

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bysumlog 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector preumplut (pen)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml conține insulină lispro* 100 unități (echivalent cu 3,5 mg).

Fiecare stilou injector preumplut (pen) conține insulină lispro 300 unități în 3 ml soluție.
Fiecare stilou injector preumplut (pen) eliberează 1-60 unități în trepte de câte 1 unitate.

*Obținută pe *E. coli* prin tehnologie ADN recombinant.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut (VitaClick).
Soluție injectabilă

Soluție limpede, incoloră, apoasă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Pentru tratamentul adulților și copiilor cu diabet zaharat care necesită insulină pentru menținerea homeostaziei glucozei. De asemenea, Bysumlog este indicat pentru stabilizarea inițială a diabetului zaharat.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza trebuie stabilit de către medic, în conformitate cu necesarul pacientului. Pot fi necesare ajustări ale dozei în caz de boală sau tulburări emoționale sau în cazul în care pacienții își modifică nivelul de activitate fizică sau dieta obișnuită (vezi pct. 4.4).

Insulina lispro se poate administra cu puțin timp înainte de mese. Atunci când este necesar, insulina lispro se poate administra la puțin timp după mese.

Administrată subcutanat, insulina lispro își exercită efectul rapid și are o durată mai scurtă de acțiune (2 până la 5 ore), comparativ cu insulina solubilă. Acest debut rapid al acțiunii permite ca o injecție de insulina lispro (sau, în cazul administrării prin perfuzie subcutanată continuă, un bolus de Bysumlog) să se administreze foarte aproape în timp de momentul mesei. Acțiunea în timp a oricărei insuline poate să varieze considerabil la persoane diferite sau în diferite perioade de timp la aceeași persoană. Debutul mai rapid al acțiunii în comparație cu insulina umană solubilă se menține indiferent de locul injectării. Ca și în cazul tuturor preparatelor de insulină, durata acțiunii insulinei lispro este în funcție

de doză, locul injectării, fluxul sanguin, temperatura și activitatea fizică.

Insulina lispro se poate folosi în asociere cu insulină cu acțiune mai lungă sau cu antidiabetice orale derivate de sulfoniluree, conform recomandării medicului.

Grupe speciale de pacienți

Insuficiență renală

Necesarul de insulină poate fi mai mic în cazul insuficienței renale.

Insuficiență hepatică

Necesarul de insulină poate fi mai mic la pacienții cu insuficiență hepatică, din cauza capacității reduse de gluconeogeneză și a metabolizării reduse a insulinei; cu toate acestea, la pacienții cu insuficiență hepatică cronică, creșterea rezistenței la insulină poate să ducă la creșterea necesarului de insulină.

Copii și adolescenți

Bysumlog poate fi administrat la adolescenți și copii (vezi pct. 5.1).

Mod de administrare

Bysumlog se administrează subcutanat prin injectare la nivelul brațelor, coapselor, feselor sau abdomenului. Locurile de injectare trebuie rotite, astfel încât să nu se folosească același loc mai frecvent decât aproximativ o dată pe lună, pentru a reduce riscul de lipodistrofie și de amiloidoză cutanată (vezi pct. 4.4 și 4.8).

Atunci când se administrează subcutanat, trebuie avut grijă ca la injectarea Bysumlog să nu se punționeze un vas de sânge. După administrare, locul injectării nu trebuie masat. Pacienții trebuie instruiți să utilizeze tehnicile de injectare adecvate.

Bysumlog 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Stiloul injector (pen) preumplut Bysumlog 100 unități/ml eliberează 1 – 60 unități în trepte de câte 1 unitate într-o singură injecție. Numărul de unități de insulină este afișat în fereastra de doze a stiloului injector indiferent de concentrație și nu trebuie efectuată nicio conversie în cazul trecerii pacientului la administrarea unei concentrații noi sau la utilizarea unui stilou cu trepte diferite de doze.

Bysumlog este disponibil numai ca 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector preumplut (pen), exclusiv pentru administrare subcutanată. Prin urmare, dacă este necesară o concentrație sau o cale de administrare alternativă, trebuie utilizate alte medicamente pe bază de insulină lispro care oferă astfel de opțiuni. Pentru instrucțiuni detaliate privind manipularea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Hipoglicemie.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trasabilitatea

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Trecerea unui pacient la tratamentul cu un alt tip sau marcă de insulină

Trecerea unui pacient de la un tip sau o marcă de insulină la altul/alta trebuie să se facă sub supraveghere medicală strictă. Modificările concentrației, mărcii (producătorului), tipului (insulină regular/solubilă, NPH/izofan, etc.), speciei (animală, umană, analog de insulină umană) și/sau metodei de fabricație (ADN recombinant față de insulină de origine animală) pot să conducă la necesitatea modificării dozajului. În cazul insulinelor cu acțiune rapidă, orice pacient care este tratat, de asemenea, cu o insulină bazală trebuie să își optimizeze dozajul ambelor insuline pentru a obține îmbunătățirea controlului glicemiei pe parcursul întregii zile, în mod special controlul glicemiilor nocturne și în stare de repaus alimentar.

Hipoglicemia și hiperglicemia

Condițiile care pot face ca simptomele precoce de avertizare a hipoglicemiei să fie diferite sau mai puțin pronunțate includ durata îndelungată a diabetului zaharat, insulinoterapia intensificată, neuropatia diabetică sau medicamente, cum sunt beta-blocantele.

Un număr mic de pacienți, care au prezentat reacții hipoglicemice după trecerea de la insulina de origine animală la insulina umană, au raportat faptul că simptomele precoce de avertizare a hipoglicemiei au fost mai puțin pronunțate sau diferite de cele prezentate la insulina anterioară. Reacțiile hipoglicemice sau hiperglicemice necorectate pot să provoace pierderea conștienței, comă sau deces.

Utilizarea unor doze inadecvate sau întreruperea tratamentului, în special la diabeticii insulino-dependenți, pot duce la hiperglicemie și la cetoacidoză diabetică, acestea fiind condiții potențial letale.

Tehnica de injectare

Pacienții trebuie instruiți să alterneze continuu locurile de injectare, pentru a reduce riscul de apariție a lipodistrofiei și amiloidozei cutanate. Există un posibil risc de absorbție întârziată a insulinei sau de reglare insuficientă a glicemiei în urma injectării insulinei în locuri unde au apărut aceste reacții. S-a raportat că schimbarea bruscă a locului de injectare cu o zonă neafectată duce la hipoglicemie. Se recomandă monitorizarea glicemiei după schimbarea locului de injectare și se poate avea în vedere ajustarea dozei de medicament antidiabetic.

Necesarul de insulină și ajustarea dozelor

Necesarul de insulină poate să crească în cursul bolilor sau al tulburărilor emoționale.

De asemenea, ajustarea dozajului poate fi necesară dacă pacienții depun activitate fizică crescută sau își modifică dieta obișnuită. Exercițiile fizice făcute imediat după masă pot să crească riscul de hipoglicemie. O consecință a farmacodinamiei analogilor de insulină cu acțiune rapidă este faptul că, dacă se produce hipoglicemie, aceasta poate să apară mai precoce după injectare decât în cazul insulinei umane solubile.

