klínískum rannsóknnum, eru taldar með MedDRA hugtökum og flokkaðar eftir líffæraflokkum, með minnkandi tíðni (mjög algengar:  $\geq 1/10$ ; algengar:  $\geq 1/100$  til  $< 1/100$ ; sjaldgæfar:  $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ; mjög sjaldgæfar:  $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ; koma örsjaldan fyrir:  $< 1/10.000$ ) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Innan hvers tíðniflokks eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

MedDRA líffæraflokkar	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar	Koma örsjaldan fyrir	Tíðni ekki þekkt
<b>Ónæmiskerfi</b>						
Staðbundið ofnæmi		X				
Almennt ofnæmi				X		
<b>Húð og undirhúð</b>						
Fitukyrkingur (lipodystrophy)			X			
Húðmýlildi						X

### Lýsing valinna aukaverkana

#### Staðbundið ofnæmi

Staðbundið ofnæmi hjá sjúklingum er algengt. Roði, þroti og kláði getur orðið við stungustað. Þessi einkenni jafna sig venjulega á nokkrum dögum eða vikum. Dæmi eru um að þessi einkenni stafi af einhverju öðru en insúlíninu, svo sem ertandi efnunum í vökva sem er notaður til að hreinsa skinnið fyrir stunguna eða stungutækni er ekki nógu góð.

#### Almennt ofnæmi

Almennt ofnæmi fyrir insúlíni er mjög sjaldgæft en getur verið mun alvarlegra. Það getur lýst sér með útbrotum um allan líkamann, öndunarerfiðleikum, hvæsandi öndun, blóðþrýstingsfalli, hröðum púls eða aukinni svitamyndun. Alvarlegt almennt ofnæmi getur verið lífshættulegt.

#### Húð og undirhúð

Fitukyrkingur og húðmýlildi geta myndast á stungustað og seinkað staðbundnu frásogi insúlínsins. Með því að skipta stöðugt um stungustað innan hvers stungusvæðis er hægt að draga úr eða fyrirbyggja þessar aukaverkanir (sjá kafla 4.4).

#### Bjúgur

Tilkynnt hefur verið um bjúg í insúlínmeðferð, sérstaklega ef slæm stjórnun efnaskipta hefur batnað með aukinni insúlín meðferð.

#### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

## 4.9 Ofskömmun

Insúlín hafa engan skilgreindan skammt sem ofskömmun, vegna þess að blóðsykur stjórnast af flóknu samspili insúlínmagns, framboði á glúkósa og öðrum efnaskiptum. Of lágur blóðsykur getur stafað af of mikilli insúlínvirkni miðað við fæðuinntöku og orkunotkun.

Of lágur blóðsykur getur lýst sér sem deyfð, rugl, hraður hjartsláttur, höfuðverkur, aukin svitamyndun og uppköst.

Væg lækkun blóðsykurs svarar inntöku á glúkósa eða öðrum sykri eða öðrum sætum matvörum.

Gefa má glúkagon undir húð eða í vöðva sem meðferð við meðal til alvarlegri lækkun blóðsykurs sem er fylgt eftir með inntöku á kolvetnum þegar ástand sjúklings batnar. Gefa skal sjúklingi glúkósa í æð ef hann svarar ekki glúkagoni.

Ef sjúklingur er í dauðadái, skal honum gefið glúkagon í vöðva eða undir húð. Ef sjúklingur svarar ekki glúkagongjöf eða glúkagon er ófáanlegt skal honum gefinn glúkósi í æð. Mikilvægt er að sjúklingurinn fái að borða þegar hann hefur komist til meðvitundar.

Þar sem blóðsykur getur fallið aftur eftir að sjúklingur hefur svarað blóðsykurshækkandi meðferð getur þurft að viðhalda kolvetnainntöku og eftirliti.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Sykursýkislyf, insúlín og hliðstæður til inndælingar, skjótvirk ATC-flokkur: A10AB04.

Bysumlog er líftæknilyfshliðstæða. Ítarlegar upplýsingar eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu/en>.

Aðalverkun insúlín lispró er stjórnun glúkósaefnaskipta.

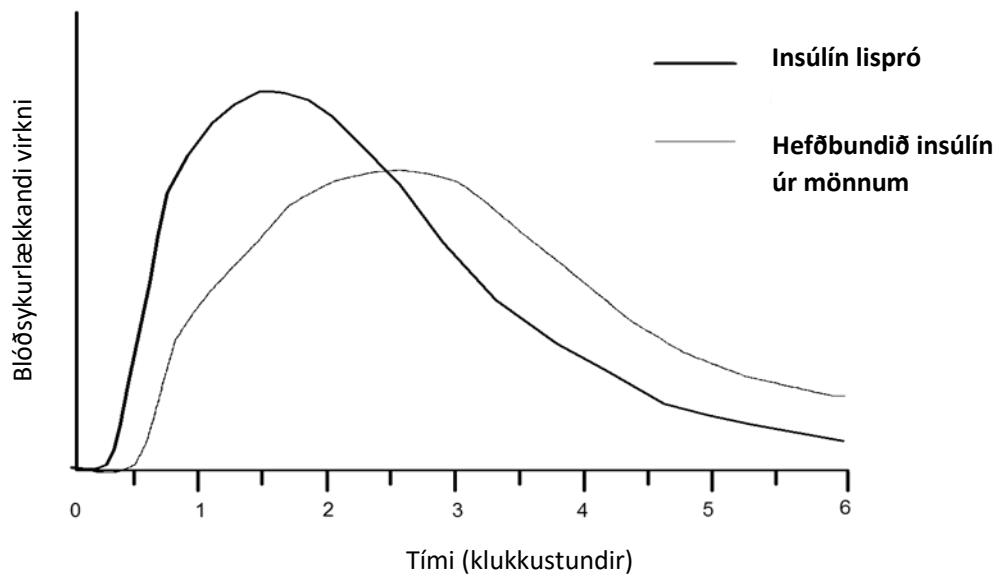
#### Verkunarháttur

Insúlín hafa auk þess nokkra vefaukandi verkun á ýmsa vefi og ver þá gegn niðurbroti. Í vöðvum eykur það glýkógen-, fitusýru-, glýseról- og próteinframleiðslu og upptöku á amínósýrum, en dregur úr niðurbroti glýkógens, glúkósanýmyndun, ketónamyndun, fitusundrun próteinbrennslu og losun á amínósýrum.

Verkun insúlín lispró hefst nær samstundis (eftir um 15 mínútur). Þess vegna er unnt að gefa insúlín lispró nær máltíðum (0 til 15 mínútum fyrir mat) samanborið við leysanlegt insúlín (30 til 45 mínútur fyrir mat). Verkun insúlín lispró hefst fyrr og það hefur skemmri verkun (2 til 5 tímar) en leysanlegt insúlín.

Klínískar rannsóknir á sjúklingum með sykursýki af tegund 1 og 2 hafa sýnt minni ofhækkun blóðsykurs eftir máltíðir með insúlín lispró samanborið við skjótvirk mannainsúlín.

