

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

## 1. LEGEMIDLETS NAVN

Bysumlog 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Én ml inneholder 100 enheter insulin lispro\* (tilsvarende 3,5 mg).

Hver ferdigfylte penn inneholder 300 enheter insulin lispro i 3 ml oppløsning.  
Hver ferdigfylte penn leverer 1-60 enheter i trinn på 1 enhet.

\*Fremstilt i *E.coli* ved rekombinant DNA-teknologi.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn (VitaClick).

Klar, fargeløs, vandig oppløsning.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Indikasjon(er)

Til behandling av voksne og barn med diabetes mellitus som krever insulin for å opprettholde normal glukose homøostase. Bysumlog er også indisert til initiell stabilisering av diabetes mellitus.

### 4.2 Dosering og administrasjonsmåte

#### Dosering

Dosen skal bestemmes av legen i henhold til pasientens behov. Dosejusteringer kan være nødvendig i tilfelle sykdom eller emosjonelle forstyrrelser, eller hvis pasienter endrer den fysiske aktiviteten eller det vanlige kostholdet sitt (se pkt. 4.4).

Insulin lispro kan gis umiddelbart før måltider. Når det er nødvendig, kan insulin lispro gis umiddelbart etter måltider.

Insulin lispro har en hurtig innsettende virkning og en kortere virkningstid (2–5 timer) enn vanlig insulin, ved subkutan injeksjon. Den raskt innsettende effekten gjør at en insulin lispro injeksjon (eller ved administrasjon ved kontinuerlig subkutan infusjon, en Bysumlog bolusinjeksjon) kan gis tett opptil et måltid. Tid-effekt kurven for insulin kan variere betydelig både fra person til person og på ulike tidspunkt hos samme person. Den hurtige innsettende virkningen i forhold til humant insulin er uavhengig av injeksjonssted. Som med alle insulinpreparater, avhenger virkningstiden av insulin lispro av dose, injeksjonssted, blodtilførsel, temperatur og fysisk aktivitet.

I samråd med lege, kan insulin lispro administreres sammen med langtidsvirkende insulin eller med orale sulfonylurea preparater.

### Spesielle populasjoner

#### *Nedsatt nyrefunksjon*

Insulinbehovet kan være redusert ved nedsatt nyrefunksjon.

#### *Nedsatt leverfunksjon*

Insulinbehovet kan være redusert ved nedsatt leverfunksjon på grunn av redusert glukoneogenesekapasitet og redusert insulinnedbrytning. Imidlertid kan det hos pasienter med kronisk nedsatt leverfunksjon være økt insulinresistens som medfører et økt insulinbehov.

#### *Pediatrik populasjon*

Bysumlog kan brukes hos ungdom og barn (se pkt. 5.1).

### Administrasjonsmåte

Bysumlog administreres subkutan via injeksjon i overarm, lår, sete eller buk. Injeksjonssted skal varieres slik at samme sted ikke brukes mer enn ca. 1 gang per måned, for å redusere risikoen for lipodystrofi og kutan amyloidose (se pkt. 4.4 og 4.8).

Ved subkutan administrasjon må forsiktighet utvises for å unngå at Bysumlog injiseres i en blodåre. Injeksjonsstedet skal ikke masseres etter injeksjonen. Pasienter må læres opp til å bruke riktige injeksjonsteknikker.

#### *Bysumlog 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning ferdigfylt penn*

Bysumlog 100 enheter/ml leverer 1–60 enheter i trinn på 1 enhet i én enkelt injeksjon. Antall insulinenheter vises i pennens doseringsvindu uansett styrke, og det skal ikke foretas noen omregning av dosen når en pasient går over til en ny styrke eller til en penn med andre doseringstrinn.

Bysumlog er kun tilgjengelig som 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn, kun til subkutan bruk. Derfor, hvis en alternativ styrke eller administrasjonsmåte er nødvendig, bør andre insulin lispro-legemidler som tilbyr slike alternativer brukes. For detaljerte instruksjoner om håndteringen av legemidlet før administrering, se pkt. 6.6.

## **4.3 Kontraindikasjoner**

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor (noen av) hjelpestoffet(ne) listet opp i pkt. 6.1.

Hypoglykemi.

## **4.4 Advarsler og forsiktighetsregler**

### Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

### Bytte til annen type insulin

Dersom en pasient skifter til en annen type insulin eller et annet varemerke, bør dette skje under nøye medisinsk veiledning. Endringer i styrke, varemerke (produsent), type (vanlig, NPH/isofan, osv.), art (animalsk, humant, human insulinanalog), og/eller fremstillingsmetode (rekombinant DNA versus animalsk fremstilt insulin) kan resultere i behov for dosejustering. Ved bruk av hurtigvirkende insulin må pasienter som også bruker basalinsulin optimalisere dosen av begge insuliner, for å oppnå bedret glukosekontroll gjennom hele døgnet, spesielt nattlig/fastende glukosekontroll.

## Hypoglykemi og hyperglykemi

Diabetes over lengre tid, intensiv insulinterapi, diabetisk nervesykdom eller medisinerings med betablokkere er tilstander som kan forandre eller minske de tidlige varselsymptomene på hypoglykemi.

Enkelte pasienter som har hatt hypoglykemiske reaksjoner etter skifte fra animalsk til human insulin, har opplyst at de tidlige varselsymptomene var mindre tydelige eller forskjellige fra det de opplevde med tidligere benyttet insulin. Hypoglykemiske eller hyperglykemiske reaksjoner som ikke korrigeres, kan føre til tap av bevissthet, koma eller død.

Bruk av for lave doser eller seponering av behandlingen vil, spesielt hos insulinavhengige diabetikere, kunne medføre hyperglykemi eller diabetisk ketoacidose; tilstander som er potensielt dødelige.

## Injeksjonsteknikk

Pasienter må instrueres i å utføre kontinuerlig rotering av injeksjonssted for å redusere risikoen for å utvikle lipodystrofi og kutan amyloidose. Det er en potensiell risiko for forsinket insulinabsorpsjon og forverret glykemisk kontroll etter insulininjeksjoner på områder med disse hudreaksjonene. Det har blitt rapportert hypoglykemi etter plutselig endring i injeksjonssted til et område uten reaksjoner. Overvåking av blodglukose anbefales etter endring av injeksjonssted, og dosejustering av antidiabetika kan vurderes.

## Insulinbehov og dosejustering

Behovet for insulin kan økes ved sykdom eller følelsesmessige belastninger.

Justering av insulin dosen kan også være nødvendig hvis pasienten øker den daglige fysiske aktiviteten eller foretar en kostendring. Trening umiddelbart etter måltid kan øke risikoen for hypoglykemi. Hypoglykemi, hvis dette forekommer, opptrer tidligere ved bruk av Bysumlog sammenlignet med oppløselig human insulin grunnet farmakodynamikken til hurtigvirkende insulinanaloger.

## Kombinasjon av Bysumlog med pioglitazon

Tilfeller av hjertesvikt er rapportert når pioglitazon er brukt i kombinasjon med insulin, særlig hos pasienter med risikofaktorer for å utvikle hjertesvikt. Ved kombinasjonsbehandling med pioglitazon og Bysumlog bør dette vurderes, og pasientene bør følges opp med tanke på utvikling av symptomer for hjertesvikt, vektøkning og væskeretensjon/ødem. Pioglitazon bør seponeres hvis forverring av slike symptomer oppstår.

## Unngå feilmedisinering

Pasienter skal instrueres i å kontrollere insulinetiketten før hver injeksjon for å unngå forveksling av Bysumlog og andre insuliner.