Administrarea Bysumlog în asociere cu pioglitazonă

Au fost raportate cazuri de insuficiență cardiacă atunci când pioglitazona a fost administrată în asociere cu insulină în special în cazul pacienților care prezintă un risc de apariție a insuficienței cardiace. Acest fapt trebuie avut în vedere atunci când se intenționează asocierea pioglitazonei cu Bysumlog. Dacă asocierea este utilizată, pacienții trebuie observați pentru apariția semnelor și simptomelor de insuficiență cardiacă, creștere în greutate și edeme. Tratamentul cu pioglitazonă trebuie întrerupt dacă apare orice deteriorare în simptomatologia cardiacă.

Evitarea erorilor de medicație

Pacienții trebuie instruiți să verifice întotdeauna eticheta produsului insulinic înainte de administrarea fiecărei injecții, pentru a evita confundarea accidentală a Bysumlog cu alte produse insulinice.

Pacienții trebuie să verifice vizual numărul de unități încărcate în fereastra de doze a stiloului injector. Așadar, cerința pe care trebuie să o întrunească pacienții care își auto-administrează doza este să poată citi cifrele afișate în fereastra de doze a stiloului injector. Pacienții nevăzători sau care au deficiențe de vedere trebuie sfătuiți să ceară ajutor/asistență din partea unei persoane a cărei vedere este bună și care este instruită în utilizarea dispozitivului medical.

Excipienți

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Necesarul de insulină poate fi crescut de substanțe cu acțiune hiperglicemiantă, cum sunt anticoncepționalele orale, corticosteroizii sau terapia tiroidiană de substituție, danazolul, stimulantele beta₂ adrenergice (cum sunt ritodrină, salbutamol, terbutalină).

Necesarul de insulină poate fi micșorat în prezența substanțelor cu acțiune hipoglicemiantă, cum sunt antidiabeticele orale, salicilații (de exemplu, acidul acetilsalicilic), antibioticele sulfonamidice, unele antidepresive (inhibitorii monoaminooxidazei, inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei), unii inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (captopril, enalapril), antagoniști ai receptorilor de angiotensină II, beta-blocantele, octreotidul sau alcoolul etilic.

Atunci când se folosesc alte medicamente concomitent cu Bysumlog, trebuie informat medicul (vezi pct. 4.4).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcină

Datele de la un număr mare de sarcini expuse nu evidențiază nici o reacție adversă a insulinei lispro asupra sarcinii sau asupra sănătății fătului/nou-născutului.

Este esențial să se mențină un control bun al pacientei tratate cu insulină (diabet insulino-dependent sau de sarcină) pe toată durata sarcinii. De obicei, necesarul de insulină scade în timpul primului trimestru de sarcină și crește în timpul trimestrelor doi și trei. Pacientele cu diabet zaharat trebuie sfătuite să își informeze medicul dacă sunt gravide sau intenționează să rămână gravide. La pacientele gravide care au diabet zaharat este esențială monitorizarea atentă a glicemiei, precum și a stării generale de sănătate.

Alăptarea

Pacientele cu diabet zaharat care alăptează pot să necesite ajustări ale dozei de insulină, ale dietei sau ambelor.

Fertilitatea

Insulina lispro nu a indus tulburări de fertilitate în studiile la animale (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Capacitatea pacientului de a se concentra și de a reacționa poate să fie afectată ca urmare a hipoglicemiei. Acest lucru poate reprezenta un risc în situațiile în care aceste capacități au importanță specială (de exemplu, conducerea unui vehicul sau folosirea unui utilaj).

Pacienții trebuie sfătuiți să ia măsuri de precauție pentru a evita hipoglicemia în timp ce conduc vehicule; acest lucru este important îndeosebi la cei care nu percep decât puțin sau deloc semnele de avertizare a hipoglicemiei sau care au episoade frecvente de hipoglicemie. În aceste cazuri trebuie să se ia în considerare dacă mai este recomandabilă conducerea vehiculelor.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Cea mai frecventă reacție adversă pe care poate să o prezinte un pacient cu diabet zaharat în timpul tratamentului cu insulină este hipoglicemia. Hipoglicemia severă poate să ducă la pierderea conștienței și, în cazuri foarte grave, la deces. Nu sunt prezentate frecvențe specifice ale hipoglicemiei pentru că hipoglicemia este rezultatul atât al dozei de insulină cât și al altor factori, de exemplu, nivelul dietei și exercițiilor pacientului.

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Următoarele reacții adverse din studii clinice sunt enumerate mai jos ca termeni preferați MedDRA pe aparate, sisteme și organe și în ordinea descrescătoare a incidenței (foarte frecvente: $\geq 1/10$; frecvente: $\geq 1/100$ până la $< 1/10$; mai puțin frecvente: $\geq 1/1\,000$ până la $< 1/100$; rare: $\geq 1/10\,000$ până la $< 1/1\,000$; foarte rare: $< 1/10\,000$) și cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Clasificare MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare	Foarte rare	Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale sistemului imunitar						
Alergie locală		X				
Alergie sistemică				X		
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat						
Lipodistrofie			X			
Amiloidoză cutanată						X

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Alergie locală

Alergia locală este frecventă la pacienți. La locul injectării insulinei pot să apară roșeață, tumefiere și prurit. De obicei, această reacție se remite în câteva zile până la câteva săptămâni. În unele cazuri, această reacție adversă poate să fie legată de alți factori decât insulina, cum sunt iritanții din dezinfectantele cutanate sau tehnica deficitară a injectării.

Alergie sistemică

Alergia sistemică, rară dar potențial mai gravă, este o alergie generalizată la insulină. Ea poate să provoace erupții cutanate generalizate, dispnee, wheezing, scăderea tensiunii arteriale, tahicardie sau transpirații. Cazurile severe de alergie generalizată pot pune viața în pericol.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

La locul injectării pot să apară lipodistrofie și amiloidoză cutanată, care pot întârzia absorbția insulinei. Alternarea continuă a locurilor de injectare din cadrul unei anumite regiuni de injectare poate contribui la reducerea sau prevenirea acestor reacții (vezi pct. 4.4).

Edeme

În timpul tratamentului cu insulină s-a raportat apariția edemelor, mai ales când controlul metabolic anterior insuficient, este ameliorat prin tratament intensiv cu insulină.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin sistemului național de raportare, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Nu există definiții specifice ale supradozajului cu insulină, deoarece valoarea glicemiei este rezultatul unor interacțiuni complexe între valoarea insulinei, disponibilitatea glucozei și alte procese metabolice. Hipoglicemia poate să apară ca rezultat al unui exces al activității insulinice în raport cu aportul alimentar și cu consumul de energie.

Hipoglicemia poate fi asociată cu neliniște, confuzie, palpitații, cefalee, transpirații și vărsături.

Episoadele hipoglicemice ușoare răspund la administrarea orală de glucoză sau alte produse din zahăr sau care conțin zahăr.

Corectarea hipoglicemiei de severitate moderată se poate realiza prin administrarea intramusculară sau subcutanată de glucagon, urmată de administrarea orală de hidrocarbonați atunci când starea clinică a pacientul s-a ameliorat suficient. Pacienților care nu răspund la glucagon trebuie să li se administreze soluție de glucoză intravenos.

