

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Bysumlog 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Vienā ml ir 100 vienības lispro insulīna* (*insulin lispro*) (atbilst 3,5 mg).

Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir 300 vienības lispro insulīna 3 ml šķīduma.
Ar katru pildspalvveida pilnšļirci var ievadīt 1-60 vienības ar vienas vienības soli.

* Iegūts no *E. coli* baktērijām ar rekombinantās DNS tehnoloģijas palīdzību.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē (VitaClick).
Šķīdums injekcijām

Dzidrs, bezkrāsains ūdens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Pieaugušo un bērnu ar cukura diabētu, kuriem normālas glikozes homeostāzes nodrošināšanai nepieciešams insulīns, ārstēšanai. Bysumlog indicēts arī cukura diabēta sākotnējai stabilizācijai.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Deva jānosaka ārstam, ņemot vērā pacienta vajadzības. Devas pielāgošana var būt nepieciešama slimības vai emocionālu traucējumu gadījumā, kā arī tad, ja pacients maina fiziskās aktivitātes līmeni vai ierasto uzturu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Lispro insulīnu var ievadīt neilgi pirms ēdienreizes. Nepieciešamības gadījumā lispro insulīnu var ievadīt neilgi pēc ēdienreizes.

Ievadot zemādā, lispro insulīns iedarbojas ātri, tam ir īsāks darbības laiks (2 – 5 stundas) nekā šķīstošajam insulīnam. Šī ātrā iedarbības sākšanās ļauj lispro insulīnu injicēt (vai nepārtrauktas subkutānas infūzijas gadījumā ievadīt Bysumlog bolus injekcijas veidā) tieši pirms ēdienreizes. Jebkura insulīna darbības laiks pacientiem var būt izteikti individuāli atšķirīgs, tas var atšķirties arī vienam pacientam dažādos laikos. Ātrā darbības sākšanās salīdzinājumā ar šķīstošo cilvēka insulīnu saglabājas neatkarīgi no injekcijas vietas. Tāpat kā visiem insulīna preparātiem, arī lispro insulīna darbības ilgums ir atkarīgs no devas, injekcijas vietas, apasiņošanas, temperatūras un fiziskās aktivitātes.

Pēc ārsta ieteikuma lispro insulīnu var lietot kopā ar ilgstošākas darbības insulīnu vai perorāliem sulfonilurīnvielas atvasinājumiem.

Īpašas pacientu grupas

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem var būt samazināta nepieciešamība pēc insulīna.

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem var būt samazināta nepieciešamība pēc insulīna samazinātas glikoneoģenēzes un kavētas insulīna noārdīšanās dēļ; tomēr pacientiem ar hroniskiem aknu darbības traucējumiem palielinātas insulīna rezistences gadījumā var būt lielāka nepieciešamība pēc insulīna.

Pediatriskā populācija

Bysumlog var lietot pusaudžiem un bērniem (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Lietošanas veids

Bysumlog ievada subkutānas injekcijas veidā augšdelmos, augšstilbos, sēžamvietā vai vēdera priekšējā sienā. Injekcijas vietas jāmaina, lai viena un tā pati vieta netiktu izmantota biežāk kā aptuveni vienu reizi mēnesī, tādējādi samazinot lipodistrofijas un ādas amiloidozes risku (skatīt 4.4. un 4.8. apakšpunktu).

Veicot zemādas injekciju ar Bysumlog, jāuzmanās, lai to neievadītu asinsvadā. Pēc injicēšanas injekcijas vietu nedrīkst masēt. Pacientiem jāiemāca pareiza injicēšanas tehnika.

Bysumlog 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Bysumlog 100 vienības/ml pildspalvveida pilnšļircē ar vienu injekciju ievada 1-60 vienības, ar soli viena vienība. Insulīna vienību skaits redzams pildspalvveida pilnšļirces devas lodziņā neatkarīgi no stīpruma, un, pacientam uzsākot lietot citu stīprumu vai pildspalvveida pilnšļirci ar atšķirīgu devas soli, deva nav jāpārreķina.

Bysumlog ir pieejams tikai kā 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē, tikai subkutānai lietošanai. Tādēļ, ja nepieciešama cita deva vai cits ievadīšanas veids, jāizmanto citas lispro insulīna zāles, kas piedāvā šādas iespējas. Sīkāku informāciju par zāļu lietošanu pirms lietošanas skatīt 6.6. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Hipoglikēmija.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Pacientu pāreja uz cita tipa vai cita zīmola insulīnu

Pāreja uz cita tipa vai cita zīmola insulīnu jāveic stingrā medicīniskā uzraudzībā. Stipruma, zīmola (ražotāja), tipa (regulārais/šķīstošais, NPH/izofāna u.c.), veida (dzīvnieku, cilvēka, cilvēka insulīna analogs) un/vai ražošanas metodes (rekombinantas DNS cilmes pret dzīvnieku cilmes insulīnu) maiņa var izraisīt nepieciešamību mainīt devu. Pacienti, kuri lieto ātras darbības insulīnu kopā ar bazālo insulīnu, jāpielāgo abu insulīnu devas, lai nodrošinātu glikozes kontroli visu diennakti, īpaši naktī un tukšā dūšā.

Hipoglikēmija un hiperglikēmija

Faktori, kas var mainīt agrīnos hipoglikēmijas brīdinošos simptomus vai padarīt tos mazāk izteiktus, ir cukura diabēta ilgums, intensīva insulīnterapija, diabētiska nervu slimība vai zāles, piemēram, bēta blokatori.

Daži pacienti, kuriem pēc pārejas no dzīvnieku izcelsmes insulīna uz cilvēka insulīnu ir bijušas hipoglikēmijas reakcijas, ziņojuši, ka hipoglikēmijas agrīnie brīdinošie simptomi bija mazāk izteikti vai atšķirīgi no tiem, kas bija novērojami, lietojot iepriekšējo insulīnu. Nekoriģētas hipoglikēmijas vai hiperglikēmijas reakcijas var izraisīt apziņas zudumu, komu vai nāvi.

Nepareizu devu lietošana vai ārstēšanas pārtraukšana, īpaši pacientiem ar insulīnatkarīgu cukura diabētu, var izraisīt hiperglikēmiju un diabētisko ketoacidozi, kas ir potenciāli letāli stāvokļi.

Injicēšanas tehnika

Pacienti jānorāda, ka injekcijas vietas ir pastāvīgi jāmaina, lai mazinātu lipodistrofijas un ādas amiloidozes attīstības risku. Ja insulīnu ievada vietās ar šādām reakcijām, pastāv potenciāls aizkavētas insulīna uzsūkšanās un pasliktinātas glikēmiskās kontroles risks. Ziņots, ka, pēkšņi mainot injekcijas vietu uz neskartu ķermeņa apvidu, rodas hipoglikēmija. Pēc injekcijas vietas maiņas ieteicams kontrolēt glikozes līmeni asinīs un var būt jāapsver pretdiabēta zāļu devas pielāgošana.

Nepieciešamība pēc insulīna un devas pielāgošana

Slimības vai emocionālas spriedzes gadījumā var palielināties nepieciešamība pēc insulīna.

Arī pacientiem, kas palielina fizisko slodzi vai maina diētu, var būt nepieciešamība mainīt devu. Uzreiz pēc maltītes veikti fiziski vingrinājumi var palielināt hipoglikēmijas risku. Ātras darbības insulīna analoģu farmakodinamikas dēļ hipoglikēmija pēc injicēšanas var rasties ātrāk, salīdzinot ar šķīstošā cilvēka insulīna izraisītu hipoglikēmiju.

Bysumlog kombinācija ar pioglitazonu

Pioglitazonu lietojot kombinācijā ar insulīnu, saņemti ziņojumi par sirds mazspējas gadījumiem, īpaši pacientiem ar sirds mazspējas attīstības riska faktoriem. Tas jāņem vērā, ja tiek apsvērta Bysumlog lietošana kombinācijā ar pioglitazonu. Ja tiek lietota šī kombinācija, jānovēro, vai pacientiem nerodas sirds mazspējas pazīmes un simptomi, ķermeņa masas palielināšanās un tūska. Ja pastiprinās jebkādi ar sirdi saistīti simptomi, pioglitazona lietošana jāpārtrauc.

Izvairīšanās no ārstēšanas kļūdām

Pacienti jānorāda pirms katras injekcijas pārbaudīt insulīna marķējumu, lai izvairītos no nejaušas Bysumlog un citu insulīna zāļu sajaukšanas.

Pacientiem jāspēj vizuāli pārbaudīt uzstādīto vienību skaitu pildspalvveida pilnšļirces devas lodziņā. Tādēļ priekšnosacījums, lai pacients pats sev varētu veikt injekcijas, ir spēja nolasīt vienību skaitu pildspalvveida pilnšļirces devas lodziņā. Neredzīgiem pacientiem vai pacientiem ar vāju redzi jābūt apmācītiem vienmēr lūgt palīdzību cilvēkam ar labu redzi, kurš apmācīts lietot insulīna ievadīšanas ierīci.