Eins og með öll insúlínlyf getur verkunin verið breytileg milli einstaklinga og frá einum tíma til annars hjá sama einstakling og er háð skammti, stungustað, blóðflæði, hitastigi og hreyfingu. Eftirfarandi línurit sýnir dæmigerð lyfhrif eftir gjöf undir húð.



Línuritíð að ofan sýnir hlutfallslegt magn glúkósa sem gefið var á tímabilinu til að viðhalda blóðsykursgildum þátttakenda, sem næst því sem þau voru við föstu og lýsandi fyrir áhrif þessara insúlína á blóðsykursstjórnun á tímabilinu.

Gerðar hafa verið samanburðarrannsóknir á insúlín lispró við skjótvirkt insúlín hjá börnum (61 sjúklingur á aldrinum 2 til 11 ára) og hjá börnum og unglingum (481 sjúklingur á aldrinum 9 til 19 ára). Lyfhrif insúlín lispró hjá börnum eru svipuð lyfhrifum hjá fullorðnum.

Hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 á hámarksskömmtum af súlfónýlúrealýfjum, hafa rannsóknir sýnt að ef insúlín lispró er bætt við meðferðina, lækkar HbA<sub>1c</sub> samanborið við súlfónýlúrea eitt sér. Aðrar tegundir insúlíns, t.d. skjótvirk eða meðallangvirk insúlín geta einnig lækkað HbA<sub>1c</sub>.

Klínískar rannsóknir á sjúklingum með sykursýki af tegund 1 og 2 hafa sýnt að sjúklingar fá færri tilfelli af oflækkun blóðsykurs á nóttinni með insúlín lispró samanborið við skjótvirk mannainsúlín. Sumar rannsóknir sýndu að fækkun tilfella af blóðsykursfalli að nóttu tengdist fjölgun tilfella blóðsykursfalls að degi til.

Skert nýrna- eða lifrarstarfsemi hefur ekki áhrif á blóðsykurslækkandi áhrif insúlín lispró. Þátttakendur í samanburðarrannsókn á blóðsykurslækkandi áhrifum insúlín lispró og skjótvirks mannainsúlíns, mælt með blóðsykursþvingunarprófi, höfðu breytilega nýrnastarfsemi.

Sýnt hefur verið fram á að insúlín lispró er jafnvirkt og mannainsúlín þegar miðað er við mól/lítra, en verkunin hefst fyrr og varir skemur.

## 5.2 Lyfjahvörf

Lyfjahvörf insúlín lispró eru dæmigerð fyrir lyf sem frásogast hratt og nær hámarki í blóði 30 til 70 mínútum eftir gjöf undir húð. Þegar lagt er mat á klínískt gildi þessa munar er rétt að skoða glúkósaumsetningarlínuritíð (sjá kafla 5.1).

Insúlín lispró frásogast einnig hraðar en skjótvirkt mannainsúlín hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Hjá sjúklingum, með sykursýki af tegund 2, með breytilega nýrnastarfsemi, fannst sami mismunur milli lyfjahvarfa insúlín lispró og skjótvirks insúlíns sem var óháður nýrnastarfsemi. Frásog og útskilnaður insúlín lispró var einnig hraðari samanborið við skjótvirkt insúlín hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi.

### 5.3 Forklínískar upplýsingar

Í *in vitro* prófunum, sýndi insúlín lispró svipaða hegðun eins og mannainsúlín þar með talið í bindingu við viðtaka og áhrif á frumur í vexti. Rannsóknir sýna einnig að klofnun insúlín lispró og mannainsúlíns frá insúlínviðtakanum er jafngild. Engar marktækar eiturverkanir fundust í rannsóknum sem miðuðust við að finna bráðar, eins mánaðar og eins árs eiturverkanir.

Insúlín lispró olli ekki minni frjósemi, eituráhrifum á fóstur eða vansköpunum í dýrarrannsóknum.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Metakresól  
Glyseról (E 422)  
Vatnsfrítt tvínatríumhýdrógenfosfat (E 339)  
Zinkoxíð  
Vatn fyrir stungulyf  
Saltsýra (E 507) (til að stilla pH)  
Natríumhýdroxíð (E 524) (til að stilla pH)

### 6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur insúlín eða önnur lyf.

### 6.3 Geymsluþol

Fyrir notkun

3 ár.

Eftir fyrstu notkun

4 vikur. Geymið við lægri hita en 30 °C. Má ekki geyma í kæli. Verjið gegn miklum hita eða sólskini.

### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2 °C - 8 °C). Má ekki frjósa.

Geymsluskilyrði eftir fyrstu notkun, sjá kafla 6.3.

### 6.5 Gerð íláts og innihald

Lausnin er í rörlykjum, úr bórósílikat gleri af tegund I, lokuðum með brómóbútýl diskum og stimpilendum og innsigluðum með álinnsigli. 3 ml rörlykjurnar eru innsiglaðar í einnota lyfjapenna. Pakkningar með 1 eða 5 áfylltum lyfjapenum. Ekki er víst að allar pakkningar séu markaðssettar.

### 6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Leiðbeiningar um notkun og meðhöndlun

Til að forðast hugsanlegt smit má eingöngu nota hvern áfylltan lyfjapenna fyrir einn sjúkling, jafnvel þó skipt sé um nál. Farga á notuðum sprautunálum eftir hverja lyfjagjöf.

Bysumlog lausnin á að vera tær og litlaus. Notið ekki Bysumlog ef lausnin er ekki tær eða ef hún er þykkljótandi, föllituð eða ef agnir eru í lausninni.

### Skammtur undirbúinn

Lesi á notkunarleiðbeiningarnar í fylgiseðlinum vandlega áður en áfylltir lyfjapennar eru notaðir. Notaðu áfyllta lyfjapenna eins og ráðlagt er í notkunarleiðbeiningunum.

Verjið gegn miklum hita eða sólskini.

Ekki á að geyma áfyllta lyfjapennann með áfastri nál.

Nálar fylgja ekki með.

Ekki á að nota lyfjapenna ef einhverjir hlutar þeirra líta út fyrir að vera brotnir eða skemmdir.

### Innsprautun

Til að fá ítarlegar leiðbeiningar um undirbúning lyfjapennans og gjöf lyfsins skal skoða leiðbeiningar sem veittar eru í lok fylgiseðilsins. Almenn lýsing er hér fyrir neðan.

1. Þvoðu hendurnar.
2. Veldu stungustað.
3. Hreinsaðu húðina eins og þér hefur verið kennt.
4. Haltu húðinni strekktri eða klemmdu saman stórt húðsvæði. Stingdu nálinni inn og sprautaðu þig eins og þér hefur verið kennt.
5. Dragðu nálina út og þrýstu létt á stungustaðinn í nokkrar sekúndur. Ekki nudda svæðið.
6. Fargaðu sprautunni og nálinni á öruggan hátt. Notaðu ytri nálarhettuna til að skrúfa nálina af sprautum og lyfjapennum og farga henni síðan á öruggan hátt.
7. Skiptu um stungustað í hvert skipti sem þú sprautar þig þannig að hver stungustaður sé ekki notaður oftari en um það bil einu sinni í mánuði.

### Förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

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

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/26/2030/001

EU/1/26/2030/002

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis:

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

## VIÐAUKI II

- A. **FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG  
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR  
LOKASAMÞYKKT**
- B. **FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á,  
AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. **AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. **FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI  
OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

**A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisföng framleiðenda líffræðilegs virks efnis

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

Heiti og heimilisföng framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

**B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Lyfið er lyfseðilsskylt.

**C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

**D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

• **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### YTRI ASKJA

#### 1. HEITI LYFS

Bysumlog 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna  
insúlín lispró

#### 2. VIRK(T) EFNI

Einn ml af lausn inniheldur 100 einingar af insúlín lispró (jafngildir 3,5 mg).  
Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 300 einingar af insúlín lispró í 3 ml lausn.

#### 3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: glyseról, zinkoxíð, vatnsfrítt tvínatríumhýdrógenfosfat, metakresól, vatn fyrir stungulyf,  
natríumhýdroxíð og/eða saltsýra (til að stilla pH). Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna (VitaClick)

1 lyfjapenni með 3 ml  
5 lyfjapennar með 3 ml

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐIR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til notkunar undir húð.

OPNIÐ HÉR

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Við notkun: Notið innan 4 vikna. Geymið við lægri hita en 30 °C. Má ekki geyma í kæli. Verjið gegn miklum hita eða sólskini.

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Fyrir opnun: Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Gan & Lee Pharmaceuticals  
Europe GmbH  
40549 Düsseldorf  
Þýskaland

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/26/2030/001 1 lyfjapenni með 3 ml.  
EU/1/26/2030/002 5 lyfjapennar með 3 ml.

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN****15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Bysumlog

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á þakningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**MERKIMIÐI**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ**

Bysumlog 100 einingar/ml stungulyf, lausn  
insúlín lispró  
Til notkunar undir húð.

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

3 ml

**6. ANNAÐ**

## **B. FYLGISEDILL**

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Bysumlog 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna insúlín lispró

Hver áfylltur lyfjapenni gefur 1 – 60 einingar í 1 einingar þrepum

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Bysumlog og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Bysumlog
3. Hvernig nota á Bysumlog
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Bysumlog
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### 1. Upplýsingar um Bysumlog og við hverju það er notað

Bysumlog er notað til meðhöndlunar á sykursýki. Það virkar hraðar en venjulegt mannainsúlín, vegna þess að insúlínsameindinni hefur verið breytt örlítið.

Þú færð sykursýki ef briskirtillinn framleiðir ekki nægjanlegt insúlín til að stjórna blóðsykursmagninu. Bysumlog kemur í staðinn fyrir þitt eigið insúlín og er notað til langtímastjórnunar á blóðsykri. Verkun hefst fyrr og varir skemur en þegar notað er skjótvirkt insúlín (2-5 klst.). Þú þarft venjulega að nota Bysumlog innan 15 mínútna fyrir máltíð.

Það getur verið að læknirinn þinn vilji að þú notir Bysumlog ásamt insúlíni sem hefur lengri verkun. Sérstakar leiðbeiningar fylgja með hverri insúlíntegund. Þú mátt ekki breyta um insúlíntegund nema að læknirinn þinn segi þér að gera það. Vertu mjög varkár ef þú skiptir um insúlíntegund.

Gefa má fullorðnum og börnum Bysumlog.

### 2. Áður en byrjað er að nota Bysumlog

#### Ekki má nota Bysumlog

- ef þér finnst að **blóðsykurinn sé að lækka** (blóðsykursfall). Seinna í þessum fylgiseðli er sagt frá því hvernig þú átt að bregðast við vægu blóðsykursfalli (sjá kafla 3: Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um).
- ef um er að ræða **ofnæmi** fyrir insúlín lispró eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

## Varnaðarorð og varúðarreglur

- Skráið vörumerki („Bysumlog“) og lotunúmer (sem er á ytri öskjum og merkimiðum hvers áfyllts lyfjapenna) lyfsins sem notað er og látið upplýsingarnar fylgja með þegar aukaverkanir eru tilkynntar.
- Þegar þú sækir insúlín í apótek skaltu alltaf kanna hvort þú fáir örugglega rétt insúlín með því að lesa á miðann á umbúðunum og áfyllta pennisnum.
- Ef blóðsykrinum er vel stjórnað með núverandi insúlínmeðferð þá getur verið að þú skynjir síður viðvörunareinkenni um lágan blóðsykur. Einkennum er lýst síðar í þessum fylgiseðli. Þú verður því að skipuleggja vel máltíðir þínar, hve oft þú stundar líkamsrækt og hve mikið þú æfir. Þú verður líka að fylgjast vel með blóðsykursgildunum með því að mæla blóðsykurinn oft.
- Sumir sjúklingar, sem hafa fengið blóðsykursfall eftir að skipta frá dýrainsúlíni yfir í mannainsúlín hafa sagt, að varúðareinkennin séu síður augljós eða öðruvísi þegar mannainsúlín er notað. Ef þú færð oft lágan blóðsykur eða átt erfitt með að finna ef blóðsykurinn lækkar, skaltu ráðfæra þig við lækinn.
- Ef þú getur svarað einhverri af eftirfarandi spurningum JÁTANDI skaltu tala við lækinn, lyfjafræðing, eða hjúkrunarfræðing á sykursýkisdeild
  - Hefurðu orðið veik(ur) nýlega?
  - Hefur þú einkenni frá nýrum eða lifur?
  - Stundar þú meiri hreyfingu en venjulega?
- Þú ættir einnig að ræða við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing á sykursýkisdeild ef þú ætlar að ferðast til útlanda. Tímamunur milli landa getur valdið því að þú þarft að sprauta þig og borða á öðrum tímum en heima.
- Sumir sjúklingar, með langvarandi sykursýki af gerð 2 og hjartasjúkdóm eða höfðu fengið heilablóðfall, sem meðhöndlaðir voru með pioglitazóni og insúlíni, fengu hjartabilun. Tilkynntu læknum eins fljótt og auðið er ef þú verður var við einkenni hjartabilunar eins og óeðlilega mæði eða öra þyngdaraukningu eða staðbundinn bjúg.
- Ekki er ráðlagt að blindir og sjónskertir noti pennann án aðstoðar frá einhverjum sem hefur hlotið þjálfun í notkun pennans.

## Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að fyrirbyggja breytingar í húð svo sem hnúða undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðótt svæði (sjá Hvernig nota á Bysumlog). Ef núverandi stungusvæði er hnúðótt skaltu hafa samband við lækinn áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

## Notkun annarra lyfja samhliða Bysumlog

Insúlínþörf þín getur breyst ef þú notar

- getnaðarvarnartöflur,
- steralyf,
- skjaldkirtilshormón,
- sykursýkislyf til inntöku,
- acetýlsalicýlsýru,
- súlfalyf,
- octreótíð,
- beta-2-örvandi lyf (t.d. rítódrín, salbútamól eða terbútalín),
- beta-blokka eða
- sum þunglyndislyf (monoamín oxidasa hemlar eða sérhæfðir serotonin endurupptöku hemlar),
- danazol,
- suma ACE (angiotensin converting enzyme) hemla (til dæmis captopril, enalapril) og
- angíótensín II viðtakablokka.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils (sjá kaflann „Varnaðarorð og varúðarreglur“).