Pasienter skal visuelt kontrollere enhetene som er stilt inn i doseringsvinduet på pennen. For å kunne injisere seg selv er det derfor krav om at pasienten kan lese det som vises i doseringsvinduet på pennen. Blinde eller svaksynte pasienter skal instrueres til alltid å få hjelp/assistanse fra en person med godt syn og som er trent i bruk av insulinpennen.

## Hjelpestoffer

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose. Dette betyr at det er så godt som «natriumfritt».

#### **4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Insulinbehovet kan økes av legemidler med hyperglykemisk effekt, som f.eks. perorale antikonseptiva, kortikosteroider eller tyroideahormon substitusjonsterapi, danazol, beta<sub>2</sub>-reseptorstimulerende midler (som ritodrin, salbutamol, terbutalin).

Insulinbehovet kan være nedsatt under samtidig behandling med legemidler med hypoglykemisk aktivitet, f.eks. perorale antidiabetika, salisylater (f.eks. acetylsalisylsyre), sulfapreparater, visse antidepressiva (MAO-hemmere, selektive serotonin reopptakshemmere), visse ACE-hemmere (kaptopril, enalapril), angiotensin II-reseptorblokkere, betablokkere, oktreotid eller alkohol.

Pasienten bør konferere med legen hvis annen medisin tas i tillegg til Bysumlog (se pkt. 4.4).

#### **4.6 Fertilitet, graviditet og amming**

##### Graviditet

Data fra et stort antall eksponerte graviditeter indiserer ikke bivirkninger av insulin lispro i forbindelse med graviditeten eller for fosteret/den nyfødte.

Det er viktig å opprettholde god kontroll med insulinbehandlede pasienter (insulinavhengig eller svangerskapsbettinget diabetes) under graviditeten. Insulinbehovet nedsettes vanligvis under første trimester og øker under andre og tredje trimester. Diabetikere skal anbefales å ta kontakt med sin lege hvis de er gravide eller planlegger å bli gravide. God glukosekontroll samt overvåkning av allmenntilstanden er meget viktig hos gravide diabetikere.

##### Amming

Diabetikere som ammer kan ha behov for regulering av insulindosen og/eller dietten.

##### Fertilitet

Insulin lispro forårsaket ikke redusert fertilitet i dyrestudier (se pkt. 5.3).

#### **4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner**

Pasientens konsentrasjons- og reaksjonsevne kan svekkes som følge av hypoglykemi. Dette kan utgjøre en risiko i situasjoner hvor disse egenskapene er spesielt viktige (f.eks. ved bilkjøring eller ved betjening av maskiner).

Pasienter bør rådes til å ta forhåndsregler for å unngå hypoglykemi i forbindelse med bilkjøring. Dette er spesielt viktig for pasienter som har nedsatt evne til å merke varselsymptomer på hypoglykemi eller har hyppige tilfeller av hypoglykemi. Hvorvidt bilkjøring er tilrådelig bør overveies i slike tilfeller.

#### **4.8 Bivirkninger**

##### Sammendrag av sikkerhetsprofil

Hypoglykemi er den hyppigste bivirkning ved insulinbehandling av diabetikere. Alvorlig hypoglykemi kan medføre bevisstløshet og i ekstreme tilfeller død. Frekvens for hypoglykemi angis ikke, ettersom hypoglykemi er resultat av både insulindose og andre faktorer som for eksempel pasientens diett og aktivitet.

## Oppsummering av bivirkninger i tabellform

Bivirkninger relatert til legemidlet i kliniske studier er listet nedenfor iflg. MedDRA terminologi for organklasser og synkende insidens: svært vanlige ( $\geq 1/10$ ), vanlige ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), mindre vanlige ( $\geq 1/1\ 000$  til  $< 1/100$ ), sjeldne ( $\geq 1/10\ 000$  til  $< 1/1\ 000$ ), svært sjeldne ( $\leq 1/10\ 000$ ) og ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Innen hver frekvensgruppe vises bivirkningene etter synkende alvorlighet.

MedDRA organklasser	Svært vanlige	Vanlige	Mindre vanlige	Sjeldne	Svært sjeldne	Ikke kjent
<b>Forstyrrelser i immunsystemet</b>						
Lokal allergisk reaksjon		X				
Systemisk allergisk reaksjon				X		
<b>Hud- og underhudssykdommer</b>						
Lipodystrofi			X			
Kutan amyloidose						X

## Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

### Lokale allergiske reaksjoner

Lokale allergiske reaksjoner er vanlige. Rødme, hevelse og kløe kan oppstå på injeksjonsstedet. Dette går vanligvis over i løpet av få dager til få uker. I noen tilfeller kan denne reaksjonen relateres til andre faktorer enn insulinet, som f.eks. overfølsomhet for hudrensemiddel eller dårlig injeksjonsteknikk.

### Systemiske allergiske reaksjoner

Systemisk allergi, som er sjeldne, men potensielt mer alvorlig, er en generalisert overfølsomhet overfor insulin som kan gi utslett over hele kroppen, åndenød, tungpustethet, blodtrykksfall, rask puls eller svette. Alvorlige tilfeller av generalisert allergi kan være livstruende.

### Hud- og underhudssykdommer

Lipodystrofi og kutan amyloidose kan forekomme på injeksjonsstedet og forsinke lokal insulinabsorpsjon. Kontinuerlig rotering av injeksjonssted innen et gitt injeksjonsområde, kan bidra til å redusere eller forebygge disse bivirkningene (se pkt. 4.4).

### Ødem

Tilfeller av ødem er rapportert ved insulinbehandling, spesielt der dårlig metabolsk kontroll forbedres ved intensivt insulinbehandling.

## Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#).

## 4.9 Overdosering

Det foreligger ingen spesifikke definisjoner på overdosering av insulin da serum glukosekonsentrasjonen er et resultat av komplekse interaksjoner mellom insulinivå, glukosetilgjengelighet og andre metabolske prosesser. Hypoglykemi kan opptre som følge av for høy insulinaktivitet i forhold til matinntak og energiomsetning.

Hypoglykemi kan vise seg ved sløvhhet, forvirring, hjertebank, hodepine, svette og oppkast.

Milde hypoglykemiske episoder vil respondere på peroral administrasjon av glukose, eller andre sukker eller sukkerholdige produkter.

Moderat alvorlig hypoglykemi kan behandles med intramuskulær eller subkutan administrasjon av glukagon, etterfulgt av peroral administrasjon av karbohydrater når pasientens tilstand gjør det mulig. Pasienter som ikke reagerer på glukagon, skal gis intravenøs glukose.

Hvis pasienten er bevisstløs, skal glukagon gis intramuskulært eller subkutan. Glukose skal gis intravenøst dersom glukagon ikke er tilgjengelig eller hvis pasienten ikke reagerer på glukagon. Pasienten skal gis noe å spise så snart han/hun kommer til bevissthet.

Vedvarende inntak av karbohydrater samt observasjon kan være nødvendig fordi hypoglykemi kan inntreffe igjen etter tilsynelatende klinisk rekonvalesens.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler til diabetesbehandling, insulin og analoger til injeksjon, hurtigvirkende, ATC-kode: A10AB04.

Bysumlog er et biotilsvarende («biosimilar») legemiddel. Detaljert informasjon er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <https://www.ema.europa.eu/en>.

Den primære effekt av insulin lispro er regulering av glukosemetabolismen.

