

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção 4.8.

1. NOME DO MEDICAMENTO

Bysumlog 100 unidades/ml, solução injetável em caneta pré-cheia

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml contém 100 unidades de insulina lispro* (equivalente a 3,5 mg).

Cada caneta pré-cheia contém 300 unidades de insulina lispro em 3 ml de solução.

Cada caneta pré-cheia dispensa 1-60 unidades em intervalos de 1 unidade.

*Produzida em *E.coli* por tecnologia de DNA recombinante.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável em caneta pré-cheia (VitaClick).

Solução aquosa, límpida e incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Para o tratamento de adultos e crianças com diabetes mellitus que necessitam de insulina para manter a homeostase normal da glucose. Bysumlog também está indicado na estabilização inicial da diabetes mellitus.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

A dose deve ser determinada pelo médico, de acordo com as necessidades do doente. Podem ser necessários ajustes de dose em caso de doença ou de perturbações emocionais, ou se os doentes alterarem a sua atividade física ou a sua dieta habitual (ver secção 4.4).

A insulina lispro pode ser administrada pouco tempo antes das refeições. Quando necessário a insulina lispro pode ser administrada logo após as refeições.

A insulina lispro atua rapidamente e tem uma duração de atividade mais curta (2 a 5 horas), quando administrado por via subcutânea, em comparação com a insulina solúvel. Este rápido início de atividade, permite que uma administração de insulina lispro (ou, no caso de administração por perfusão subcutânea contínua, um bolus de Bysumlog), seja administrado muito próximo da hora das refeições. O tempo de ação de qualquer insulina pode variar consideravelmente de indivíduo para indivíduo ou em ocasiões diferentes no mesmo indivíduo. O início de ação mais rápido, comparado com a insulina humana solúvel é mantido, independentemente do local de administração. Tal como acontece com todas as preparações de insulina, a duração de ação da insulina lispro está dependente da dose, local da administração, irrigação sanguínea, temperatura e atividade física.

A conselho do médico, a insulina lispro pode ser administrada em combinação com uma insulina de ação prolongada ou sulfonilureias orais.

Populações especiais

Compromisso renal

As necessidades de insulina podem estar diminuídas na presença de compromisso renal.

Compromisso hepático

As necessidades de insulina podem estar diminuídas em doentes com compromisso hepático devido a uma diminuição da neoglucogénese e do catabolismo da insulina; no entanto, em doentes com compromisso hepático crónico, um agravamento da insulino-resistência, pode levar a um aumento das necessidades de insulina.

População pediátrica

Bysumlog pode ser usado em adolescentes e crianças (ver secção 5.1).

Modo de administração

Bysumlog é administrado por via subcutânea através de injeção na parte superior dos braços, coxas, nádegas ou abdómen. Deverá haver rotação do local de injeção, de maneira a que o mesmo local não seja utilizado mais do que aproximadamente uma vez por mês, a fim de reduzir o risco de lipodistrofia e amiloidose cutânea (ver secções 4.4 e 4.8).

Quando administrado por via subcutânea deve ter-se o máximo cuidado ao administrar o Bysumlog, a fim de assegurar que não seja perfurado nenhum vaso sanguíneo. Após a administração, o local da injeção não deve ser massajado. Os doentes devem ser ensinados a utilizar as técnicas corretas de administração da injeção.

Bysumlog 100 unidades/ml, solução injetável em caneta pré-cheia

A caneta pré-cheia Bysumlog 100 unidades/ml administra 1 - 60 unidades em incrementos de 1 unidade numa única injeção. O número de unidades de insulina é apresentado na janela doseadora da caneta independentemente da dosagem e não deve ser feita qualquer conversão de dose quando se transfere um doente para uma nova dosagem ou para uma caneta com um incremento de dose diferente.

Bysumlog está apenas disponível como solução injetável em caneta pré-cheia de 100 unidades/ml, apenas para utilização por via subcutânea. Por conseguinte, se for necessária uma dosagem ou via de administração alternativa, devem ser utilizados outros medicamentos de insulina lispro que ofereçam essas opções. Para instruções detalhadas sobre o manuseamento do medicamento antes da administração, consulte a secção 6.6.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Hipoglicemia.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

Transferência de um doente para outro tipo ou marca de insulina

Quando nos doentes há uma transferência para outro tipo ou marca de insulina, esta deve ser feita sob rigorosa vigilância médica. Mudanças de dosagem, marca (fabricante), tipo (Regular/solúvel, NPH/isofano, etc), espécie (animal, humana, análogo de insulina humana) e/ou método de fabrico (DNA recombinante versus insulina de origem animal), pode resultar na necessidade de mudança de dose. Nas insulinas de ação rápida, qualquer doente que faça também uma insulina basal, tem de otimizar a dose de ambas as insulinas de modo a obter um melhor controlo da glucose durante todo o dia, particularmente o controlo da glucose noturna e da glucose em jejum.

Hipoglicemia e hiperglicemia

As situações clínicas que podem conduzir a sintomas prematuros de alerta de hipoglicemia diferentes ou menos evidentes incluem diabetes prolongada, terapêutica com insulina intensificada, neuropatia diabética ou medicações tais como com os beta-bloqueadores.

Os poucos doentes que sofreram reações hipoglicémicas após a mudança de insulina de origem animal para insulina humana, comunicaram que os primeiros sintomas de alerta foram menos pronunciados ou diferentes dos que tinham experimentado com a insulina previamente utilizada. As reações de hipoglicemia ou hiperglicemia não corrigidas podem causar perda de consciência, coma ou morte.

A administração de doses inadequadas ou a descontinuação do tratamento, especialmente em diabéticos insulino-dependentes, pode conduzir a hiperglicemia e cetoacidose diabética; situações que são potencialmente fatais.

Técnica de injeção

Os doentes devem ser instruídos a realizar a troca constante do local de injeção para reduzir o risco de desenvolvimento de lipodistrofia e amiloidose cutânea. Existe um potencial risco de atraso na absorção de insulina e de agravamento do controlo glicémico após a administração de injeções de insulina em locais com estas reações. Foi notificado que uma alteração súbita no local de injeção para uma área não afetada resulta em hipoglicemia. Recomenda-se a monitorização da glicemia após a alteração no local da injeção, podendo ser considerado o ajuste da dose dos medicamentos antidiabéticos.

Necessidades de insulina e ajuste de dose

As necessidades de insulina podem aumentar durante uma doença ou perturbações emocionais.

No caso dos doentes aumentarem a sua atividade física ou modificarem a dieta habitual, também pode ser necessário ajustar a dose de insulina. Fazer exercício físico imediatamente a seguir às refeições pode aumentar o risco de hipoglicemia. Uma consequência da farmacodinâmica dos análogos de insulina de ação rápida é que, no caso de ocorrer hipoglicemia, esta pode ocorrer mais cedo após uma administração, comparativamente com a insulina humana solúvel.

Bysumlog em combinação com pioglitazona

Foram notificados casos de insuficiência cardíaca quando se utilizou pioglitazona em combinação com insulina, especialmente em doentes com fatores de risco para desenvolvimento de insuficiência cardíaca. Este fato deve ser tido em conta se for considerado o tratamento com a combinação de pioglitazona e Bysumlog. Se esta combinação for utilizada, os doentes devem ser observados no que diz respeito a sinais e sintomas de insuficiência cardíaca, aumento de peso e edema. Deve descontinuar-se a pioglitazona se ocorrer alguma deterioração dos sintomas cardíacos.

Evitar erros de medicação

Os doentes devem ser instruídos a verificar sempre o rótulo da insulina antes de cada injeção, de forma a evitar enganos acidentais entre Bysumlog e outras insulinas.