Dacă pacientul este comatos, glucagonul trebuie administrat intramuscular sau subcutanat. Totuși, dacă glucagonul nu este disponibil sau dacă pacientul nu răspunde la glucagon, se va administra intravenos soluție de glucoză. Pacientul trebuie să ia masa de îndată ce își recapătă conștiința.

Pot fi necesare aport susținut de hidrocarbonați și supraveghere, deoarece hipoglicemia poate să reapară după o aparentă recuperare clinică.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente utilizate în diabetul zaharat, insuline și analogi cu acțiune rapidă, injectabile. codul ATC: A10AB04

Bysumlog este un medicament biosimilar. Informații detaliate sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <https://www.ema.europa.eu/en>.

Acțiunea principală a insulinei lispro este reglarea metabolismului glucozei.

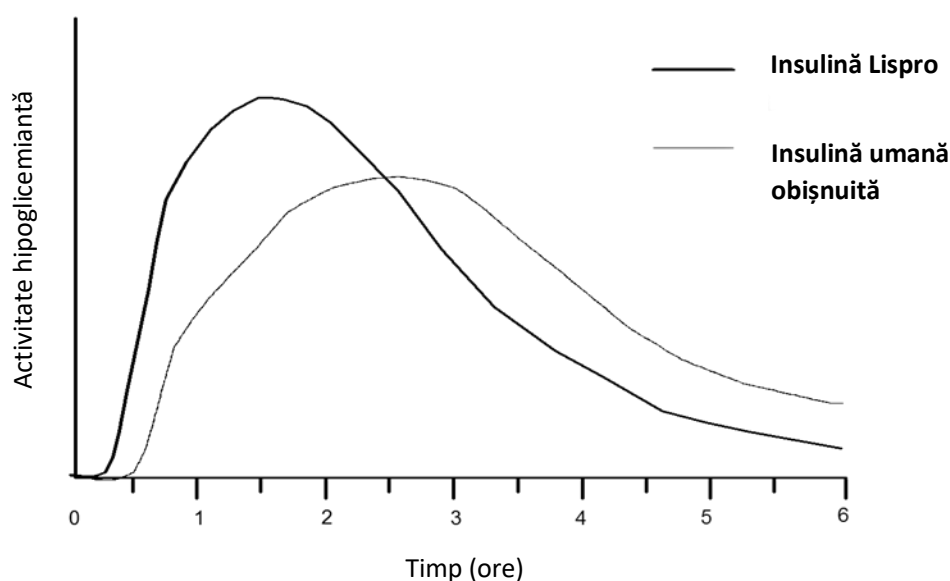
Mecanism de acțiune

În plus, insulinele au câteva acțiuni anabolice și anti-catabolice asupra unor țesuturi diferite. În țesutul muscular, acestea includ creșterea sintezei glicogenului, acizilor grași, glicerolului și proteinelor și a captării de aminoacizi, cu scăderea glicogenolizei, gluconeogenezei, cetogenezei, lipolizei, catabolismului proteic și a pierderii de aminoacizi.

Insulina lispro are un debut rapid al acțiunii (aproximativ 15 minute), permițând, astfel, administrarea mai aproape de momentul mesei (de la zero până la 15 minute în raport cu masa), comparativ cu insulina solubilă (cu 30 până la 45 minute înainte de masă). Insulina lispro are un debut mai rapid și o durată mai scurtă de acțiune (2 până la 5 ore), comparativ cu insulina solubilă.

Studiile clinice efectuate la pacienți cu diabet zaharat de tip 1 și 2 au demonstrat reducerea hiperglicemiei postprandiale de către insulina lispro, comparativ cu insulina umană solubilă.

Ca și în cazul tuturor preparatelor de insulină, acțiunea insulinei lispro poate să varieze în timp la diferite persoane sau în momente diferite la aceeași persoană și este în funcție de doză, locul injectării, fluxul sanguin, temperatură și activitatea fizică. Profilul specific al acțiunii după injectarea subcutanată este prezentat mai jos.



Reprezentarea grafică de mai sus reflectă cantitatea relativă de glucoză în funcție de timp necesară pentru menținerea concentrațiilor de glucoză din sângele integral al subiectului în apropierea valorilor *à jeun* și este un indicator al efectului în timp al acestor insuline asupra metabolismului glucozei.

S-au efectuat studii clinice la copii (61 pacienți cu vârsta între 2 și 11 ani) și la copii și adolescenți (481 pacienți cu vârsta între 9 și 19 ani), care au comparat insulina lispro cu insulina umană solubilă. La copii, profilul farmacodinamic al insulinei lispro este similar cu cel de la adulți.

La pacienții cu diabet zaharat de tip 2 tratați cu doze maxime de antidiabetice derivați de sulfoniluree, studiile au arătat că asocierea insulinei lispro reduce semnificativ HbA_{1c}, comparativ cu sulfonilurea în monoterapie. De asemenea, reducerea HbA_{1c} este de așteptat și în cazul altor tipuri de insulină, de exemplu insuline solubile sau izofan.

Studiile clinice la pacienți cu diabet zaharat de tip 1 și 2 au evidențiat un număr mai mic de episoade de hipoglicemie nocturnă pentru insulina lispro, comparativ cu insulina umană solubilă. În unele studii, reducerea numărului hipoglicemiilor nocturne s-a asociat cu creșterea episoadelor de hipoglicemie din timpul zilei.

Răspunsul glucodinamic la insulina lispro nu este afectat de insuficiența renală sau hepatică. Diferențele glucodinamice dintre insulina lispro și insulina umană solubilă, măsurate în timpul unei proceduri de *glucose clamp* (evaluare a nevoilor de insulină), s-au menținut într-un interval larg al funcției renale.

S-a demonstrat că insulina lispro este echipotentă cu insulina umană în termeni molari, dar că efectul insulinei lispro este mai rapid și cu durată mai scurtă.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Farmacocinetica insulinei lispro reflectă un compus care se absoarbe rapid și care realizează concentrații plasmatiche maxime după 30 – 70 minute de la injectarea subcutanată. Atunci când se ia în considerare relevanța clinică a acestei cinetici, este mai potrivit să se examineze curbele utilizării glucozei (așa cum s-a discutat la pct. 5.1).

La pacienții cu insuficiență renală, insulina lispro păstrează o absorbție mai rapidă, comparativ cu insulina umană solubilă. În general, la pacienții cu diabet zaharat de tip 2, pentru un interval larg al funcțiilor renale, diferențele farmacocinetice dintre insulina lispro și insulina umană solubilă s-au menținut, în general, și s-a demonstrat că sunt independente de funcția renală. La pacienții cu insuficiență hepatică, insulina lispro își menține absorbția și eliminarea mai rapidă atunci când este comparată cu insulina umană solubilă.

5.3 Date preclinice de siguranță

În studiile *in vitro*, incluzând legarea de situsurile receptorilor pentru insulină și efectele asupra celulelor în creștere, insulina lispro s-a comportat foarte asemănător cu insulina umană. De asemenea, studiile demonstrează că disocierea legării insulinei lispro de receptorul pentru insulină este echivalentă cu cea a insulinei umane. Studiile de toxicitate acută, cele cu durată de o lună și studiile de toxicitate cu durată de douăsprezece luni nu au evidențiat manifestări toxice semnificative.