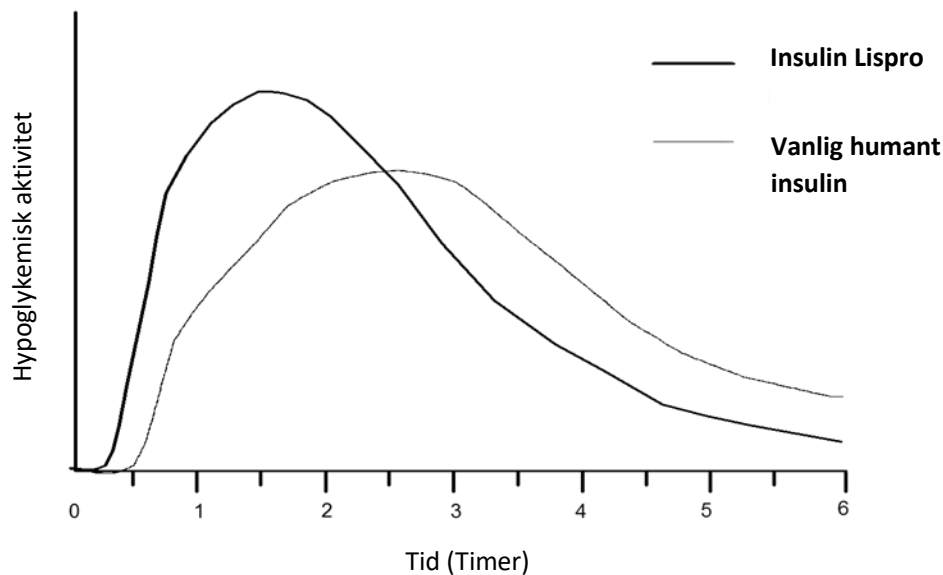
#### Virkningsmekanisme

I tillegg har insulin flere anabole og antikatabolske effekter i ulike vevstyper. I muskelvev økes glykogen-, fettsyre-, glyserol- og proteinsyntese og aminosyreopptak, mens glykogenolyse, glukoneogenese, ketogenese, lipolyse, proteinkatabolisme og aminosyreutskillelse synker.

Insulin lispro har en rask innsettende effekt (ca. 15 minutter) og kan gis umiddelbart før et måltid (0-15 minutter før måltidet) sammenlignet med vanlig insulin (30 til 45 minutter før). Insulin lispro gir raskere effekt og har kortere virkningstid (2-5 timer) sammenlignet med vanlig insulin.

Kliniske studier på pasienter med type 1- og type 2 diabetes har vist redusert postprandial hyperglykemi med insulin lispro sammenlignet med humant insulin.

Som med alle insulinpreparater kan virkningstiden av insulin lispro variere både fra person til person og på forskjellige tidspunkter hos samme person og avhenger av dose, injeksjonssted, blodgjennomstrømning, temperatur og fysisk aktivitet. Den typiske virkningsprofilen etter subkutan injeksjon er vist nedenfor.



Kurvene viser den relative mengde glukose over tid som er nødvendig for å opprettholde blodglukosekonsentrasjoner nær fastende nivå. Dette er en indikator på effekten av insulinene på glukosemetabolismen målt over tid.

Det er utført kliniske studier på barn (61 pasienter fra 2 til 11 år) og barn og unge (481 pasienter ifra 9 til 19 år) som sammenligner insulin lispro med oppløselig humant insulin. Den farmakodynamiske profilen av insulin lispro hos barn tilsvarer den som er sett hos voksne.

Kliniske studier har vist at for pasienter med type 2 diabetes med maksimal dosering av sulfonylurea, vil tilleggsbehandling med insulin lispro redusere HbA<sub>1c</sub> signifikant sammenlignet med sulfonylurea alene. Reduksjonen i HbA<sub>1c</sub> forventes også for andre insulin produkter som f.eks. oppløselig eller isofan insulininjeksjonsvæske.

Kliniske studier i pasienter med type 1- og type 2 diabetes har demonstrert reduksjon i antall episoder av nattlig hypoglykemi med insulin lispro sammenlignet med humant insulin. I noen studier var reduksjonen i nattlige hypoglykemier forbundet med en økning i hypoglykemier på dagen.

Den glukodynamiske respons på insulin lispro påvirkes ikke av nedsatt nyre- eller leverfunksjon. De glukodynamiske forskjellene mellom insulin lispro og oppløselig human insulin målt ved en glukose clamp prosedyre ble opprettholdt over varierende grader av nedsatt nyrefunksjon.

Insulin lispro har vist seg å være ekvipotent til humant insulin på molar basis, mens effekten er hurtigere innsettende og virketiden kortere.

## 5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Farmakokinetikken for insulin lispro avspeiler rask absorpsjon og oppnåelse av maksimal plasmakonsentrasjon 30-70 minutter etter subkutan injeksjon. Når man vurderer den kliniske relevansen av disse kinetiske forholdene, er det mer relevant å undersøke glukoseomsetningskurvene (som beskrevet i pkt. 5.1).

Hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon sees en hurtigere absorpsjon av insulin lispro i forhold til oppløselig human insulin. Hos pasienter med type 2 diabetes var de farmakokinetiske forskjellene mellom insulin lispro og oppløselig human insulin generelt opprettholdt ved varierende grad av nedsatt nyrefunksjon, og var uavhengig av nyrefunksjonen. Hos pasienter med nedsatt leverfunksjon sees en raskere absorpsjon og eliminasjon av insulin lispro sammenlignet med oppløselig human insulin.

### 5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

*In vitro* undersøkelser som inkluderer binding til insulinreseptorer og påvirkning av celler i vekst, har vist at Insulin lispro virker på en tilsvarende måte som humant insulin. Studier viser også at dissosiasjon fra insulinreseptoren har vist seg å være den samme for insulin lispro som for humant insulin. Akutte, 1 måneds og 12 måneders toksikologitester viste ingen signifikante effekter.

Insulin lispro forårsaket ikke svekket fruktbarhet, embryotoksisitet eller teratogenisitet i dyrestudier.

## 6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

### 6.1 Hjelpetoffer

Metakresol  
Glyserol (E 422)  
Vannfri dinatriumhydrogenfosfat (E 339)  
Sinkoksid  
Vann til injeksjonsvæsker  
Saltsyre (E 507) (for pH-justering)  
Natriumhydroksid (E 524) (for pH-justering)

### 6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med noe annet insulin eller med andre legemidler.

### 6.3 Holdbarhet

#### Før anbrudd

3 år.

#### Etter anbrudd

4 uker. Oppbevares ved høyst 30 °C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap. Skal ikke utsettes for sterk varme eller direkte sollys.

### 6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses.  
For oppbevaringsbetingelser etter anbrudd av legemidlet, se pkt. 6.3.

### 6.5 Emballasje (type og innhold)

Oppløsningen leveres i Type 1 borosilikat sylinderrampuller i glass, forseglet med bromobutylplater og stempelhoder og sikret med aluminiumsforseglinger. Sylinderrampullene på 3 ml er forseglet i en engangs injeksjonspenn.

Pakninger med 1 og 5 ferdigfylte penner. Ikke alle pakninger vil nødvendigvis bli markedsført.

### 6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

#### Instruksjoner vedrørende bruk og håndtering

For å hindre overføring av sykdommer skal hver ferdigfylte penn kun benyttes til én og samme pasient, selv om kanylen på administrasjonsutstyret skiftes. Pasienten bør kaste kanylen etter hver injeksjon.

Bysumlog oppløsning skal være klar og fargeløs. Bruk ikke Bysumlog dersom oppløsningen virker uklar, tykflytende eller er lett misfarget eller dersom partikler vises i væsken.

### Tilberedning

Les nøye gjennom bruksanvisningen i pakningsvedlegget før bruk av den ferdigfylte pennen. Den ferdigfylte pennen skal brukes som anvist i bruksanvisningen.

Må ikke utsettes for sterk varme eller direkte sollys.

Den ferdigfylte pennen skal ikke oppbevares med kanylen festet.

Kanyler er ikke inkludert.

Ikke bruk pennen dersom den virker skadet eller ødelagt.

### Injeksjon

For detaljerte instruksjoner om tilberedning av pennen og injeksjon av dosen, referer til bruksanvisningen oppgitt på slutten av pakningsvedlegget, følgende informasjon er en generell beskrivelse.