Os doentes têm de verificar visualmente as unidades marcadas no mostrador posológico da caneta. Assim, o requisito para que os doentes se auto-injetem é que consigam ler o indicador de dose na caneta. Doentes cegos ou com problemas de visão devem ser sempre instruídos a procurar ajuda/assistência de uma pessoa com uma boa visão e treinada na utilização de um dispositivo de insulina.

Excipientes

Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

As necessidades de insulina podem aumentar com a administração de medicamentos com atividade hiperglicemiante, tais como, contraceptivos orais, corticosteróides ou terapêutica de substituição da hormona da tireóide, danazol, estimulantes beta-2 (tais como ritodrina, salbutamol, terbutalina).

As necessidades de insulina podem diminuir na presença de medicamentos com atividade hipoglicemiante, tais como hipoglicemiantes orais, salicilatos (por exemplo, ácido acetilsalicílico), antibióticos do grupo das sulfonamidas, certos antidepressivos (inibidores da monoamino oxidase, inibidores seletivos da recaptação da serotonina), certos inibidores da enzima de conversão da angiotensina (captopril, enalapril), bloqueadores dos receptores da angiotensina II, beta-bloqueantes, octreotido ou ácool.

O médico deve ser informado da utilização de outros medicamentos em simultâneo com o Bysumlog (ver secção 4.4).

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Dados sobre um grande número de exposições durante a gravidez, não indicam quaisquer efeitos adversos da insulina lispro na gravidez ou na saúde do feto/recém-nascido.

Durante a gravidez é essencial controlar bem as doentes tratadas com insulina (insulino-dependentes ou diabetes gestacional). Geralmente as necessidades de insulina sofrem uma redução no decurso do primeiro trimestre e sobem durante o segundo e terceiro trimestres. As doentes com diabetes devem ser instruídas para informarem o médico no caso de estarem grávidas ou planearem uma gravidez. É essencial uma monitorização cuidadosa do controlo da glucose, bem como do estado geral de saúde nas doentes com diabetes grávidas.

Amamentação

Pode ser necessário ajustar a dose de insulina e/ou a dieta em doentes com diabetes que estejam a amamentar.

Fertilidade

Em estudos com animais, a insulina lispro não levou a um comprometimento da fertilidade (ver secção 5.3).

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

A hipoglicemia poderá condicionar a capacidade de concentração e de reação do doente. Este fato pode constituir um risco em situações nas quais estas capacidades se revistam de maior importância (como é o caso da condução de viaturas ou utilização de máquinas).

Os doentes devem ser avisados para tomarem precauções a fim de evitarem uma hipoglicemia enquanto conduzem. Isto reveste-se de particular importância nos doentes que têm pouca ou nenhuma consciência dos sinais de alarme de hipoglicemia ou que sofrem de frequentes episódios de hipoglicemia. Nestas circunstâncias a necessidade de conduzir deve ser ponderada.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

A hipoglicemia é o efeito indesejável mais frequente da terapêutica com insulina que um doente com diabetes pode sofrer. A hipoglicemia grave pode levar à perda de consciência e em casos extremos à morte. Não se apresenta uma frequência específica para a hipoglicemia, uma vez que esta pode ser resultado quer da dose de insulina quer de outros fatores, como por exemplo, da dieta e do nível de exercício do doente.

Tabela com a lista das reações adversas

As seguintes reações adversas relacionadas a partir de ensaios clínicos estão listados abaixo com o termo preferencial do MedDRA por classes de sistemas de órgãos e por ordem decrescente de incidência (muito frequentes: $\geq 1/10$; frequentes: $\geq 1/100$ a $< 1/10$; pouco frequentes: $\geq 1/1000$ a $< 1/100$; raras: $\geq 1/10\,000$ a $< 1/1000$; muito raras: $< 1/10\,000$) e desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Classes de sistemas de órgãos MedDRA	Muito frequentes	Frequentes	Pouco frequentes	Raros	Muito raros	Desconhecido
Doenças do sistema imunitário						
Alergia local		X				
Alergia sistémica				X		
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos						
Lipodistrofia			X			
Amiloidose cutânea						X

Descrição das reações adversas selecionadas

Alergia local

É frequente surgir alergia no local de administração. Pode ocorrer vermelhidão, tumefação e prurido no local da administração. Estes sintomas desaparecem habitualmente nalguns dias ou semanas. Em certos casos, este fato pode estar relacionado com outros fatores que não a insulina, tais como a presença de irritantes no desinfetante da pele ou má técnica de injeção.

Alergia sistémica

Alergia sistémica, a qual é rara mas potencialmente mais grave, é uma alergia generalizada à insulina. Esta pode provocar erupção cutânea no corpo todo, dispneia, pieira, diminuição da tensão arterial, taquicardia ou sudorese. Casos graves de alergia generalizada podem pôr a vida em perigo.

Efeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Podem desenvolver-se lipodistrofia e amiloidose cutânea no local da injeção, atrasando a absorção local de insulina. A troca constante do local de injeção na respetiva área de aplicação pode contribuir para atenuar ou prevenir estas reações (ver secção 4.4).

Edema

Foram notificados casos de edema com terapêutica com insulina, particularmente, quando um fraco controlo metabólico prévio foi melhorado por uma terapêutica intensificada com insulina.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

4.9 Sobredosagem

As insulinas não têm uma definição específica de sobredosagem, dado que as concentrações de glucose no soro resultam de interações complexas entre os níveis de insulina, a disponibilidade de glucose e outros processos metabólicos. Pode ocorrer hipoglicemia, como resultado de um excesso de atividade de insulina, em função da ingestão de alimentos e dispêndio de energias.

A hipoglicemia pode ser acompanhada de indiferença, confusão, palpitações, cefaleias, sudorese e vómitos.

Episódios ligeiros de hipoglicemia responderão à administração oral de glucose, de outro açúcar ou de produtos açucarados.

Pode conseguir-se a correção da hipoglicemia de gravidade moderada através da administração de glucagina por via intramuscular ou subcutânea, seguida pela administração oral de hidratos de carbono, quando o doente se encontrar suficientemente recuperado. Deve ser administrada uma solução de glucose por via intravenosa aos doentes que não respondam à glucagina.

No caso de doentes em estado de coma, deve administrar-se uma solução de glucagina por via intramuscular ou subcutânea. No entanto, deve administrar-se uma solução de glucose por via intravenosa, se a glucagina não estiver disponível ou se o doente não responder à glucagina. Deve dar-se uma refeição ao doente, logo que este recupere a consciência.

A ingestão prolongada de hidratos de carbono e a observação poderão ser necessárias porque a hipoglicemia pode reaparecer após remissão clínica aparente.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Medicamentos usados na diabetes, insulinas e análogos injetáveis, de ação rápida, código ATC: A10AB04.

Bysumlog é um medicamento biológico similar. Está disponível informação pormenorizada no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <https://www.ema.europa.eu/en>.