În studii efectuate la animale insulina lispro nu a determinat afectarea fertilității, efecte embriotoxice sau teratogene.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Metacrezol
Glicerol (E 422)
Fosfat disodic anhidru (E 339)
Oxid de zinc
Apă pentru preparate injectabile
Acid clorhidric (E 507) (pentru ajustarea pH-ului)
Hidroxid de sodiu (E 524) (pentru ajustarea pH-ului)

6.2 Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie amestecat cu nicio altă insulină sau alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

Înainte de utilizare

3 ani.

După prima utilizare

4 săptămâni. A se păstra la temperaturi sub 30 °C. A nu se păstra la frigider. A nu se expune la căldură excesivă sau la lumina directă a soarelui.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C). A nu se congela.

Pentru condițiile de păstrare a medicamentului după prima deschidere, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Soluția este conținută în cartușe din sticlă borosilică de tip I, închise cu dopuri penetrabile discoidale din bromobutil și capete de piston și etanșate cu sigilii de aluminiu. Cartușele de 3 ml sunt fixate într-un stilou injector (pen) pentru o singură întrebuințare.

Ambalaje cu 1, 5 sau un ambalaj multiplu cu 10 (2 ambalaje a câte 5) stilouri injectoare (pen-uri) preumplute. Este posibil ca nu toate ambalajele să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Instrucțiuni de utilizare și manipulare

Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare stilou injector preumplut trebuie utilizat numai de către un singur pacient, chiar dacă este înlocuit acul de la nivelul sistemului de administrare. Pacientul trebuie să arunce acul după administrarea fiecărei injecții.

Soluția de Bysumlog trebuie să fie limpede și incoloră. Bysumlog nu trebuie utilizat dacă este tulbure, îngroșat sau ușor colorat sau dacă sunt vizibile particule solide.

Pregătirea unei doze

Înainte de a utiliza stiloul injector preumplut (pen), trebuie citite cu atenție instrucțiunile de utilizare incluse în prospect. Stiloul injector preumplut (pen) trebuie utilizat în conformitate cu recomandările din instrucțiunile de utilizare.

A nu se expune la căldură excesivă sau lumină solară directă.

Stiloul injector (pen-ul) preumplut nu trebuie păstrat cu acul atașat.

Acele nu sunt incluse.

Stilourile injectoare nu trebuie folosite dacă oricare din părțile componente arată ruptă sau deteriorată.

Injectarea dozei

Pentru instrucțiuni detaliate pentru pregătirea stiloului injector (pen-ului) și injectarea dozei, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare furnizate la sfârșitul prospectului; următorul text este o descriere generală.

1. Spălați-vă pe mâini.
2. Se alege un loc de injectare.
3. Se dezinfectează pielea conform instrucțiunilor.

4. Se fixează pielea prin întindere sau prin pensarea unei suprafețe mai mari. Se introduce acul și se injectează conform instrucțiunilor.
5. Se retrage acul și se apasă ușor locul injectării timp de câteva secunde. Nu se freacă zona injectării.
6. Seringa și acul se aruncă în condiții de siguranță. Pentru un dispozitiv de injectare se utilizează capacul exterior al acului, se deșurubează acul și se aruncă în siguranță.
7. Utilizarea locurilor de injectare trebuie rotată, astfel încât același loc de injectare să nu fie folosit mai des decât aproximativ o dată pe lună.

Eliminarea

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 6 mai 2026

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <https://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANȚII SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANȚII RESPONSABILI PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

**A. FABRICANȚII SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANȚII
RESPONSABILI PENTRU ELIBERAREA SERIEI**

Numele și adresele fabricanților substanței biologice active

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

Numele și adresa fabricanților responsabili pentru eliberarea seriei

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Austria

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

**D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A
MEDICAMENTULUI**

- **Plan de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE – Ambalaj cu 1 și 5

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bysumlog 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector preumplut (pen).
insulină lispro

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un ml de soluție conține 100 unități de insulină lispro (echivalentul a 3,5 mg).
Fiecare stilou injector preumplut (pen) conține insulină lispro 300 unități în 3 ml soluție.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: glicerol, oxid de zinc, fosfat disodic de hidrogen anhidru, metacrezol, apă pentru preparate injectabile, hidroxid de sodiu și/sau acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului). **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă în stilou injectabil (pen) preumplut (VitaClick).

1 stilou injector a 3 ml
5 stilouri injectoare a 3 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată

DESCHIDEȚI AICI

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

În timpul utilizării: A se utiliza în decurs de 4 săptămâni. A se păstra la temperaturi sub 30 °C. A nu se păstra la frigider. A nu se expune la căldură excesivă sau lumină solară directă.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Înainte de deschidere: A se păstra la frigider.

A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Gan & Lee Pharmaceuticals
Europe GmbH
40549 Düsseldorf
Germania

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/26/2030/001 1 stilou injector (pen) a 3 ml.

EU/1/26/2030/002 5 stilouri injectoare (pen-uri) de 3 ml.

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Bysumlog

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE SECUNDARĂ (cu chenar albastru) ambalaj multiplu****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Bysumlog 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector preumplut (pen).
insulină lispro

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un ml de soluție conține 100 unități de insulină lispro (echivalentul a 3,5 mg).
Fiecare stilou injector preumplut (pen) conține insulină lispro 300 unități în 3 ml soluție.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: glicerol, oxid de zinc, fosfat disodic de hidrogen anhidru, metacrezol, apă pentru preparate injectabile, hidroxid de sodiu și/sau acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului). **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă în stilou injectabil (pen) preumplut (VitaClick).

Ambalaj multiplu: 10 (2 ambalaje de câte 5) stilouri injectoare (pen-uri) a 3 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată

DESCHIDEȚI AICI

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

În timpul utilizării: a se utiliza în decurs de 4 săptămâni. A se păstra la temperaturi sub 30 °C. A nu se păstra la frigider. A nu se expune la căldură excesivă sau lumină solară directă.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Înainte de deschidere: a se păstra la frigider.
A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Gan & Lee Pharmaceuticals
Europe GmbH
40549 Düsseldorf
Germany

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/26/2030/003

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Bysumlog

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE INTERMEDIARĂ (fără chenar albastru) componentă a unui ambalaj multiplu****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Bysumlog 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector preumplut (pen).
insulină lispro

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un ml de soluție conține 100 unități de insulină lispro (echivalentul a 3,5 mg).
Fiecare stilou injector preumplut (pen) conține insulină lispro 300 unități în 3 ml soluție.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: glicerol, oxid de zinc, fosfat disodic de hidrogen anhidru, metacrezol, apă pentru preparate injectabile, hidroxid de sodiu și/sau acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului). **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă în stilou injectabil (pen) preumplut (VitaClick).

5 stilouri injectabile (pen-uri) a 3 ml. Componenta ambalajului multiplu nu poate fi eliberată separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată

DESCHIDEȚI AICI

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

În timpul utilizării: a se utiliza în decurs de 4 săptămâni. A se păstra la temperaturi sub 30 °C. A nu se păstra la frigider. A nu se expune la căldură excesivă sau lumină solară directă.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Înainte de deschidere: a se păstra la frigider.
A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Gan & Lee Pharmaceuticals
Europe GmbH
40549 Düsseldorf
Germany

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/26/2030/003

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Bysumlog

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Bysumlog 100 unități/ml soluție injectabilă
insulină lispro
Administrare subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

3 ml

6. ALTE INFORMAȚII

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

Bysumlog 100 unități/ml soluție injectabilă în stilou injector preumplut (pen) insulină lispro

Fiecare stilou injector preumplut (pen) distribuie 1-60 unități în trepte de 1 unitate

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

În acest prospect găsiți

1. Ce este Bysumlog și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bysumlog
3. Cum să utilizați Bysumlog
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bysumlog
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Bysumlog și pentru ce se utilizează

Bysumlog se utilizează în tratamentul diabetului. El acționează mai rapid decât insulina umană normală, deoarece molecula de insulină a fost ușor modificată.