Palīgvielas

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Zāles ar hiperglikemizējošu iedarbību, piemēram, perorālie kontracepcijas līdzekļi, kortikosteroīdi vai vairogdziedzera aizstājterapijas līdzekļi, danazols, bēta₂ stimulatori (ritodrīns, salbutamols, terbutalīns), var palielināt nepieciešamību pēc insulīna.

Zāles ar hipoglikemizējošu iedarbību, piemēram, perorālie hipoglikemizējošie līdzekļi, salicilāti (piemēram, acetilsalicilskābe), sulfanilamīdi, daži antidepresanti (monoamīnoksidāzes inhibitori, selektīvie serotonīna atpakaļsaistīšanās inhibitori), daži angiotensīnu konvertējošā enzīma inhibitori (kaptoprils, enalaprils), angiotensīna II receptoru blokatori, bēta blokatori, oktreotīds un alkohols var mazināt nepieciešamību pēc insulīna.

Lietojot citas zāles kopā ar Bysumlog, jākonsultējas ar ārstu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Dati par lielu skaitu grūtnieču neliecina par nelabvēlīgu lispro insulīna ietekmi uz grūtniecību vai augļa/ jaundzimušā veselību.

Visā grūtniecības laikā ar insulīnu ārstētai pacientei (ar insulīnatkarīgu vai grūtniecības cukura diabētu) ir ļoti svarīgi nodrošināt labu slimības kontroli. Nepieciešamība pēc insulīna parasti mazinās pirmajā grūtniecības trimestrī, bet palielinās otrajā un trešajā trimestrī. Pacientēm ar cukura diabētu jāiesaka informēt ārstu par grūtniecības iestāšanos vai tās plānošanu. Grūtniecēm ar cukura diabētu ir svarīgi rūpīgi kontrolēt glikozes līmeni, kā arī vispārējo veselības stāvokli.

Barošana ar krūti

Sievietēm ar cukura diabētu, kuras baro bērnu ar krūti, var būt jāmaina insulīna deva, diēta vai gan viens, gan otrs.

Fertilitāte

Pētījumos ar dzīvniekiem lispro insulīns neizraisīja fertilitātes traucējumus (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Hipoglikēmija var traucēt pacienta spēju koncentrēties un reaģēt. Tas var radīt risku situācijās, kad šīs spējas ir īpaši nozīmīgas (piemēram, vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus).

Pacientam jāiesaka veikt piesardzības pasākumus, lai transportlīdzekļa vadīšanas laikā nerastos hipoglikēmija, kas īpaši svarīgi pacientiem, kuriem spēja just hipoglikēmijas brīdinošās pazīmes ir samazināta vai zudusi, kā arī pacientiem ar biežām hipoglikēmijas epizodēm. Šādā gadījumā jāapsver, vai ieteicams vadīt transportlīdzekli.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Hipoglikēmija ir biežāk novērotā insulīnterapijas blakusparādība, kas var attīstīties cukura diabēta pacientam. Smaga hipoglikēmija var izraisīt samaņas zudumu, bet ļoti smagos gadījumos pat nāvi. Konkrēts hipoglikēmijas sastopamības biežums nav norādīts, jo to var izraisīt gan insulīna deva, gan citi faktori, piemēram, pacienta diēta un fiziskā aktivitāte).

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Tālāk ir aprakstītas klīniskajos pētījumos novērotās nevēlamās blakusparādības, kas sistematizētas pēc MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijas sastopamības samazināšanās secībā (ļoti bieži: $\geq 1/10$; bieži: $\geq 1/100$ līdz $< 1/10$; retāk: $\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$; reti: $\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$; ļoti reti: $< 1/10\ 000$) un nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības norādītas to nopietnības samazinājuma secībā.

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Reti	Ļoti reti	Nav zināms
Imūnās sistēmas traucējumi						
Vietēja alerģija		X				
Sistēmiska alerģija				X		
Ādas un zemādas audu bojājumi						
Lipodistrofija			X			
Ādas amiloidoze						X

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Vietēja alerģija

Vietēja alerģija pacientiem ir bieži sastopama. Insulīna injicēšanas vietā ir iespējams apsārtums, pietūkums un nieze. Šīs pazīmes parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā. Dažos gadījumos šo stāvokli var izraisīt citi faktori, ne tikai insulīns, piemēram, kairinātāji ādas dezinficēšanas līdzeklī vai nepareiza injicēšanas tehnika.

Sistēmiska alerģija

Sistēmiska alerģija – reti sastopama, taču potenciāli daudz bīstamāka – ir ģeneralizēta alerģija pret insulīnu. Šādā gadījumā var parādīties izsitumi uz visa ķermeņa, aizdusa, gārgšana, asinsspiediena pazemināšanās, ātra sirdsdarbība vai pastiprināta svīšana. Smagi ģeneralizētas alerģijas gadījumi var būt dzīvībai bīstami.

Ādas un zemādas audu bojājumi

Injekcijas vietā var rasties lipodistrofija un ādas amiloidoze un aizkavēt lokālo insulīna uzsūkšanos. Pastāvīgi mainot injekcijas vietu noteiktā injicēšanas apvidū, var samazināt vai novērst šādu reakciju rašanās risku (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Tūska

Insulīna terapijas laikā tika ziņots par tūskas gadījumiem, īpaši tad, kad iepriekšējā vājā vielmaiņas kontrole tika uzlabota intensificējot insulīna terapiju.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Insulīnam nav specifiskas pārdozēšanas definīcijas, jo glikozes koncentrāciju serumā nosaka kompleksa mijiedarbība starp insulīna līmeni, glikozes pieejamību un citiem vielmaiņas procesiem. Hipoglikēmija var rasties pārmērīga insulīna daudzuma dēļ attiecībā pret uzņemto uzturu vai enerģijas patēriņu.

Hipoglikēmijas iespējamās izpausmes ir nemiers, apjukums, sirdsklauves, galvassāpes, pastiprināta svīšana un vemšana.

Viegla hipoglikēmijas epizodes var novērst ar glikozes, citu cukuru vai cukurotu produktu iekšķīgu lietošanu.

Vidēji smagas hipoglikēmijas gadījumā intramuskulāri vai zemādā jāievada glikagons, pēc tam, kad pacienta veselības stāvoklis uzlabojies, jālieto ogļhidrāti iekšķīgi. Pacientiem, kuri nereaģē uz glikagona ievadīšanu, intravenozi jāievada glikozes šķīdums.

Ja pacients ir komā, glikagons jāievada intramuskulāri vai zemādā. Ja glikagons nav pieejams vai pacients nereaģē uz glikagona ievadīšanu, intravenozi jāievada glikozes šķīdums. Pacientam jādod ēst, līdzko viņš atgūst samaņu.

Var būt nepieciešama ilgstoša ogļhidrātu iekšķīga lietošana un novērošana, jo pēc šķietamas klīniskas atveseļošanās hipoglikēmija var atkārtoties.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: zāles diabēta ārstēšanai, ātras darbības insulīni un to analogi injekcijām. ATĶ kods: A10AB04.

Bysumlog ir līdzīgas bioloģiskas izcelsmes zāles. Sīkāka informācija ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <https://www.ema.europa.eu/en>.

Darbības mehānisms

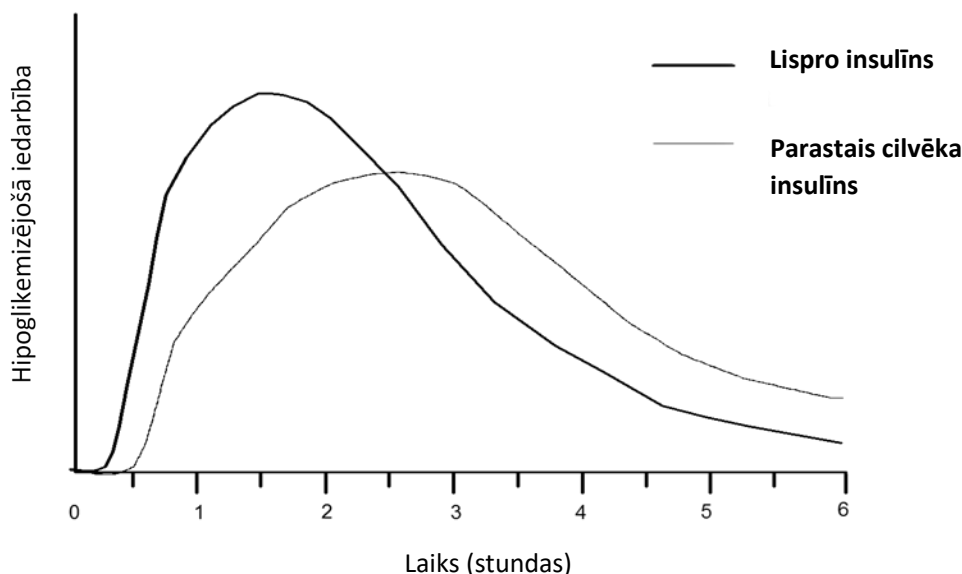
Lispro insulīna primārā darbība ir glikozes metabolisma regulēšana.

