

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Bysumlog 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra 100 vienetų insulino lispro* (atitinka 3,5 mg).

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 3 ml tirpalo yra 300 vienetų insulino lispro.

Kiekvienu užpildytu švirkštikliu galima suleisti nuo 1 iki 60 vienetų dozės, dozę didinant po vieną vienetą.

*Pagaminta *E.coli* rekombinantinės DNR technologijos būdu.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje (VitaClick).

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus, bespalvis, vandeninis tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Vartojamas suaugusiųjų ir vaikų cukriniam diabetui gydyti, kai normaliai gliukozės homeostazei palaikyti reikia insulino. Bysumlog taip pat vartojamas pradinei cukrinio diabeto stabilizacijai.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Dozę turi nustatyti gydytojas, atsižvelgdamas į paciento poreikius. Jeigu sergama arba turima emocinių sutrikimų, arba pacientai pakeičia savo fizinį aktyvumą ar įprastą mitybą, gali prireikti koreguoti dozę (žr. 4.4 skyrių).

Insulinas lispro leidžiamas prieš pat valgį. Prireikus, insuliną lispro galima leisti iškart pavalgį.

Po oda suleistas insulinas lispro pradeda veikti greitai ir veikia trumpiau (nuo 2 val. iki 5 val.) nei tirpusis insulinas. Kadangi insulinas lispro pradeda veikti greitai, jo injekciją (ar leidžiant Bysumlog boliusą nuolatine insulino infuzija po oda) galima suleisti iškart prieš pat valgį, valgant ar tik pavalgį. Bet kurio insulino veikimo trukmė skirtingų žmonių ir to pačio žmogaus organizme skirtingu laiku gali būti nevienoda. Insulinas lispro pradeda veikti greičiau nei tirpusis žmogaus insulinas neatsižvelgiant į injekcijos vietą. Kaip ir visų kitų insulino preparatų, insulino lispro veikimo trukmė priklauso nuo dozės, injekcijos vietos, kraujotakos, temperatūros ir fizinio aktyvumo.

Jei gydytojas paskiria, insuliną lispro galima vartoti kartu su ilgiau veikiančiu insulinu ar geriamuoju

sulfonilkarbamido dariniu.

Ypatingos populiacijos

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Esant inkstų funkcijos sutrikimui, gali sumažėti insulino poreikis.

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, insulino poreikis gali būti mažesnis dėl lėtesnės gliukoneogenezės ir lėtesnio insulino metabolizmo; vis dėlto pacientams, kuriems yra lėtinis kepenų funkcijos sutrikimas, dėl padidėjusio atsparumo insulinui gali padidėti insulino poreikis.

Vaikų populiacija

Bysumlog galima vartoti paaugliams ir vaikams (žr. 5.1 skyrių).

Vartojimo metodas

Bysumlog vartojamas injekcija po žasto, šlaunų, sėdmenų ar pilvo srities oda. Injekcijos vietą reikia kaskart keisti taip, kad vaistinis preparatas į tą pačią vietą būtų suleidžiamas ne dažniau kaip maždaug vieną kartą per mėnesį, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės riziką (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Bysumlog leidžiant po oda, reikia įsitikinti, kad nepataikyta į kraujagyslę. Suleidus vaistinį preparatą, injekcijos vietos negalima masažuoti. Pacientai turi būti apmokyti naudoti tinkamus injekcijos metodus.

Bysumlog 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Vartojant Bysumlog 100 vienetų/ml užpildytą švirkštiklį palaipsniui po 1 vienetą nustačius dozę, per vieną injekciją galima suleisti nuo 1 iki 60 vienetų dozes. Insulino vienetų skaičius nurodytas švirkštiklio dozės langelyje nepriklausomai nuo vaistinio preparato stiprumo ir, skiriant pacientui vaistinį preparatą vietoj pirmiau vartoto kito stiprumo preparato arba kitokio dozės intervalo švirkštiklio, dozės perskaičiuoti nereikia.

Bysumlog yra tik 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje, skirtas tik leisti po oda. Todėl, jeigu reikia kito stiprumo ar vartojimo būdo, turėtų būti naudojami kiti insulino lispro vaistiniai preparatai, siūlantys tokias galimybes. Išsamūs nurodymai kaip elgtis su vaistiniu preparatu prieš vartojant pateikiami 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Hipoglikemija.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Insulino keitimas į kitos rūšies arba prekės ženklo insuliną

Insuliną keisti kito tipo ar kito prekės ženklo insulinu galima tik atidžiai prižiūrint gydytojų. Pasikeitus insulinio stiprumui, pavadinimui (gamintojui), tipui (tirpusis [*regular*], izofano [NPH] kt.), rūšiai (gyvuliniam, žmogaus, žmogaus insulinio analogui) ir (ar) gamybos būdai (rekombinacinės DNR ar gyvuliniam insulinui), gali prireikti keisti insulinio dozę. Visiems pacientams, vartojantiems greitai veikiančią insuliną, taip pat bazinį insuliną, reikia optimaliai parinkti abiejų insulinų dozes, kad gliukozės kiekis būtų kontroliuojamas visą parą, ypač nakties metu (nevalgius).

Hipoglikemija ir hiperglikemija

Būklės, kai ankstyvieji įspėjamieji hipoglikemijos simptomai gali būti kitokie ar mažiau akivaizdūs, yra ilgos trukmės cukrinis diabetas, intensyvus gydymas insulinu, diabetinė nervų liga ar tokių vaistinių preparatų kaip beta adrenoreceptorių blokatoriai vartojimas.

Keli pacientai, kuriems buvo hipoglikeminių reakcijų jų vartotą gyvulinį insuliną pakeitus žmogaus insulinu, pranešė, kad ankstyvieji įspėjamieji hipoglikemijos simptomai buvo mažiau ryškūs ar kitokie negu tie, kuriuos jie yra jautę, vartodami ankstesnį insuliną. Nekoreguotos hipoglikeminės ar hiperglikeminės reakcijos gali sukelti sąmonės netekimą komą ar mirtį.

Neadekvačių insulinio dozių vartojimas ar gydymo nutraukimas, ypač kai yra nuo insulinio priklausomas diabetas, gali sukelti hiperglikemiją, diabetinę ketoacidozę – būklės, kurios gali baigtis mirtimi.

Suleidimo technika

Pacientams būtina nurodyti, kad vaistinį preparatą reikia leisti vis kitoje vietoje, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės išsivystymo riziką. Insuliną leidžiant tose vietose, kuriose pasireiškė tokios reakcijos, gali sulėtėti insulinio absorbcija ir pablogėti glikemijos kontrolė. Gauta pranešimų apie atvejus, kai insuliną staiga pradėjus leisti kitoje vietoje, kurioje tokios reakcijos nepasireiškė, pacientams išsivystė hipoglikemija. Pakeitus injekcijos vietą, rekomenduojama stebėti gliukozės kiekį kraujyje, ir galima apsvarstyti galimybę pakoreguoti vaistų nuo diabeto dozę.

Insulino poreikis ir dozavimo keitimas

Insulino poreikis gali padidėti sergant ar esant emociniam sutrikimui.

Dozę gali tekti koreguoti padidinus fizinį aktyvumą ar pakeitus įprastinę dietą. Iškart po valgio atliekami fiziniai pratimai, gali padidinti hipoglikemijos riziką. Dėl farmakodinaminių greitai veikiančio insulinio analogų savybių hipoglikemija po injekcijos gali pasireikšti anksčiau nei suleidus tirpųjį žmogaus insuliną.

Bysumlog derinant su pioglitazonu

Gauta pranešimų apie širdies nepakankamumo atvejus, pasireiškusius pioglitazono vartojant kartu su insulinu, ypač pacientams, turintiems širdies veiklos nepakankamumo atsiradimo rizikos veiksnių. Į tai reikia atsižvelgti, jeigu svarstomas gydymas pioglitazono ir Bysumlog deriniu. Vartojant šį derinį, pacientus reikia stebėti, ar neatsiranda širdies nepakankamumo požymių arba simptomų, kūno svorio padidėjimo arba edemos. Pioglitazono vartojimą reikia nutraukti, jeigu atsiranda bet koks širdies veiklos sutrikimo simptomų pablogėjimas.

Kaip išvengti vaistinio preparato vartojimo klaidų

Siekiant išvengti atsitiktinio Bysumlog ir kitokių insulinio preparatų supainiojimo, pacientams būtina nurodyti prieš kiekvieną injekciją patikrinti insulinio etiketę.