## Notkun Bysumlog með áfengi

Blóðsykur þinn getur breyst ef þú neytir áfengis. Þess vegna getur þörfin á insúlíni breyst.

## Meðganga og brjóstagjöf

Áttu von á barni, ráðgerir þú að verða barnshafandi eða ertu með barn á brjósti? Insúlínþörfin minnkar venjulega á fyrstu þremur mánuðum meðgöngunnar en eykst svo á þeim sex mánuðum sem eftir eru. Ef þú ert með barn á brjósti gæti þurft að breyta insúlínskammtinum eða mataræðinu. Leitið ráða hjá læknum.

## Akstur og notkun véla

Einbeiting og viðbragðsflýtir getur minnkað ef blóðsykur lækkar of mikið. Hafðu þessi atriði í huga við allar kringumstæður þar sem hugsanlegt er að þú stofnir þér eða öðrum í hættu (t.d. við akstur og stjórnun vinnuvéla). Þú verður að ræða við læknum þinn um hvort ráðlegt sé að aka ef þú:

- færð tíð tilfelli af of lágum blóðsykri
- finnur lítil eða engin af varúðareinkennum um lágan blóðsykur.

## Bysumlog inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

## 3. Hvernig nota á Bysumlog

Notið lyfið alltaf eins og lækurinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum. Til að forðast hugsanlegt smit má enginn annar en þú nota lyfjapennann, jafnvel þó skipt sé um nál.

Bysumlog er einnota, áfylltur lyfjapenni sem inniheldur 3 ml (300 einingar, 100 einingar/ml) af insúlín lispró. Einn áfylltur Bysumlog lyfjapenni inniheldur marga skammta af insúlíni. Skammtar úr Bysumlog eru stilltir í 1 einingar þrepum. **Fjöldi eininga er sýndur í skammtaglugganum, þú skalt alltaf skoða hann áður en þú sprautar þig.** Þú getur gefið allt frá 1 til 60 eininga í hverri inndælingu. **Ef þú þarft stærri skammt en 60 einingar þarft þú að sprauta þig oftari en einu sinni.**

## Skammtur

- Venjulega áttu að sprauta þig með Bysumlog innan 15 mínútna fyrir máltíð. Ef það er nauðsynlegt, getur þú sprautað þig fljótlega eftir máltíð. Lækurinn hefur sagt þér nákvæmlega hversu mikið insúlín þú átt að nota, hvenær þú átt að sprauta þig og hversu oft. Þessar leiðbeiningar lækisins gilda einungis fyrir þig. Farðu nákvæmlega eftir þeim og farðu reglulega í eftirlit.
- Ef þú skiptir um insúlíngerð (t.d. frá mannainsúlíni eða dýrainsúlíni í Bysumlog) þarf e.t.v. að breyta skammtinum. Kannski þarf bara að breyta fyrsta skammtinum en e.t.v. getur þurft að breyta skammtinum smátt og smátt á nokkrum vikum eða mánuðum.
- Bysumlog hentar eingöngu til að sprauta undir húð. Ræddu við læknum ef þú þarft að sprauta þig með insúlíni eftir öðrum leiðum.

## Undirbúningur fyrir notkun Bysumlog

- Bysumlog er tilbúin vatnslausn, þú þarft ekki að blanda neinu við það. Þú mátt þó **einungis** nota lausnina ef hún er tær sem vatn. Lausnin á að vera tær, litlaus og án agna. Athugaðu þetta ávallt áður en þú sprautar þig.

## Undirbúningur fyrir notkun Bysumlog (sjá notkunarleiðbeiningar)

- Þvoðu þér fyrst um hendurnar.
- Lestu notkunarleiðbeiningarnar fyrir áfyllta pennann. Fylgdu leiðbeiningunum vandlega. Hér eru nokkrar ábendingar.
- Notaðu hreina nál. (Nálar fylgja ekki).

- Virkjaðu Bysumlog fyrir hverja notkun. Þetta er til þess að tryggja að insúlín komi út og til þess að losa loftbólur úr pennanum. Það geta samt verið nokkrar litlar loftbólur eftir í Bysumlog. Þær eru óskaðlegar, en ef loftbólurnar eru of stórar, getur það valdið ónákvæmri skömmtun á insúlíni.

### Að sprauta sig með Bysumlog

- Hreinsaðu húðina eins og þér hefur verið kennt þar sem þú ætlar að sprauta þig. Sprautaðu undir húð eins og þér hefur verið kennt. Gættu þess að stinga ekki í æðar. Eftir að þú hefur sprautað þig skaltu láta nálina vera í húðinni í 5 sekúndur, til að vera viss um að þú hafir fengið allan skammtinn. Ekki nudda stungustaðinn. Gættu þess að sprauta þig minnst 1 cm frá síðasta stungustað og skiptu um stungustað í hvert skipti sem þú sprautar þig, eins og þér hefur verið kennt. Ekki skiptir máli hvort þú sprautar þig í upphandlegg, læri, sitjanda eða kvið, Bysumlog byrjar ávallt að verka fyrr en uppleyst mannainsúlín.
- Þú mátt ekki sprauta þig með Bysumlog í bláæð. Sprautaðu þig með Bysumlog eins og þér hefur verið kennt af lækni eða hjúkrunarfræðingi.

### Eftir inndælinguna

- Strax eftir að þú ert búin(n) að sprauta þig skaltu skrúfa nálina af áfyllta lyfjapennanum með hjálp ytri nálarhettu. Þannig helst insúlínið sæft og kemur í veg fyrir leka. Það kemur líka í veg fyrir að loft komist inn í pennann og að nálin stíflist. **Þú mátt aldrei deila nálum með öðrum. Þú mátt ekki lána öðrum pennann þinn.** Settu pennalokið aftur á pennann.

### Næstu inndælingar

- Notaðu nýja nál í hvert skipti sem þú notar áfyllta lyfjapennann. Fjarlægðu allar loftbólur áður en þú sprautar þig. Þú getur séð hvað mikið insúlín er eftir í áfyllta lyfjapennanum, með því að halda pennanum lóðrétt með nálina vísandi upp. Kvarðinn á rörlykjunni sýnir um það bil hvað margar einingar eru eftir.
- Blandaðu ekki öðrum insúlínum í einnota penna. Þegar Bysumlog er tómur, skaltu ekki nota hann meira. Fargaðu pennanum með varúð - lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur á sykursýkisdeild geta leiðbeint þér um hvernig eigi að fara að.
- Einungis má nota Bysumlog til inndælingar undir húð. Ekki má nota lyfjapennann til að gefa Bysumlog á annan hátt. Nota má önnur lyf sem innihalda insúlín lispró 100 einingar/ml ef slíkt er nauðsynlegt. Ræddu þetta við lækinn ef þetta á við um þig.

### Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú notar stærri skammt af Bysumlog en mælt er fyrir um eða þú ert óviss um hve miklu var dælt inn, getur blóðsykurinn lækkað. Athugaðu blóðsykurinn.