1. Vask hendene.
2. Velg injeksjonssted.
3. Rens området som instruert.
4. Strekk huden ut mellom fingrene eller klem omkring et stort stykke hud. Før kanylen inn og injiser insulinet som instruert.
5. Trekk kanylen ut og trykk forsiktig noen sekunder på injeksjonsstedet. Gni ikke på hudområdet.
6. Kast kanylen og evt. engangsprøyten sikkerhetsmessig forsvarlig. Ved bruk av injeksjonsutstyr, sett den ytre kanyleheten tilbake på kanylen, skru av kanylen og kast den sikkerhetsmessig forsvarlig.
7. Injeksjonsstedet skal varieres slik at det samme sted ikke brukes mer enn ca. 1 gang i måneden.

### Avhending

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE**

EU/1/26/2030/001

EU/1/26/2030/002

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse:

## **10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <https://www.ema.europa.eu>.

## **VEDLEGG II**

- A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

## **A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

### Navn og adresser til tilvirkere av biologisk virkestoff

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

### Navn og adresser til tilvirkere ansvarlig for batch release

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

## **B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Legemiddel underlagt reseptplikt.

## **C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

## **D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

## OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

### YTTERKARTONG

#### 1. LEGEMIDLETS NAVN

Bysumlog 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn.  
insulin lispro

#### 2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml oppløsning inneholder 100 enheter insulin lispro (tilsvarende 3,5 mg).  
Hver ferdigfylte penn inneholder 300 enheter insulin lispro i 3 ml oppløsning.

#### 3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer glyserol, sinkoksid, vannfri dinatriumhydrogenfosfat, metakresol, vann til injeksjonsvæske, natriumhydroksid og/eller saltsyre (for pH-justering). Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

#### 4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn (VitaClick)

1 penn à 3 ml  
5 penner à 3 ml

#### 5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEIER

Les pakningsvedlegget før bruk.  
Subkutan bruk.

ÅPNE HER

#### 6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

#### 7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

**8. UTLØPSDATO**

EXP

Under bruk: Brukes innen 4 uker. Oppbevares under 30 °C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap. Skal ikke utsettes for sterk varme eller direkte sollys.

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Før anbrudd: Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Gan & Lee Pharmaceuticals  
Europe GmbH  
40549 Düsseldorf  
Tyskland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/26/2030/001 1 penn à 3 ml.

EU/1/26/2030/002 5 penner à 3 ml.

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Bysumlog

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

PC  
SN  
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**ETIKETT**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

Bysumlog 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning.  
insulin lispro  
Subkutan bruk

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

3 ml

**6. ANNET**

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

**Bysumlog 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn** insulin lispro  
Hver ferdigfylte penn leverer 1–60 enheter i trinn på 1 enhet.

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Bysumlog er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Bysumlog
3. Hvordan du bruker Bysumlog
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Bysumlog
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

### 1. Hva Bysumlog er og hva det brukes mot

Bysumlog brukes til å behandle diabetes. Det virker raskere enn normalt humant insulin fordi insulinmolekylet er blitt endret litt.

Du får diabetes dersom bukspyttkjertelen ikke produserer nok insulin til å kontrollere blodsukkernivået ditt. Bysumlog er en erstatning for ditt eget insulin og brukes for å kontrollere blodsukkeret på lang sikt. Det virker meget raskt og varer kortere tid enn oppløselig insulin (2 til 5 timer). Vanligvis skal Bysumlog injiseres innen 15 minutter før et måltid.

Legen din kan be deg bruke Bysumlog sammen med et mer langtidsvirkende insulin. Til hver insulinatype følger det med et pakningsvedlegg med opplysninger om preparatet. Du må ikke endre insulinbehandlingen med mindre legen din har bedt deg om det. Vær veldig forsiktig dersom du endrer insulinbehandlingen.

Bysumlog er til behandling av voksne og barn.

### 2. Hva du må vite før du bruker Bysumlog

**Bruk IKKE Bysumlog**

- dersom du tror at du er i ferd med å bli **hypoglykemisk** (få lavt blodsukker). Senere i pakningsvedlegget vil du finne en beskrivelse av hvordan du skal takle milde hypoglykemier (se avsnitt 3: Dersom du tar for mye av Bysumlog).
- dersom du er **allergisk** overfor insulin lispro eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

## Advarsler og forsiktighetsregler

- Registrer merkenavnet («Bysumlog») og produksjonsnummeret (inkludert på de ytre eskene og etikettene på hver ferdigfylte penn) på produktet du bruker og oppgi denne informasjonen ved rapportering av eventuelle bivirkninger.
- Når du henter insulin på apoteket må du alltid kontrollere etiketten for navn og type insulin.
- Dersom blodsukkernivået ditt er godt kontrollert av din nåværende insulinbehandling, kan det hende at du ikke merker varselsymptomene når blodsukkeret faller for langt ned. Varselsymptomer er listet opp senere i dette pakningsvedlegget. Du må nøye overveie tidspunkt for måltidene dine, hvor ofte du trener og hvor mye du har å gjøre. Du må også holde nøye øye med blodsukkernivået ditt ved å måle det ofte.
- Noen få personer som har hatt hypoglykemiske reaksjoner etter bytte fra animalsk til humant insulin, har opplyst at de tidlige varselsymptomer ble mindre uttalte eller forandret. Dersom du ofte blir hypoglykemisk eller har vanskeligheter med å oppdage det, må du diskutere det med legen din.
- Hvis du kan svare JA på noen av de følgende spørsmålene, informér legen din, apotek eller diabetessykepleier:
  - Har du vært syk nylig?
  - Har du problemer med nyrene eller leveren?
  - Trener du mer enn vanlig?
- Du bør informere legen din dersom du har planer om å reise utenlands. Tidsforskjellene mellom land kan bety at dine injeksjoner og måltider faller på andre tidspunkt enn hjemme.
- Noen pasienter med langvarig type 2-diabetes og eksisterende hjertesykdom eller slag, og som ble behandlet samtidig med pioglitazon og insulin opplevde utvikling av hjertesvikt. Fortell legen din umiddelbart hvis du opplever symptomer på hjertesvikt, f.eks. unormal kortpustethet, rask vektøkning eller lokal hevelse (ødem).
- Denne pennen anbefales ikke til bruk hos personer som er blinde eller har nedsatt syn, uten assistanse av noen som har fått opplæring i bruk av pennen.

### Hudforandringer på injeksjonsstedet

Injeksjonsstedet bør roteres for å forebygge hudforandringer som for eksempel kuler under huden. Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det på et klumpete sted på huden (se Hvordan du bruker Bysumlog). Hvis du pleier å injisere på et klumpete område og vil endre injeksjonssted til et annet område, må du ta kontakt med legen din først. Legen din kan gi deg beskjed om å kontrollere blodsukkeret ditt mer nøye og å justere dosen på insulinet ditt eller andre legemidler du bruker mot diabetes.

### **Andre legemidler og Bysumlog**

Ditt insulinbehov kan forandre seg dersom du bruker

- p-piller,
- steroider,
- skjoldbruskkjertelhormon,
- perorale antidiabetika,
- acetylsalisylsyre,
- sulfapreparater,
- oktreotid,
- beta<sub>2</sub>-stimulerende midler (f.eks. ritodrin, salbutamol eller terbutalin),
- betablokkere eller
- visse midler mot depresjon (MAO-hemmere eller selektive serotonin reopptakshemmere),
- danazol,
- enkelte «angiotensin converting enzyme» (ACE)-hemmere (kaptopril, enalapril) og
- angiotensin II-reseptorblokkere.

Snakk med lege dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. (se avsnittet Advarsler og forsiktighetsregler).