Insulīnam piemīt arī vairāku veidu anaboliska un antikataboliska iedarbība dažādos audos. Muskuļaudos tas palielina glikogēna, taukskābju, glicerola un olbaltumu sintēzi, kā arī aminoskābju izmantošanu, vienlaicīgi mazinot glikogenolīzi, glikoneoģenēzi, ketoģenēzi, lipolīzi, olbaltumu katabolismu un aminoskābju izdalīšanu.

Lispro insulīnam ir ātrs darbības sākums (aptuveni 15 minūtes), tādēļ to var ievadīt neilgi pirms ēdienreizes (0 – 15 minūtes pirms ēdienreizes) atšķirībā no šķīstošā insulīna (30 – 45 minūtes pirms ēdienreizes). Lispro insulīna darbība sākas strauji un tam ir īslaicīgāka darbība (2 – 5 stundas) nekā šķīstošam insulīnam.

Klīniskos pētījumos ar 1. un 2. tipa cukura diabēta slimniekiem, lietojot lispro insulīnu, konstatēta zemāka hiperglikēmija pēc ēšanas nekā lietojot šķīstošo cilvēka insulīnu.

Tāpat kā visiem insulīna preparātiem, arī lispro insulīna darbības ilgums var būt atšķirīgs dažādiem cilvēkiem un vienam cilvēkam dažādos laikos, un tas ir atkarīgs no devas, injicēšanas vietas, apasiņošanas, temperatūras un fiziskās aktivitātes. Tipisks darbības attēlojums pēc zemādas injekcijas parādīts zīmējumā zemāk.



Grafikā attēlots relatīvais glikozes daudzums laikā, kas nepieciešams glikozes līmeņa uzturēšanai asinīs tuvu līmenim, kāds ir tukšā dūšā, un tas attēlo šo insulīnu iedarbību uz glikozes vielmaiņu laikā.

Veikti klīniski pētījumi ar bērniem (61 pacients 2 – 11 gadu vecumā) un ar bērniem un pusaudžiem (481 pacients 9 – 19 gadu vecumā), salīdzinot lispro insulīnu ar cilvēka šķīstošo insulīnu. Lispro insulīna farmakodinamiskais raksturojums bērniem ir tāds pats kā pieaugušajiem.

Pētījumos ar 2. tipa cukura diabēta pacientiem, kuri lieto maksimālās sulfonilurīnvielas līdzekļu devas, pierādīts, ka lispro insulīna pievienošana ievērojami mazina HbA_{1c} līmeni, salīdzinot ar sulfonilurīnvielas atvasinājuma lietošanu monoterapijas veidā. HbA_{1c} līmenis mazināsies, arī lietojot citus insulīnus, piemēram, šķīstošo vai izofāna insulīnu.

Ar 1. un 2. tipa cukura diabēta slimniekiem veiktos klīniskos pētījumos, lietojot lispro insulīnu, konstatēts mazāks nakts hipoglikēmijas epizožu skaits nekā lietojot šķīstošo cilvēka insulīnu. Dažos pētījumos nakts hipoglikēmijas epizožu biežuma mazināšanās bija saistīta ar hipoglikēmijas epizožu biežuma palielināšanos dienas laikā.

Nieru vai aknu darbības traucējumi neietekmē insulīna lispro glikodinamisko atbildes reakciju. Glikozes slodzes testā noteiktās lispro insulīna un šķīstošā cilvēka insulīna glikodinamiskās atšķirības saglabājas plašā nieru darbības diapazonā.

Pierādīts, ka lispro insulīns ir vienlīdzīgs cilvēka insulīnam pēc molārās bāzes, bet tā iedarbība ir daudz ātrāka un īslaicīgāka.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Lispro insulīna farmakokinētika raksturo vielu, kas ātri uzsūcas un pēc injicēšanas zemādā maksimālo līmeni asinīs sasniedz 30 – 70 minūtēs. Apsverot šo kinētisko raksturlielumu klīnisko nozīmi, atbilstošāk ir analizēt glikozes izmantošanas līknes (kā aprakstīts 5.1. apakšpunktā).

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem lispro insulīns uzsūcas ātrāk nekā šķīstošais cilvēka insulīns. Pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu plašā nieru darbības diapazonā farmakokinētiskās atšķirības starp lispro insulīnu un šķīstošo cilvēka insulīnu kopumā saglabājas – tās nav atkarīgas no nieru darbības. Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem lispro insulīns arī uzsūcas un tiek izvadīts ātrāk nekā šķīstošais cilvēka insulīns.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

In vitro testos, ietverot saistīšanos ar insulīna receptoriem un ietekmi uz augošām šūnām, lispro insulīna darbība līdzinājās cilvēka insulīna darbībai. Pētījumi arī rāda, ka lispro insulīna disociācija no saistības ar insulīna receptoriem ir tāda pati kā cilvēka insulīnam. Akūtos viena mēneša un divpadsmit mēnešu toksikoloģijas pētījumos nekonstatēja nozīmīgu toksisku iedarbību.

Pētījumos ar dzīvniekiem lispro insulīns neizraisīja auglības traucējumus, embriotoksicitāti vai teratogenitāti.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Metakrezols
Glicerīns (E 422)
Bezūdens nātrija hidrogēnfosfāts (E 339)
Cinka oksīds
Ūdens injekcijām
Sālsskābe (E 507) (pH līmeņa pielāgošanai)
Nātrija hidroksīds (E 524) (pH līmeņa pielāgošanai)

6.2. Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citu insulīnu vai jebkādām citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

Pirms lietošanas

3 gadi.

Pēc pirmās lietošanas

4 nedēļas. Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Neatdzesēt. Nepakļaut pārmērīga karstuma vai tiešu saules staru ietekmei.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt.

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās lietošanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Šķīdums ir 1. klases borsilikāta stikla kārtidžos, kas aizvākti ar brombutila diskveida aizbāžņiem un virzuļa galviņām, un nostiprināti ar alumīnija vāciņiem. 3 ml kārtidži ir iestrādāti vienreizējas lietošanas pildspalvveida injektorā.

Iepakojumi ar 1, 5 vai vairāku kastīšu iepakojums ar 10 (2 iepakojumi ar 5) pildspalvveida pilnšļircēm. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Norādījumi par lietošanu un rīkošanos

Lai novērstu iespējamu slimības pārnesanu, katru pildspalvveida pilnšļirci drīkst lietot tikai viens un tas pats pacients, pat ja ievadīšanas ierīces adata ir nomainīta. Pacientam adata ir jāizmet pēc katras injekcijas.

Bysumlog šķīdumam ir jābūt dzidram un bezkrāsainam. Bysumlog nedrīkst lietot, ja tas ir duļķains, sabiezējis, viegli iekrāsojies vai tajā ir redzamas cietas daļiņas.

Devas sagatavošana

Pirms pildspalvveida pilnšļirces lietošanas uzmanīgi jāizlasa lietošanas instrukcijā iekļautie lietošanas norādījumi. Pildspalvveida pilnšļirce ir jālieto, kā ieteikts lietošanas instrukcijā.

Nepakļaut pārmērīga karstuma vai tiešu saules staru ietekmei.

Pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst uzglabāt ar klāt pievienotu adatu.

Adatas nav iekļautas.

Nedrīkst lietot pildspalvveida pilnšļirces, ja kāda no to detaļām izskatās salauzta vai bojāta.

Devas injicēšana

Detalizētu informāciju par pildspalvveida ierīces sagatavošanu un devas injicēšanu skatiet lietošanas norādījumos, kas sniegti lietošanas instrukcijas beigās. Tālāk sniegts vispārējs apraksts.

1. Nomazgājiet rokas
2. Izvēlieties injicēšanas vietu.
3. Notīriet ādu, kā norādīts.
4. Sagatavojiet injekcijas vietu, ādu izstiepjot vai saņemot to lielā ādas krokā. Ieduriet adatu un injicējiet kā norādīts.
5. Izvelciet adatu un vairākas sekundes viegli piespiediet ar pirkstu injicēšanas vietā. Neberzējiet.
6. Iznīciniet šļirci un adatu apkārtējiem drošā veidā. Injekciju ierīcei izmantojiet adatas ārējo apvalku, noskrūvējiet adatu un iznīciniet to drošā veidā.
7. Injicēšanas vietas jāmaina, lai vienā vietā neinjicētu biežāk kā aptuveni reizi mēnesī.

Iznīcināšana

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Gan & Lee Pharmaceuticals Europe GmbH

Prinzenallee 11a
40549 Düsseldorf
Vācija.

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

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

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2026. gada 6. maijs

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://www.ema.europa.eu>

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJI UN RAŽOTĀJI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJI UN RAŽOTĀJI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāju nosaukums un adrese

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

Ražotāju, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Austrija

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE – Iepakojumā 1 un 5 pildspalvveida pilnšļircēs

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Bysumlog 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
insulin lispro

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS (-I) UN DAUDZUMS(-I)

Vienā ml šķīduma ir 100 vienības (atbilst 3,5 mg) lispro insulīna.
Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir 300 vienības lispro insulīna 3 ml šķīduma.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: glicerīns, cinka oksīds, bezūdens nātrija hidroģēnfosfāts, metakrezols, ūdens injekcijām, nātrija hidroksīds un/vai sālsskābe (pH līmeņa pielāgošanai). Vairāk informācijas skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē (VitaClick)

1 pildspalvveida pilnšļirce pa 3 ml
5 pildspalvveida pilnšļircēs pa 3 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai.