Ef blóðsykurinn þinn er lágur (**vægt blóðsykursfall**) skaltu fá þér þrúgusykur, sykur eða sætan drykk. Borðaðu síðan ávöxt, kex eða samloku, eins og lækinn hefur ráðlagt þér og hvíldu þig svo. Þetta getur hjálpað þér til að komast yfir vægt fall á blóðsykri eða væga ofskömmtun. Ef þér líður illa, öndun verður grunn og húðin fól skaltu strax hafa samband við lækni. Glúkagonsprauta getur dugað sem meðferð við blóðsykurslækkun. Fáðu þér þrúgusykur eða sykur eftir glúkagonsprautuna. Ef þú svarar ekki glúkagonsprautunni verður að meðhöndla þig á sjúkrahúsi. Biddu lækinn að segja þér frá glúkagöni.

### Ef gleymist að nota Bysumlog

Ef þú notar minna Bysumlog en mælt er fyrir um eða þú ert óviss um hve miklu var dælt inn, getur blóðsykurinn hækkað. Athugaðu blóðsykurinn.

Ef of lágur blóðsykur eða of hár blóðsykur er ekki meðhöndlaður getur ástandið orðið mjög alvarlegt og orsakað höfuðverk, ógleði, uppköst, þurrk, meðvitundarleysi og jafnvel dauða (sjá lið A og B í kafla 4 „Hugsanlegar aukaverkanir“).

**Þrjú einföld skref** til að komast hjá blóðsykurslækkun eða blóðsykurshækkun:

- Gættu þess að eiga alltaf til auka lyfjapenna ef Bysumlog týnist eða skemmist.
- Vertu alltaf með eitthvað á þér sem sýnir að þú ert með sykursýki.

- Vertu alltaf með sykur á þér.

### **Ef hætt er að nota Bysumlog**

Ef þú notar minna Bysumlog en mælt er fyrir um, getur blóðsykurinn hækkað. Breyttu ekki insúlíninu nema lækniinn gefi fyrirmæli um það.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Almenn ofnæmiseinkenni eru mjög sjaldgæf (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum). Einkennin eru eftirfarandi:

- útbrot um allan líkamann
- öndunarefifðleikar
- sog- eða blísturshljóð við öndun
- lækandi blóðþrýstingur
- hraður hjartsláttur
- aukin svitamyndun

Ef þú heldur að þú sért með svona ofnæmi fyrir Bysumlog láttu þá lækniinn vita strax.

Staðbundið ofnæmi er algengt (getur komið fram hjá allt að 1 af 10 einstaklingum). Sumir einstaklingar fá roða, þrota eða kláða við stungustað. Þetta hverfur venjulega á nokkrum dögum eða fáum vikum. Láttu lækniinn vita ef þetta kemur fyrir.

Fitukyrkingur er sjaldgæfur (getur komið fram hjá allt að 1 af 100 einstaklingum). Ef insúlíninu er sprautað of oft á sama stað getur húðin rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituöfvöxtur). Einnig geta myndast hnúðar undir húð vegna uppsöfnunar á próteini sem kallast sterkjulíki (mýlildi í húð). Þá verkar insúlínið ekki nægilega vel ef því er sprautað í hnúðótt svæði. Skiptu um stungustað við hverja inndælingu til þess að koma í veg fyrir þessar húðbreytingar.

Tilkynnt hefur verið um bjúg (t.d. bólgur handleggir, öklar, vökvasöfnun), sérstaklega í upphafi insúlín meðferðar eða við breytingu á meðferð sem er ætlað að bæta blóðsykursstjórnun hjá þér.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækniinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt** fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **Algeng vandamál sem geta komið upp í tengslum við sykursýki**

### **A. Blóðsykurslækkun**

Blóðsykurslækkun þýðir að það er ekki nægilegur sykur í blóðinu. Hugsanlegar orsakir:

- þú hefur tekið of mikið af Bysumlog eða öðru insúlíni;
- þú hefur sleppt úr eða seinkað máltíð, eða þú hefur breytt mataræði þínu;
- þú hreyfir þig of mikið eða vinnur of mikið rétt fyrir eða rétt eftir máltíð;
- þú ert með sýkingu eða þú ert veik(ur) (sérstaklega niðurgangur eða uppköst);
- það hefur orðið breyting á insúlínþörf þinni; eða
- þú ert með versnandi nýrna- eða lifrarsjúkdóm.

Áfengi og ýmis lyf geta haft áhrif á blóðsykursmagnið (sjá kafla 2).

Fyrstu einkennin um lágan blóðsykur koma venjulega fljótt og þau eru:

- þreyta
- taugaveiklun eða skjálfti
- höfuðverkur
- hraður hjartsláttur
- ógleði
- kaldur sviti

Ef þú telur þig ekki finna eða þekkja einkenni um lágan blóðsykur skaltu forðast að aka bíl og aðrar kringumstæður þar sem lágur blóðsykur getur stofnað þér eða öðrum í hættu.

## **B. Blóðsykurshækkun og sykursýkisketónblóðsýring**

Blóðsykurshækkun þýðir að líkami þinn fær ekki nægilegt insúlín. Hugsanlegar orsakir blóðsykurshækkunar:

- að þú hefur ekki notað Bysumlog eða annað insúlín;
- að þú notar minna insúlín en lækirinn ávísar;
- að þú borðar meira en þinn matarskammt; eða
- að þú ert með hita, sýkingu eða ert í tilfinningalegu ójafnvægi.

Blóðsykurshækkun getur leitt til sykursýkisketónblóðsýringar. Fyrstu einkennin koma hægt, á mörgum tímum eða dögum. Þessi einkenni eru m.a.:

- syfja
- roði og hitatilfinning í andliti
- þorsti
- lystarleysi
- sérstök ávaxtalykt úr vitum
- ógleði eða uppköst

Alvarleg einkenni eru öndunarerfiðleikar og hraður púls. **Leitaðu strax til læknis.**

## **C. Sjúkdómar**

Ef þú veikist, sérstaklega ef þér er óglatt eða þú kastar upp, getur insúlínþörf þín breyst. **Þótt þú borðir ekki eins og venjulega hefur þú áfram þörf fyrir insúlín.** Mældu sykur í þvagi eða í blóði og fylgdu almennum reglum við veikindi og láttu lækinn þinn vita.

## **5. Hvernig geyma á Bysumlog**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Fyrir fyrstu notkun skal geyma áfyllta Bysumlog lyfjapennann í kæli (2 °C - 8 °C). Má ekki frjósa.

Eftir fyrstu notkun skal geyma áfyllta Bysumlog lyfjapennann við stofuhita (við lægri hita en 30 °C) og farga eftir 4 vikur. Ekki geyma lyfið í hita eða í sólskini. Ekki má geyma áfylltan lyfjapenna sem er í notkun í ísskáp. Ekki á að geyma áfyllta lyfjapennann með áfastri nál.