### **Bysumlog med alkohol**

Blodglukosenivået ditt kan endre seg hvis du drikker alkohol. Derfor kan mengden insulin som trengs endres.

### **Graviditet og amming**

Er du gravid eller planlegger du å bli gravid, eller ammer du? Ditt insulinbehov nedsettes vanligvis i løpet av de tre første månedene av graviditeten og øker de resterende seks månedene. Dersom du ammer, kan det være nødvendig å forandre på insulininntak eller diett. Snakk med lege før du tar noen form for medisin.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

Både din konsentrasjons- og reaksjonsevne kan bli nedsatt dersom du blir hypoglykemisk (lavt blodsukker). Vær oppmerksom på dette problemet i alle situasjoner hvor du kan utsette deg selv eller andre for fare, (f.eks. ved bilkjøring eller ved betjening av maskiner). Du bør kontakte legen din om tilrådeligheten angående bilkjøring dersom du har:

- hyppige hypoglykemiske episoder
- redusert eller manglende evne til å merke varselsymptomene på hypoglykemi

### **Bysumlog inneholder natrium**

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som «natriumfritt».

## **3. Hvordan du bruker Bysumlog**

Bruk alltid Bysumlog slik legen har fortalt deg. Kontakt lege hvis du er usikker. For å hindre overføring av sykdommer skal hver penn kun benyttes av deg, selv om kanylen skiftes.

Bysumlog er en ferdigfylt penn til engangsbruk som inneholder 3 ml (300 enheter, 100 enheter/ml) insulin lispro. Én Bysumlog ferdigfylt penn inneholder flere doser insulin. Bysumlog stiller inn 1 enhet om gangen. **Antall enheter vises i dosevinduet, kontroller alltid dette før injeksjonen.** Du kan gi fra 1 til 60 enheter i en enkelt injeksjon. **Hvis dosen din er høyere enn 60 enheter, må du gi deg selv mer enn én injeksjon.**

### **Dose**

- Normalt skal Bysumlog injiseres innen 15 minutter før et måltid. Ved behov kan Bysumlog også injiseres rett etter et måltid. Legen din skal ha fortalt deg nøyaktig hvor mye du skal injisere, når du skal injisere det og hvor ofte. Disse instruksjonene gjelder kun for deg. Følg instruksjonene nøyaktig og besøk din diabetesklinikk regelmessig.
- Dersom du forandrer insulintypen du bruker (f.eks. fra humant eller animalsk insulin til et Bysumlog produkt), kan det hende at du må ta mer eller mindre insulin enn før. Dette gjelder kanskje kun for den første injeksjonen, eller det kan være en gradvis forandring i løpet av flere uker eller måneder.
- Bysumlog ferdigfylt penn er kun tilpasset injeksjon like under huden. Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

### **Klargjøring av Bysumlog**

- Bysumlog er allerede oppløst i vann, så den trenger ikke blandes. Bruk Bysumlog **kun** hvis væsken ser ut som vann. Den skal være klar og verken være misfarget eller inneholde partikler. Kontroller dette hver gang før du skal injisere deg selv.

### **Nullstilling av Bysumlog (se bruksanvisning)**

- Vask hendene.
- Les bruksanvisningen for hvordan man bruker den ferdigfylte insulinpennen. Følg anvisningene nøye. Her er noen påminnelser:
- Skift kanyle før hver injeksjon. (Kanyler er ikke inkludert i pakningen).

- Klargjør alltid Bysumlog før bruk. Dette sjekker at insulin kommer ut og at luftbobler fjernes fra Bysumlog. Fjerning av store luftbobler er nødvendig for å sikre nøyaktig insulindose. Det kan hende noen små luftbobler blir igjen i pennen, men dette er av mindre betydning. Dersom luftboblene skulle være store, kan det påvirke insulindosen.

### Injeksjon med Bysumlog

- Før du injiserer, må du rense huden slik du har blitt lært. Injiser under huden slik du har blitt vist. Injiser ikke direkte i en blodåre. La kanylen være i huden ca. fem sekunder etter at du har injisert for å være sikker på at du har injisert hele dosen. Ikke massér området du akkurat har injisert. Forsikre deg om at du injiserer minst 1 cm fra forrige injeksjonssted slik at du «roterer» stedene du injiserer, slik du har blitt lært. Uansett hvor du injiserer, enten overarm, lår, setet eller mageregionen, vil Bysumlog virke raskere enn humant insulin.
- Du må ikke selv injisere Bysumlog intravenøst. Bysumlog skal injiseres slik du er blitt vist av lege eller sykepleier. Det er kun legen din som kan injisere Bysumlog intravenøst.

### Etter injeksjon

- Så snart injeksjonen er gjennomført skrus kanylen av den ferdigfylte pennen ved hjelp av den ytre kanylehetten. Insulinet vil holde seg sterilt og ikke lekke når kanylen blir fjernet fra pennen. Det forhindrer også at luftbobler kommer inn i kanylen og tetter den. **Du må ikke dele kanyle eller penn med andre.** Sett på pennehetten.

### Ytterligere injeksjoner

- Benytt en ny kanyle for hver injeksjon med ferdigfylt penn. Fjern luftbobler før hver injeksjon. Du kan se omtrent hvor mye insulin som er igjen i pennen ved holde den ferdigfylte pennen med kanylen pekende loddrett oppover. Skalaen på sylinderrampullen viser omtrent hvor mange enheter som er igjen i pennen.
- Du må ikke blande annen insulin i den ferdigfylte pennen. Når Bysumlog er tom, kan den ikke brukes igjen. Kast pennen sikkerhetsmessig forsvarlig.
- Bysumlog er kun egnet til injeksjon under huden. Bruk ikke pennen til å administrere Bysumlog på annen måte. Andre leger som inneholder insulin lispro 100 enheter/ml er tilgjengelig dersom det er behov for dette. Snakk med legen din dersom dette er aktuelt for deg.

### Dersom du tar for mye av Bysumlog

Dersom du tar mer Bysumlog enn du trenger eller er usikker på hvor mye du har injisert, kan blodsukkeret bli lavt. Mål blodsukkeret ditt.

Hvis blodsukkernivået ditt er lavt (**mild hypoglykemi**), bør du spise glukosetabletter, sukker eller drikke sukkerholdig drikke. Spis så frukt, kjeks eller brød slik legen har fortalt deg. Deretter bør du hvile. Dette vil ofte hjelpe deg over et mildt tilfelle av hypoglykemi eller en liten overdose med insulin. Dersom du blir verre, og pusten blir overfladisk og huden blir blek, skal du straks ta kontakt med legen din. En injeksjon med glukagon kan behandle en relativt alvorlig grad av hypoglykemi. Spis glukose eller sukker etter glukagon-injeksjonen. Dersom du ikke responderer på glukagonbehandlingen, må du innlegges på sykehus. Be legen din informere deg om glukagon.

### Dersom du har glemt å ta Bysumlog

Dersom du tar mindre Bysumlog enn du trenger eller er usikker på hvor mye du har injisert, kan blodsukkeret bli høyt. Mål blodsukkeret ditt.

Dersom hypoglykemi (lavt blodsukker) eller hyperglykemi (høyt blodsukker) ikke behandles, kan tilstanden bli veldig alvorlig og forårsake hodepine, kvalme, brekninger, dehydrering, bevisstløshet, koma eller til og med død (se A og B under avsnitt 4 Mulige bivirkninger).

**Tre enkle trinn** for å unngå hypoglykemi eller hyperglykemi:

- Ha alltid med deg en ekstra penn i tilfelle du mister din Bysumlog eller den blir ødelagt.
- Ha alltid med deg noe som viser at du er diabetiker.
- Ha alltid med deg sukker.