ATVĒRT ŠEIT

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Lietošanas laikā: Izlietot 4 nedēļu laikā. Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Neatdzesēt. Nepakļaut pārmērīga karstuma vai tiešu saules staru ietekmei.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms atvēršanas: uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Gan & Lee Pharmaceuticals
Europe GmbH
40549 Düsseldorf
Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/26/2030/001 1 pildspalvveida pilnšļirce ar 3 ml.

EU/1/26/2030/002 5 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml.

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Bysumlog

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE (ar blue box) vairāku kastīšu iepakojums

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Bysumlog 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
insulin lispro

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS (-I) UN DAUDZUMS(-I)

Vienā ml šķīduma ir 100 vienības (atbilst 3,5 mg) lispro insulīna.
Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir 300 vienības lispro insulīna 3 ml šķīduma.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: glicerīns, cinka oksīds, bezūdens nātrija hidroģēnfosfāts, metakrezols, ūdens injekcijām, nātrija hidroksīds un/vai sālsskābe (pH līmeņa pielāgošanai). Vairāk informācijas skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē (VitaClick)

Vairāku kastīšu iepakojums: 10 (2 iepakojumi pa 5) pildspalvveida šļircēs pa 3 ml.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai.

ATVĒRT ŠEIT

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Lietošanas laikā: Izlietot 4 nedēļu laikā. Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Neatdzesēt. Nepakļaut pārmērīga karstuma vai tiešu saules staru ietekmei.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms atvēršanas: uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Gan & Lee Pharmaceuticals
Europe GmbH
40549 Düsseldorf
Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/26/2030/003

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Bysumlog

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

STARPIEPAKOJUMS KASTĪTE (bez blue box) vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Bysumlog 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
insulin lispro

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS (-I) UN DAUDZUMS(-I)

Vienā ml šķīduma ir 100 vienības (atbilst 3,5 mg) lispro insulīna.
Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir 300 vienības lispro insulīna 3 ml šķīduma.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: glicerīns, cinka oksīds, bezūdens nātrija hidroģēnfosfāts, metakrezols, ūdens injekcijām, nātrija hidroksīds un/vai sālsskābe (pH līmeņa pielāgošanai). Vairāk informācijas skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē (VitaClick)

5 pildspalvveida šļircēs pa 3 ml. Vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa, nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai.

ATVĒRT ŠEIT

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Lietošanas laikā: Izlietot 4 nedēļu laikā. Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Neatdzesēt. Nepakļaut pārmērīga karstuma vai tiešu saules staru ietekmei.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms atvēršanas: uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Gan & Lee Pharmaceuticals
Europe GmbH
40549 Düsseldorf
Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/26/2030/003

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Bysumlog

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Bysumlog 100 vienības/ml šķīdums injekcijām
insulin lispro
Subkutānai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Bysumlog 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē insulin lispro

Ar katru pildspalvveida pilnšļirci var ievadīt 1-60 vienības ar vienas vienības soli.

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Bysumlog un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Bysumlog lietošanas
3. Kā lietot Bysumlog
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Bysumlog
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Bysumlog un kādam nolūkam to lieto

Bysumlog lieto cukura diabēta ārstēšanai. Tas darbojas ātrāk nekā dabiskais cilvēka insulīns, jo insulīna molekula ir nedaudz mainīta.

Cukura diabēts attīstās, ja aizkuņģa dziedzeris neizstrādā insulīnu pietiekamā daudzumā, lai nodrošinātu normālu glikozes līmeni asinīs. Bysumlog ir Jūsu insulīna aizstājējs, un to lieto glikozes līmeņa kontrolei ilgtermiņā. Tas iedarbojas ļoti ātri un darbojas īsāku laiku nekā šķīstošais insulīns (2 – 5 stundas). Parasti Bysumlog lieto 15 minūšu laikā pirms ēšanas.

Jūsu ārsts var ieteikt lietot Bysumlog kombinācijā ar ilgstošākas darbības insulīnu. Katram insulīna veidam ir sava lietošanas instrukcija: informācija zāļu lietotājam, kurā atradīsiet informāciju par attiecīgo insulīnu. Nemainiet insulīna veidus bez ārsta ziņas. Esiet ļoti uzmanīgs, ja maināt insulīnu.

Bysumlog ir piemērots lietošanai pieaugušajiem un bērniem.

2. Kas Jums jāzina pirms Bysumlog lietošanas

NELIETOJIET Bysumlog šādos gadījumos:

- ja Jums šķiet, ka sākas **hipoglikēmija** (zems cukura līmenis asinīs). Tālāk šajā lietošanas instrukcijā atradīsiet informāciju par to, kā novērst vieglu hipoglikēmiju (skatīt 3. punktu: „Ja esat lietojis Bysumlog vairāk nekā noteikts”);
- ja Jums ir **alerģija** pret lispro insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- Pierakstiet lietojamā produkta zīmola nosaukumu (“Bysumlog”) un partijas numuru (norādīts uz katras pildspalvveida pilnšļirces ārējās kastītes un etiķetes) un sniedziet šo informāciju, ziņojot par jebkādam blakusparādībām.

- Saņemot aptiekā pildspalvveida pilnšļirci, uz tās iepakojuma un marķējumā vienmēr izlasiet insulīna nosaukumu un veidu.
- Ja ar ierasto insulīnterapiju Jums izdodas pilnībā noregulēt glikozes līmeni asinīs, Jūs varat nesajust glikozes līmeņa pazemināšanās brīdinošos simptomus. Par brīdinošām pazīmēm rakstīts tālāk šajā lietošanas instrukcijā. Jums rūpīgi jāpārdomā ēdienreīzu laiki, fizisko aktivitāšu biežums un intensitāte. Pastāvīgi pārbaudiet glikozes līmeni asinīs.
- Daži pacienti, kuriem, pārejot no dzīvnieku insulīna uz cilvēka insulīnu, bija iestājusies hipoglikēmija, novēroja, ka agrīni hipoglikēmijas simptomi bija grūti pamanāmi vai pat pilnīgi atšķirīgi. Ja Jums bieži ir hipoglikēmija vai grūtības to konstatēt, lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu.
- Ja Jums jāatbild apstiprinoši uz kādu no sekojošiem jautājumiem, informējiet par to ārstu, farmaceitu vai diabēta aprūpes māsu.
 - Vai nesen esat saslimis (-usi)?
 - Vai Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi?
 - Vai Jūsu fiziskā slodze ir lielāka nekā parasti?
- Ja esat iecerējis (-usi) doties ārzemju ceļojumā, vajadzētu par to informēt ārstu, farmaceitu vai diabēta aprūpes māsu. Iespējamā laika joslu starpība var mainīt insulīna injicēšanas un ēdienreīzu laiku, un tas var nesakrist ar insulīna injicēšanas un ēdienreīzu laiku mājās.
- Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu, un kuriem ir sirds slimība vai iepriekš bijis insults, attīstījās sirds mazspēja. Ja Jums rodas sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums, strauja ķermeņa masas palielināšanās vai lokāla tūska, pēc iespējas drīzāk informējiet par to savu ārstu.
- Šo pildspalvveida pilnšļirci nav ieteicams lietot neredzīgajiem vai personām ar redzes traucējumiem, ja šiem cilvēkiem nepalīdz šļirces lietošanā apmācīta persona.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai novērstu ādas izmaiņas, piemēram, sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi (skatīt sadaļu "Kā lietot Bysumlog"). Ja Jūs pašlaik veicat injekcijas apvidū ar sacietējumiem zem ādas, konsultējieties ar ārstu, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pret diabēta zāļu devu.

Citas zāles un Bysumlog

Nepieciešamā insulīna deva var mainīties, ja lietojat:

- perorālos pretapaugļošanās līdzekļus;
- steroīdus;
- vairogdziedzera hormonu aizstājterapiju;
- perorālos hipoglikemizējošos līdzekļus;
- acetilsalicilskābi;
- sulfanilamīdu grupas antibiotikas;
- oktreotīdu;
- "bēta₂ stimulatorus" (piemēram, ritodrinu, salbutamolu vai terbutalīnu);
- bēta blokatorus;
- dažus antidepresantus (monoamīnoksidāzes inhibitorus vai selektīvos serotonīna atpakaļsaistīšanās inhibitorus);
- danazolu;
- dažus angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus (piemēram, kaptoprilu, enalaprilu) un
- angiotensīna II receptoru blokatorus.

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes (skatīt apakšpunktu „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).

Bysumlog kopā ar alkoholu

Jūsu cukura līmenis asinīs var mainīties, ja lietojat alkoholu. Tādēļ var mainīties nepieciešamais insulīna daudzums.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Vai Jums iestājusies grūtniecība vai esat to ieplānojusi, vai barojat bērnu ar krūti? Nepieciešamība pēc insulīna pirmajos trīs grūtniecības mēnešos parasti samazinās, bet turpmākajos sešos mēnešos palielinās. Ja barojat bērnu ar krūti, attiecīgi jākorrigē insulīna deva un diēta. Konsultējieties ar ārstu!