Pacientas turi savo akimis pamatyti nustatytų vienetų skaičių švirkštiklio dozės langelyje. Todėl būtina, kad vaistinį preparatą savarankiškai susileidžiantys pacientai galėtų perskaityti švirkštiklio dozės langelį. Akliems pacientams arba pacientams, kurių regėjimas yra silpnas, visada reikia nurodyti, kad jiems padėtų arba vaistinį preparatą suleistų kitas asmuo, kurio regėjimas yra geras ir kuris moka naudotis užpildytu insulino švirkštikliu.

Pagalbinės medžiagos

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Insulino poreikį gali didinti gliukozės koncentraciją kraujyje didinantys vaistiniai preparatai, t. y. geriamieji kontraceptiniai vaistai, kortikosteroidai ar skydliaukės hormonų pakaitinei terapijai vartojami vaistai, danazolas, beta-2 stimulatoriai (pvz.: ritodrinai, salbutamolis, terbutalinas).

Insulino poreikį gali mažinti gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantys vaistai, t. y. geriamieji gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantys vaistai, salicilatai (pvz., acetilsalicilo rūgštis), sulfonamidų grupės antibiotikai kai kurie antidepresantai (monoaminooksidazės inhibitoriai, selektyvūs serotonininio reabsorbcijos inhibitoriai), kai kurie angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitoriai (kaptoprilis, enalaprilis), angiotenzino II receptorių blokatoriai, beta blokatoriai, oktreotidas ar alkoholis.

Prieš pradėdant vartoti kitus vaistus kartu su Bysumlog, būtina pasitarti su gydytoju (žr. 4.4 skyrių).

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Daug nėščiųjų vartoja šį vaistinį preparatą, tačiau duomenys nerodo jokio nepageidaujamo insulino lispro poveikio nėštumui ar vaisiaus (naujagimio) sveikatai.

Insulinu gydomoms nėščiosioms (sergančioms nuo insulino priklausančiu ar gestaciniu diabetu) svarbu visą nėštumą palaikyti gerą gliukozės kiekio kraujyje kontrolę. Paprastai insulino poreikis sumažėja pirmuoju, o padidėja antruoju ir trečiuoju nėštumo trimestrais. Diabetu sergančios pacientės turi informuoti gydytoją, jei jos pastoja ar ketina pastoti. Būtina kruopščiai kontroliuoti diabetu sergančių nėščiųjų gliukozės kiekį kraujyje, taip pat ir bendrą sveikatos būklę.

Žindymas

Diabetu sergančioms žindyvėms gali tekti keisti insulino dozę ir (ar) dietą.

Vaisingumas

Insulinas lispro tyrimų su gyvūnais metu vaisingumo neblogino (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Dėl hipoglikemijos gali pakisti paciento gebėjimas susitelkti ir reaguoti, o tai gali būti pavojinga, kai šios savybės labai svarbios (pvz.: vairuojant automobilį, valdant mechanizmus).

Pacientams reikia patarti imtis atsargumo priemonių, kad jie išvengtų hipoglikemijos vairuodami. Tai ypač svarbu tiems, kurie nesugeba atpažinti ankstyvųjų hipoglikemijos požymių arba pastebi juos pavėluotai, taip pat tiems, kuriems hipoglikemija kartojasi dažnai. Tokiais atvejais reikia spręsti, ar saugu vairuoti.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Hipoglikemija yra dažniausia gydymo insulinu sukeliamą nepageidaujamą reakciją, galinti pasireikšti cukriniu diabetu sergančiam pacientui. Sunki hipoglikemija gali sukelti sąmonės netekimą ir išimtiniais atvejais – mirtį. Specifinis hipoglikemijos dažnumas nėra nurodytas, nes hipoglikemijos pasireiškimas priklauso ir nuo insulino dozės, ir nuo kitų veiksnių, pvz., paciento dietos ir fizinio krūvio lygio.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Klinikinių tyrimų metu pastebėtos nepageidaujamos reakcijos pateiktos pagal *MedDRA* organų sistemų klases ir suskirstytos į grupes pagal pasireiškimo dažnumą jo mažėjimo tvarka: labai dažnos ($\geq 1/10$), dažnos (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnos (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), retos (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai retos ($< 1/10\,000$) ir dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnumo grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

MedDRA organų sistemų klasės	Labai dažnos	Dažnos	Nedažnos	Retos	Labai retos	Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai						
Lokali alergija		X				
Sisteminė alergija				X		
Odos ir poodinio audinio sutrikimai						
Lipodistrofija			X			
Odos amiloidozė						X

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Lokali alergija

Lokali alergija pacientams atsiranda dažnai. Gali pasireikšti insulino injekcijos vietos paraudimu, patinimu ir niežuliu. Šie požymiai dažniausiai per kelias dienas ar savaites išnyksta. Kartais jų gali atsirasti ne dėl insulino, o kitokių veiksnių, pavyzdžiui: dėl dezinfekcinio tirpalo dirginančių savybių ar dėl netinkamai suleisto vaisto.

Sisteminė alergija

Retai pasireiškianti, tačiau gali būti sunkesnė sisteminė alergija, yra išplitusi alergija į insuliną. Ji gali sukelti viso kūno išbėrimą, dusulį, švokštimą, kraujospūdžio sumažėjimą, pulso padažnėjimą ar prakaitavimą. Sunkūs išplitusios alergijos atvejai gali būti pavojingi gyvybei.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Injekcijos vietoje gali išsivystyti lipodistrofija ir odos amiloidozė, dėl to gali sulėtėti vietinė insulino absorbcija. Vaistinį preparatą leidžiant vis kitoje tam tikros kūno srities, kurioje vaistinis preparatas leidžiamas, vietoje, pacientui gali pavykti sumažinti arba išvengti šių reakcijų (žr. 4.4 skyrių).

Edema

Gydant insulinu buvo gauta pranešimų apie edemos atvejus, ypač, kai prieš tai buvusi bloga metabolinė kontrolė buvo gerinama intensyvinant insulino terapiją.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Specifinių insulino perdozavimo simptomų nėra, nes gliukozės koncentracija kraujyje priklauso nuo insulino kiekio, gliukozės įsisavinimo ir kitų metabolinių procesų. Hipoglikemija gali pasireikšti dėl reliatyviai didesnio insulino aktyvumo lyginant su maisto suvartojimu ir energijos išnaudojimu.

Hipoglikemija gali pasireikšti apatija, sumišimu, širdies plakimu, galvos skausmu, prakaitavimu ir vėmimu.

Lengvos hipoglikemijos epizodai išnyksta per burną pavartojus gliukozės, cukraus ar kitų produktų, kurių sudėtyje yra cukraus.

Vidutinio sunkumo hipoglikemija gali būti pašalinta į raumenis arba po oda suleidus gliukagono ir po to, kai pacientas pakankamai atsigauna, per burną pavartojus angliavandenių turinčio maisto. Pacientams, kuriems gliukagonas nepadeda, reikia skirti gliukozės tirpalo į veną.

Komos ištiktam pacientui reikia leisti gliukagono į raumenis ar į poodį. Tačiau jei gliukagono nėra arba jis nepadeda, reikia skirti gliukozės tirpalo į veną. Atgavusiam sąmonę pacientui tuoj pat duoti pavalgyti.

Gali prireikti ilgalaikio angliavandenių vartojimo ir stebėjimo, nes hipoglikemija po akivaizdaus klinikinio pagerėjimo gali vėl atsinaujinti.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai vartojami cukriniam diabetui gydyti, greito poveikio injekciniai insulinai ir jo analogai. ATC kodas – A10AB04.

Bysumlog yra panašus biologinis vaistinis preparatas. Išsami informacija pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje: <https://www.ema.europa.eu>.
Veikimo mechanizmas

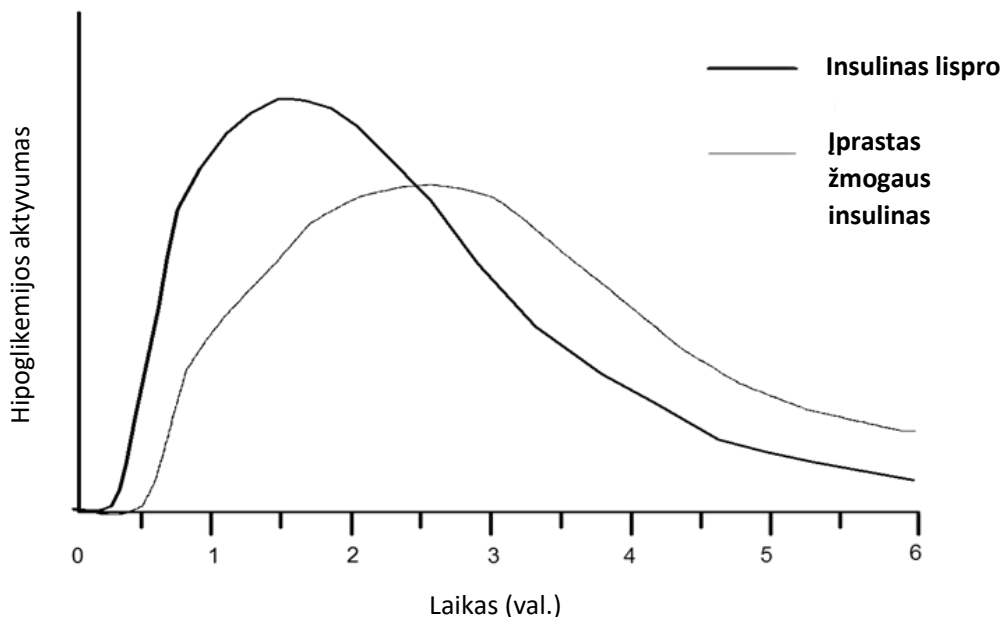
Pagrindinis insulino lispro poveikis yra gliukozės metabolizmo reguliavimas.