Ekki skal nota lyfið ef lausnin er lituð eða inniheldur agnir. Það má **aðeins** nota lyfið ef það er tært sem vatn. Athugaðu þetta ávallt áður en þú sprautar þig.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### **Bysumlog 100 einingar/ml áfylltur lyfjapenni stungulyf, lausn inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er insúlín lispró. Hver ml af lausn inniheldur 100 einingar (sem jafngildi 3,5 mg) af insúlíni lispró. Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 3 ml af stungulyfi, lausn, sem jafngildir 300 einingum.
- Önnur innihaldsefni eru metakresól, glyseról, vatnsfrítt tvínatríumhýdrógenfosfat, zinkoxíð og vatn fyrir stungulyf. Natríumhýdroxíði eða saltsýru getur verið bætt við til að stilla sýrustig (sjá kafla 2 „Bysumlog inniheldur natríum“).

### **Lýsing á útliti Bysumlog og pakkningastærðir**

Bysumlog 100 einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna (VitaClick) er sæfð, tær, litlaus vatnslausn. Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 300 einingar (3 millilíttra).

Pakkningar innihalda 1 eða 5 áfyllta lyfjapenna. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **Markaðsleyfishafi**

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

### **Framleiðandi**

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

### **Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður.**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

## NOTKUNARLEIÐBEININGAR

### Bysumlog stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna (VitaClick)

Bysumlog (VitaClick) er áfylltur lyfjapenni til að sprauta lisproinsúlíni með.

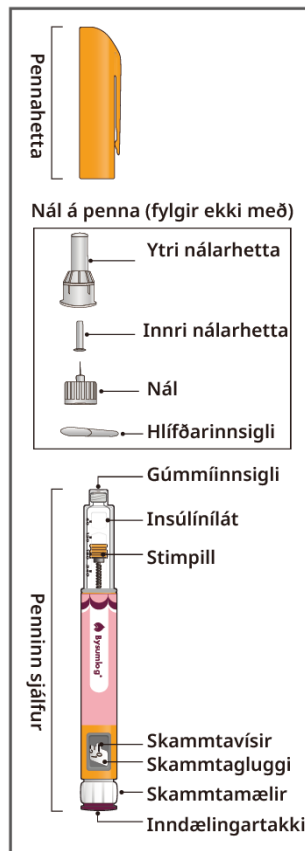
Ræddu við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing um rétta aðferð við að sprauta þig áður en þú byrjar að nota Bysumlog.

Blindir eða einstaklingar sem eru sjónskertir skulu ekki nota lyfjapennann án aðstoðar frá aðila sem hefur fengið þjálfun í notkun lyfjapennans.

Lesið allar upplýsingar og leiðbeiningar í fylgiseðli vandlega áður en Bysumlog er notað. Ef þú treystir þér ekki til að nota Bysumlog eða fylgja öllum leiðbeiningunum sjálf/sjálfur máttu eingöngu nota Bysumlog ef þér stendur til boða aðstoð einhvers sem getur fylgt leiðbeiningunum algjörlega.

Þú getur valið skammta á bilinu 1 til 60 einingar í einnar einingar þrepum. Þú getur gefið þér marga skammta með einum lyfjapenna. Ef ávísaður skammtur er stærrí en 60 einingar þarft þú að sprauta þig oftar en einu sinni.

Geymdu þennan fylgiseðil til að geta lesið hann síðar.



Mynd A Yfirlit yfir Bysumlog áfylltan lyfjapenna (VitaClick) og nálar (dæmi)

### Mikilvægar upplýsingar sem þú þarft að vita áður en þú notar Bysumlog

- **Lestu ávalt merkimiðann á lyfjapennanum áður en þú sprautar þig.** Ef þú notar fleiri en eina tegund af insúlín lyfjapennum skaltu geyma lyfjapenna með ólíkum lyfjum á mismunandi stöðum og lesa merkimiðann á lyfjapennanum áður en hann er notaður. Ef þú tekur ranga tegund insúlíns, geta blóðsykurgildin orðið of há eða of lág.

- **Ekki deila Bysumlog með öðrum, jafnvel þótt skipt hafi verið um nál. Þessi lyfjapenni er eingöngu ætlaður þér til notkunar.** Þú gætir smitað aðra af alvarlegri sýkingu eða smitast af alvarlegri sýkingu af þeim.
- **Ekki nota lyfjapennann ef hann er skemmdur eða ef þú ert ekki viss um að hann virki rétt.** Gættu þess að beygja ekki eða skemma nálina fyrir notkun.
- **Ekki velja skammt og/eða þrýsta á inndælingarhnappinn nema nál sé föst á lyfjapennanum.**
- **Ekki endurnýta nálar.** Festið alltaf nýja nál á lyfjapennann fyrir hverja notkun.
- Ef einhver annar en þú sjálf(ur) sprautar þig verður viðkomandi að gæta sérstakrar varúðar til að forðast nálarstungur af slysi og sýkingarsmit.
- Gera á öryggisprófun fyrir hverja inndælingu (sjá **skref 3**).
- Hafðu alltaf til taks auka lyfjapenna og nálar til vara ef hinn skyldi týnast eða skemmast.

### Þarftu hjálp?

Ef spurningar vakna varðandi Bysumlog eða sykursýki skaltu spyrja lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn eða hringja í símanúmer umboðsaðila á framhlið þessa fylgiseðils.

### Nauðsynleg aðföng

Gakktu úr skugga um að þú hafir eftirfarandi hluti:

Innifalið í öskjunni

- Bysumlog lyfið þitt (sjá **mynd A**).

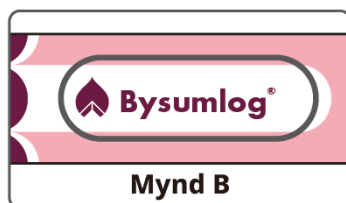
Fylgir ekki með í öskjunni (fæst sér)

- Ný sóttþreinsuð nál. Notið aðeins nálar sem henta fyrir áfyllta Bysumlog lyfjapennann, sem bjóða upp á stærðir sem eru samhæfðar fyrir lyfjapennann:
  - **31G, 5 mm**
  - **32G, 4-6 mm**
  - **33G, 4 mm**
  - **34G, 4 mm**
- Sprittþurrka
- Nálabox fyrir notaðar nálar

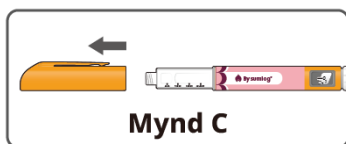
### Skref 1. Skoðið lyfjapennann og insúlínið

Ef Bysumlog lyfjapenninn er í kæli skal taka hann út einni til tveimur klukkustundum fyrir inndælingu svo hann nái stofuhita. Það getur verið óþægilegt að sprauta sig með köldu insúlíni.

- Þvoðu þér um hendurnar með vatni og sápu.
- A. Skoðaðu merkimiðann á lyfjapennanum til **að ganga úr skugga um að um rétta tegund insúlíns sé að ræða** (sjá **mynd B**) – þetta er einkum mikilvægt ef þú notar aðra lyfjapenna.
- Bysumlog er appelsínugult og bleikt með vínrauðum inndælingarhnappi.