Diabetul apare dacă pancreasul nu produce destulă insulină pentru a controla valoarea glucozei din sânge. Bysumlog este un înlocuitor al insulinei proprii și se folosește la controlarea glucozei pe termen lung. Acționează foarte rapid iar acțiunea durează mai puțin decât în cazul insulinei solubile (2 până la 5 ore). În mod normal, trebuie să utilizați Bysumlog în decurs de 15 minute înainte de sau după masă.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă spună să utilizați Bysumlog precum și o insulină cu acțiune mai lungă. Fiecare tip de insulină se livrează împreună cu un alt prospect pentru pacient, care vă informează despre medicament. Nu schimbați insulina dumneavoastră decât dacă medicul vă spune să faceți acest lucru. Fiți foarte atent(ă) dacă schimbați insulina.

Bysumlog este potrivit pentru utilizare la adulți și copii.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bysumlog

NU utilizați Bysumlog

- dacă credeți că apare **hipoglicemia** (prea puțin zahăr în sânge). Mai departe în acest prospect vi se spune ce trebuie să faceți în caz de hipoglicemie ușoară (vezi pct. 3 Dacă utilizați mai mult Bysumlog decât trebuie).
- dacă sunteți **alergic** la insulina lispro sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

- Înregistrați numele mărcii („Bysumlog”) și numărul lotului (incluse pe cutiile secundare și etichetele fiecărui stilou injector (pen) preumplut) produsului pe care îl utilizați și furnizați aceste informații atunci când raportați orice reacții adverse.
- Verificați întotdeauna pe cutie și pe eticheta flaconului denumirea și tipul de insulină atunci când luați medicamentul de la farmacie.
- Dacă valorile zahărului din sânge sunt bine controlate de tratamentul curent cu insulina pe care o folosiți, s-ar putea să nu simțiți simptomele de avertizare atunci când zahărul din sânge scade prea mult. Semnele de avertizare sunt prezentate mai târziu în acest prospect. Trebuie să vă gândiți bine la orele la care să luați masa, cât de des să faceți exerciții fizice și cât de mult să lucrați. De asemenea, este necesar să vă supravegheați cu atenție valorile zahărului din sânge, măsurându-vă frecvent glicemia.
- Câțiva oameni care au făcut hipoglicemie după ce au trecut de la insulina animală la insulina umană au raportat faptul că simptomele inițiale de avertizare au fost mai puțin evidente sau au fost diferite. Dacă faceți frecvent hipoglicemie sau aveți dificultăți în a o recunoaște, discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră.
- Dacă răspunsul este DA la oricare dintre întrebările următoare, spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
 - V-ați îmbolnăvit recent?
 - Aveți probleme cu rinichii sau cu ficatul?
 - Faceți exerciții fizice mai mult ca de obicei?
- De asemenea, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă intenționați să călătoriți în străinătate. Datorită diferenței de fus orar dintre țări, injecțiile și mesele vor avea loc la alte ore decât atunci când sunteți acasă.
- Unii pacienți cu diabet zaharat tip 2 vechi și insuficiență cardiacă sau accident vascular cerebral în antecedente care erau tratați cu pioglitazonă și insulină au dezvoltat insuficiență cardiacă. Informați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil; dacă prezentați semne de insuficiență cardiacă, ca de exemplu scurtarea neobișnuită a respirației sau creșterea rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).
- Acest stilou injector nu este recomandat a fi folosit de către persoanele nevăzătoare sau cu deficiențe de vâz decât dacă beneficiază de ajutorul persoanelor instruite să folosească acest stilou injector.

Modificări ale pielii la locul injectării

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Bysumlog”). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

Bysumlog împreună cu alte medicamente

Necesarul dumneavoastră de insulină poate să se schimbe dacă utilizați

- anticoncepționale (pilule),
- steroizi,
- terapie de substituție cu hormoni tiroidieni,
- antidiabetice orale,
- acid acetilsalicilic,
- antibiotice sulfamidice,
- octreotid,
- „beta₂ stimulante” (de exemplu ritodrină, salbutamol sau terbutalină),
- beta-blocante sau
- unele antidepresive (inhibitori ai monoaminoxidazei sau inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei),
- danazol,
- unii inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (de exemplu captopril, enalapril) și

- blocante ale receptorilor de angiotensină II.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală (vezi pct. „Atenționări și precauții”).

Bysumlog împreună cu alcool

Nivelurile glicemiei dumneavoastră se pot modifica dacă consumați alcool. Prin urmare, cantitatea de insulină necesară se poate modifica.

Sarcina și alăptarea

Sunteți gravidă, vă gândiți să rămâneți gravidă sau alăptați? Necesarul de insulină scade de obicei în primele trei luni de sarcină și crește în următoarele șase luni. Dacă alăptați, s-ar putea să fie necesar să vă modificați doza de insulină sau dieta. Cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Capacitatea dumneavoastră de a vă concentra și de a reacționa poate să fie redusă dacă faceți hipoglicemie. Vă rugăm să țineți seama de această problemă posibilă în toate situațiile în care s-ar putea să expuneți unui risc propria dumneavoastră persoană sau alte persoane (de exemplu atunci când conduceți vehicule sau folosiți utilaje). Trebuie să luați legătura cu medicul dumneavoastră pentru a discuta dacă mai este recomandabil să conduceți vehicule dacă prezentați:

- episoade frecvente de hipoglicemie
- semne de avertizare reduse sau absente ale hipoglicemiei

Bysumlog conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Bysumlog

Utilizați întotdeauna Bysumlog exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur. Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare stilou injector trebuie utilizat numai de către dumneavoastră, chiar dacă este înlocuit acul. Bysumlog este un stilou injector (pen) preumplut de unică folosință care conține 3 ml (300 unități, 100 unități/ml) de insulină lispro. Un stilou injector (pen) preumplut Bysumlog conține doze multiple de insulină. Sistemul Bysumlog distribuie câte 1 unitate pe rând. **Numărul de unități este afișat în fereastra de doze, verificați întotdeauna doza înainte de administrare.** Puteți administra între 1 și 60 de unități într-o singură injecție. **Dacă doza dumneavoastră este mai mare de 60 de unități, va trebui să vă administrați mai mult de o injecție.**

Doze

- În mod normal trebuie să faceți injecția cu Bysumlog în decurs de 15 minute înainte de masă. Dacă este necesar, puteți să faceți injecția la scurt timp după ce ați mâncat. Medicul dumneavoastră v-a spus exact cât de multă insulină să folosiți, când să o folosiți și cât de des. Aceste instrucțiuni sunt numai pentru dumneavoastră. Urmați-le cu exactitate și vizitați regulat clinica dumneavoastră de diabet.
- Dacă schimbați tipul de insulină pe care îl folosiți (de exemplu, de la insulina umană sau animală la un produs Bysumlog), s-ar putea să fie necesar să utilizați mai multă sau mai puțină decât înainte. Acest lucru ar putea să se refere numai la prima injecție sau ar putea să fie o schimbare treptată, pe parcursul a câteva săptămâni sau luni.
- Bysumlog este indicat doar pentru injecții administrate imediat sub piele. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Pregătirea Bysumlog

- Bysumlog este deja dizolvat în apă, ca urmare nu este nevoie să îl amestecați. Dar nu trebuie să îl folosiți **decât dacă** arată ca apa. Trebuie să fie limpede, să nu aibă nici o culoare și să nu conțină particule solide. Verificați de fiecare dată înainte de a vă face injecția.