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Hipoglikēmijas laikā var pavājināties spēja koncentrēties un reaģēt. Lūdzu, visās situācijās, kad Jūs sevi vai citus varat pakļaut riskam (piemēram, vadot automašīnu vai apkalpojot iekārtas), atcerieties par šo iespēju. Jums jākonsultējas ar ārstu, vai drīkstat vadīt automašīnu, ja Jums:

- bieži ir hipoglikēmija;
- ir pavājināti hipoglikēmijas brīdinošie simptomi vai to nav.

Bysumlog satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

3. Kā lietot Bysumlog

Vienmēr lietojiet Bysumlog tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiert ārstam. Lai novērstu iespējamu slimības pārvešanu, katru pilnšļirci drīkstat lietot tikai Jūs pats, pat ja adata tiek nomainīta.

Bysumlog ir vienreizlietojama pildspalvveida pilnšļirce, kurā ir 3 ml (300 vienību jeb 100 vienību/ml) lispro insulīna. Vienā Bysumlog pildspalvveida pilnšļircē ir vairākas insulīna devas. Bysumlog devu var iestatīt ar vienas vienības soli. **Iestatīto vienību skaits ir redzams devas lodziņā – pirms injekcijas veikšanas vienmēr pārbaudiet iestatīto devu.** Ar vienu injekciju ir iespējams ievadīt 1–60 vienības. **Ja nepieciešamā deva ir lielāka par 60 vienībām, Jums sev būs jāizdara vairāk nekā viena injekcija.**

Devas

- Parasti Bysumlog jāinjicē 15 minūšu laikā pirms ēšanas. Nepieciešamības gadījumā Jūs varat injicēt arī uzreiz pēc ēdienreizes. Ārsts būs Jums precīzi norādījis devu, injicēšanas laiku un biežumu. Šie norādījumi paredzēti tieši Jums. Rūpīgi ievērojiet ārsta norādījumus un regulāri apmeklējiet diabēta aprūpes kabinetu.
- Ja maināt insulīna veidu (piemēram, pārejat no cilvēka vai dzīvnieku insulīna lietošanas uz Bysumlog), deva var vai nu palielināties, vai samazināties. Devas piemērošana var izdoties jau pirmajā reizē, vai arī pāreja no viena insulīna veida uz otru var notikt pakāpeniski tuvāko nedēļu vai mēnešu laikā.
- Bysumlog ir piemērots tikai injicēšanai zem ādas. Konsultējieties ar savu ārstu, ja Jums nepieciešams veikt injekciju, izmantojot citu metodi.

Bysumlog sagatavošana

- Bysumlog ir ūdens šķīdums, tādēļ tas pirms lietošanas nav vairs jāsaļauc. Tas derīgs lietošanai **tikai** tad, ja šķīdums ir dzidrs, bezkrāsains, bez nogulsniem, t. i., pēc izskata atgādina tīru ūdeni. Par to Jums jāpārbauda pirms katras injekcijas.

Bysumlog pildspalvveida pilnšļirces sagatavošana lietošanai (skatīt lietošanas pamācību)

- Vispirms nomazgājiet rokas.
- Izlasiet instrukciju par pildspalvveida pilnšļirces lietošanu. Lūdzu, rūpīgi ievērojiet norādījumus. Te būs daži atgādinājumi.
- Izmantojiet tīru adatu. (Adu iepakojumā nav.)
- Katru reizi pirms lietošanas pārbaudiet Bysumlog pildspalvveida pilnšļirces darbību. Tādējādi Jūs pārbaudīsiet, vai izdalās insulīns, kā arī izvadāt no Bysumlog pildspalvveida pilnšļirces gaisa pūslīšus. Pildspalvveida pilnšļircē var palikt daži sīki gaisa pūslīši – tie nav bīstami. Taču, ja gaisa pūslīši ir pārāk lieli, devu nevar precīzi nomērīt.

Bysumlog injicēšana

- Pirms injicēšanas notīriet ādu injekcijas vietā, kā norādīts. Injicējiet zem ādas kā Jums mācīts. Neievadiet tieši vēnā. Pēc insulīna ievadīšanas atstājiet adatu ādā piecas sekundes, lai būtu drošs, ka ievadīta visa deva. Nerīvējiet injekcijas vietu tūlīt pēc iešļircināšanas. Pārliecinieties, vai jaunā injekcijas vieta atrodas vismaz 1 cm attālumā no iepriekšējās, mainiet injicēšanas vietas, kā Jums mācīts. Nav svarīgi, kuru injekcijas vietu Jūs izmantojat (augšdelmu, augšstilbu, gurnu vai vēdera priekšējo sienu), Bysumlog darbosies ātrāk nekā šķīstošais cilvēka insulīns.
- Bysumlog Jūs nedrīkstat ievadīt intravenozi. Injicējiet Bysumlog kā Jums mācījis ārsts vai medicīnas māsa.

Pēc injicēšanas

- Atvienojiet adatu ar ārējā apvalka palīdzību no pildspalvveida pilnšļirces tūlīt pēc injekcijas. Tā Jūs saglabāsiet insulīna sterilitāti un novērsīsiet tā izplūšanu, kā arī aizkavēsiet gaisa ieplūšanu pildspalvveida pilnšļircē un adatas aizsērēšanu. **Nekad nedodiet savas adatas citam pacientam. Nekad nedodiet savu pildspalvveida pilnšļirci citam pacientam.** Uzlieciet pildspalvveida pilnšļircei uzgali.

Turpmākās injekcijas

- Katrā pildspalvveida pilnšļirces lietošanas reizē jālieto jauna adata. Pirms katras injicēšanas izvadiet gaisa pūslīšus. Turot pildspalvveida pilnšļirci ar adatu uz augšu, Jūs varat redzēt, cik insulīna atlicis. Skala uz kārtidža rāda, cik vienību aptuveni ir atlicis.
- Nejauciet ar citiem insulīniem vienreizējas lietošanas pildspalvveida pilnšļircē. Kad pildspalvveida pilnšļirce ir tukša, to nevar lietot atkārtoti. Lūdzu, izmetiet to uzmanīgi – farmaceits vai diabēta aprūpes māsa Jums pateiks, kā tas jādara.
- Bysumlog ir piemērots tikai injekciju veikšanai zem ādas. Nelietojiet šo pilnšļirci, lai ievadītu Bysumlog citos veidos. Ja tas ir nepieciešams, ir pieejamas citas zāles, kas satur lispro insulīnu 100 vienības/ml. Ja tas attiecas uz Jums, konsultējieties par to ar ārstu.

Ja esat lietojis Bysumlog vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Bysumlog vairāk nekā noteikts vai neesat pārliecināts, kāds daudzums ir injicēts, var pazemināties cukura daudzums asinīs. Pārbaudiet cukura līmeni asinīs.

Ja cukura līmenis asinīs ir zems (**viegla hipoglikēmija**), apēdiet glikozes tableti, cukuru vai iedzeriet cukurotu dzērienu. Pēc tam apēdiet kādu augli, cepumu vai sviestmaizi, kā ārsts ieteicis, un atpūties. Šādi Jūs bieži novērsīsiet vieglu hipoglikēmiju vai nelielu insulīna pārdozēšanu. Ja Jūsu stāvoklis pasliktinās, elpošana ir sekla un āda kļūst bāla, nekavējoties informējiet ārstu. Diezgan izteiktu hipoglikēmiju var novērst ar glikagona injekciju. Pēc glikagona injekcijas apēdiet nelielu daudzumu glikozes vai cukura. Ja glikagona injekcija nedod vēlamo rezultātu, Jums jāārstējas slimnīcā. Palūdziet, lai ārsts Jums pastāsta par glikagonu.

Ja esat aizmirsis lietot Bysumlog

Ja esat lietojis mazāk Bysumlog nekā nepieciešams, vai neesat pārliecināts, kāds daudzums ir injicēts, var paaugstināties cukura līmenis asinīs. Pārbaudiet cukura līmeni asinīs.

Ja hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs) un hiperglikēmija (augsts cukura līmenis asinīs) netiek novērsta, stāvoklis var kļūt ļoti nopietns: var parādīties galvassāpes, slikta dūša, vemšana, dehidrācija, iestāties bezsamaņa, koma vai pat nāve (skatīt 4. punkta „Iespējamās blakusparādības” apakšpunktus A un B).

Trīs vienkārši pasākumi, lai izvairītos no hipoglikēmijas vai hiperglikēmijas, ir šādi:

- rūpējieties, lai Jūsu rīcībā vienmēr būtu rezerves pildspalvveida šļirce gadījumiem, ja Bysumlog pildspalvveida pilnšļirce pazustu vai tiktu sabojāta;
- vienmēr nēsājiet sev līdz kādu norādi, ka esat cukura diabēta slimnieks;
- vienmēr nēsājiet līdz cukuru.

Ja pārtraucat lietot Bysumlog

Ievadot mazāk Bysumlog nekā nepieciešams, var paaugstināties cukura līmenis asinīs. Nemainiet insulīna veidus bez ārsta ziņas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Reti sastopama (var rasties ne vairāk kā 1 no 1 000 cilvēkiem) ir sistēmiska alerģija. Simptomi ir šādi:

- izsitumi uz visa ķermeņa;
- asinsspiediena pazemināšanās;
- apgrūtināta elpošana;
- ātra sirdsdarbība;
- sēkšana;
- svīšana.