- B. Athugið fyrningardagsetninguna (EXP).
- **Ekki má nota lyfjapennann eftir fyrningardagsetninguna.**
- C. Dragðu pennahettuna af (sjá **mynd C**).

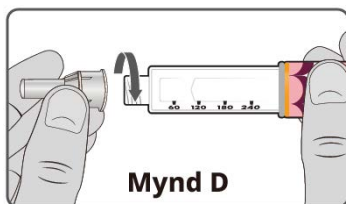


- D. Skoðaðu útlit insúlínsins. Bysumlog er tært insúlín.
- **Ekki** nota lyfjapennann ef insúlínið er skýjað, litað eða inniheldur sýnilegar agnir.

### Skref 2. Festið nýja nál á lyfjapennann

Notaðu alltaf nýja, dauðhreinsaða (sæfða) nál fyrir hverja inndælingu. Þetta hindrar mögulega mengun og hugsanlegar stíflur í nálinni.

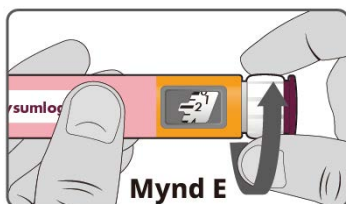
- A. Strjúktu af gúmmínnsglinu með sprittþurrku.
- B. Fjarlægðu hlífðarinnsiglið af nýrri nál.
- C. Haltu nálinni beinni og skrúfaðu hana á lyfjapennann þar til hún er vel föst (sjá mynd D).
- Ef nálinni er ekki haldið beinni á meðan hún er fest á getur það skaðað gúmmínnsglið og valdið því að insúlínið leki eða nálin brotni.



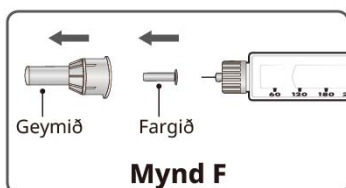
### Skref 3. Öryggisprófun

Gera á öryggisprófun fyrir hverja inndælingu til að:

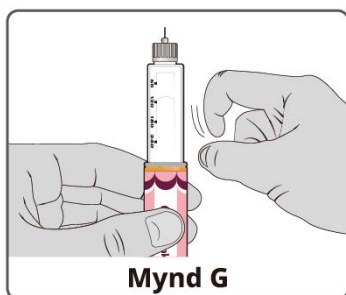
- ganga úr skugga um að lyfjapenninn og nálin virki rétt.
  - ganga úr skugga um að þú fái réttan skammt með því að fjarlægja loftbólur.
- A. Veldu 2 eininga skammt með því að snúa skammtamælinum (sjá mynd E).
- Ef nauðsyn krefur er hægt að leiðrétta valda skammtinn með því að snúa skammtamælinum til baka.



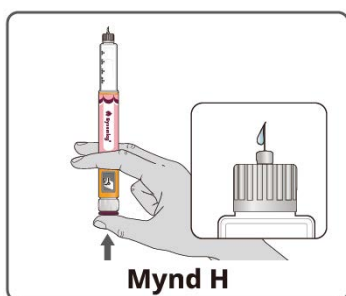
- B. Fjarlægðu ytri nálarhettuna (sjá mynd F) og geymdu hana þar til fjarlægja á notuðu nálina eftir inndælinguna.
- C. Fjarlægðu innri nálarhettuna (sjá mynd F) og fleygðu henni.



- D. Haltu á lyfjapennanum þannig að nálin vísi upp. Sláðu létt með fingri á insúlínflátið (sjá **mynd G**) þannig að allar loftbólur berist upp í áttina að nálinni.



- E. Ýttu inndælingartakkanum í botn (sjá **mynd H**).
- Gáðu að því hvort insúlín kemur út úr nálaroddinum. Lyfjapenninn virkar rétt ef insúlín kemur út úr nálinni.



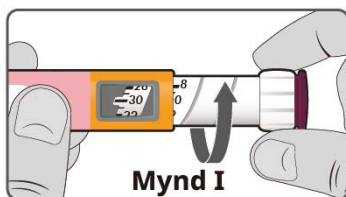
Þú gætir þurft að gera öryggisprófunina nokkrum sinnum áður en insúlínið kemur út um nálaroddinn.

- Ef ekkert insúlín kemur út um nálaroddinn skaltu kanna hvort loftbólur séu í pennanum og endurtaka öryggisprófunina tvisvar sinnum í viðbót til að fjarlægja þær.
- Ef enn kemur ekkert insúlín út gæti nálin verið stífluð. Skiptu um nál og gerðu öryggisprófunina aftur (sjá **skref 3**).
- Ef ekkert insúlín kemur út eftir að skipt hefur verið um nál getur lyfjapenninn verið skemmdur. **Ekki** nota þennan lyfjapenna. Notaðu nýjan penna.
- Litlar loftbólur eru eðlilegar og munu ekki hafa áhrif á skammtinn.

#### Skref 4. Skammtur valinn

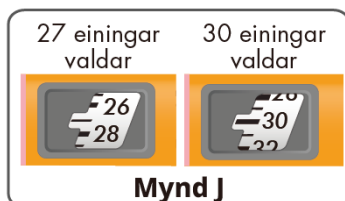
Hægt er að velja skammt frá 1 upp í 60 einingar í 1 einingar þrepum af insúlíni (eitt þrep jafngildir 1 einingu af insúlíni). Ef þú þarft stærri skammt en 60 einingar verður þú að sprauta honum með tveimur eða fleiri inndælingum.

- A. Eftir að öryggisprófunin hefur verið gerð skaltu athuga hvort „0” sést í skammtaglugganum.
- B. Veldu þann skammt sem þú þarft með því að snúa skammtamælinum þangað til skammtavísirinn sýnir skammtinn þinn (sjá **mynd I**: valinn skammtur er 30 einingar í þessu dæmi).



- Ef þú snýrð fram yfir þann skammt sem þú ætlaðir að velja getur þú minnkað hann með því að snúa til baka.

- Þú munt heyra smell fyrir hverja einingu sem valin er. **Ekki** stilla skammtinn með því að telja smelli, þar sem þú gætir þá stillt á rangan skammt.
- Jafnar tölur sjást beint út frá skammtavísinum, oddatölur eru sýndar sem strik á milli jöfnu talnanna (sjá **mynd J**).

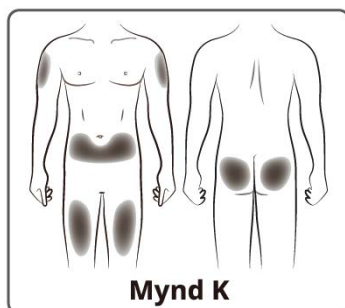


- Aðgættu alltaf töluna í skammtaglugganum til að ganga úr skugga um að þú hafir stillt á réttan skammt.
- Lyfjapenninn leyfir ekki að valdar séu fleiri einingar en eftir eru í lyfjapennanum.
- Ef insúlínið sem eftir er í lyfjapennanum er minna en skammturinn þinn getur þú sprautað því sem eftir er í lyfjapennanum og notað nýjan lyfjapenna til að gefa það sem vantar upp á skammtinn eða tekið nýjan lyfjapenna og gefið allan skammtinn úr honum.
- Þú getur séð gróflega hversu margar einingar af insúlíni eru eftir með því að skoða hvar stimpillinn er á insúlínkvarðanum. **Ekki** nota kvarðann sem prentaður er á rörlykjuna til að mæla insúlínskammtinn.