Mecanismo de ação

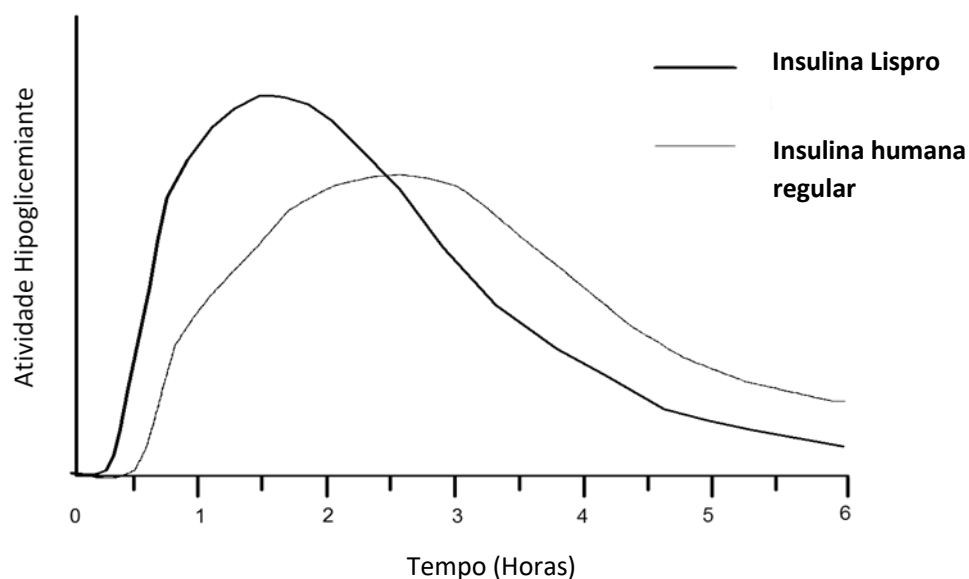
A atividade principal da insulina lispro é a regulação do metabolismo da glucose.

Para além desta, as insulinas têm várias ações anabólicas e anti-catabólicas em diferentes tecidos. Dentro do tecido muscular, estas incluem, aumento do glicogénio, dos ácidos gordos, do glicerol, da síntese proteica e da captação de aminoácidos, enquanto que diminuem a glicogénólise, a gluconeogénese, a cetogénese, a lipólise, o catabolismo proteico e a libertação de aminoácidos.

A insulina lispro tem um rápido início de ação (aproximadamente 15 minutos), fato este que permite que seja administrada mais perto da refeição (0 a 15 minutos antes da refeição) quando comparada com a insulina solúvel (30 a 45 minutos antes). A insulina lispro atua rapidamente e tem uma duração de atividade mais curta (2 a 5 horas), quando comparada com a insulina solúvel.

Ensaio clínico em doentes com diabetes do tipo 1 e tipo 2, demonstraram uma redução na hiperglicemia pós-prandial com insulina lispro em comparação com insulina humana solúvel.

Tal como todas as preparações de insulina, a duração da ação da insulina lispro pode variar de indivíduo para indivíduo ou em alturas diferentes no mesmo indivíduo e depende da dose, do local de administração, irrigação sanguínea, temperatura e atividade física. O perfil de atividade típico após uma administração subcutânea, está ilustrado abaixo.



A representação acima reflete, a quantidade relativa de glucose no tempo (horas) necessária para manter as concentrações de glucose no sangue do indivíduo perto dos níveis de jejum e é um indicador do efeito destas insulinas no metabolismo da glucose, ao longo do tempo.

Foram efetuados ensaios clínicos em crianças (61 doentes com idades compreendidas entre os 2 e os 11 anos) e em crianças e adolescentes (481 doentes com idades compreendidas entre os 9 e os 19 anos), comparando a insulina lispro com a insulina humana solúvel. O perfil farmacodinâmico da insulina lispro em crianças é semelhante ao verificado nos adultos.

Em doentes com diabetes de tipo 2 a utilizar a máxima dose de sulfonilureias, os estudos mostraram que a adição de insulina lispro reduzia significativamente a HbA_{1c}, em comparação com a sulfonilureia isolada. A redução da HbA_{1c}, também seria esperada com outras insulinas, por exemplo insulinas solúveis ou isofânicas.

Ensaio clínico em doentes com diabetes de tipo 1 e tipo 2, demonstraram um número reduzido de episódios de hipoglicemia noturna com insulina lispro, em comparação com a insulina humana solúvel. Nalguns estudos, a redução da hipoglicemia noturna, foi associada ao aumento de episódios de hipoglicemia diurna.

A resposta glucodina à insulina lispro não é afetada pela redução da função hepática ou renal. As diferenças glucodinas entre a insulina lispro e a insulina humana solúvel, tal como avaliadas através de um teste por venoperfusão da glucose, permaneceram inalteráveis, mesmo perante acentuadas variações da função renal.

A insulina lispro mostrou ser equipotente à insulina humana numa base molar mas o seu efeito é mais rápido e de menor duração.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A farmacocinética da insulina lispro é a própria de um composto que é rapidamente absorvido e que atinge picos máximos no sangue, 30 a 70 minutos após administração subcutânea. Quando se considera a relevância clínica destas cinéticas, o mais apropriado é examinar as curvas de utilização da glucose (tal como referido na secção 5.1).

Mesmo em doentes com compromisso renal, a absorção da insulina lispro é mais rápida do que a da insulina humana solúvel. Em doentes com diabetes mellitus tipo 2 com diversos graus de compromisso renal, as diferenças farmacocinéticas entre a insulina lispro e a insulina humana solúvel, geralmente mantiveram-se, mostrando serem independentes da função renal. Também em doentes com compromisso hepático, a insulina lispro mantém uma absorção e eliminação mais rápida, comparativamente com a insulina humana solúvel.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Em testes *in vitro*, incluindo a ligação aos receptores da insulina e efeitos nas células em crescimento, a insulina lispro comportou-se de um modo muito semelhante à insulina humana. Os estudos demonstraram também que a dissociação da insulina lispro da ligação ao receptor da insulina é equivalente ao da insulina humana. Estudos de toxicidade aguda, de um mês e de doze meses, não revelaram efeitos toxicológicos significativos.

Em estudos animais, a insulina lispro não afetou a fertilidade e não induziu a embriotoxicidade ou teratogenicidade.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Metacresol
Glicerol (E 422)
Hidrogenofosfato dissódico anidro (E 339)
Óxido de zinco
Água para preparações injetáveis
Ácido clorídrico (E 507) (para ajuste do pH)
Hidróxido de sódio (E 524) (para ajuste do pH)

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento não pode ser misturado com qualquer outra insulina ou com qualquer outro medicamento.

6.3 Prazo de validade

Antes de utilizar

3 anos.

Após a primeira utilização

4 semanas. Conservar a temperatura inferior a 30 °C. Não refrigerar. Não expor ao calor excessivo ou à luz solar direta.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). Não congelar.

Condições de conservação do medicamento após a primeira utilização, ver secção 6.3.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

A solução é acondicionada em cartuchos de vidro de borossilicato tipo I, fechados com discos de vedação de bromobutilo, e êmbolos, e fixados com selos de alumínio. Os cartuchos de 3 ml são selados numa caneta injetora descartável.

Embalagens de 1 e 5 canetas pré-cheias. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Instruções de utilização e manuseamento

Para prevenir a possível transmissão de doenças, cada caneta pré-cheia tem de ser utilizada apenas por um doente, mesmo se a agulha do dispositivo de administração de insulina for mudada. O doente deve descartar a agulha após cada administração.

A solução de Bysumlog deve ser límpida e incolor. O Bysumlog não deve ser utilizado se tiver um aspeto turvo, opalescente ou ligeiramente corado ou se forem visíveis partículas sólidas.

Preparação da dose

Antes de utilizar a caneta pré-cheia, as instruções para utilização incluídas no folheto informativo têm de ser lidas cuidadosamente. A caneta pré-cheia deve ser utilizada tal como recomendado nas instruções para utilização.

Não expor ao calor excessivo ou à luz solar direta.

A caneta pré-cheia não deve ser guardada com a agulha enroscada.

As agulhas não estão incluídas.

As canetas não devem ser utilizadas, caso pareçam quebradas ou danificadas.

Administração da dose

Para instruções detalhadas em como preparar a caneta e administrar a dose, consulte as instruções de utilização fornecidas no final do folheto informativo. A descrição que se segue é geral.