Be to, insulinai anaboliškai ir antikataboliškai veikia įvairius audinius. Raumenyse jie didina glikogeno, riebalų rūgščių, glicerolio ir baltymų sintezę, amino rūgščių sunaudojimą, mažina glikogenolizę, gliukoneogenezę, ketogenezę, lipolizę, baltymų katabolizmą ir aminorūgščių išskyrimą.

Insulinas lispro pradeda veikti greitai (maždaug per 15 minučių), dėl to jo leidimą galima priartinti prie valgio laiko (leisti laikotarpiu nuo 0 min. iki 15 min. pradėjus valgyti), palyginti su tirpiuoju insulinu, kurį reikia leisti laikotarpiu nuo 30 min. iki 45 min. prieš valgį. Insulinas lispro pradeda veikti greitai ir veikia trumpiau (nuo 2 val. iki 5 val.) nei tirpusis insulinas.

Klinikinių tyrimų metu, kuriuose dalyvavo 1 ir 2 tipo cukriniu diabetu sergantys pacientai, nustatyta, kad, vartojant insuliną lispro, hiperglikemija po valgio būna mažesnė negu vartojant tirpųjį žmogaus insuliną.

Insulino lispro, kaip ir visų kitų insulino preparatų, veikimo trukmė skirtingiems žmonėms ir tam pačiam žmogui skirtingu laiku gali būti nevienoda ir priklauso nuo dozės, injekcijos vietos, kraujotakos, temperatūros ir fizinio aktyvumo. Būdingas po oda suleisto vaistinio preparato aktyvumas parodytas toliau esančiame paveikslėlyje.



Aukščiau pateikta diagrama laiko atžvilgiu atspindi santykinę gliukozės kiekį, kurio reikia palaikyti tokiai individo kraujo gliukozės koncentracijai, kuri būna nevalgius, ir rodo šių insulinų poveikį gliukozės metabolizmui per tam tikrą laiką.

Buvo atlikti vaikų (61 vaiko, kuriems buvo 2-11 metų) ir vaikų bei paauglių (481 paciento, kuriems buvo 9-19 metų) klinikiniai tyrimai, kurių metu lyginta insulinas lispro su tirpiuoju žmogaus insulinu. Farmakodinaminis insulino lispro poveikis vaikams yra panašus į suaugusiųjų.

Tyrimai su 2 tipo cukriniu diabetu sergančiais ir didžiausią sulfonilkarbamido darinio dozę vartojančiais pacientais parodė, kad papildomai paskyrus insulino lispro, HbA_{1c} koncentracija sumažėja reikšmingai daugiau nei vartojant tik sulfonilkarbamidą. HbA_{1c} koncentracijos sumažėjimas yra tikėtinas ir vartojant kitokį insuliną, pvz., tirpųjį arba izofano insuliną.

Klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo 1 ir 2 tipo cukriniu diabetu sergantys pacientai, metu nustatyta, kad, vartojant insuliną lispro, palyginti su tirpiuoju žmogaus insulinu, sumažėja naktinės hipoglikemijos epizodų skaičius. Kai kurių tyrimų metu naktinės hipoglikemijos epizodų suretėjimas, buvo susijęs su dienos hipoglikemijos epizodų padažnėjimu.

Gliukodinaminis insulino lispro atsakas nepriklauso nuo inkstų ar kepenų nepakankamumo. Gliukodinaminiai insulino lispro ir tirpiojo žmogaus insulino skirtumai vertinti stabilizuotos glikemijos (*clamp*) testo metu ir jie išliko esant įvairiai inkstų funkcijai.

Nustatyta, kad insulino lispro poveikio stiprumas yra toks pat kaip žmogaus insulino, (dozę matuojant moliais), bet jis veikia greičiau ir trumpiau.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Insulino lispro farmakokinetika atspindi junginį, kuris greitai absorbuojasi ir didžiausia jo koncentracija kraujyje susidaro per 30-70 minučių po injekcijos į poodį. Tokios kinetikos klinikinę svarbą geriau atspindi gliukozės suvartojimo kreivės (aptartos 5.1 skyriuje).

Insulinas lispro absorbuojasi greičiau negu tirpusis žmogaus insulinas pacientams, kurių inkstų funkcija yra nepakankama. Sergančiųjų 2-ojo tipo cukriniu diabetu farmakokinetiniai insulino lispro ir tirpiojo žmogaus insulino skirtumai nuo inkstų funkcijos nepriklauso ir nekinta esant įvairiai inkstų funkcijai. Insulinas lispro greičiau negu tirpusis žmogaus insulinas absorbuojasi ir pašalinama iš organizmo pacientams, kuriems yra kepenų nepakankamumas.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Testuose *in vitro*, įskaitant jungimąsi su insulino receptoriais ir poveikį augančioms ląstelėms, insulinas lispro veikė labai panašiai kaip žmogaus insulinas. Be to tyrimai parodė, kad prie insulino receptorių prisijungęs insulinas lispro nuo jų atsiskiria taip pat kaip žmogaus insulinas. Ūminio, vieno mėnesio ir dvylikos mėnesių trukmės toksiškumo tyrimais vaistinio preparato toksiškumo nenustatyta.

Insulinas lispro tyrimuose su gyvūnais nesukėlė vaisingumo sutrikimų, embriotoksiškumo ar teratogeniškumo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Metakrezolis
Glicerolis (E 422)
Bevandenio dinatrio vandenilio fosfatas (E 339)
Cinko oksidas
Injekcinis vanduo
Vandenilio chlorido rūgštis (E 507) (pH reguliuoti)
Natrio hidroksidas (E 524) (pH reguliuoti)

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su jokiais kitais insulino ar kokiais nors kitais vaistiniais preparatais.

6.3 Tinkamumo laikas

Iki vartojimo

3 metai.

Po pirmojo vartojimo

4 savaitės. Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima šaldyti. Laikyti, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo karščio ir tiesioginių saulės spindulių.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C). Negalima užšaldyti.
Pirmą kartą pavartoto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Tirpalas yra I tipo borosilikato stiklo užtaisuose, kurie yra sandariai uždaryti brombutilo diskinais sandarikliais ir stūmoklio galvutėmis bei apsaugoti aliuminio sandarikliais. 3 ml užtaisai yra sandariai įmontuoti vienkartiniam švirkštiklyje.

Pakuotėje yra 1 ar 5 arba sudėtinėje pakuotėje yra 10 užpildytų švirkštiklių (2 pakuotės po 5 užpildytus švirkštikius). Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Vartojimo ir darbo su vaistiniu preparatu instrukcija

Siekiant išvengti galimo užkrėtimo ligomis, kiekvieną užpildytą švirkštiklį galima naudoti tik vienam pacientui, net jei adata ant švirkštiklio įtaiso yra pakeista. Adatą reikia išmesti po kiekvienos injekcijos.

Bysumlog tirpalas turi būti skaidrus ir bespalvis. Bysumlog vartoti negalima, jeigu tirpalas yra drumstas, sutirštėjęs, turi atspalvį arba jame yra matomų kietųjų dalelių.

Dozės paruošimas

Prieš naudojant užpildytą švirkštiklį, reikia atidžiai perskaityti pakuotės lapelyje esančią vartojimo instrukciją. Užpildytą švirkštiklį reikia naudoti pagal vartojimo instrukcijoje pateiktas rekomendacijas. Laikyti, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo karščio ir tiesioginių saulės spindulių. Užpildyto švirkštiklio negalima laikyti su uždėta adata.

Adatų rinkinyje nėra.

Jeigu atrodo, kad kuri nors įtaiso dalis yra sugadinta arba pažeista, švirkštiklių naudoti negalima.