Pregătirea Bysumlog pentru utilizare (vezi instrucțiunile de utilizare)

- Mai întâi, spălați-vă pe mâini.
- Citiți instrucțiunile cu privire la utilizarea stiloului injector (pen-ului) preumplut cu insulină. Urmați instrucțiunile cu atenție. În continuare vă reamintim unele dintre ele.
- Folosiți un ac nou. (Acele nu sunt incluse în ambalaj).
- Armați Bysumlog înaintea fiecărei utilizări. Acest lucru verifică ieșirea insulinei și elimină bulele de aer din Bysumlog. Este posibil ca în pen să mai rămână unele bule mici de aer - acestea nu sunt dăunătoare. Dar dacă bulele sunt prea mari, ele pot să afecteze doza de insulină.

Injecția Bysumlog

- Înainte de a face injecția, dezinfecțați pielea așa cum ați fost instruit(ă). Injectați sub piele, așa cum vi s-a spus. Nu injectați direct într-o venă. După injectare, lăsați acul în piele timp de cinci secunde, ca să vă asigurați că ați primit întreaga doză. Nu frecați locul unde ați făcut injecția. Aveți grijă să vă faceți injecția la cel puțin un centimentru de ultima injecție și să „rotați” locurile în care faceți injecția, așa cum vi s-a spus. Nu are importanță ce loc pentru injecție veți folosi - braț, coapsă, fesă, abdomen - injecția cu Bysumlog va acționa de oriunde mai repede decât insulina umană solubilă.
- Nu trebuie să vă administrați Bysumlog pe cale intravenoasă. Injectați Bysumlog așa cum v-a instruit medicul sau asistenta dumneavoastră.

După injecție

- De îndată ce ați făcut injecția, deșurubați acul de pe stiloul injector (pen-ul) preumplut folosind capacul exterior al acului. Acest lucru va face ca insulina să rămână sterilă și o va împiedica să curgă. De asemenea, va împiedica intrarea aerului în Pen și înfundarea acului. **Nu lăsați ca acul să fie folosit și de alte persoane. Nu lăsați ca stiloul injector (pen-ul) să fie folosit și de alte persoane.** Puneți la loc capacul pe stiloul injector (pen).

Injecțiile următoare

- De fiecare dată când folosiți un stilou injector (pen) preumplut trebuie să utilizați un ac nou. Înaintea fiecărei injecții evacuați bulele de aer. Puteți să vedeți câtă insulină a mai rămas ținând stiloul injector (pen-ul) preumplut cu acul îndreptat în sus. Scala de pe cartuș arată cu aproximație câte unități au mai rămas.
- Nu amestecați nici o altă insulină în stiloul injector (pen-ul) nereutilizabil. După ce stiloul cu Bysumlog s-a golit, nu îl mai folosiți încă o dată. Vă rugăm să fiți atent(ă) cum aruncați stiloul injector (pen-ul) - farmacistul sau asistenta medicală vă vor spune cum să faceți acest lucru.
- Bysumlog este potrivit doar pentru injecție subcutanată. Nu utilizați acest stilou injector pentru alte căi de administrare a Bysumlog. Sunt disponibile alte medicamente care conțin insulină lispro 100 unități/ml dacă este nevoie. Adresați-vă medicului dacă aveți nevoie de o altă formă de administrare.

Dacă utilizați mai mult Bysumlog decât trebuie

Dacă utilizați mai mult Bysumlog decât vă este necesar sau nu sunteți sigur câtă insulină v-ați injectat, poate să apară o hipoglicemie. Verificați-vă glicemia.

Dacă glicemia este mică (**hipoglicemie ușoară**), mâncați tablete de glucoză, zahăr sau beți o băutură cu zahăr. Apoi mâncați fructe, biscuiți sau un sandviș, după cum v-a spus medicul, și odihniți-vă. Adeseori, toate acestea vă vor ajuta să depășiți o hipoglicemie ușoară sau un supradozaj minor al insulinei. Dacă vi se face mai rău și respirația dumneavoastră este superficială iar pielea devine palidă, anunțați imediat medicul. O injecție cu glucagon poate să trateze hipoglicemii destul de severe. După injecția cu glucagon mâncați glucoză sau zahăr. Dacă nu răspundeți la glucagon, va trebui să mergeți la spital. Cereți medicului să vă vorbească despre glucagon.

Dacă uitați să utilizați Bysumlog

Dacă utilizați mai puțin Bysumlog decât vă este necesar sau nu sunteți sigur câtă insulină v-ați injectat, poate să apară hiperglicemie. Verificați-vă glicemia.

Dacă hipoglicemia (scăderea zahărului din sânge) sau hiperglicemia (creșterea zahărului din sânge) nu sunt tratate, ele pot fi foarte grave și pot să producă dureri de cap, greață, vărsături, deshidratare, pierderea conștienței, comă și chiar deces (vezi A și B la pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

Trei pași simpli pentru a evita hipoglicemia sau hiperglicemia sunt:

- Păstrați întotdeauna un stilou injector (pen) pentru eventualitatea că pierdeți stiloul cu Bysumlog sau acesta se deteriorează.
- Purtați întotdeauna cu dumneavoastră ceva care să arate că suferiți de diabet zaharat.
- Trebuie să aveți întotdeauna la dumneavoastră zahăr.

Dacă încetați să utilizați Bysumlog

Dacă luați mai puțin Bysumlog decât vă este necesar, poate să apară hiperglicemie. Nu schimbați insulina dumneavoastră decât dacă medicul vă spune să faceți acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Alergia sistemică este rară (poate afecta până la 1 din 1 000 de persoane). Simptomele sunt următoarele:

- | | |
|-------------------------------------|--------------------------------|
| • înroșirea pielii pe întregul corp | • scăderea tensiunii arteriale |
| • greutate în respirație | • bătăi rapide ale inimii |
| • respirație șuierătoare | • transpirații |

Dacă credeți că aveți acest tip de alergie la insulina Bysumlog, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Alergia locală este frecventă (poate afecta până la 1 din 10 persoane). Unii oameni prezintă roșeață, umflătură sau mâncărime în jurul zonei de injectare a insulinei. De obicei, acestea dispar în câteva zile, până la câteva săptămâni. Dacă vi se întâmplă acest lucru, spuneți medicului dumneavoastră.