1. Lave as mãos.

2. Escolha o local para a administração.
3. Desinfete a pele conforme aconselhado.
4. Estabilize a pele, esticando-a ou fazendo uma grande prega cutânea. Espete a agulha e injete de acordo com as instruções.
5. Retire a agulha e aplique uma leve pressão no ponto da administração, durante alguns segundos. Não esfregue a área.
6. Deite fora a seringa e a agulha em condições de segurança. Para um dispositivo de injeção, utilizando a tampa exterior da agulha, desenrosque a agulha e deite-a fora de modo seguro.
7. Os locais de administração devem ser mudados de modo a que o mesmo local não seja utilizado mais do que, aproximadamente uma vez por mês.

Eliminação

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização:

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <https://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTES DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTES RESPONSÁVEIS PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

A. FABRICANTES DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTES RESPONSÁVEIS PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço dos fabricantes da substância ativa de origem biológica

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

Nome e endereço dos fabricantes responsáveis pela libertação do lote

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médica.

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

- **Relatórios periódicos de segurança (RPS)**

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

- **Plano de gestão do risco (PGR)**

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM EXTERIOR

1. NOME DO MEDICAMENTO

Bysumlog 100 unidades/ml, solu ção injet ável em caneta pr écheia.
insulina lispro

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Um ml de solu ção cont ém 100 unidades de insulina lispro (equivalente a 3,5 mg).
Cada caneta pr écheia cont ém 300 unidades de insulina lispro em 3 ml de solu ção.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: glicerol, óxido de zinco, hidrogenofosfato diss ódico, metacresol, água para prepara ções injet áveis, hidr óxido de s ódio e/ou ácido clor ídrico (para ajuste do pH). Consulte o folheto para mais informa ções.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solu ção injet ável em caneta pr écheia (VitaClick)

1 caneta de 3 ml.
5 canetas de 3 ml

5. MODO E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via subcut ânea

ABRIR AQUI

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crian ças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Durante a utilização: Utilizar no prazo de 4 semanas. Conservar a temperatura inferior a 30 °C. Não refrigerar. Não expor ao calor excessivo ou à ação da luz solar direta.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Antes da abertura: Conservar no frigorífico

Não congelar.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Gan & Lee Pharmaceuticals
Europe GmbH
40549 Düsseldorf
Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/26/2030/001 1 caneta de 3 ml.

EU/1/26/2030/002 5 canetas de 3 ml.

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Bysumlog

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA
--

PC
SN
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Bysumlog 100 unidades/ml, solução injetável
insulina lispro
Via subcutânea

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

3 ml

6. OUTRAS

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bysumlog 100 unidades/ml solução injetável em caneta pré-cheia insulina lispro

Cada caneta pré-cheia dispensa 1-60 unidades em intervalos de 1 unidade.

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Bysumlog e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Bysumlog
3. Como utilizar Bysumlog
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Bysumlog
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Bysumlog e para que é utilizado

Bysumlog utiliza-se no tratamento da diabetes. Atua mais rapidamente que a insulina humana normal devido ao facto da molécula de insulina ter sido ligeiramente modificada.

Se o seu pâncreas não produzir insulina suficiente para controlar o seu nível da glucose no sangue, ficará com diabetes. O Bysumlog é um substituto da sua própria insulina e é utilizado para controlar os níveis de glucose a longo prazo. Atua muito rapidamente e durante um período de tempo mais curto que a insulina solúvel (2 a 5 horas). Deve normalmente administrar o Bysumlog no espaço de 15 minutos antes ou após a refeição.

O seu médico pode dizer-lhe para usar o Bysumlog, bem como uma insulina de ação mais prolongada. Cada uma destas insulinas contém um folheto informativo com informações sobre ela. Não mude a sua insulina, a não ser por indicação do médico. Seja extremamente cuidadoso se mudar de insulina.

O Bysumlog é adequado para utilização em adultos e crianças.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Bysumlog

NÃO utilize Bysumlog

- Se pensa que a hipoglicemia (baixa de açúcar no sangue) está a começar. Mais à frente neste folheto informativo ser-lhe-á indicado como proceder no caso de hipoglicemia ligeira (ver secção 3: Se utilizar mais Bysumlog do que deveria).
- Se tem **alergia** à insulina lispro ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

- Registre o nome comercial (“Bysumlog”) e o número de lote (incluídos nas embalagens exteriores e rótulos de cada caneta pré-cheia) do medicamento que está a utilizar e forneça esta informação quando comunicar quaisquer efeitos indesejáveis.
- Verifique sempre o nome e o tipo de insulina na embalagem e no rótulo do cartucho quando o receber da farmácia.
- Se os seus níveis de açúcar no sangue estão bem controlados pela sua atual terapêutica com insulina pode não sentir os sintomas de alarme quando o açúcar no sangue diminuir muito. Os sinais de alarme estão mencionados mais à frente neste folheto. Deve planejar cuidadosamente o horário das suas refeições, a frequência com que faz exercício físico e o esforço que desenvolve. Deve também vigiar atentamente os níveis de açúcar no sangue através de análises frequentes à glucose no sangue.
- Alguns doentes que tiveram hipoglicemia após terem mudado de insulina animal para insulina humana comunicaram que os sintomas de alarme na fase inicial eram menos óbvios ou diferentes. Se tiver hipoglicemia com frequência ou tiver dificuldade em reconhecê-la, por favor converse com o seu médico acerca disso.
- Se a sua resposta é SIM a qualquer das perguntas seguintes, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
 - Esteve recentemente doente?
 - Teve problemas de rins ou fígado?
 - Está a fazer mais exercício físico do que o habitual?
- Deve também informar o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a pensar em deslocar-se ao estrangeiro. As diferenças horárias entre os países podem levar a que tenha que administrar as injeções e tomar as refeições a horas diferentes daquelas a que estava habituado em casa.
- Alguns doentes com diabetes mellitus tipo 2 há muito diagnosticada e doença cardíaca ou acidente vascular cerebral prévio, tratados com pioglitazona e insulina, desenvolveram insuficiência cardíaca. Informe o seu médico o mais rapidamente possível se tiver sinais de insuficiência cardíaca tais como dificuldades respiratórias não habituais ou um rápido aumento de peso ou inchaço localizado (edema).
- Esta caneta não é recomendada a doentes cegos ou com problemas de visão sem a ajuda de uma pessoa treinada na sua utilização.

Alterações da pele no local de injeção

Os locais de injeção devem ser alternados para prevenir alterações da pele, tais como nódulos sob a pele. A insulina pode não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular (ver Como utilizar Bysumlog). Contacte o seu médico se estiver atualmente a administrar a injeção numa área irregular antes de começar a administrar a injeção numa área diferente. O seu médico poderá aconselhá-lo a verificar mais atentamente o seu nível de açúcar no sangue e a ajustar a sua dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

Outros medicamentos e Bysumlog

As suas necessidades de insulina podem mudar se estiver a tomar

- contraceptivos orais,
- esteróides,
- terapêutica de substituição da hormona tiroideia,
- hipoglicemiantes orais,
- ácido acetilsalicílico,
- antibióticos do grupo das sulfonamidas,
- octreotida,
- “estimulantes beta-2” (p. ex. ritodrina, salbutamol ou terbutalina),
- beta-bloqueadores, ou
- alguns antidepressivos (inibidores da monoamino oxidase ou inibidores seletivos da recaptação da serotonina),
- danazol,
- alguns inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA), por exemplo, captopril, enalapril e

- bloqueadores dos receptores da angiotensina II.

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica (ver secção “Advertências e precauções”).