Dozės suleidimas

Žr. pakuotės lapelio pabaigoje pateiktą švirkštiklio paruošimo ir dozės suleidimo vartojimo instrukciją, o čia toliau yra pateiktas bendras aprašymas.

1. Nusiplaukite rankas.
2. Pasirinkite injekcijos vietą.
3. Odą nuvalykite taip, kaip nurodyta.
4. Fiksuokite odą ją ištempdami ar suimdami didelį jos plotą. Įdurkite adatą ir leiskite taip, kaip nurodyta.
5. Ištraukite adatą ir kelias sekundes švelniai paspauskite injekcijos vietos odą. Šios vietos netrinkite.
6. Adatą ir švirkštą saugiai išmeskite. Ant leidimo įtaiso uždėkite išorinį adatos dangtelį, nusukite adatą ir ją saugiai išmeskite.
7. Injekcijos vietą nuolat keiskite ir neleiskite į tą pačią vietą daugiau kaip vieną kartą per mėnesį.

Atliekų tvarkymas

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/26/2030/001

EU/1/26/2030/002

EU/1/26/2030/003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2026 m. gegužės 06 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu/>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės (-ių) veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Austrija

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ. 1 ir 5 švirkštiklių pakuotė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Bysumlog 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
insulinas lispro

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename mililitre tirpalo yra 100 vienetų insulino lispro (atitinka 3,5 mg).
Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 3 ml tirpalo yra 300 vienetų insulino lispro.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: glicerolis, cinko oksidas, bevandenis dinatrio vandenilio fosfatas, metakrezolis, injekcinis vanduo, natrio hidroksidas ir (arba) vandenilio chlorido rūgštis (pH reguliuoti). Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje (VitaClick)

1 švirkštiklis (po 3 ml)
5 švirkštikliai (po 3 ml)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAI

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

ATIDARYTI ČIA

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Vartojimas: suvartoti per 4 savaites. Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima šaldyti. Laikyti, kad vaistas būtų apsaugotas nuo karščio ir tiesioginių saulės spindulių.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš atidarymą: laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Gan & Lee Pharmaceuticals
Europe GmbH
40549 Düsseldorf
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/26/2030/001 1 švirkštiklis (po 3 ml).

EU/1/26/2030/002 5 švirkštikliai (po 3 ml).

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Bysumlog

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (su mėlynu langeliu). Sudėtinė pakuotė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Bysumlog 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
insulinas lispro

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename mililitre tirpalo yra 100 vienetų insulino lispro (atitinka 3,5 mg).
Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 3 ml tirpalo yra 300 vienetų insulino lispro.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: glicerolis, cinko oksidas, bevandenis dinatrio vandenilio fosfatas, metakrezolis, injekcinis vanduo, natrio hidroksidas ir (arba) vandenilio chlorido rūgštis (pH reguliuoti). Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje (VitaClick)

Sudėtinė pakuotė: 10 švirkštiklių (2 pakuotės po 5) po 3 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAI

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

ATIDARYTI ČIA

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Vartojimas: suvartoti per 4 savaites. Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima šaldyti.
Laikyti, kad vaistas būtų apsaugotas nuo karščio ir tiesioginių saulės spindulių.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš atidarymą: laikyti šaldytuve.
Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Gan & Lee Pharmaceuticals
Europe GmbH
40549 Düsseldorf
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/26/2030/003

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Bysumlog

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (be mėlyno langelio). Sudėtinės pakuotės dalis

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Bysumlog 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
insulinas lispro

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename mililitre tirpalo yra 100 vienetų insulino lispro (atitinka 3,5 mg).
Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 3 ml tirpalo yra 300 vienetų insulino lispro.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: glicerolis, cinko oksidas, bevandenis dinatrio vandenilio fosfatas, metakrezolis, injekcinis vanduo, natrio hidroksidas ir (arba) vandenilio chlorido rūgštis (pH reguliuoti). Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje (VitaClick)

5 švirkštikliai po 3 ml. Sudėtinės pakuotės dalis (atskirai neparduodamas).

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAI

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

ATIDARYTI ČIA

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Vartojimas: suvartoti per 4 savaites. Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima šaldyti.
Laikyti, kad vaistas būtų apsaugotas nuo karščio ir tiesioginių saulės spindulių.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš atidarymą: laikyti šaldytuve.
Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Gan & Lee Pharmaceuticals
Europe GmbH
40549 Düsseldorf
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/26/2030/003

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Bysumlog

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

Bysumlog 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas
insulinas lispro
Leisti po oda

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Bysumlog 100 vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje insulinas lispro

Kiekvienu užpildytu švirkštikliu galima suleisti nuo 1 iki 60 vienetų dozes, dozę didinant po 1 vienetą

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Bysumlog ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Bysumlog
3. Kaip vartoti Bysumlog
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Bysumlog
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Bysumlog ir kam jis vartojamas

Bysumlog vartojamas diabetui gydyti. Jis veikia greičiau negu normalus žmogaus insulinas, nes insulino molekulė yra šiek tiek pakeista.

Diabetu susergama, kai kasa gamina nepakankamai insulino gliukozės koncentracijai kraujyje reguliuoti. Bysumlog yra Jūsų insulino pakaitalas, skirtas ilgalaikiai gliukozės koncentracijos kontrolei. Jis veikia labai greitai ir trumpiau už tirpų insuliną (2-5 valandas). Įprastinis Bysumlog injekcijos laikas – 15 min. laikotarpis iki valgio.

Gydytojas gali Jums patarti vartoti Bysumlog kartu su ilgiau veikiančiu insulinu. Prie kiekvienos insulino rūšies yra pridėtas vis kitas Pakuotės lapelis. Kol gydytojas neparatys, insulino nekeiskite. Pakeitę insuliną, būkite labai atsargūs.

Bysumlog tinka vaikams ir suaugusiems.

2. Kas žinotina prieš vartojant Bysumlog

Bysumlog vartoti DRAUDŽIAMA:

- Jeigu manote, kad prasideda **hipoglikemija** (per mažai gliukozės kraujyje). Toliau šiame pakuotės lapelyje aprašyta, ką daryti, ištikus lengvai hipoglikemijai (žr. 3 skyrių „Pavartojus per didelę Bysumlog dozę“).
- Jeigu yra **alergija** insulinui lispro arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Užrašykite Jūsų vartojamo vaisto pavadinimą („Bysumlog“) ir serijos numerį (užrašytus ant kiekvienos užpildyto švirkštiklio išorinės dėžutės ir etikečių) ir pateikite šią informaciją, pranešdami apie bet kokią šalutinį poveikį.
- Visada patikrinkite ant pakuotės ir užpildyto švirkštiklio etiketėje užrašytą vaistinėje įsigyto insulino pavadinimą ir tipą.
- Jeigu Jums gerai pavyksta kontroliuoti gliukozės koncentraciją kraujyje dabar vartojamu insulinu, Jūs galite nepajusti ankstyvųjų hipoglikemijos požymių. Ankstyvieji požymiai išvardinti toliau. Turite gerai apsvarstyti, kada valgysite, kaip dažnai ir kiek sportuosite. Taip pat privalote dažnai ir atidžiai tirti gliukozės koncentraciją kraujyje.
- Keletas pacientų, kuriems buvo hipoglikeminių reakcijų gyvulinį insuliną pakeitus žmogaus insulinu, pranešė, kad ankstyvieji hipoglikemijos simptomai buvo silpnesni ar kitokie. Jei Jūs dažnai ištinka hipoglikemija ar sunku ją atpažinti, pasitarkite su gydytoju.
- Jei teigiamai atsakote bent į vieną žemiau pateiktų klausimų, praneškite gydytojui, vaistininkui ar diabeto slaugytojui.
 - Ar susirgote neseniai?
 - Ar sukelia rūpesčių inkstų ar kepenų veikla?
 - Ar sportuojate daugiau negu įprastai?
- Jei planuojate vykti į užsienį, turite įspėti gydytoją, vaistininką ar diabeto slaugytoją. Dėl laiko skirtumo Jums gali tekti insuliną leisti ir valgyti kitu laiku nei namie.
- Kai kuriems pioglitazonu ir insulinu gydomiems pacientams, kuriuos vargina ilgalaikis II tipo cukrinis diabetas ir širdies liga arba anksčiau patirtas smegenų insultas, pasireiškė širdies nepakankamumas. Jeigu Jums atsirado širdies nepakankamumo požymių, tokių kaip neįprastas dusulys, greitas kūno svorio didėjimas arba lokalizuotas patinimas (edema), kuo greičiau informuokite savo gydytoją.
- Šio švirkštiklio nerekomenduojama naudoti akliems ir žmonėms, kurių regėjimas yra sutrikęs be mokančių naudoti švirkštiklį žmonių pagalbos.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikėtų leisti vis kitoje vietoje, siekiant išvengti tokių odos pakitimų kaip poodiniai gumbai atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, suleistas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas (žr. skyrių „Kaip vartoti Bysumlog“). Jeigu Jūs šiuo metu leidžiate vaistą toje vietoje, kurioje yra gumbų, prieš pradėdami leisti vaistą kitoje vietoje, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Kiti vaistai ir Bysumlog