Lipodistrofia este mai puțin frecventă (poate afecta până la 1 din 100 de persoane). Dacă injectați insulină prea des în același loc, țesutul gras se poate fie subția (lipoatrofie), fie îngroșa (lipohipertrofie), în acel loc. De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numite amiloid (amiloidoză cutanată). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul injectării la fiecare injectare pentru a preveni apariția unor astfel de modificări ale pielii.

În timpul tratamentului cu insulină, mai ales la început și la schimbarea lui pentru îmbunătățirea controlului nivelului de zahăr în sânge, s-a raportat apariția edemelor (de exemplu, umflarea brațelor, gleznelor; reținere de lichide).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare**, așa cum este menționat în **Anexa V**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Probleme frecvente ale diabetului

A. Hipoglicemia

Hipoglicemia (scăderea zahărului din sânge) înseamnă că în sânge nu mai este destul zahăr. Acest lucru se poate produce dacă:

- utilizați prea mult Bysumlog sau altă insulină;
- „săriți” sau amânați mesele sau vă modificați dieta;
- faceți exerciții fizice sau munciți fizic prea mult imediat înainte de sau după o masă;
- aveți o infecție sau o boală (în special diaree sau vărsături);
- există o modificare a necesarului dumneavoastră de insulină; sau
- aveți probleme cu rinichii sau ficatul care se înrăutățesc.

Alcoolul și unele medicamente pot să afecteze valorile zahărului din sânge (vezi pct. 2).

Primele simptome ale scăderii zahărului din sânge apar de obicei repede și includ următoarele:

- | | |
|--------------------------|---------------------------|
| • oboseală | • bătăi rapide ale inimii |
| • nervozitate sau tremor | • stare de greață |
| • dureri de cap | • transpirații reci |

Dacă nu sunteți sigur(ă) că vă puteți recunoaște semnele de avertizare, evitați situațiile în care dumneavoastră sau alte persoane ați putea fi expuși la riscuri din cauza hipoglicemiei, cum este conducerea vehiculelor.

B. Hiperglicemia și cetoacidoza diabetică

Hiperglicemia (prea mult zahăr în sânge) înseamnă că organismul dumneavoastră nu mai are destulă insulină. Hiperglicemia poate fi provocată de:

- faptul că nu vă injectați doza Bysumlog sau altă insulină;
- faptul că utilizați mai puțină insulină decât v-a spus medicul;
- faptul că mâncați mai mult decât vă permite dieta dumneavoastră; sau
- febră, infecție sau stres emoțional.

Hiperglicemia poate să ducă la cetoacidoză diabetică. Primele simptome se manifestă lent, pe parcursul mai multor ore sau zile. Simptomele includ următoarele:

- | | |
|----------------------|----------------------------------|
| • somnolență | • lipsa poftei de mâncare |
| • față congestionată | • miros de fructe al respirației |
| • sete | • greață sau vărsături |

Simptomele severe sunt greutatea în respirație și pulsul rapid. **Solicitați imediat ajutor medical.**

C. Bolile

Dacă vă îmbolnăviți, în special dacă aveți greață sau vărsături, cantitatea de insulină de care aveți nevoie se poate modifica. **Chiar și atunci când nu mâncați normal, tot aveți nevoie de insulină.** Testați-vă urina sau sângele, urmați „regulile în caz de boală” și anunțați-l pe medicul dumneavoastră.

5. Cum se păstrează Bysumlog

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Înainte de prima utilizare păstrați stiloul preumplut (pen) Bysumlog la frigider (2 °C – 8 °C). A nu se congela.

După prima utilizare, țineți stiloul preumplut (pen) Bysumlog la temperatura camerei (sub 30 °C) și aruncați-l după 4 săptămâni. Nu îl expuneți la surse de căldură sau în bătaia soarelui. Nu țineți stiloul preumplut (pen) pe care îl utilizați la frigider. Stiloul injector (pen-ul) preumplut nu trebuie păstrat cu acul atașat.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că soluția este colorată sau conține particule solide. Nu trebuie să îl folosiți **decât** dacă arată ca apa. Verificați acest lucru de fiecare dată când vă faceți injecția.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Bysumlog 100 unități/ml stilou injector (pen) cu soluție injectabilă

- Substanța activă este insulina lispro. Fiecare ml de soluție conține 100 unități (echivalentul a 3,5 mg) de insulină lispro. Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține 3 ml de soluție injectabilă, echivalent cu 300 de unități.
- Celelalte componente sunt metacrezol, glicerol, fosfat disodic de hidrogen anhidru, oxid de zinc și apă pentru preparate injectabile. Este posibil să se fi folosit hidroxid de sodiu sau acid clorhidric pentru ajustarea acidității (vezi pct. 2 „Bysumlog conține sodiu”).

Cum arată Bysumlog și conținutul ambalajului

Bysumlog 100 unități/ml soluție injectabilă într-un stilou injector preumplut (VitaClick) este o soluție sterilă, limpede, incoloră, apoasă. Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține 300 unități (3 mililitri).

Ambalaje a 1 și 5 sau un ambalaj multiplu cu 10 (2 ambalaje a câte 5) stilouri injectoare (pen-uri) preumplute. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Producătorul

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Austria

Acest prospect a fost revizuit în .

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <https://www.ema.europa.eu>.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Bysumlog soluție injectabilă în stilou injector preumplut (VitaClick)

Bysumlog (VitaClick) este un stilou injector preumplut pentru injectarea insulinei lispro.

Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală despre tehnica corectă de injectare înainte de a utiliza Bysumlog.

Persoanele nevăzătoare sau cu probleme de vedere nu trebuie să utilizeze stiloul injector fără ajutorul unei persoane instruite să utilizeze stiloul injector.

Citiți cu atenție toate informațiile și instrucțiunile din prospect înainte de a utiliza Bysumlog. Dacă nu puteți utiliza Bysumlog sau nu puteți urma toate instrucțiunile în întregime pe cont propriu, trebuie să utilizați Bysumlog numai dacă aveți ajutor de la o persoană care este capabilă să urmeze instrucțiunile în întregime.

Puteți seta doze de la 1 la 60 de unități în trepte de câte 1 unitate. Vă puteți administra mai multe doze utilizând un stilou injector. Dacă doza prescrisă este mai mare de 60 de unități, va trebui să vă administrați mai mult de o injecție.

Păstrați acest prospect pentru referințe ulterioare.

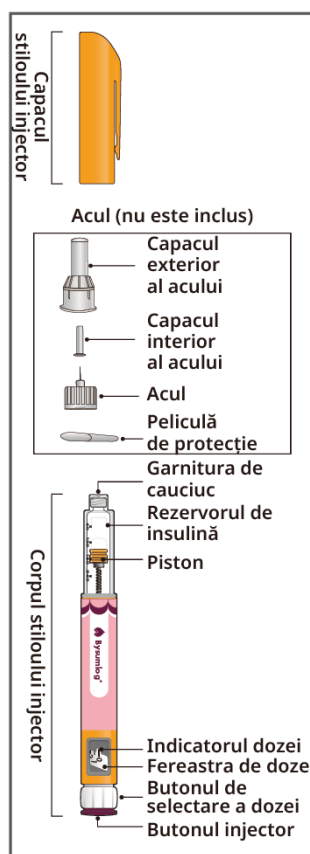


Figura A Prezentare generală a stiloului injector preumplut Bysumlog (VitaClick) și a acelor (exemplu)

Informații importante pe care trebuie să le cunoașteți înainte de a injecta Bysumlog