Bysumlog com álcool

Os seus níveis de açúcar no sangue podem alterar-se se beber álcool. Por conseguinte, a quantidade de insulina necessária pode mudar.

Gravidez e amamentação

Está grávida ou a pensar engravidar ou a amamentar? As necessidades de insulina geralmente diminuem durante os três primeiros meses de gravidez e aumentam nos restantes. Se está a amamentar, a insulina e ou a dieta podem necessitar de ser ajustadas. Aconselhe-se com o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se tiver hipoglicemia, esta poderá afetar a sua capacidade de concentração ou de reação. Deve manter-se consciente desse fato em todas as situações que envolvam riscos, tanto para si como para outras pessoas (condução de viaturas ou utilização de máquinas, por exemplo).

Deverá contactar o seu médico sobre a condução de viaturas no caso de:

- ter frequentes episódios de hipoglicemia.
- os sinais indicadores de hipoglicemia serem diminutos ou estarem ausentes.

Bysumlog contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Bysumlog

Utilize sempre Bysumlog de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Para prevenir a possível transmissão de doenças, cada caneta deve ser usada apenas por si, mesmo que a agulha seja mudada.

O Bysumlog é uma caneta pré-cheia descartável contendo 3 ml (300 unidades, 100 unidades/ml) de insulina lispro. Uma caneta pré-cheia Bysumlog contém múltiplas doses de insulina. A Bysumlog marca 1 unidade de cada vez. **O número de unidades é visível na janela doseadora, verifique-o sempre antes da sua injeção.** Pode administrar de 1 a 60 unidades numa única injeção. **Se a sua dose for superior a 60 unidades, vai necessitar de administrar a si mesmo mais do que uma injeção.**

Administração

- Deve normalmente injetar o Bysumlog cerca de 15 minutos antes duma refeição. Em caso de necessidade pode injetar logo após a refeição. Mas o seu médico deve ter-lhe dito exatamente a quantidade a administrar, quando deve ser administrada e com que frequência. Essas instruções são unicamente para si. Siga-as rigorosamente e visite regularmente o seu médico assistente.
- Se mudar o tipo de insulina que usa (por exemplo, de insulina humana ou animal para Bysumlog), pode necessitar de uma quantidade maior ou menor do que anteriormente. Pode ser apenas para a primeira injeção ou pode ser uma mudança gradual durante algumas semanas ou meses.
- Bysumlog é apenas adequado para uma administração abaixo da pele. Fale com o seu médico se precisar de administrar a sua insulina por outro método.

Preparação do Bysumlog

- O Bysumlog já está dissolvido em água, assim não precisa de o misturar. Mas só deve utilizar se a sua aparência for semelhante à da água. Tem de estar límpido, não ter cor e não deve conter partículas sólidas. Verifique isso antes de cada injeção.

Prepara ção de Bysumlog para utiliza ção (Por favor leia as instru ções de utiliza ção)

- Primeiro lave as suas mãos.
- Leia as instru ções sobre como utilizar a sua caneta de insulina previamente cheia.
- Por favor siga cuidadosamente as instru ções. Aqui est ão algumas observa ções:
- Utilize uma agulha limpa. (As agulhas n ão s ão fornecidas).
- Purge o Bysumlog antes de cada utiliza ção. Isto permite que a insulina saia e elimina as bolhas de ar do Bysumlog. Podem ainda ficar algumas pequenas bolhas de ar na caneta - estas s ão inofensivas. Mas se as bolhas de ar s ão demasiado grandes isso pode afetar a dose de insulina.

Inje ção de Bysumlog

- Antes de administrar a inje ção, desinfete a sua pele, conforme aconselhado. Injete por baixo da pele, como lhe ensinaram. N ão injete diretamente numa veia. Ap ós a inje ção deixe a agulha na pele durante 5 segundos para se certificar que administrou a dose na sua totalidade. N ão esfregue a área onde acabou de dar a inje ção. Assegure-se que a inje ção seja feita pelo menos a 1 cm da última injeção e que faz uma “rotação” dos locais da injeção, conforme lhe ensinaram. N ão importa qual o local de inje ção que escolha, quer a parte superior do bra ço, a coxa, a nádega ou o abd ómen, a sua inje ção de Bysumlog atuar á sempre mais rapidamente do que a insulina humana sol úvel.
- N ão pode administrar Bysumlog por via intravenosa. Injete Bysumlog como o seu m édico ou enfermeira lhe ensinou.

Ap ós a inje ção

- Logo que acabe a inje ção, desenrosque a agulha da caneta pr é-cheia utilizando a tampa exterior da agulha. Deste modo manter á a insulina est éril e evita que hajam derrames. Impedir á tamb ém a entrada de ar na caneta e o entupimento da agulha. **N ão partilhe as suas agulhas. N ão partilhe a caneta.** Reponha a tampa na sua caneta.

Futuras inje ções

- Cada vez que utilizar uma caneta pr é-cheia tem de usar uma agulha nova. Antes de cada inje ção, elimine quaisquer bolhas de ar. Pode verificar a quantidade de insulina que resta segurando a caneta pr é-cheia com a agulha virada para cima. A escala no cartucho mostra aproximadamente quantas unidades restam.
- N ão misture qualquer outra insulina na sua caneta descart ável. Uma vez a Bysumlog vazia, n ão a volte a utilizar. Por favor, deite-a fora de modo seguro - O seu farmac êutico ou enfermeira diabetologista dir-lhe- ão como proceder.
- A administra ção de Bysumlog só deve ser feita imediatamente abaixo da pele. N ão utilize a caneta para administrar Bysumlog de forma diferente. Outros medicamentos que cont êm insulina lispro 100 unidades/ml est ão dispon íveis caso seja necess ário. Contate o seu m édico se for este o caso.

Se utilizar mais Bysumlog do que deveria

Se administrar mais Bysumlog do que necessita ou n ão tem certeza de quanto injetou, pode ocorrer uma baixa de a çúcar no sangue. Verifique o seu n ível de a çúcar no sangue.

Se o seu a çúcar no sangue est á baixo (**hipoglicemia ligeira**), tome comprimidos de glucose, a çúcar ou beba uma bebida a çucarada. Depois coma fruta, biscoitos ou uma sandes, conforme o m édico o aconselhou e descanse um pouco. Isto leva-lo- á a superar hipoglicemia ligeira ou uma pequena sobredosagem de insulina. Se ficar pior, a sua respira ção pouco profunda e a sua pele ficar p áida, informe o seu m édico imediatamente. Uma inje ção de glucagina pode tratar uma hipoglicemia bastante severa. Coma glucose ou a çúcar ap ós a inje ção de glucagina. Se n ão responder à glucagina, dever á ser tratado no hospital. Pe ça ao seu m édico que o informe sobre a glucagina.

Caso se tenha esquecido de utilizar Bysumlog

Se utilizar menos Bysumlog do que necessita ou n ão tem certeza de quanto injetou, pode ocorrer uma subida de a çúcar no sangue (**hiperglicemia**). Verifique o seu n ível de a çúcar no sangue.

Se uma hipoglicemia (baixa de açúcar no sangue) ou hiperglicemia (demasiado açúcar no sangue) não for tratada, pode ser muito grave e causar dores de cabeça, náuseas, vômitos, desidratação, inconsciência, coma ou até morte (ver A e B na seção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”).

Três passos simples para evitar hipoglicemia e hiperglicemia:

- Tenha sempre uma caneta de reserva, para o caso de perder ou danificar o seu Bysumlog.
- Traga sempre consigo algo que o identifique como diabético.
- Traga sempre consigo o açúcar.