Insulino poreikis gali pakisti, jei vartojate

- kontraceptinius vaistus,
- steroidus,
- pakaitinius skydliaukės hormonų preparatus,
- geriamuosius hipoglikeminius vaistus,
- acetilsalicilo rūgštį,
- sulfonamidų grupės antibiotikus,
- oktreotidą,
- „β₂ stimulatorius“ (pvz., ritodriną, salbutamolį ar terbutaliną),
- β adrenoblokatorius, ar
- kai kuriuos antidepresantus (monoaminooksidazės inhibitorius ar selektyvius serotonino reabsorbcijos inhibitorius),
- danazolį,
- kai kuriuos angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius (pvz., kaptoprilį, enalaprilį) ar
- angiotenzino II receptorių blokatorius.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui (žr. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Bysumlog vartojimas su alkoholiu

Jūsų cukraus lygis kraujyje gali pasikeisti, jeigu geriate alkoholį. Todėl būtinas insulino kiekis gali keistis.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Ar esate nėščia, ar planuojate pastoti, ar žindote kūdikį? Paprastai insulino poreikis pirmaisiais trim nėštumo mėnesiais sumažėja, o kitais – padidėja. Jei žindote kūdikį, Jums gali tekti pakeisti vartojamo insulino dozę ar dietą. Pasitarkite su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Ištikus hipoglikemijai, gali sumažėti geba susitelkti ir reaguoti. Visada tai prisiminkite, kai rizikuojate pats ar sukeliate riziką kitiems (pvz., kai vairuojate automobilį ar valdote mechanizmus). Turite pasitarti su gydytoju, ar galite vairuoti, jei:

- Jums dažnai kartojasi hipoglikemija,
- ankstyvieji hipoglikemijos požymiai yra neryškūs ar jų visai nėra.

Bysumlog sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Bysumlog

Bysumlog visada vartokite tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją. Siekiant išvengti galimo užkrėtimo užkrečiamosiomis ligomis, kiekvieną švirkštiklį galima naudoti tik Jums, net jei adata yra pakeista.

Bysumlog yra vienkartinis užpildytas švirkstiklis, kuriame yra 3 ml (300 vienetų, 100 vienetų/ml) insulino lispro. Viena Bysumlog užpildytame švirkstiklyje yra daug insulino dozių. Bysumlog galima nustatyti po 1 vienetą. **Vienetų skaičius nurodomas dozės langelyje, kurį reikia patikrinti kiekvieną kartą prieš suleidžiant injekciją.** Galima suleisti nuo 1 iki 60 vienetų per vieną injekciją. **Jeigu Jums paskirta didesnė kaip 60 vienetų dozė, turėsite susileisti daugiau kaip 1 injekciją.**

Dozė

- Įprastinis Bysumlog injekcijos laikas – 15 min. laikotarpis iki valgio. Jei reikia, galite leisti iš karto po valgio. Gydytojas Jums bus nurodęs tikslią dozę, kada ir kaip dažnai ją vartoti. Reikia tiksliai laikytis šių nurodymų ir reguliariai lankytis diabeto klinikoje.
- Jei keičiate insulino rūšį (pvz., žmogaus ar gyvulinį insuliną keičiate Bysumlog), Jums gali prireikti didesnės ar mažesnės dozės negu anksčiau. Galima keisti iš karto pirmąją dozę arba laipsniškai tai padaryti per kelias savaites ar mėnesius.
- Bysumlog tinka suleisti tik po oda. Jeigu Jums reikia suleisti insuliną kitokiu būdu, pasitarkite su savo gydytoju.

Bysumlog paruošimas

- Bysumlog yra vandeninis tirpalas, taigi jo nereikia daugiau su niekuo maišyti. Tačiau vartoti jį galima **tik** tada, jei jis yra skaidrus, bespalvis, be nuosėdų, atrodo kaip vanduo. Prieš suleidami, visada tai patikrinkite.

Švirkštiklio paruošimas (perskaitykite vartojimo instrukciją)

- Pirmiausia nusiplaukite rankas.
- Perskaitykite nurodymus, kaip naudotis užpildytu švirkštikliu. Griežtai laikykitės nurodymų. Čia nurodyti tik kai kurie priminimai.
- Naudokite švarią adatą (adatų rinkinyje nėra).
- Užtaisykite Bysumlog švirkštiklį prieš kiekvieną leidimą. Tokiu būdu patikrinsite insulino tėkmę ir pašalinsite oro burbuliukus iš švirkštiklio. Švirkštiklyje gali likti mažų burbuliukų, jie nekenkia. Likę didesni burbuliukai gali trukdyti tiksliai dozuoti insuliną.

Bysumlog leidimas

- Prieš leisdami gerai nuvalykite odą taip, kaip Jums nurodė. Leiskite po oda taip, kaip buvote išmokyti. Tiesiogiai į veną neleiskite. Suleidę vaistą, neištraukite adatos 5 sekundes, kad būtumėte tikri, jog suleidote visą dozę. Injekcijos vietos netrinkite. Leiskite ne arčiau kaip per 1 cm nuo prieš tai buvusios injekcijos vietos ir vis į kitą vietą taip, kaip Jus mokė. Nesvarbu, kur leisite – į žasto, šlaunies, sėdmens ar pilvo sritį, Bysumlog vis tiek veiks greičiau negu tirpusis žmogaus insulinas.
- Bysumlog neleiskite į veną. Jį leiskite taip, kaip Jus mokė gydytojas ar slaugytojas.

Po leidimo

- Tuojau pat po injekcijos išoriniu adatos dangteliu nusukite užpildyto švirkštiklio adatą. Tada insulinas liks sterilus ir neištekės. Be to, į švirkštiklį nepateks oro ir adata neužsikimš.
Nesikeiskite adatomis su kitais asmenimis. Nesikeiskite švirkštikliais. Užmaukite švirkštiklio dangtelį.

Kitos injekcijos

- Kiekvieną kartą užpildytą švirkštiklį naudokite su nauja adata. Prieš kiekvieną leidimą pašalinkite visus oro burbuliukus. Laikydami užpildytą švirkštiklį adata žemyn, galite pamatyti, kiek liko insulino. Užtaiso skalėje matysite, kiek vienetų liko.
- Jokio kito insulino šiame švirkštiklyje nemaišykite. Pasibaigusio Bysumlog švirkštiklio kartotinai nenaudokite. Prašome jį saugiai išmesti, vaistininkas ar diabeto slaugytojas pasakys Jums, kaip tai padaryti.
- Bysumlog tinka tik suleisti po oda. Šiuo švirkštikliu negalima suleisti Bysumlog kitokiu būdu. Jeigu tai būtina, yra tiekiami kitokie vaistai su 100 vienetų/ml insulinu lispro. Pasitarkite su savo gydytoju, jei tai tinka Jums.

Ką daryti pavartojus per didelę Bysumlog dozę?

Jei pavartosite didesnę Bysumlog dozę nei reikia arba abejojate, kiek insulino suleidote, gali sumažėti gliukozės kiekis kraujyje. Pasitikrinkite savo gliukozės kiekį kraujyje.

Jei gliukozės kraujyje yra per mažai (**lengva hipoglikemija**), suvalgykite gliukozės tablečių, cukraus ar išgerkite cukrumi saldinto gėrimo. Paskui suvalgykite vaisių, sausainių ar sumuštinį, kaip nurodė gydytojas, ir pailsėkite. Tai padės, jei hipoglikemija lengva ar perdozuota nedaug insulino. Jei Jūsų būklė blogėja, kvėpavimas tampa paviršutiniškas, oda pabąla, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Gliukagono injekcija gali išgydyti vidutinio sunkumo hipoglikemiją. Po šios injekcijos suvalgykite gliukozės ar cukraus. Jei gliukagonas nepadeda, Jus reikia gydyti lignoninėje. Paprašykite gydytojo papasakoti apie gliukagoną.

Pamiršus pavartoti Bysumlog

Jei pavartosite mažesnę Bysumlog dozę nei reikia arba abejojate, kiek insulino suleidote, gali padidėti gliukozės kiekis kraujyje. Pasitikrinkite savo gliukozės kiekį kraujyje.