### **Dersom du avbryter behandling med Bysumlog**

Dersom du tar mindre Bysumlog enn du trenger, kan blodsukkeret bli høyt. Gjør ikke forandringer som berører insulinet ditt uten at legen din har bestemt dette.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

## **4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Systemisk allergi er sjelden (kan berøre opptil 1 av 1 000 personer). Symptomene er som følger:

- utslett over hele kroppen
- blodtrykksfall
- vanskeligheter med å puste
- hjertebank
- hvesende pust
- svette

Dersom du tror du har denne type insulinallergi med Bysumlog, må du straks fortelle legen din om det.

Lokal allergi er vanlig (kan berøre opptil 1 av 10 personer): Noen får rødhet, hevelse eller kløe i området der insulin injiseres. Dette forsvinner vanligvis i løpet av få dager til få uker. Dersom dette hender med deg, må du fortelle legen din om det.

Lipodystrofi er mindre vanlig (kan berøre opptil 1 av 100 personer). Fettvevet kan enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) hvis du injiserer insulin for ofte på samme sted. Opphopning av et protein kalt amyloid kan også forårsake kuler under huden (kutan amyloidose). Det kan hende at insulinet ikke virker så godt hvis du injiserer det i et klumpete område. Bytt injeksjonssted for hver injeksjon for å bidra til å forebygge disse hudforandringene.

Ødem (f.eks. hevelse i armer og ankler; væskeansamling) er rapportert, spesielt ved oppstart av insulinbehandling eller ved endring i behandlingen for å forbedre blodsukkerkontrollen.

### **Melding av bivirkninger**

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

## **Vanlige problemer ved diabetes**

### **A. Hypoglykemi**

Hypoglykemi (lavt blodsukker) betyr at det er utilstrekkelig mengde sukker i blodet. Tilstanden kan oppstå dersom:

- du tar for mye Bysumlog eller annet insulin,
- du hopper over eller forsinker måltider, forandrer dietten,
- du trener eller arbeider for hardt rett før eller etter et måltid,
- du har en infeksjon eller en sykdom (spesielt diaré eller oppkast),
- det er en forandring i ditt behov for insulin, eller
- du har problemer med nyrer eller lever som forverres.

Alkohol og enkelte legemidler kan påvirke blodsukkernivået (se avsnitt 2).

De første symptomene på lavt blodsukker kommer vanligvis raskt og kan medføre følgende:

- tretthet
- nervøsitet eller skjelving
- hodepine
- hjertebank
- sykdomsfølelse
- kaldsvette

Dersom du har problemer med å oppdage disse varselsymptomene, bør du unngå alle situasjoner hvor du kan utsette deg selv eller andre for fare, f.eks. ved bilkjøring.

## **B. Hyperglykemi og diabetisk ketoacidose**

Hyperglykemi (for mye sukker i blodet) betyr at kroppen din ikke har nok insulin. Hyperglykemi kan oppstå ved:

- å ikke ta Bysumlog eller annen insulin,
- å ta mindre insulin enn legen ber deg om,
- å spise mye mer enn dietten tillater,
- feber, infeksjon eller emosjonelt stress.

Hyperglykemi kan føre til diabetisk ketoacidose. De første symptomene kommer langsomt over mange timer eller dager. Symptomer på hyperglykemi kan være:

- søvnighet
- rødfarge i ansikt
- tørste
- appetittløshet
- fruktaktig lukt av pusten
- sykdomsfølelse og kvalme

Alvorlige symptomer er tungpustethet og rask puls. **Skaff medisinsk hjelp omgående.**

## **C. Sykdom**

Dersom du er syk, særlig om du er kvalm eller kaster opp, kan det være behov for å endre insulinmengden. **Selv når du ikke spiser som normalt, trenger du insulin.** Test urinen eller blodet, følg de alminnelige “regler ved sykdom” og informér legen din.

## **5. Hvordan du oppbevarer Bysumlog**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Før første gangs bruk skal Bysumlog ferdigfylt penn oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses.

Etter første bruk, oppbevar Bysumlog ferdigfylt penn i romtemperatur (under 30 °C) og kast den etter 4 uker. Ikke legg den nær varme eller i solen. Ikke oppbevar den ferdigfylte pennen som du bruker i kjøleskapet. Den ferdigfylte pennen skal ikke oppbevares med kanylen festet.

Bruk ikke dette legemidlet hvis det er farget eller inneholder partikler. Du må **kun** bruke den dersom den ser ut som vann. Kontroller dette hver gang du setter en injeksjon.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## **6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon**

### **Sammensetning av Bysumlog 100 enheter/ml ferdigfylt penn oppløsning til injeksjon**

- Virkestoff er insulin lispro. Hver ml av oppløsning inneholder 100 enheter (tilsvarende 2,5 mg) insulin lispro. Hver ferdigfylte penn inneholder 3 ml injeksjonsvæske, oppløsning tilsvarende 300 enheter.
- Hjelpestoffer er metakresol, glyserol, vannfri dinatriumhydrogenfosfat, sinkoksid og vann til injeksjonsvæsker. Natriumhydroksid eller saltsyre kan være tilsatt for regulering av surhetsgraden (se avsnitt 2 «Bysumlog inneholder natirum»).

### **Hvordan Bysumlog ser ut og innholdet i pakningen**

Bysumlog 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn (VitaClick), er en steril, klar, fargeløs, vandig oppløsning. Hver ferdigfylt penn inneholder 300 enheter (3 ml).

Pakker på 1 og 5 ferdigfylte penner. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Innehaver av markedsføringstillatelsen**

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

### **Tilvirker**

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

### **Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency), <https://www.ema.europa.eu>.

## BRUKSANVISNING

### Bysumlog injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn (VitaClick)

Bysumlog (VitaClick) er en ferdigfylt penn for injeksjon av insulin lispro.

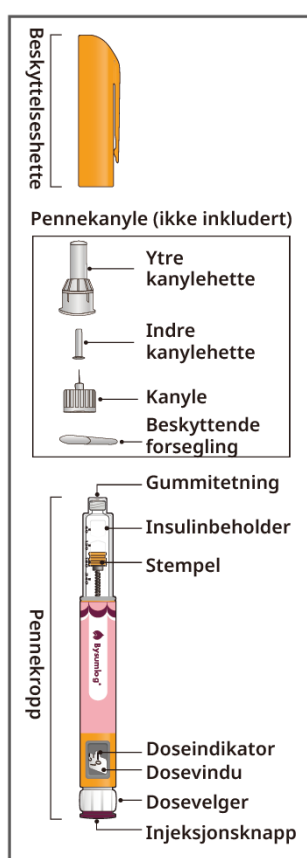
Snakk med lege, apotek eller sykepleier om riktig injeksjonsteknikk før du bruker Bysumlog.

Personer som er blinde eller har synsproblemer skal ikke bruke pennen uten hjelp fra en person som er opplært til å bruke pennen.

Les all pakningsvedleggsinformasjon og instruksjoner nøye før du bruker Bysumlog. Dersom du ikke kan bruke Bysumlog eller følge alle instruksjonene helt på egen hånd, må du bare bruke Bysumlog hvis du får hjelp av en person som kan følge instruksjonene fullstendig.

Du kan sette doser fra 1 til 60 enheter i trinn på 1 enhet. Du kan gi deg selv flere doser ved bruk av én penn. Hvis den forskrevne dosen er mer enn 60 enheter, må du gi deg selv mer enn 1 injeksjon.

Du kan få bruk for den senere.