Se parar de utilizar Bysumlog

Se administrar menos Bysumlog do que necessita, pode ocorrer uma subida de açúcar no sangue. Não mude a sua insulina, a não ser por indicação do médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alergia sistêmica é rara (pode afetar até 1 em 1000 pessoas). Os sintomas são:

- | | |
|------------------------------------|-------------------------------|
| • erupção cutânea no corpo inteiro | • baixa de tensão arterial |
| • dificuldade em respirar | • batimento rápido do coração |
| • zumbidos | • suores |

Se pensa que está a ter este tipo de alergia com o Bysumlog, informe imediatamente o seu médico.

Alergia local é frequente (pode afetar até 1 em 10 pessoas). Algumas pessoas ficam com vermelhidão, inchaço ou comichão no local da injeção. Isso desaparece normalmente após alguns dias ou semanas. Se isso lhe acontecer informe o seu médico.

Lipodistrofia é pouco frequente (pode afetar até 1 em 100 pessoas). Se injetar insulina com demasiada frequência no mesmo local, o tecido adiposo tanto pode encolher (lipoatrofia) como aumentar de espessura (lipohipertrofia). Os nódulos sob a pele podem também ser causados pela acumulação de uma proteína chamada amiloide (amiloidose cutânea). A insulina pode não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular. Altere o local da injeção a cada injeção para ajudar a evitar essas alterações na pele.

Foi notificado edema (p. ex. inchaço dos braços, tornozelos; retenção de líquidos), particularmente no início da terapêutica com insulina ou durante uma alteração de terapêutica para controlar o nível da glucose no seu sangue.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Problemas usuais da diabetes

A. Hipoglicemia

Hipoglicemia (baixa de açúcar no sangue) significa que não há açúcar suficiente no sangue. Isso pode ser causado por:

- administrar Bysumlog ou qualquer outra insulina em demasia;
- perder ou atrasar as suas refeições ou alterar a sua dieta;

- fazer exercício ou trabalhar muito, antes ou após uma refeição;
- ter uma infecção ou doença (especialmente diarreia ou vômitos);
- ocorrer uma alteração das suas necessidades de insulina; ou
- ter um agravamento dos seus problemas de rins ou de fígado

O álcool e alguns medicamentos podem afetar os seus níveis de açúcar no sangue (ver secção 2).

Os primeiros sintomas de uma baixa de açúcar no sangue surgem rapidamente e incluem:

- cansaço
- nervosismo ou tremores
- dor de cabeça
- batimentos rápidos do coração
- náusea
- suores frios

Enquanto não estiver confiante que reconhece os seus sintomas de aviso, evite situações, como por exemplo, conduzir uma viatura, nas quais a hipoglicemia o pode colocar a si ou aos outros em risco.

B. Hiperglicemia e cetoacidose diabética

Hiperglicemia (demasiado açúcar no sangue) significa que o seu organismo não tem insulina suficiente. A hiperglicemia pode ser provocada por:

- Não ter administrado o Bysumlog ou outra insulina;
- Ter administrado menos insulina do que a recomendada pelo médico;
- Comer mais do que a sua dieta lhe permite; ou
- Febre, infecção ou stress emocional.

Hiperglicemia pode levar a cetoacidose diabética. Os primeiros sintomas aparecem lentamente durante muitas horas ou dias. Eles são:

- sensação de sonolência
- vermelhidão do rosto
- sede
- falta de apetite
- hálito com cheiro a fruta
- sensação de náusea

Sintomas mais graves são respiração profunda e pulso rápido. **Obtenha ajuda médica imediatamente.**

C. Doença

Se estiver doente, especialmente se sentir náusea ou estiver adoentado, as suas necessidades de insulina podem mudar. **Mesmo que não esteja a comer como normalmente faz, continua a necessitar de insulina.** Faça uma análise de sangue ou teste a sua urina, siga as “instruções relativas a doença”, e informe o seu médico.

5. Como conservar Bysumlog

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Antes da primeira utilização conserve a sua caneta pré-cheia de Bysumlog num frigorífico (2 °C – 8 °C). Não congelar.

Após a primeira utilização, mantenha a caneta pré-cheia Bysumlog em uso à temperatura ambiente (abaixo de 30 °C) e deite-a fora após 4 semanas. Não a coloque perto do calor ou ao sol. Não guarde a caneta pré-cheia em uso no frigorífico. A caneta pré-cheia não deve ser guardada com a agulha enroscada.

Não utilize este medicamento se notar um aspeto ligeiramente corado ou se forem visíveis partículas sólidas. Utilize **apenas** se a solução estiver estável límpida e incolor como a água. Verifique cada vez que administrar.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Bysumlog 100 unidades/ml, solução injetável em caneta pré-cheia

- A substância ativa é a insulina lispro. Cada ml da solução contém 100 unidades (equivalentes a 3,5 mg) de insulina lispro. Cada caneta pré-cheia contém 3 ml de solução injetável, equivalente a 300 unidades.
- Os outros componentes são: metacresol, glicerol, hidrogenofosfato dissódico, óxido de zinco e água para preparações injetáveis. Pode ter sido utilizado hidróxido de sódio ou ácido clorídrico para ajustar a acidez (ver secção 2 “Bysumlog contém sódio”).

Qual o aspeto de Bysumlog e conteúdo da embalagem

Bysumlog 100 unidades/ml solução injetável em caneta pré-cheia (VitaClick) é uma solução aquosa estéril, límpida e incolor. Cada caneta pré-cheia contém 300 unidades (3 mililitros).

Embalagens de 1 e 5 canetas pré-cheias. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

IL-CSM Clinical Supplies Management GmbH Marie-Curie-Strasse 8 Loerrach, Baden-Württemberg, 79539 Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Bysumlog Solução injetável em caneta pré-cheia (VitaClick)

Bysumlog (VitaClick) é uma caneta pré-cheia para a injeção de insulina lispro.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro sobre a técnica de injeção correta antes de utilizar Bysumlog.

As pessoas invisuais ou com problemas de visão não devem utilizar a caneta sem ajuda de uma pessoa treinada para utilizar a caneta.

Leia com atenção todas as informações e instruções do folheto informativo antes de utilizar Bysumlog. Se não for capaz de utilizar Bysumlog ou seguir as instruções sozinho, na íntegra, deve utilizar Bysumlog apenas se tiver ajuda de alguém capaz de as seguir.

Pode seleccionar doses de 1 a 60 unidades em intervalos de 1 unidade. Pode administrar a si próprio várias doses utilizando uma caneta. Se a dose prescrita for superior a 60 unidades, terá de aplicar mais do que 1 injeção.

Conserve este folheto.

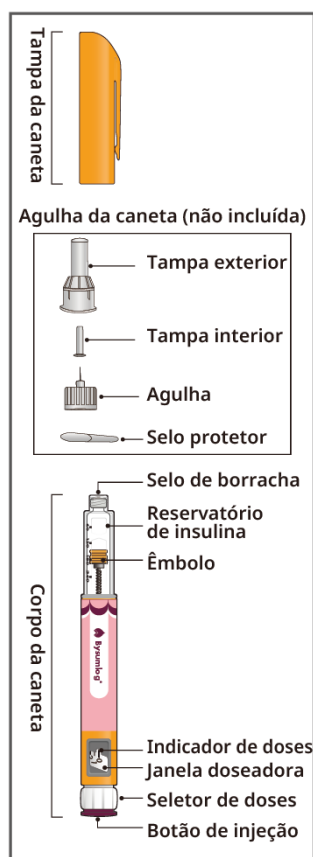


Figura A Visão geral da caneta pré-cheia Bysumlog (VitaClick) e agulhas (exemplo)

Informações importantes que precisa de saber antes de injetar Bysumlog

- **Leia sempre o rótulo da sua caneta antes de injetar.** Se utilizar mais do que um tipo de caneta de insulina, guarde as canetas com medicamentos diferentes em áreas separadas e leia o rótulo da sua caneta antes de injetar. Se tomar o tipo de insulina errado, o seu nível de açúcar no sangue pode ficar demasiado elevado ou baixo.
- **Não partilhe a sua Bysumlog com outras pessoas, mesmo que a agulha tenha sido substituída. Esta caneta destina-se apenas ao seu uso pessoal.** Pode provocar uma infeção grave noutra pessoa ou apanhar uma infeção grave de alguém.