Negydyta hipoglikemija (per mažai gliukozės kraujyje) ar hiperglikemija (per daug gliukozės kraujyje) (žr. A ir B 4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“) gali būti labai sunki ir sukelti galvos skausmą, pykinimą, vėmimą, dehidraciją, sąmonės praradimą, komą ar net mirtį.

Trys paprasti žingsniai, siekiant išvengti hipoglikemijos ar hiperglikemijos yra:

- Visada su savimi turėkite atsarginį švirkštiklį, jeigu pamestumėte Bysumlog švirkštiklį ar jis sugestų.
- Visada su savimi turėkite dokumentą, kuriame nurodyta, kad sergate cukriniu diabetu.
- Visada su savimi turėkite cukraus.

Nustojus vartoti Bysumlog

Jei pavartosite mažesnę Bysumlog dozę nei reikia, gali padidėti gliukozės kiekis kraujyje. Kol gydytojas nepataria, insulino nekeiskite.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sisteminė alergija pasireiškia retai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų). Jos simptomai:

- viso kūno bėrimas,
- sumažėjęs kraujospūdis,
- pasunkėjęs kvėpavimas,
- dažnesnis širdies plakimas,
- švokštimas,
- prakaitavimas.

Jei manote, kad Jums atsirado tokia alergija Bysumlog, nedelsdami pasakykite savo gydytojui.

Lokalaus pobūdžio alergija pasireiškia dažnai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų). Kai kuriems žmonėms pasireiškia paraudimas, patinimas ar niežėjimas aplink insulino injekcijos vietą. Tai dažniausiai praeina savaime per keletą dienų ar savaičių. Jei taip atsitiktų, pasakykite savo gydytojui.

Lipodistrofija pasireiškia nedažnai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų). Jeigu pernelyg dažnai leisite insuliną toje pačioje vietoje, riebalinis audinys toje vietoje gali arba sunykti (lipoatrofija), arba sustorėti (lipohipertrofija). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė). Toje vietoje, kurioje yra gumų, suleistas insulinas gali nebūti pakankamai veiksmingas. Kaskart leisdami vaistą, leiskite jį vis kitoje vietoje, kad išvengtumėte tokių odos pakitimų.

Buvo pranešimų apie edemą (pvz., rankų, kulkšnių patinimą, skysčių susilaikymą), ypač gydymo insulinu pradžioje ar keičiant gydymą, norint pagerinti gliukozės koncentracijos Jūsų kraujyje kontrolę.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

Dažnos su diabetu susijusios problemos

A. Hipoglikemija

Hipoglikemija (per mažas gliukozės kiekis kraujyje) reiškia, kad kraujyje gliukozės yra nepakankamai. Ji gali atsirasti dėl to, kad:

- susileidote per daug Bysumlog ar kito insulino,
- nevalgėte arba pavalgėte per vėlai arba pakeitėte dietą,
- prieš pat valgymą ar po jo sunkiai mankštinotės ar dirbote,
- sergate infekcine ar kita liga (ypač jei viduriuojate ir vemiate),
- pasikeitė organizmo insulino poreikis; arba
- sergate inkstų ar kepenų liga ir ji paūmėjo.

Alkoholis ir kai kurie vaistai gali paveikti gliukozės kiekį kraujyje (žr. 2 skyrių).

Pirmieji nepakankamo gliukozės kiekio kraujyje simptomai išryškėja greitai. Tai:

- nuovargis,
- greitas širdies plakimas,
- nervingumas ar drebulys,
- pykinimas,
- galvos skausmas,
- šaltas prakaitas.

Jei nesate tikri, kad atpažinsite ankstyvuosius hipoglikemijos požymius, venkite tokių situacijų, kai gali kilti pavojus savo ar kitų saugumui (pvz., vairuojant automobilį).

B. Hiperglikemija ir diabetinė ketoacidozė

Hiperglikemija (per didelis gliukozės kiekis kraujyje) reiškia, kad insulino kraujyje nepakanka.

Hiperglikemija gali atsirasti dėl to, kad:

- nesusileidote Bysumlog ar kito insulino,
- susileidote mažiau insulino negu gydytojas Jums paskyrė,
- valgote gerokai daugiau ir nesilaikote dietos,
- karščiuojate, sergate infekcine liga ar patyrėte emocinį stresą.

Hiperglikemija gali būti diabetinės ketoacidozės priežastis. Pirmieji simptomai išryškėja pamažu, per kelias valandas ar dienas. Tai:

- mieguistumas,
- išnykęs apetitas,
- paraudęs veidas,
- salsvas iškvepiamo oro kvapas,
- troškulys,
- pykinimas ar vėmimas.

Pasunkėjęs kvėpavimas ir dažnas pulsas – tai sunkios būklės simptomai. **Nedelsiant kreipkitės į gydytoją.**

C. Liga

Jei sergate, ypač jei pykina ar vemiate, insulino poreikis gali pakisti. **Net jei nevalgote, Jums vis tiek reikia insulino.** Tikrinkite gliukozės kiekį šlapime ar kraujyje, laikykitės nurodymų, kaip elgtis susirgus, nedelsdami praneškite gydytojui.

5. Kaip laikyti Bysumlog

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Nepradėtą naudoti Bysumlog užpildytą švirkštiklį laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C). Negalima užšaldyti.

Po pirmo vartojimo Bysumlog užpildytą švirkštiklį laikykite kambario temperatūroje (žemesnėje nei 30 °C) ir sunaikinkite po 4 savaičių. Laikyti, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šilumos šaltinio ar saulės. Pradėtą naudoti užpildytą švirkštiklį nelaikykite šaldytuve. Su užmauta adata užpildyto švirkštiklio laikyti negalima.

Pastebėjus, kad tirpalo spalva pakitusi arba jame yra kietų dalelių, šio vaisto vartoti negalima. Šį vaistą galima vartoti **tik** tada, jei jis atrodo kaip vanduo. Patikrinkite tai kiekvieną kartą prieš susileisdami vaistą.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Bysumlog 100 vienetų/ml užpildyto švirkštiklio injekcinio tirpalo sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra insulinas lispro. Kiekviename tirpalo mililitre yra 100 vienetų (tai atitinka 3,5 mg) insulino lispro. Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 3 ml injekcinio tirpalo, atitinkančio 300 vienetų.
- Pagalbinės medžiagos yra metakrezolis, glicerolis, bevandenis dinatrio vandenilio fosfatas, cinko oksidas ir injekcinis vanduo. Gali būti pridėta natrio hidroksido ar vandenilio chlorido rūgšties rūgštingumui koreguoti (žr. 2 skyrių „Bysumlog sudėtyje yra natrio“).

Bysumlog išvaizda ir kiekis pakuotėje

Bysumlog 100 vnt./ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje (VitaClick) yra sterilus, skaidrus, bespalvis vandeninis tirpalas. Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 300 vienetų (3 ml). Pakuotėje yra 1 ar 5 arba sudėtinėje pakuotėje yra 10 užpildytų švirkštiklių (2 pakuotės po 5 užpildytus švirkštikius).. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Austrija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.

VARTOJIMO INSTRUKCIJA

Bysumlog injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje (VitaClick)

Bysumlog (VitaClick) yra insulino lispro injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje.

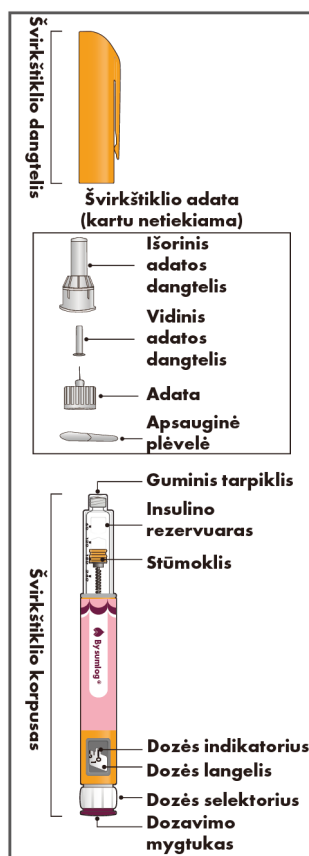
Prieš pradėdami vartoti Bysumlog pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, kaip teisingai atlikti injekciją.

Aklieji ir regos problemų turintys asmenys neturėtų naudoti švirkštiklio be žmogaus išmokyto naudotis švirkštikliu.

Prieš vartodami Bysumlog atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelio informaciją ir nurodymus. Jeigu negalite vartoti Bysumlog arba vykdyti visų instrukcijoje pateiktų nurodymų, Bysumlog vartokite tik tuo atveju, jeigu Jums padės žmogus, galintis vykdyti visus instrukcijoje pateiktus nurodymus.