Ja domājat, ka Bysumlog Jums izraisījis šādu alerģiju, nekavējoties pastāstiet to ārstam.

Bieži sastopama blakusparādība (var ietekmēt 1 līdz 10 cilvēku) ir vietēja alerģija. Insulīna injicēšanas vietā dažiem cilvēkiem ir iespējams apsārtums, pietūkums un nieze. Šīs pazīmes parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā. Ja tas notiek ar Jums, informējiet ārstu.

Retāk (var ietekmēt 1 līdz 100 cilvēku) injekcijas vietā ir iespējama lipodistrofija. Ja pārāk bieži injicējat insulīnu vienā un tajā pašā vietā, taukaudi zem ādas var sarauties (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, tas var nedarboties tik labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

Tika ziņots par tūsku (piemēram, roku, potīšu pietūkums, šķidruma aizture), īpaši insulīna terapijas sākumā vai terapijas maiņas laikā ar mērķi uzlabot glikozes kontroli asinīs.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

Biežāk sastopamie cukura diabēta sarežģījumi

A. Hipoglikēmija

Hipoglikēmija (pazemināts glikozes līmenis asinīs) nozīmē, ka asinīs ir nepietiekams glikozes daudzums. To var izraisīt šādi faktori:

- pārāk liela Bysumlog vai cita insulīna deva;
- ēdienreīžu laiku neievērošana, ēdienreīžu izlaišana vai diētas maiņa;
- pastiprināta fiziskā slodze vai piepūle darbā tieši pirms vai pēc ēdienreizes;
- infekcija vai cita slimība (īpaši ar caureju vai vemšanu);
- pārmaiņas organisma nepieciešamībā pēc insulīna vai
- nieru vai aknu slimības paasinājums.

Glikozes līmeni asinīs var ietekmēt alkohols un dažas zāles (skatīt 2. sadaļu).

Pazemināta glikozes līmeņa pirmās pazīmes parasti parādās ātri un tās ir šādas:

- nogurums;
- ātra sirdsdarbība;
- nervozitāte vai trīce;
- slikta dūša;
- galvassāpes;
- auksti sviedri.

Ja neesat pārliecināts, vai pazīsiet brīdinošos simptomus, izvairieties no situācijām, piemēram, automašīnas vadīšanas, kad Jūs sevi vai citus varat pakļaut hipoglikēmijas radītam riskam.

B. Hiperglikēmija un diabētiskā ketoacidoze

Hiperglikēmija (paaugstināts glikozes līmenis asinīs) nozīmē, ka Jūsu organismā ir par maz insulīna. Hiperglikēmija var attīstīties šādos gadījumos:

- ja nav ievadīts Bysumlog vai cits insulīns;
- lietojot mazāku insulīna devu nekā norādījis ārsts;
- uzsākot ievērojami lielāku uztura daudzumu nekā pieļauj jūsu diēta;
- paaugstināta ķermeņa temperatūra, infekcija vai emocionāla spriedze.

Hiperglikēmija var pāriet diabētiskā ketoacidozē. Tās pirmie simptomi attīstās ļoti lēni vairāku stundu vai dienu laikā. Tie ir šādi:

- | | |
|---------------------|----------------------------|
| • miegainība; | • ēstgribas zudums; |
| • sejas pietvīkums; | • elpai ir augļu smarža; |
| • slāpes; | • slikta dūša vai vemšana. |

Smaga elpošana un ātrs pulss ir sevišķi bīstami simptomi. **Nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību.**

C. Slimība

Ja saslimstat, īpaši, ja Jums ir slikta dūša vai vemšana, var mainīties nepieciešamais insulīna daudzums. **Arī ēdot maz, Jums aizvien ir nepieciešams insulīns.** Kontrolējiet nepieciešamos parametrus asinīs un urīnā, ievērojiet ārsta norādījumus un informējiet ārstu.

5. Kā uzglabāt Bysumlog

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma un kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Pirms pirmās lietošanas uzglabāt Bysumlog pildspalvveida pilnšļirci ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt.

Pēc pirmās lietošanas Bysumlog pildspalvveida pilnšļirci uzglabāt istabas temperatūrā (līdz 30 °C) un pēc 4 nedēļām iznīcināt. Nenovietot siltuma avotu tuvumā vai tiešos saules staros. Pildspalvveida pilnšļirci, ko lietojat, neuzglabājat ledusskapī. Pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst uzglabāt ar klāt pievienotu adatu.

Nelietojiet šīs zāles, ja Jūs pamanāt, ka tām ir kaut kāda nokrāsa vai tajās ir nogulsnes. Šīs zāles drīkst lietot **tikai tad**, ja tas pēc izskata atgādina ūdeni. Par iepriekšminēto jāpārlicinās pirms katras injekcijas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Bysumlog 100 vienības/ml pildspalvveida pilnšļirci satur injekcijām satur

- Aktīvā viela ir lispro insulīns (insulin lispro). Katrs šķīduma ml satur 100 vienības (atbilst 3,5 mg) lispro insulīna. Katra pildspalvveida pilnšļirce satur 3 ml šķīduma injekcijām, kas atbilst 300 vienībām.

- Citas sastāvdaļas ir metakrezols, glicerīns, bezūdens nātrijs hidrogēnfosfāts, cinka oksīds un ūdens injekcijām. Lai regulētu skābumu, ir pievienots nātrijs hidroksīds vai sālsskābe (skatīt 2. punktu „Bysumlog satur nātriju”).

Bysumlog ārējais izskats un iepakojums

Bysumlog 100 vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē (VitaClick) ir sterils, dzidrs, bezkrāsains ūdens šķīdums. Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir 300 vienību (3 mililitri).

Iepakojumi ar 1, 5 vai vairāku kastīšu iepakojums ar 10 (2 iepakojumi ar 5) pildspalvveida pilnšļircēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

Sandoz GmbH

Biochemiestr. 10

6250 Kundl

Austrija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta.

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

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

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Bysumlog šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē (VitaClick)

Bysumlog (VitaClick) ir pildspalvveida pilnšļirce lispro insulīna injekcijai.

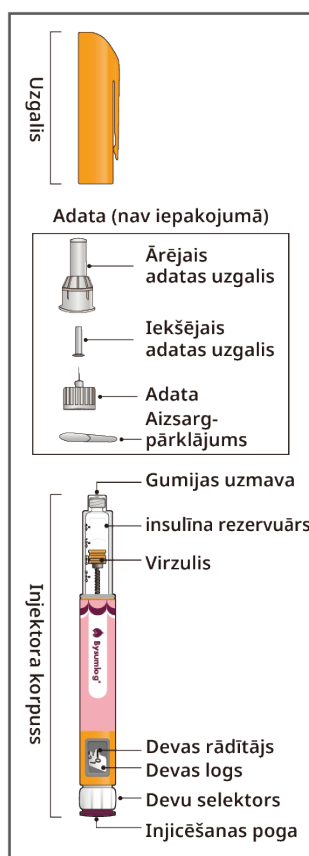
Pirms Bysumlog lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medicīnas māsu par pareizu injekcijas tehniku.

Cilvēki, kuri ir neredzīgi vai kuriem ir redzes traucējumi, nedrīkst lietot pildspalvveida pilnšļirci bez pildspalvveida pilnšļirces lietošanā apmācītas personas palīdzības.

Pirms Bysumlog lietošanas uzmanīgi izlasiet visu lietošanas instrukciju un informāciju. Ja Jūs nespējat lietot Bysumlog vai pilnībā ievērot visus norādījumus patstāvīgi, lietojiet Bysumlog tikai tad, ja Jums palīdz persona, kas spēj pilnībā ievērot norādījumus.

Jūs varat noteikt devas no 1 līdz 60 vienībām ar soli pa 1 vienībai. Jūs varat ievadīt sev vairākas devas, izmantojot vienu pildspalvveida šļirci. Ja Jūsu noteiktā deva ir lielāka par 60 vienībām, Jums būs jāveic vairāk nekā 1 injekcija.

Saglabājiet šo lietošanas instrukciju turpmākai atsaucei.



A attēls. Pārskats par Bysumlog pildspalvveida pilnšļirci (VitaClick) un adatām (piemērs)

Svarīga informācija, kas jāzina pirms Bysumlog injekcijas

- **Pirms injekcijas vienmēr izlasiet pildspalvveida pilnšļirces etiķeti.** Ja lietojat vairāk nekā viena veida insulīna pildspalvveida pilnšļirci, uzglabājiet pildspalvveida pilnšļirces ar dažādām zālēm atsevišķās vietās un pirms injekcijas izlasiet pildspalvveida pilnšļirces etiķeti. Ja lietojat nepareiza veida insulīnu, cukura līmenis asinīs var kļūt pārāk augsts vai pārāk zems.
- **Nedalieties ar savu Bysumlog ar citiem cilvēkiem, pat ja adata ir nomainīta. Šī pildspalvveida pilnšļirce ir paredzēta tikai Jūsu lietošanai.** Jūs varat inficēt citus cilvēkus ar nopietnu infekciju vai arī no viņiem iegūt nopietnu infekciju.