Figur A Oversikt over Bysumlog ferdigfylt penn (VitaClick) og kanyler (eksempel)

### Viktig informasjon du må vite før du injiserer Bysumlog

- **Les alltid etiketten på pennen før injeksjon.** Hvis du bruker mer enn 1 type insulinpenn, må du oppbevare pennene med de forskjellige legemidlene i separate områder og lese etiketten på pennen din før injeksjon. Hvis du tar feil type insulin, kan blodsukkernivået ditt bli for høyt eller for lavt.
- **Ikke del din Bysumlog med andre, selv om kanylen er byttet ut. Denne pennen er kun for din bruk.** Du kan gi andre personer en alvorlig infeksjon, eller få en alvorlig infeksjon fra dem.
- **Bruk aldri** pennen din dersom den er skadet eller dersom du ikke er sikker på om den virker som den skal. Vær forsiktig så du ikke bøyer eller skader kanylen før bruk.
- **Ikke** velg en dose og/eller trykk på injeksjonsknappen uten en påsatt kanyle.
- **Ikke** bruk kanyler om igjen. Fest alltid en ny kanyle før hver bruk.

- Hvis injeksjonen din gis av en annen person, må denne personen utvise særlig forsiktighet for å unngå å bli skadet av kanylen ved et uhell eller overføre infeksjon.
- Utfør alltid sikkerhetstesten før hver injeksjon (se **trinn 3**).
- Ha alltid med deg en ekstra penn og ekstra kanyler i tilfelle de mistes eller blir skadet.

### Trenger du hjelp?

Hvis du har spørsmål om Bysumlog eller om diabetes, kontakt lege, apotek eller sykepleier eller ring det lokale representantnummeret på forsiden av dette pakningsvedlegget.

### Nødvendige materialer

Sørg for at du har følgende ting:

Inkludert i esken din

- Din Bysumlog (se **figur A**).

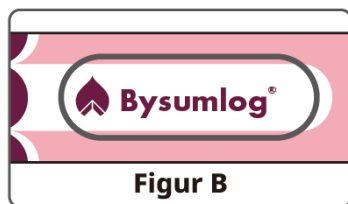
Ikke inkludert i esken din (anskaff separat)

- Ny steril kanyle. Bruk kun kanyler som er kompatible for bruk med Bysumlog ferdigfylte penner, i størrelser som er kompatible med denne pennen:
  - **31G, 5 mm**
  - **32G, 4–6 mm**
  - **33G, 4 mm**
  - **34G, 4 mm**
- Alkoholserviett
- Avfallsbeholder for skarpe gjenstander for brukte kanyler

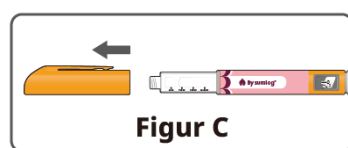
### Trinn 1. Kontroller pennen og insulinet

Hvis din Bysumlog er i kjøleskapet, ta den ut 1 til 2 timer før du injiserer for å la den nå romtemperatur. Det kan være ubehagelig å injisere kald insulin.

- Vask hendene med såpe og vann.
- A. Kontroller navnet på pennen **for å sikre at du har riktig insulin** (se **figur B**). Dette er spesielt viktig hvis du har andre penner.
- Bysumlog er oransje og rosa med en burgunder injeksjonsknapp.



- B. Kontroller utløpsdatoen (EXP).
- **Ikke** bruk pennen din etter utløpsdatoen.
- C. Trekk av beskyttelseshetten (se **figur C**).

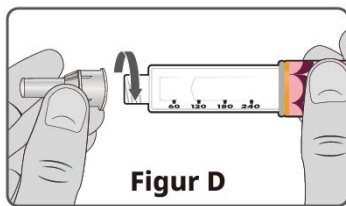


- D. Kontroller utseendet på insulinet. Bysumlog er et klart insulin.
- **Ikke** bruk pennen hvis insulinet er uklart, farget eller inneholder synlige partikler.

## Trinn 2. Fest en ny kanyle

Bruk alltid en ny steril kanyle for hver injeksjon. Dette forhindrer forurensning og mulig tetting av kanylen.

- A. Tørk av gummitetningen med en alkoholserviett.
- B. Fjern den beskyttende forseglingen fra en ny kanyle.
- C. Hold kanylen rett og skru den på pennen til den er festet (se **figur D**).
  - Dersom kanylen ikke holdes rett mens du fester den, kan den skade gummitetningen og forårsake lekkasje av insulinet eller brudd på kanylen.

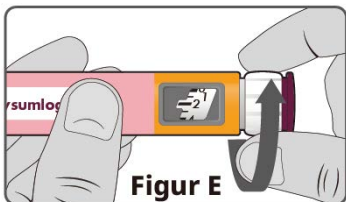


## Trinn 3. Utfør en sikkerhetstest

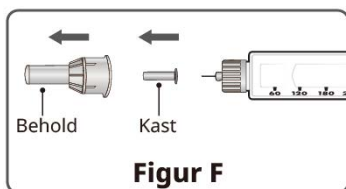
Før hver injeksjon må en sikkerhetstest utføres for å:

- Sikre at pennen og kanylen virker som den skal.
- Sikre at du får riktig dose ved å fjerne luftbobler.

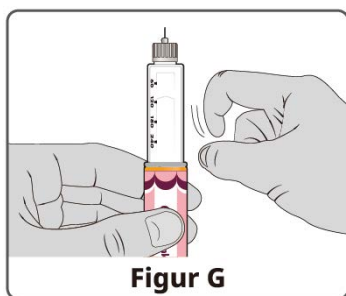
- A. Velg en dose på 2 enheter ved å dreie dosevelgeren (se **figur E**).
  - Om nødvendig kan den valgte dosen korrigeres ved å dreie dosevelgeren ned igjen.



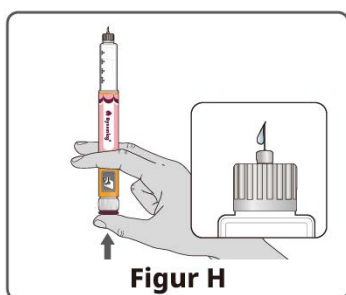
- B. Fjern den ytre kanylehetten (se **figur F**), og behold den for fjerning av brukt kanyle etter injeksjonen.
- C. Fjern den indre kanylehetten (se **figur F**), og kast den.



- D. Hold pennen med kanylen pekende rett oppover. Knips på insulinbeholderen (se **figur G**) slik at eventuelle luftbobler stiger opp mot kanylen.



- E. Trykk injeksjonsknappen helt inn. (se **figur H**).
- Kontroller at insulin kommer ut av kanylespissen. Pennen fungerer som den skal hvis insulinet kommer ut av kanylen.

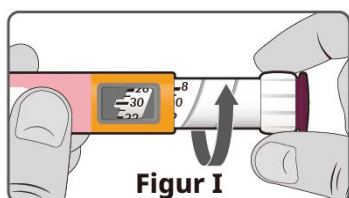


- Du må kanskje utføre sikkerhetstesten flere ganger før insulinet kommer ut av kanylespissen.
- Dersom det ikke kommer noe insulin ut av kanylespissen, kontroller om det er luftbobler, og gjenta sikkerhetstesten to ganger for å fjerne dem.
  - Dersom det fortsatt ikke kommer insulin ut kan kanylen være tett. Bytt kanylen og gjenta sikkerhetstesten (se **trinn 3**).
  - Dersom det ikke kommer ut insulin etter at du har byttet kanyle er det mulig at pennen din er skadet. **Ikke** bruk denne pennen. Bruk en ny penn.
  - Små luftbobler er normalt og vil ikke påvirke dosen din.

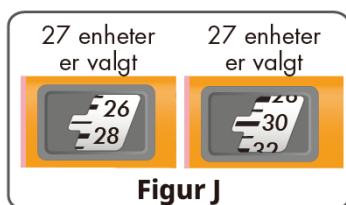
#### Trinn 4. Velg dosen din

Du kan stille inn dosen fra 1 til 60 enheter i trinn på 1 enhet insulin (ett trinn tilsvarer 1 enhet insulin). Dersom du trenger en dose som er større enn 60 enheter må den gis som to eller flere injeksjoner.