Galima injekuoti nuo 1 iki 60 vienetų dozę 1 vieneto tikslumu. Naudodami vieną švirkštiklį galite susileisti kelias dozes. Jeigu Jums skirta didesnė nei 60 vienetų dozė, turėsite susileisti daugiau nei vieną injekciją.

Saugokite šį lapelį, kad galėtumėte jį perskaityti ir ateityje.



A paveikslas. Bysumlog užpildyto švirkštiklio (VitaClick) ir adatų (pavyzdys) išvaizda

Svarbi informacija, kurią turite žinoti prieš Bysumlog vartojimą

- **Prieš injekciją visada perskaitykite švirkštiklio etiketę.** Jeigu naudojate daugiau nei vienos rūšies insulino švirkštiklius, laikykite švirkštiklius su skirtingais vaistais skirtingose vietose ir prieš injekciją perskaitykite švirkštiklio informacinį lapelį. Jeigu suvartojate netinkamą insulino tipą, cukraus lygis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.
- **Nesidalinkite Bysumlog su kitais asmenimis, net jeigu adata buvo pakeista. Šis švirkštiklis yra skirtas naudotis tik Jums.** Galite užkrėsti kitus asmenis sunkiomis infekcijomis ar užsikrėsti infekcija nuo jų.

- **Nenaudokite** švirkštiklio, jei jis sugadintas, arba jei jūs nesate įsitikinę, kad jis veikia tinkamai. Prieš vartojimą būkite atsargūs, kad nesulenktumėte ir nepažeistumėte adatos.
- **Negalima** pasirinkti dozės ir (arba) paspausti dozavimo mygtuko, kol adata neuždėta.
- **Nenaudokite** adatų pakartotinai. Prieš kiekvieną naudojimą įdėkite naują adatą.
- Jei injekciją atlieka kitas žmogus, būtinos atsargumo priemonės, kad jis atsitiktinai neįsidurtų adata ir jam nebūtų perduota infekcija.
- Prieš kiekvieną injekciją visada atlikite saugumo mėginį (žr. **3 veiksmą**).
- Visada reikia turėti atsarginį švirkštiklį ir atsarginių adatų, kad būtų kuo pakeisti pamestą ar sugadintą priemonę.

Reikia pagalbos?

Jeigu turite klausimų apie Bysumlog arba diabetą, klauskite Jūsų gydytojo, vaistininko ar slaugytojo, arba paskambinkite vietiniam atstovui pakuotės lapelio pradžioje nurodytu numeriu.

Reikalingos priemonės

Įsitikinkite, kad turite nurodytus reikmenis:

Yra dėžutėje

- Bysumlog (žr. **A pav.**)

Nėra dėžutėje (įsigykite atskirai)

- Nauja sterili adata. Naudokite tik su Bysumlog užpildytu švirkštikliu suderinamas adatas, kurių dydis suderinamas su šiuo švirkštikliu:
 - **31G, 5 mm**
 - **32G, 4-6 mm**
 - **33G, 4 mm**
 - **34G, 4 mm**
- Alkoholiu suvilgytas tamponas
- Aštrių atliekų talpyklė, skirta panaudotoms adatoms

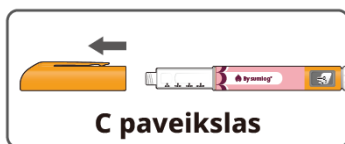
1 veiksmas. Patikrinkite švirkštiklį ir insuliną

Jeigu Bysumlog švirkštiklis yra šaldytuve, išimkite jį nuo 1 iki 2 valandų prieš injekciją, kad jis spėtų pasiekti kambario temperatūrą. Leisti šaltą insuliną gali būti nemalonu.

- Nusiplaukite rankas muilu ir vandeniu.
- A. Patikrinkite švirkštiklio pavadinimą ir **įsitikinkite, ar turite tokį insuliną, kokio reikia** (žr. **B pav.**) – tai ypač svarbu, jeigu turite ir kitų švirkštiklių.
- Bysumlog švirkštiklis yra oranžinės ir rožinės spalvų su vyšninės spalvos injekcijos mygtuku.



- B. Patikrinkite tinkamumo laiką (EXP).
- **Nenaudokite** švirkštiklio pasibaigus tinkamumo laikui.
- C. Nuimkite švirkštiklio dangtelį (žr. **C pav.**).

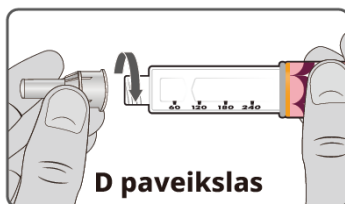


- D. Patikrinkite insulino išvaizdą. Bysumlog yra skaidrus insulinas.
- **Nenaudokite** švirkštiklio, jeigu insulinas atrodo drumstas, turi spalvą arba jame matyti dalelių.

2 veiksmas. Pritvirtinkite naują adatą

Kiekvienai injekcijai naudokite naują sterilią adatą. Tai padės apsisaugoti nuo adatos užteršimo bei užsikimšimo.

- A. Nuvalykite guminį tarpiklį alkoholiu suvilgytu tamponu.
- B. Nuplėškite apsauginę plėvelę nuo naujos adatos.
- C. Adatą laikykite tiesiai ir užsukite ją ant švirkštiklio, kol užsifiksuos (žr. **D pav.**).
- Jei prijungdami adatą ją laikysite ne tiesiai, gali būti pažeistas guminis tarpiklis ir pradėti tekėti insulinas, arba galite pažeisti pačią adatą.



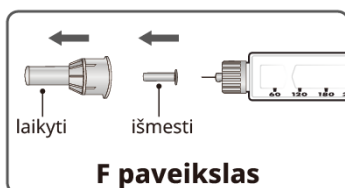
3 veiksmas. Atlikite saugumo patikrinimą

Prieš kiekvieną injekciją visada atlikite saugumo mėginį, kad:

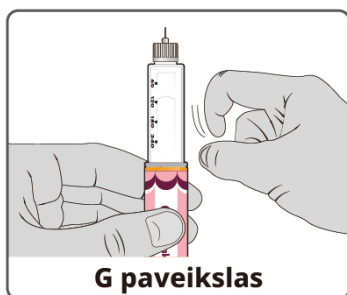
- įsitikintumėte, jog švirkštiklis bei adata veikia tinkamai;
 - pašalintumėte oro burbuliukus ir susileistumėte teisingą dozę.
- A. Sukdami dozės selektorių nustatykite dozę ties „2“ (žr. **E pav.**).
- Jeigu būtina, pasirinkta dozė gali būti pakeista pasukant dozės selektorių atgal.



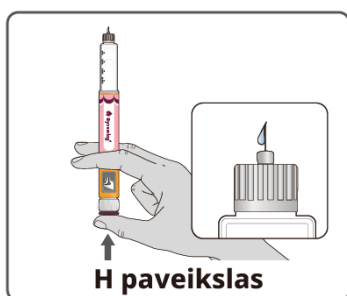
- B. Nuimkite išorinį adatos dangtelį (žr. **F pav.**) ir pasilikite jį, kad po injekcijos galėtumėte nuimti panaudotą adatą.
- C. Nuimkite vidinį adatos dangtelį (žr. **F pav.**) ir jį išmeskite.



- D. Švirkštiklį laikykite adata į viršų. Atsargiai pirštu pastuksenkite insulino rezervuarą (žr. **G pav.**), kad visi oro burbuliukai pakiltų iki adatos.



- E. Dozavimo mygtuką paspauskite iki galo (žr. **H pav.**).
- Patikrinkite, ar iš adatos galiuko pasirodė insulino. Jūsų švirkštiklis veikia teisingai, jeigu insulinas išbėga iš adatos.



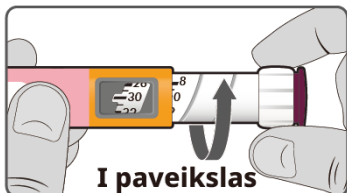
Kol adatos viršūnėje pasirodys insulino, saugumo mėginį gali tekti atlikti kelis kartus.

- Jeigu insulinas nepasirodė, patikrinkite, ar nėra oro burbuliukų, ir saugumo patikrinimą atlikite dar du kartus (kad oro burbuliukai pasišalintų).
- Jeigu insulinas vis tiek nepasirodė, adata gali būti užsikimšusi. Pakeiskite adatą ir dar kartą bandykite atlikti saugumo patikrinimą (žr. **3 veiksmą**).
- Jeigu ir pakeitus adatą insulinas nepasirodo, švirkštiklis gali būti pažeistas. Šio švirkštiklio **nenaudokite**. Naudokite naują švirkštiklį.
- Maži oro burbuliukai yra normalu ir jie neturi poveikio dozei.