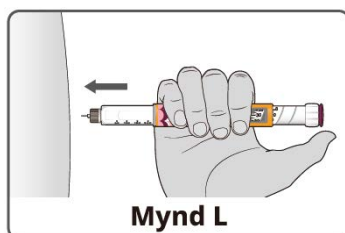
### Skref 5. Skammtinum sprautað

Notaðu sömu aðferð við að sprauta þig eins og þér hefur verið kennt af læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi.

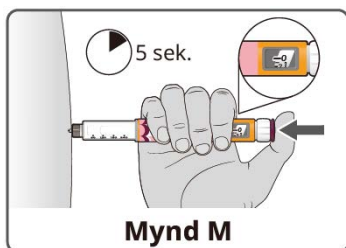
- A. Veldu stungustað.
- Lyfinu má sprauta í læri, maga (kvið), rasskinn eða upphandlegg (sjá **mynd K**).
  - Skiptu um stungustað við hverja inndælingu.
  - **Ekki** sprauta í svæði þar sem húðin er með dældir, er þykk eða með hnúta.
  - **Ekki** sprauta þar sem húðin er viðkvæm, marín, hreistrug, hörð eða þar sem ör eða húðskemmdir eru til staðar.



- B. Hreinsaðu stungustaðinn með sprittþurrku. Leyfðu svæðinu að þorna fyrir inndælingu.
- C. Stingdu nálinni í húðina (sjá **mynd L**).



- D. Ýttu vínrauða inndælingartakkanum í botn til að gefa skammtinn. Talan í skammtaglugganum breytist aftur í „0“ þegar þú sprautar þig. **Ekki** reyna að dæla inn insúlíni með því að snúa skammtamælinum. Ekkert insúlín kemur þegar skammtamælinum er snúið.
- Gakktu alltaf úr skugga um að skammtamælirinn fari aftur á „0“ eftir inndælinguna. Ef skammtamælirinn stoppar áður en hann fer aftur í „0“ hefur þú ekki fengið allan skammtinn og þær einingar sem á eftir að sprauta með nýjum lyfjapenna birtast í skammtaglugganum.
- E. **Haltu vínrauða inndælingartakkanum inni. Teldu hægt upp að 5** (sjá mynd M) áður en nálin er dregin úr húðinni. Þetta tryggir að öllum skammtinum hafi verið sprautað. Það er eðlilegt að dropi af insúlíni sjáist á nálaroddinum. Það hefur ekki áhrif á skammtinn.



Stimpillinn færir í hvert sinn sem skammtur er gefinn. Stimpillinn endar neðst í rörlykjunni þegar allar 300 insúlíneiningarnar hafa verið notaðar. Ef þú sérð blóð eftir að þú hefur dregið nálina út úr húðinni, skaltu þrýsta létt á stungustaðinn með grísku eða þurrku.

**Ef þú átt erfitt með að ýta inndælingartakkanum inn:**

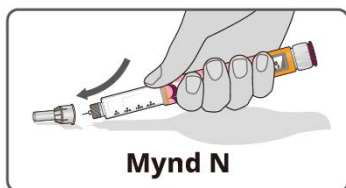
- **Ekki** þvinga hann því það gæti eyðilagt lyfjapennann.
- Skiptu um nál (sjá **skref 6** og **skref 2**) og virkjaðu lyfjapennann (sjá **skref 3**).
- Ef þú átt enn erfitt með að þrýsta takkanum inn skaltu nota nýjan lyfjapenna.
- Notið aldrei sprautu til að fjarlægja insúlín úr lyfjapennanum.

**Skref 6. Nálin fjarlægð og henni fargað**

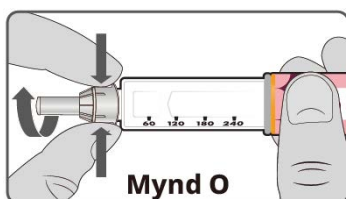
**Fjarlægðu alltaf nálina eftir hverja inndælingu** og geymdu lyfjapennann án áfastrar nálar. Þetta stuðlar að því að koma í veg fyrir:

- mengun og/eða sýkingu.
- að loft komist í insúlínílátið og insúlínið leki út, en það getur valdið því að skammturinn verður ónákvæmur.

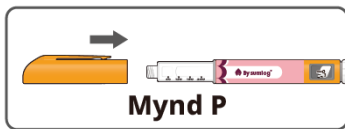
- A. Settu ytri nálarhettuna varlega aftur á nálina (sjá mynd N) til að draga úr hættu á nálarstungum af slysi.
- **Aldrei** á að setja innri nálarhettuna aftur á.



- B. Klíptu um neðsta hluta ytri nálarhettunnar til að skrúfa notuðu nálina af (sjá mynd O).



- C. Fargaðu nálinni á öruggan hátt, samkvæmt fyrirmælum læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins.
- D. Settu pennahettuna alltaf á aftur (sjá **mynd P**). Geymdu lyfjapennann fram að næstu inndælingu.



### Leiðbeiningar um geymslu

Fyrir fyrstu notkun

- Geymdu lyfjapennann í kæli við 2 °C til 8 °C þar til hann er notaður í fyrsta skipti.
- **Má ekki** frjósa. Fargið lyfjapennanum ef hann hefur frosið.
- Ónotaða lyfjapenna má nota þar til fyrningardagsetningin sem prentuð er á merkimiðann rennur út, ef lyfjapenninn hefur verið geymdur í kæli.

Eftir fyrstu notkun

- Geymdu lyfjapennann sem þú ert að nota við stofuhita við lægri hita en 30 °C og fjarri ljósi, ryki og óhreinindum.
- Lyfjapenna í notkun má ekki geyma í kæli.
- Eftir að þú tekur lyfjapennann úr kæli geturðu notað hann í allt að 28 daga. Notið hann **ekki** að þessum tíma liðnum.
- **Ekki** geyma lyfjapennann með nálinni áfastri.
- **Geymdu lyfjapennann þar sem börn og aðrir sem ekki eiga að meðhöndla hann hvorki ná til né sjá.**
- Þegar lyfjapenninn er tómur skaltu farga honum án nálar, samkvæmt fyrirmælum læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins.

Viðhald

- Hægt er að þrifa ytra byrði lyfjapennans með rökum klút (aðeins vatn).
- **Ekki** leggja lyfjapennann í bleyti, það má ekki þvo hann eða smyrja þar sem þetta getur skemmt hann.
- Meðhöndla á lyfjapennann gætilega. Forðastu aðstæður þar sem lyfjapenninn gæti skemmst. Ef þig grunar að lyfjapenninn geti verið skemmdur áttu nota nýjan.

Þessum notkunarleiðbeiningum var síðast breytt MM/ÁÁÁÁ