- **Nelietojiet** pildspalvveida pilnšļirci, ja tā ir bojāta vai neesat pārliecināts, ka tā darbojas pareizi. Pirms lietošanas uzmanieties, lai adatu netiktu saliekta vai sabojāta.
- **Neizvēlieties** devu un/vai nepiespiediet injekcijas pogu, ja nav pievienota adata.
- **Nelietojiet** adatas atkārtoti. Pirms katras lietošanas reizes vienmēr pievienojiet jaunu adatu.
- Ja Jums injekciju veic cita persona, šai personai jāievēro īpaša piesardzība, lai izvairītos no nejaušas ievainošanās ar adatu un infekcijas pārvešanas.
- Pirms katras injekcijas vienmēr veiciet drošuma testu (skatīt **3. darbību**).
- Vienmēr nodrošiniet rezerves pildspalvveida pilnšļirci un rezerves adatas gadījumam, ja tās tiek pazaudētas vai bojātas.

Nepieciešama palīdzība?

Ja Jums ir kādi jautājumi par Bysumlog vai cukura diabētu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medicīnas mātai vai zvaniet vietējam pārstāvim pa tālruni, kas norādīts šīs lietošanas pamācības priekšpusē.

Nepieciešamie materiāli

Pārliecinieties, ka Jums ir šādi priekšmeti:

Iekļauts kartona iepakojumā

- Jūsu Bysumlog (skatīt **A attēlu**).

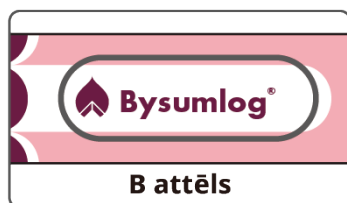
Kartona iepakojumā nav iekļauts (iegādājams atsevišķi)

- Jauna sterila adata. Izmantojiet tikai tādas adatas, kuras ir saderīgas lietošanai ar Bysumlog pildspalvveida pilnšļirci, kuru izmēri ir saderīgi ar šo pildspalvveida pilnšļirci:
 - **31G, 5 mm;**
 - **32G, 4–6 mm;**
 - **33G, 4 mm;**
 - **34G, 4 mm.**
- Spirta salvete
- Asu priekšmetu kontainers izlietoto adatu izmešanai.

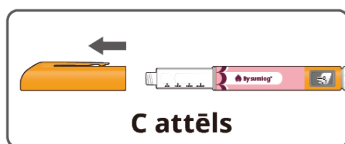
1. darbība. Pildspalvveida pilnšļirces un insulīna pārbaude

Ja Jūsu Bysumlog pildspalvveida pilnšļirce atrodas ledusskapī, izņemiet to no ledusskapja 1 līdz 2 stundas pirms injekcijas, lai tā sasiltu līdz istabas temperatūrai. Auksta insulīna injicēšana var būt nepatīkama.

- Nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.
- A. Pārbaudiet pildspalvveida pilnšļirces nosaukumu, lai **pārliecinātos, ka Jums ir pareizais insulīns** (skatīt **B attēlu**) – tas ir īpaši svarīgi, ja Jums ir citas pildspalvveida pilnšļirces.
- Bysumlog ir oranžā un rozā krāsā ar bordo krāsas injekcijas pogu.



- B. Pārbaudiet derīguma termiņu (EXP).
- **Nelietojiet** pildspalvveida pilnšļirci pēc derīguma termiņa beigām.
- C. Noņemiet pildspalvveida pilnšļirces uzgali (skatiet **C attēlu**).

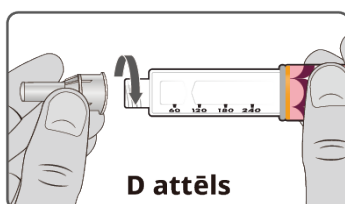


- D. Pārbaudiet insulīna izskatu. Bysumlog ir dzidrs insulīns.
- **Nelietojiet** pildspalvveida pilnšļirci, ja insulīns ir duļķains, iekrāsots vai satur redzamas daļiņas.

2. darbība. Pievienojiet jaunu adatu

Katrai injekcijai vienmēr izmantojiet jaunu sterilu adatu. Tas palīdz novērst piesārņojumu un iespējamu adatas aizsprostojumu.

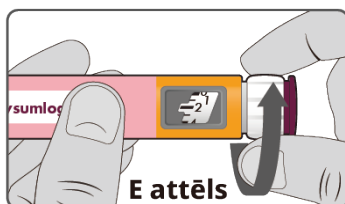
- A. Noslaukiet gumijas blīvējumu ar spirta salveti.
- B. Noņemiet aizsargplēvi no jaunas adatas.
- C. Turiet adatu taisni un uzskrūvējiet to uz pildspalvveida pilnšļirces, līdz tā ir nostiprināta (skatīt **D attēlu**).
- Ja adata pievienošanas laikā netiek turēta taisni, tā var sabojāt gumijas uznavu, izraisīt insulīna noplūdi vai adatas lūzumu.



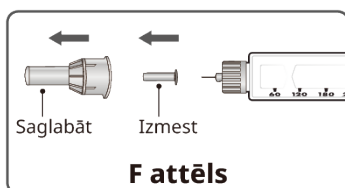
3. darbība. Veiciet drošuma testu

Pirms katras injekcijas vienmēr veiciet drošuma testu, lai:

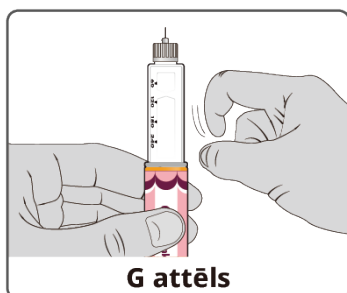
- pārlicinātos, ka pildspalvveida pilnšļirce un adata darbojas pareizi;
 - pārlicinātos, ka tiek ievadīta pareizā deva, likvidējot gaisa burbuļus.
- A. Izvēlieties 2 vienību devu, pagriežot devas selektoru (skatīt **E attēlu**).
- Ja nepieciešams, izvēlēto devu var koriģēt, pagriežot devas selektoru atpakaļ uz leju.



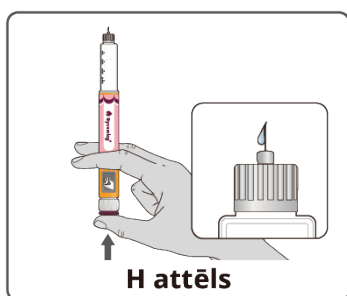
- B. Noņemiet ārējo adatas uzgali (skatīt **F attēlu**) un saglabājiet to, lai pēc injekcijas izņemtu izmantoto adatu.
- C. Noņemiet iekšējo adatas uzgali (skatīt **F attēlu**) un izmetiet to.



- D. Turiet pildspalvveida pilnšļirci ar adatu uz augšu. Uzsitiet pa insulīna rezervuāru (skatīt **G attēlu**) tā, lai visi gaisa burbuļi paceltos uz augšu adatas virzienā.



- E. Nospiediet injicēšanas pogu līdz galam (skatīt **H attēlu**).
- Pārbaudiet, vai no adatas gala izplūst insulīns. Jūsu pildspalvveida pilnšļirce darbojas pareizi, ja no adatas izplūst insulīns.



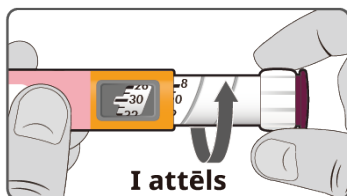
Drošuma testu, iespējams, būs jāveic vairākas reizes, pirms no adatas gala izplūst insulīns.

- Ja no adatas gala neizplūst insulīns, pārbaudiet, vai nav gaisa burbuļu, un atkārtojiet drošuma testu vēl divas reizes, lai tos izvadītu.
- Ja joprojām neizplūst insulīns, adata var būt aizsprostota. Nomainiet adatu un atkārtojiet drošuma testu (skatīt **3. darbību**).
- Ja pēc adatas nomaiņas insulīns neizplūst, pildspalvveida pilnšļirce var būt bojāta. **Nelietojiet** šo pildspalvveida pilnšļirci. Izmantojiet jaunu pildspalvveida pilnšļirci.
- Nelieli gaisa burbuļi ir normāli un neietekmēs Jūsu devu.

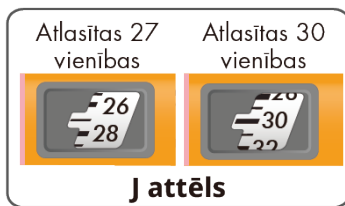
4. darbība. Izvēlieties devu

Varat iestatīt devu no 1 līdz 60 vienībām ar soli pa 1 insulīna vienībai (viens solis atbilst 1 insulīna vienībai). Ja Jums ir nepieciešama deva, kas lielāka par 60 vienībām, Jums tā jāievada kā divas vai vairākas injekcijas.

- A. Pārbaudiet, vai devas logā pēc drošuma testa ir redzama "0".
- B. Izvēlieties vajadzīgo devu, pagriežot devas selektoru, līdz devas rādītājs sakrīt ar Jūsu devu (skatīt **I attēlu**: šajā piemērā izvēlēta deva ir 30 vienības).