- **Não** utilize a sua caneta se esta estiver danificada ou se não tiver a certeza de que está a funcionar corretamente. Tenha cuidado para não dobrar nem danificar a agulha antes de a utilizar.
- **Não** selecione uma dose e/ou carregue no botão de injeção sem ter uma agulha colocada.
- **Não** reutilize agulhas. Coloque sempre uma agulha nova antes de cada utilização.
- Se a injeção é dada por outra pessoa, esta tem de tomar precauções para evitar ferimentos acidentais provocados pela agulha e transmissão de infeções.
- Realize sempre um teste de segurança antes de cada injeção (ver **Passo 3**).
- Tenha sempre uma caneta e agulha sobresselentes, para o caso de as perder ou danificar.

Precisa de ajuda?

Se tiver alguma dúvida sobre a Bysumlog ou sobre a diabetes, pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro ou ligue para o número do representante local na capa deste folheto informativo.

Materiais necessários

Certifique-se de que tem os seguintes itens:

Incluído na sua embalagem

- O seu Bysumlog (ver **Figura A**).

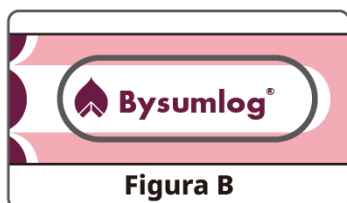
Não incluído na sua embalagem (obter separadamente)

- Nova agulha estéril. Utilizar apenas agulhas que sejam compatíveis para utilização com a caneta pré-cheia Bysumlog, cujos tamanhos são compatíveis com esta caneta:
 - **31G, 5 mm**
 - **32G, 4-6 mm**
 - **33G, 4 mm**
 - **34G, 4 mm**
- Algodão com álcool
- Recipiente para eliminação de objetos cortantes para agulhas usadas

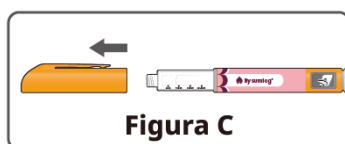
Passo 1. Verifique a caneta e a insulina

Se a sua caneta Bysumlog estiver no frigorífico, retire-a 1 a 2 horas antes da injeção para que atinja a temperatura ambiente. Injetar insulina fria pode ser desconfortável.

- Lave as mãos com água e sabão.
- A. Verifique o nome da caneta, **para ter a certeza que tem a insulina correta** (ver **Figura B**) – isto é especialmente importante se tiver outras canetas.
- Bysumlog é laranja e cor-de-rosa com um botão de injeção bordado.



- B. Verifique o prazo de validade (VAL).
- **Não** utilize a sua caneta após o fim do prazo de validade.
- C. Retire a tampa da caneta (ver **Figura C**).

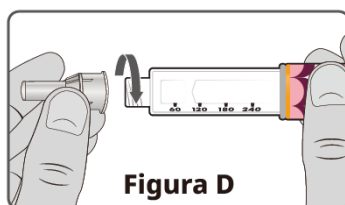


- D. Verifique o aspeto da insulina. Bysumlog é uma insulina límpida.
- **Não** utilize a sua caneta se a insulina estiver turva, com cor ou se contiver partículas visíveis.

Passo 2. Colocação de uma agulha nova

Utilize sempre uma agulha nova esterilizada para cada injeção. Isto ajuda a prevenir a contaminação e possível entupimento da agulha.

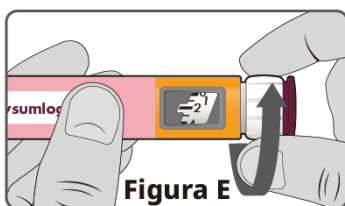
- A. Limpe o selo de borracha com um algodão com álcool.
- B. Retire o selo protetor da nova agulha.
- C. Mantenha a agulha direita e enrosque-a na caneta até que esteja fixa (ver **Figura D**).
- Se a agulha não é mantida direita enquanto a enrosca, pode danificar o selo de borracha, causar uma fuga de insulina ou a quebra da agulha.



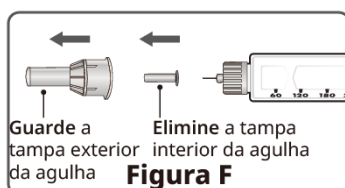
Passo 3. Realize um teste de segurança

Antes de cada injeção execute sempre um teste de segurança para:

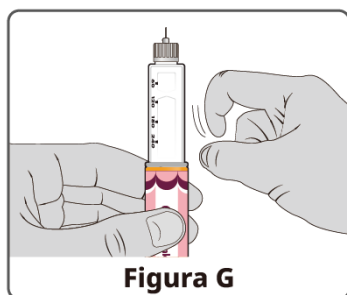
- garantir que a caneta e a agulha estão a funcionar corretamente.
 - garantir que recebe a dose correta removendo as bolhas de ar.
- A. Selecione uma dose de 2 unidades rodando o seletor de dose (ver **Figura E**).
- Se necessário, a dose selecionada pode ser corrigida ao girar o seletor de dose para baixo.



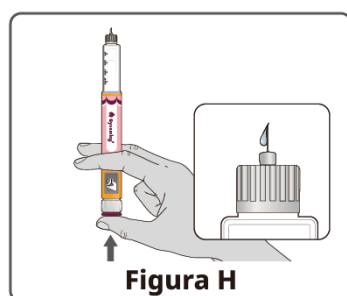
- B. Retire a tampa exterior da agulha (ver **Figura F**) e guarde-a para retirar a agulha usada após a injeção.
- C. Retire a tampa interior da agulha (ver **Figura F**) e descarte-a.



- D. Segure a caneta apontando a agulha para cima. Bata suavemente no reservatório de insulina (ver **Figura G**) para que quaisquer bolhas de ar subam para a agulha.



- E. Pressione o botão de injeção completamente (ver **Figura H**).
- Verifique se a insulina é expelida através da agulha. A sua caneta está a funcionar corretamente se a insulina sair da agulha.



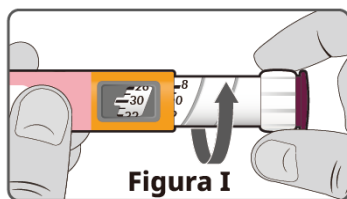
Pode ter de repetir o teste de segurança diversas vezes até a insulina sair pela ponta da agulha.

- Se não for expelida insulina pela ponta da agulha, verifique a existência de bolhas de ar e repita o teste de segurança mais duas vezes até estas desaparecerem.
- Se mesmo assim não for expelida insulina, a agulha pode estar entupida. Mude de agulha e repita o teste de segurança (ver **Passo 3**).
- Se não for expelida insulina após mudar a agulha, a sua caneta pode estar danificada. **Não** utilize esta caneta. Utilize uma caneta nova.
- A existência de pequenas bolhas de ar é normal e não irá afetar a sua dose.