4 veiksmas. Pasirinkite dozę

Dozę nuo 1 iki 60 vienetų galima nustatyti 1 insulino vieneto tikslumu (viena padala lygi 1 insulino vienetai). Jeigu reikalinga didesnė nei 60 vienetų dozė, ją būtina suleisti per du ar daugiau kartų.

- A. Patikrinkite, ar atlikus saugumo patikrinimą, dozės langelyje pasirodė „0“.
- B. Nustatykite reikiamą dozę sukdami dozės selektorių iki dozės indikatorius bus ties reikiama doze (žr. **I pav.**: pavyzdyje pasirinkta 30 vienetų dozė).



- Jeigu nustatėte per didelę dozę, parinkiklį galite atsukti atgal.
- Pasukę kiekvieną padalą išgirsite spragtelėjimą. **Nenustatinėkite** dozės pagal spragtelėjimų skaičių, nes galite gauti netinkamą dozę. Lyginiai skaičiai nurodyti palei dozės indikatorius, o nelyginiai – kaip linija tarp lyginių skaičių (žr. **J pav.**).

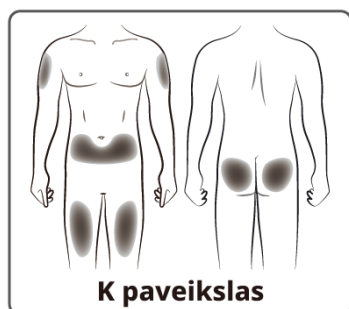


- Visada patikrinkite dozės langelyje esantį numerį, kad įsitikintumėte, jog parinkote tinkamą dozę.
- Švirkštiklis neleis parinkti daugiau, nei jame likę vienetų.
- Jeigu švirkštiklyje liko mažiau vienetų insulino nei reikia Jūsų dozei, galite arba suleisti švirkštiklyje likusį insuliną ir su nauju švirkštikliu suleisti likusius vienetus, arba su nauju švirkštikliu suleisti visą dozę.
- Kiek vienetų insulino liko, galite apytiksliai matyti pagal tai, kur insulino skalėje yra stūmoklis. **Nenaudokite** ant korpuso atspausdintos skalės savo insulino dozei matuoti.

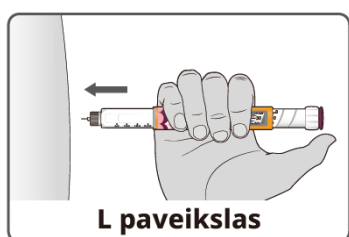
5 veiksmas. Suleiskite insulino dozę

Injekciją atlikite taip, kaip Jums nurodė gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas.

- A. Pasirinkite injekcijos vietą:
- Švirkštikliu galima atlikti injekciją į šlaunį, pilvo sritį (pilvą), sėdmenis arba žasto sritį (žr. **K pav.**).
 - Keiskite injekcijos vietą su kiekviena injekcija (rotuokite).
 - **Negalima** leisti ten, kur oda turi įdubimų, yra sukietėjusi arba turi gumbų.
 - **Negalima** leisti ten, kur oda jautri, su mėlynėmis, besilupanti ar kieta, ar į randus ar pažeistą odą.

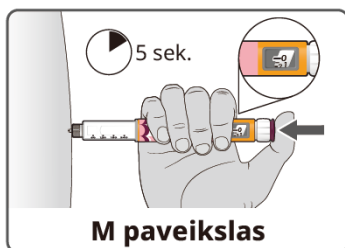


- B. Nuvalykite injekcijos vietą alkoholiu suvilgytu tamponu. Prieš injekciją leiskite vietai išdžiūti.
- C. Įdurkite adatą į odą (žr. **L pav.**).



- D. Paspauskite vyšninės spalvos dozavimo mygtuką iki galo, kad suleistumėte dozę. Po injekcijos dozės langelyje vėl pasirodys „0“. **Nebandykite** suleisti insulino sukdami dozės selektorių. Dozės parinkiklio sukimo metu nėra tiekiamas insulinas.
- Po injekcijos visada įsitikinkite, kad dozės selektorius grįžta į „0“. Jeigu dozės selektorius sustoja prieš jam sugrįžtant į „0“, visa dozė nebuvo suleista, o dozės langelyje rodomi likę vienetai, kuriuos reikia leisti nauju švirkštikliu.

- E. Laikykite iki galo paspaustą vyšninės spalvos injekcijos mygtuką. Lėtai suskaičiuokite iki 5 (žr. **M pav.**) ir tada ištraukite adatą iš odos. Tai garantuos, kad visa insulino dozė buvo suleista. Adatos gale pasirodęs insulino lašelis yra normalu. Tai nepaveiks dozės.



Švirkštiklio stūmoklis padeda suleidus kiekvieną dozę. Stūmoklis pasiekia užtaiso dugną, kai iš viso būna suvartota 300 vienetų insulino. Jeigu ištraukę adatą iš odos pamatysite kraują, lengvai prispauskite injekcijos vietą marlės arba vatos tamponėliu.

Jeigu sunku įspausti dozavimo mygtuką:

- **Nebandykite** spausti per stipriai, nes taip galite sugadinti švirkštiklį.
- Pakeiskite adatą (žr. **6 veiksmą** ir **2 veiksmą**) ir paruoškite švirkštiklį (žr. **3 veiksmą**).
- Jeigu dar vis sunku spausti, naudokite naują švirkštiklį.
- Niekada nenaudokite švirkšto insulinui iš švirkštiklio pašalinti.

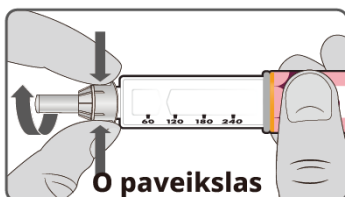
6 veiksmas. Nuimkite ir išmeskite adatą

Po kiekvienos injekcijos adatą reikia nuimti. Švirkštiklį laikykite be adatos. Tai padės apsaugoti nuo:

- užteršimo ir (arba) infekcijos;
 - oro patekimo į insulino rezervuarą bei insulino nutekėjimo (tai gali lemti netinkamos dozės suleidimą).
- A. Atsargiai ant adatos uždėkite išorinį dangtelį (žr. **N pav.**), kad apsisaugotumėte nuo atsitiktinio įsidūrimo adata.
- Vidinio adatos dangtelio atgal **nebedėkite**.



- B. Suspauskite išorinio adatos dangtelio pagrindą, kad atsuktumėte panaudotą adatą (žr. **O pav.**).



- C. Saugiai išmeskite adatą taip, kaip nurodė gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas.
- D. Visada uždėkite švirkštiklio dangtelį atgal (žr. **P pav.**). Padėkite švirkštiklį iki kitos injekcijos.



Laikymo nurodymai

Prieš pirmąjį panaudojimą:

- Iki pirmo naudojimo laikykite švirkštiklį 2 °C–8 °C šaldytuve.
- **Neužšaldyti.** Jeigu jis buvo užšalęs, švirkštiklį išmeskite.
- Nepanaudoti švirkštikliai, jeigu buvo laikomi šaldytuve, gali būti naudojami iki galiojimo pabaigos datos, išspausdintos ant etiketės.

Po pirmojo naudojimo:

- Laikykite naudojamą švirkštiklį žemesnėje kaip 30 °C kambario temperatūroje, kur nėra šviesos, dulkių ir purvo.
- Naudojamas švirkštiklis negali būti laikomas šaldytuve.
- Iš šaldytuvo išimtas švirkštiklis gali būti naudojamas iki 28 dienų. Po to švirkštiklio **nenaudokite.**
- **Nelaikykite** švirkštiklio su pritvirtinta adata.
- **Laikykite švirkštiklį nepasiekiamoje ir nepastebimoje vaikams ir kitiems asmenims, kurie neturėtų juo naudotis, vietoje.**
- Kai švirkštiklis tuščias, išmeskite jį be adatos, kaip nurodė gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas.

Priežiūra

- Išorinį švirkštiklio paviršių galima nušluostyti vandeniu sudrėkintu audiniu.
- Merkimas, plovimas arba tepimas švirkštiklį gali pažeisti, todėl minėtų veiksmų atlikti **negalima.**
- Švirkštiklį būtina naudoti rūpestingai. Reikia vengti situacijų, kurioms esant švirkštiklis gali būti pažeistas. Jeigu manote, kad švirkštiklis yra pažeistas, reikia naudoti naują švirkštiklį.

Ši vartojimo instrukcija paskutinį kartą buvo patikrinta MMMM-MM