- Ja pagriežot pārsniedzat devu, varat to pagriezt atpakaļ uz leju.
- Par katru izvēlēto vienību atskanēs klikšķis. **Nenosakiet** devu, skaitot dzirdēto klikšķu skaitu, jo var tikt noteikta nepareiza deva. Pāra skaitļi ir attēloti vienā līnijā ar devas rādītājs, nepāra skaitļi – kā līnija starp pāra skaitļiem. (skatīt **J attēlu**).

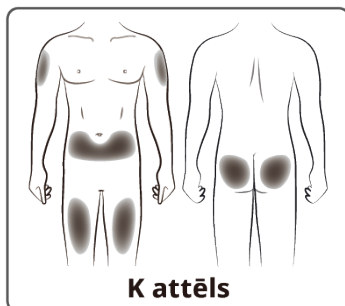


- Vienmēr pārbaudiet skaitli devas logā, lai pārliecinātos, ka esat iestatījis pareizo devu.
- Pildspalvveida pilnšļirci neļaus Jums iestatīt vairāk vienību, nekā tajā ir atlikušo vienību skaits.
- Ja pildspalvveida pilnšļircē atlikušais insulīna daudzums ir mazāks par Jūsu devu, injicējiet atlikušās insulīna vienības un pabeidziet devu ar jaunu pildspalvveida pilnšļirci vai izmantojiet jaunu pildspalvveida pilnšļirci pilnai devai.
- Cik daudz insulīna vienību ir atlicis, aptuveni var redzēt, aplūkojot virzuļa atrašanās vietu uz insulīna skalas. **Nelietojiet** šo skalu, kas uzdrukāta uz kārtīdža, lai izmērītu insulīna devu.

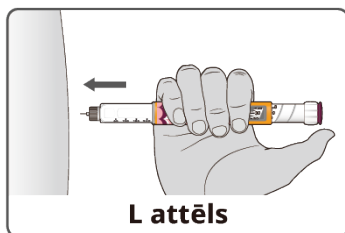
5. darbība. Injicējiet devu

Izmantojiet injekcijas metodi saskaņā ar ārsta, farmaceita vai medicīnas māsas norādījumiem.

- A. Izvēlieties injekcijas vietu.
- Pildspalvveida pilnšļirci var injicēt augšstilbā, vēdera apvidū (vēderā), sēžamvietā vai augšdelmā (skatīt **K attēlu**).
 - Katrai injekcijai mainiet (rotējiet) injekcijas vietu.
 - **Neinjicējiet** vietās, kur ādā ir bedrītes, tā ir sabiezējusi vai uz tās ir veidojušies mezgliņi.
 - **Neinjicējiet** tur, kur āda ir jutīga, ar zilumiem, zvīņaina vai cieta, kā arī rētās vai bojātā ādā.

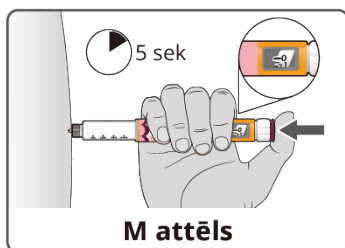


- B. Injekcijas vietu notīriet ar spirta salveti. Pirms injekcijas ļaujiet tai nožūt.
- C. Ieduriet adatu ādā (skatīt **L attēlu**).



- D. Nospiediet bordo krāsas injekcijas pogu līdz galam, lai ievadītu devu. Injekcija laikā devas logā redzamais skaitlis atgriezīsies uz "0". **Nemēģiniet** injicēt insulīnu, pagriežot devas selektoru. Jūs nesaņemsiet insulīnu, pagriežot devas selektoru.
- Vienmēr pārliecinieties, ka pēc injekcijas devas selektors atgriežas pozīcijā "0". Ja devas selektors apstājas pirms atgriešanās pozīcijā "0", pilna deva nav ievadīta un devas logā ir redzamas atlikušās vienības, kuras vēl jāinjicē ar jaunu pildspalvveida pilnšļirci.

- E. Turpiniet turēt nospiestu bordo krāsas injekcijas pogu līdz galam. Pirms adatas izvilkšanas no ādas lēnām saskaitiet līdz 5 (skatīt **M attēlu**). Tas nodrošina, ka tiek ievadīta pilna deva. Insulīna piliens adatas galā ir normāli. Tas neietekmēs Jūsu devu.



Pildspalvveida pilnšļirces virzulis kustas ar katru devu. Virzulis sasniegs kārtidža galu, kad būs izlietotas 300 insulīna vienības. Ja pēc adatas izvilkšanas no ādas redzat asinis, injekcijas vietai viegli piespiediet marles gabaliņu vai tamponu.

Ja Jums ir grūti iespiest injekcijas pogu:

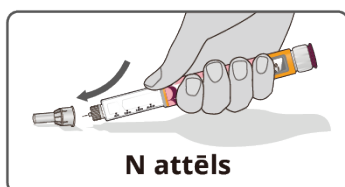
- **neiespiediet** to ar spēku, jo tas var sabojāt pildspalvveida pilnšļirci;
- nomainiet adatu (skatīt **6. un 2. darbību**) un uzpildiet pildspalvveida pilnšļirci (skatīt **3. darbību**).
- Ja joprojām ir grūti iespiest injekciju, iegādājieties jaunu pildspalvveida pilnšļirci.
- Nekad neizmantojiet šļirci, lai izvadītu insulīnu no pildspalvveida pilnšļirces.

6. darbība. Noņemiet un izmetiet adatu

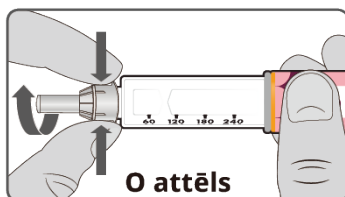
Pēc katras injekcijas vienmēr **noņemiet adatu** un uzglabājat pildspalvveida pilnšļirci bez pievienotas adatas. Tas palīdz novērst:

- piesārņošanu un/vai infekciju;
- gaisa iekļūšanu insulīna rezervuārā un insulīna noplūdi, kas var izraisīt neprecīzu dozēšanu.

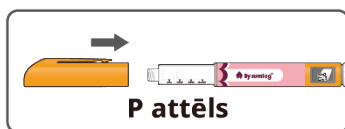
- A. Uzmanīgi uzlieciet ārējo adatas vāciņu atpakaļ uz adatas (skatīt **N attēlu**), lai samazinātu risku nejauši savainoties ar adatu.
- **Nekad** neuzlieciet atpakaļ iekšējo adatas vāciņu.



- B. Saspiediet ārējā adatas vāciņa pamatni, lai atskrūvētu izmantoto adatu (skatīt **O attēlu**).



- C. Atbilstoši ārsta, farmaceita vai medmāsas norādījumiem droši izmetiet adatu.
- D. Vienmēr uzlieciet pildspalvveida pilnšļirces uzgali atpakaļ (skatīt **P attēlu**). Uzglabājat pildspalvveida pilnšļirci līdz nākamajai injekcijai.



Uzglabāšanas norādījumi

Pirms pirmās lietošanas reizes

- Līdz pirmajai lietošanas reizei uzglabāiet pildspalvveida pilnšļirci ledusskapī no 2 °C līdz 8 °C temperatūrā.
- **Nesasaldējiet.** Izmetiet pildspalvveida pilnšļirci, ja tā ir sasalusi.
- Neizlietotās pildspalvveida pilnšļirces var lietot līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes, ja pildspalvveida pilnšļirces tiek uzglabātas ledusskapī.

Pēc pirmās lietošanas reizes

- Glabāiet pildspalvveida pilnšļirci, kuru pašlaik lietojat, istabas temperatūrā līdz 30 °C, sargājot no gaismas, putekļiem un netīrumiem.
- Izmantojamo pildspalvveida pilnšļirci nedrīkst glabāt ledusskapī.
- Pēc pildspalvveida pilnšļirces izņemšanas no ledusskapja to var lietot līdz 28 dienām. Pēc šī laika to **nelietojiet**.
- **Neglabāiet** pildspalvveida pilnšļirci ar pievienoto adatu.
- **Uzglabāiet pildspalvveida pilnšļirci bērniem un citām personām, kurām nav atļauts ar to rīkoties, nepieejamā un neredzamā vietā.**
- Kad pildspalvveida pilnšļirce ir tukša, izmetiet to bez piestiprinātas adatas, kā norādījis ārsts, farmaceits vai medicīnas māsa.

Apkope

- Pildspalvveida pilnšļirces ārpusi var tīrīt, noslaukot to ar mitru drānu (tikai ar ūdeni).
- Pildspalvveida pilnšļirci **nedrīkst** mērcēt, mazgāt vai eļļot, jo tas var to sabojāt.
- Ar pildspalvveida pilnšļirci jārīkojas uzmanīgi. Izvairieties no situācijām, kurās pildspalvveida pilnšļirce var tikt bojāta. Ja uztraucaties, ka pildspalvveida pilnšļirce var būt bojāta, izmantojiet jaunu pildspalvveida pilnšļirci.

Šī lietošanas pamācība pēdējo reizi pārskatīta MM/GGGG