Passo 4. Selecione a sua dose

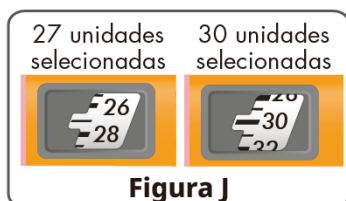
Pode escolher a dose em intervalos de 1 a 60 unidades, em passos de 1 unidade de insulina (um passo equivale a 1 unidade de insulina). Se necessita de uma dose superior a 60 unidades, deve administrá-la em duas ou mais injeções.

- A. Verifique se a janela doseadora mostra “0” após o teste de segurança.
- B. Selecione a dose necessária girando o seletor de dose até o indicador de dose ficar alinhado com a sua dose (ver **Figura I**: a dose selecionada é de 30 unidades neste exemplo).



- Se passar a dose, pode voltar a baixar.

- Ir á ouvir um clique para cada unidade marcada. **Não** defina a dose contando o número de cliques que ouve, pois pode obter uma dose incorreta. Os números pares são apresentados em linha com o indicador de dose, os números ímpares são apresentados como uma linha entre os números pares (ver **Figura J**).

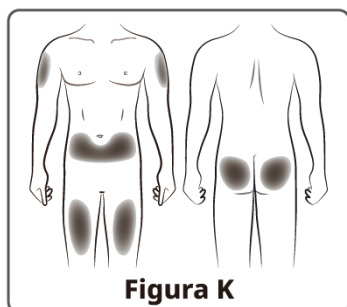


- Verifique sempre o número na janela doseadora para se certificar que marcou a dose correta.
- A caneta não permite marcar mais do que o número de unidades restantes na caneta.
- Se a quantidade de insulina que ficar na caneta for inferior à sua dose, injete o que restou na caneta e complete a sua dose com uma caneta nova ou use uma caneta nova para administrar a sua dose completa.
- Pode ver aproximadamente quantas unidades de insulina restam, observando a posição do êmbolo na escala de insulina. **Não** utilize esta escala impressa no cartucho para medir a sua dose de insulina.

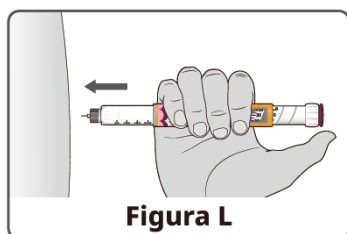
Passo 5. Injetar a dose

Use a técnica de injeção tal como foi ensinada pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

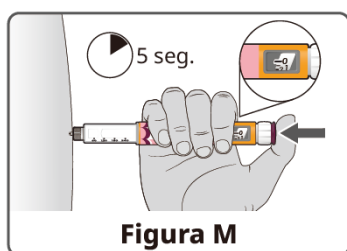
- A. Escolha o local da injeção.
- A caneta pode ser injetada na sua coxa, na zona do estômago (abdômen), nas nádegas ou na parte superior do braço (ver **Figura K**).
 - Troque (alterne) o local da injeção a cada injeção.
 - **Não** injete onde a pele apresente sulcos, espessamento ou caroços.
 - **Não** injete onde a pele estiver sensível, ferida, descamativa ou endurecida, ou em cicatrizes ou pele lesionada.



- B. Limpe o local da injeção com um algodão com álcool. Deixe secar antes de injetar.
- C. Introduza a agulha na pele (ver **Figura L**).



- D. Pressione o botão bordô de injeção até ao fundo para administrar a dose. O número na janela doseadora irá voltar a “0” à medida que se injeta. **Não** tente injetar a sua insulina rodando o seletor de dose. **Não** receberá a sua insulina rodando o seletor de dose.
- Certifique-se sempre de que o seletor de dose volta a “0” após a injeção. Se o seletor de dose parar antes de voltar a “0”, a dose completa não foi administrada e as unidades restantes a serem injetadas com uma nova caneta são mostradas na janela doseadora.
- E. **Mantenha o botão de injeção bordô completamente pressionado. Conte devagar até 5** (ver **Figura M**) antes de retirar a agulha da pele. Isto assegura que é administrada a dose completa. É normal existir uma gota de insulina na ponta da agulha. Não irá afetar a sua dose.



O êmbolo da caneta move-se com cada dose. O êmbolo alcança o fim do cartucho quando são utilizadas o total de 300 unidades de insulina. Se vir sangue após ter retirado a agulha da sua pele, prima ligeiramente o local da injeção com um pedaço de gaze ou com um cotonete.

Se tiver dificuldade em premir o botão de injeção:

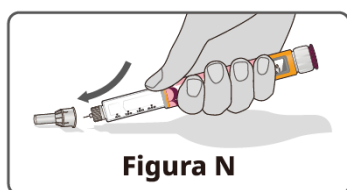
- **Não** force, pois pode partir a caneta.
- Troque a agulha (ver **Passo 6** e **Passo 2**) e prepare a caneta (ver **Passo 3**).
- Se ainda tiver dificuldade em pressionar, utilize uma caneta nova.
- Nunca utilize uma seringa para retirar insulina da sua caneta.

Passo 6. Retire e deite fora a agulha

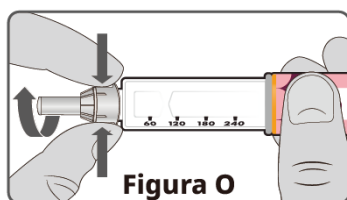
Retire sempre a agulha após cada injeção e conserve a caneta sem nenhuma agulha colocada. Isto ajuda a prevenir:

- Contaminação e/ou infeção.
- Entrada de ar no reservatório de insulina e derrame de insulina, o que pode provocar uma dosagem incorreta.

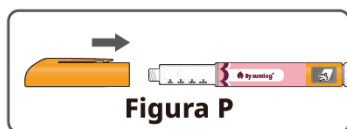
- A. Coloque, cuidadosamente, a tampa exterior da agulha novamente na agulha (ver **Figura N**) para reduzir o risco de ferimentos acidentais com a agulha.
- **Nunca** substitua a tampa interior da agulha.



- B. Aperte a base da tampa exterior da agulha para desenroscar a agulha usada (consulte a **Figura O**).



- C. Elimine a agulha de forma segura, de acordo com as instruções do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- D. Coloque sempre a tampa da caneta de volta (ver **Figura P**). Conserve a caneta até à sua próxima injeção.



Instruções de conservação

Antes da primeira utilização

- Mantenha a sua caneta no frigorífico entre os 2 °C e os 8 °C até à primeira utilização.
- **Não** congele. Deite a sua caneta fora se tiver sido congelada.
- As canetas não usadas podem ser utilizadas até à data de validade impressa no rótulo, se a caneta tiver sido mantida no frigorífico.

Após a primeira utilização

- Conserve a caneta que estiver a utilizar no momento à temperatura ambiente, abaixo dos 30 °C e ao abrigo da luz, pó e sujidade.
- A caneta que estiver em utilização não pode ser conservada no frigorífico.
- Após retirar a caneta do frigorífico, pode utilizá-la durante um período até 28 dias. **Não** a utilize após o fim deste período.
- **Não** conserve a sua caneta com a agulha inserida.
- **Mantenha a sua caneta longe do alcance e vista das crianças e de qualquer pessoa que não seja suposto ter contacto com ela.**
- Quando a caneta estiver vazia, descarte-a sem a agulha colocada, como instruído pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Manutenção

- Pode limpar o exterior da sua caneta esfregando-a com um pano húmido (apenas com água).
- **Não** molhe, lave ou lubrifique a caneta, porque pode danificá-la.
- A sua caneta deve ser manuseada com cuidado. Evite situações em que a caneta possa ser danificada. Se estiver preocupado com o facto de a sua caneta estar danificada utilize uma nova.

Estas instruções de utilização foram revistas pela última vez em MM/AAAA