- A. Kontroller at dosevinduet viser «0» etter sikkerhetstesten.
- B. Velg ønsket dose ved å vri på dosevelgeren til doseindikatoren er på linje med dosen din (se **figur I**: Den valgte dosen er 30 enheter i dette eksemplet).



- Dersom du vrir forbi din dose, kan du vri tilbake.
- Du vil høre et klikk for hver enkelt enhet som dreies. **Ikke** still inn dosen ved å telle antall klikk du hører, fordi du kan få feil dose. Partall vises på linje med doseindikatoren, og oddetall vises som en linje mellom partall (se **figur J**).

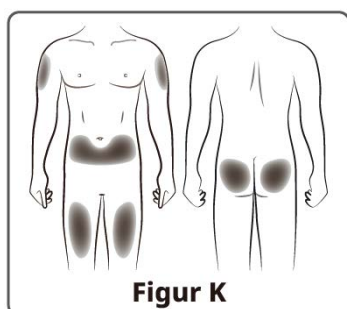


- Kontroller alltid tallet i dosevinduet for å være sikker på at du har stilt inn riktig dose.
- Pennen lar deg ikke stille inn flere enn antallet enheter som er igjen i pennen.
- Hvis insulinet som er igjen i pennen er mindre enn dosen din, injiser det som er igjen i pennen og fullfør dosen med en ny penn, eller bruk en ny penn for den fullstendige dosen din.
- Du kan se omtrent hvor mange enheter insulin som er igjen ved å se på hvor stempelet er på insulinskalaen. **Ikke** bruk denne skalaen som er trykt på sylind rampullen til å måle insulindosen din.

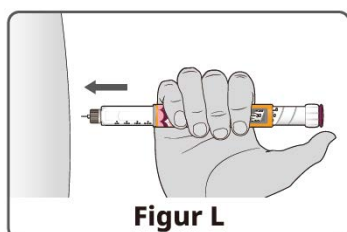
### Trinn 5. Injeksjon av dosen

Bruk injeksjonsteknikken du er blitt vist av lege, apotek eller sykepleier.

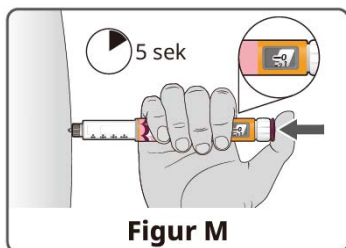
- A. Velg injeksjonsstedet ditt.
- Pennen kan injiseres i låret, mageområdet (abdomen), rumpe eller overarmen (se **figur K**).
  - Bytt (roter) injeksjonsstedet ditt for hver injeksjon.
  - **Ikke** injiser der huden har groper, er fortykket eller har klumper.
  - **Ikke** injiser der huden er øm, har blåmerker, er skjellete eller hard, eller i arr eller skadet hud.



- B. Rengjør injeksjonsstedet med en alkoholserviett. La det tørke før injeksjon.
- C. Før kanylen inn i huden (se **figur L**).



- D. Trykk den burgunder injeksjonsknappen helt inn for å levere dosen. Tallet i dosevinduet vil gå tilbake til «0» når du injiserer. **Ikke** prøv å injisere insulinet ved å vri på dosevelgeren. Du vil ikke motta insulinet ditt ved å vri på dosevelgeren.
- Sørg alltid for at dosevelgeren går tilbake til «0» etter injeksjonen. Hvis dosevelgeren stopper før den går tilbake til «0», er ikke hele dosen levert, og de resterende enhetene som fortsatt skal injiseres med en ny penn vises i dosevinduet.
- E. **Hold den burgunder injeksjonsknappen helt inne. Tell sakte til 5** (se **figur M**) før du trekker kanylen ut av huden. Dette sikrer at hele dosen gis. En dråpe insulin ved kanylespissen er normalt. Det vil ikke påvirke dosen din.



Pennstempelet beveger seg med hver dose. Stempelet vil nå enden av sylinderrampullen når totalt 300 enheter insulin er brukt. Hvis du ser blod etter at du tar kanylen ut av huden din, trykk lett på injeksjonsstedet med en bit gasbind eller en bomullspinne.

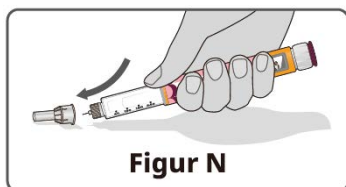
#### Hvis du synes det er vanskelig å trykke injeksjonsknappen inn:

- **Ikke** bruk makt, da dette kan ødelegge pennen din.
- Bytt kanylen (se **trinn 6** og **trinn 2**) og klargjør pennen din (se **trinn 3**).
- Hvis du fortsatt synes det er vanskelig å trykke inn, ta en ny penn.
- Bruk aldri en sprøyte til å fjerne insulin fra pennen.

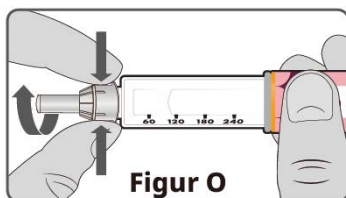
#### Trinn 6. Fjerne og kaste kanylen

**Fjern alltid kanylen etter hver injeksjon** og oppbevar pennen uten påsatt kanyle. Dette bidrar til å forhindre:

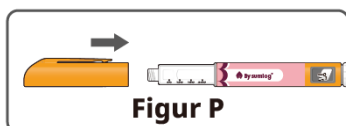
- forurensning og/eller infeksjon
  - tilførsel av luft inn i insulinbeholderen og insulinlekkasje, noe som kan føre til unøyaktig dosering
- A. Sett den ytre kanylehetten forsiktig tilbake på kanylen (se **figur N**), for å redusere risikoen for tilfeldig kanyleskade.
- **Sett aldri** på den indre kanylehetten igjen.



- B. Klem bunnen på den ytre kanyleheten for å skru av den brukte kanylen (se **figur O**).



- C. Kanylen må kasseres på en sikker måte som anbefalt av lege, apotek eller sykepleier.
- D. Sett alltid beskyttelseshetten på igjen (se **figur P**). Oppbevar pennen til du skal ha den neste injeksjonen din.



## Instruksjoner om oppbevaring

### Før første gangs bruk

- Oppbevar pennen din i kjøleskapet mellom 2 °C og 8 °C inntil første gangs bruk.
- **Skal ikke** fryses. Kast pennen hvis den har vært frosset.
- Ubrukte penner kan brukes inntil utløpsdatoen trykket på etiketten, hvis pennen har blitt oppbevart i kjøleskapet.

### Etter første gangs bruk

- Oppbevar pennen du bruker i romtemperatur under 30 °C, og unna lys, støv og smuss.
- Pennen som brukes skal ikke oppbevares i kjøleskap.
- Når du tar pennen din ut av kjøleskapet, kan du bruke den i opptil 28 dager. **Ikke** bruk den etter denne tidsperioden.
- **Ikke** oppbevar pennen din med kanylen festet.
- **Oppbevar pennen utilgjengelig for barn og andre personer som ikke er ment å håndtere den.**
- Når pennen er tom, kast den uten kanyle, som instruert av lege, apotek eller sykepleier.

### Vedlikehold

- Du kan rense utsiden av pennen din ved å tørke den med en fuktig klut (kun vann).
- **Pennen skal ikke** senkes i vann, vaskes eller smøres da dette kan skade den.
- Pennen skal håndteres med forsiktighet. Unngå situasjoner der pennen kan være skadet. Hvis du er bekymret for at pennen din kan være skadet, bruk en ny.

Disse instruksjonene for bruk ble sist revidert MM/ÅÅÅÅ