- **Citiți întotdeauna eticheta stiloului dumneavoastră injector înainte de injectare.** Dacă utilizați mai multe tipuri de stilouri injectoare de insulină, depozitați stilourile injectoare cu medicamente diferite în locuri separate și citiți eticheta stiloului injector înainte de injectare. Dacă luați tipul greșit de insulină, nivelul glucozei din sânge poate deveni prea mare sau prea mic.
- **Nu folosiți Bysumlog împreună cu alte persoane, chiar dacă acul a fost schimbat. Acest stilou injector poate fi utilizat doar de dumneavoastră.** Ați putea transmite altor persoane o infecție gravă sau ați putea contracta o infecție gravă de la acestea.
- **Nu utilizați stiloul injector dacă este deteriorat sau dacă nu sunteți sigur(ă) că funcționează corect.** Aveți grijă să nu îndoiți sau să deteriorați acul înainte de utilizare.
- **Nu selectați o doză și/sau nu apăsați butonul injector fără a avea acul atașat.**
- **Nu reutilizați acele.** Atașați întotdeauna un ac nou înainte de fiecare utilizare.
- Dacă injecția este administrată de o altă persoană, aceasta trebuie să acorde o atenție deosebită pentru a evita rănirea accidentală cu acul și transmiterea infecției.
- Efectuați întotdeauna testul de siguranță înainte de fiecare injecție (vedeți **Pasul 3**).
- Aveți întotdeauna la îndemână un stilou injector și ace de rezervă în cazul în care se pierd sau se deteriorează.

Aveți nevoie de ajutor?

Dacă aveți întrebări despre Bysumlog sau despre diabet, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale sau sunați la numărul reprezentanței locale indicată pe prima pagină a acestui prospect.

Materiale necesare

Asigurați-vă că aveți următoarele articole:

Inclus în cutie

- Stiloul dumneavoastră injector Bysumlog (vedeți **Figura A**).

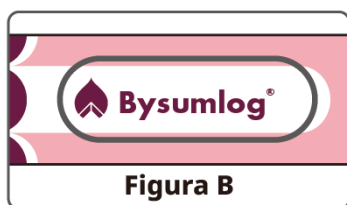
Nu sunt incluse în cutie (se obțin separat)

- Ac steril nou. Utilizați numai ace compatibile cu utilizarea împreună cu stiloul injector preumplut Bysumlog, dimensiunile compatibile cu acest stilou injector fiind:
 - **31G, 5 mm**
 - **32G, 4-6 mm**
 - **33G, 4 mm**
 - **34G, 4 mm**
- Tampon cu alcool
- Recipient pentru eliminarea obiectelor ascuțite, pentru ace folosite

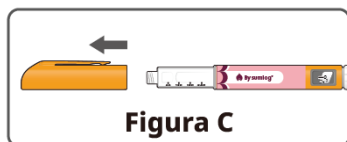
Pasul 1. Verificați stiloul injector și insulina

Dacă stiloul dumneavoastră injector Bysumlog este în frigider, scoateți-l cu 1-2 ore înainte de injectare pentru a-i permite să ajungă la temperatura camerei. Injectarea insulinei reci poate fi inconfortabilă.

- Spălați-vă pe mâini cu apă și săpun.
- A. Verificați denumirea stiloului injector pentru **a vă asigura că aveți insulina corectă** (vedeți **Figura B**) – acest lucru este important mai ales dacă aveți și alte stilouri injectoare.
- Bysumlog este portocaliu și roz cu un buton injector bordo.



- B. Verificați data de expirare (EXP).
- **Nu** utilizați stiloul injector după data de expirare.
- C. Scoateți capacul stiloului injector (vedeți **Figura C**).

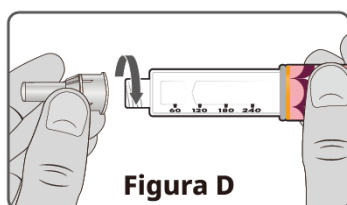


- D. Verificați aspectul insulinei. Bysumlog este o insulină limpede.
- **Nu** utilizați stiloul injector dacă insulina este tulbure, colorată sau conține particule vizibile.

Pasul 2. Atașați un ac nou

Folosiți întotdeauna un ac steril nou pentru fiecare injecție. Acest lucru ajută la prevenirea contaminării și a potențialelor blocări ale acului.

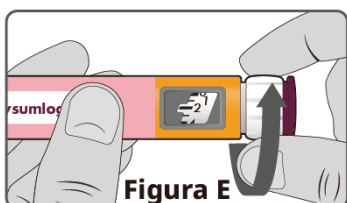
- A. Ștergeți garnitura de cauciuc cu un tampon îmbibat cu alcool.
- B. Îndepărtați peliculă de protecție de pe acul nou.
- C. Țineți acul drept și înșurubați-l pe stiloul injector până se fixează (vedeți **Figura D**).
- Dacă acul nu este ținut drept în timp ce îl atașați, acesta poate deteriora garnitura de cauciuc, poate provoca scurgeri de insulină sau acul se poate rupe.



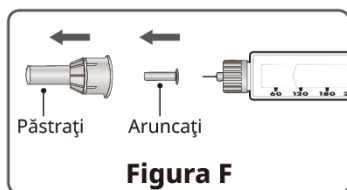
Pasul 3. Efectuați un test de siguranță

Efectuați întotdeauna un test de siguranță înainte de fiecare injecție:

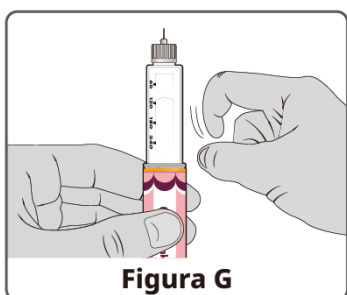
- asigurați-vă că stiloul injector și acul funcționează corect.
 - asigurați-vă că obțineți doza corectă prin îndepărtarea bulelor de aer.
- A. Selectați o doză de 2 unități rotind butonul de selectare a dozei (vedeți **Figura E**).
- Dacă este necesar, doza selectată poate fi corectată prin rotirea înapoi în jos a butonului de selectare a dozei.



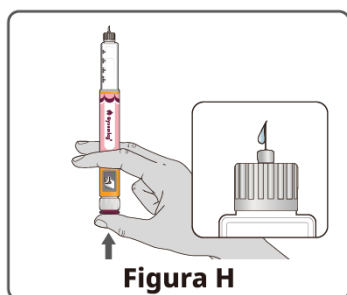
- B. Scoateți capacul exterior al acului (vedeți **Figura F**) și păstrați-l pentru a scoate acul folosit după injectare.
- C. Scoateți capacul interior al acului (vedeți **Figura F**) și aruncați-l.



- D. Țineți stiloul injector cu acul îndreptat în sus. Bateți ușor rezervorul de insulină (vedeți **Figura G**) astfel încât bulele de aer să se ridice spre ac.



- E. Apăsați butonul injector până la capăt (vedeți **Figura H**).
- Verificați dacă insulina iese din vârful acului. Stiloul dumneavoastră injector funcționează corect dacă insulina iese din ac.



Este posibil să fie nevoie să efectuați testul de siguranță de mai multe ori înainte ca insulina să iasă din vârful acului.

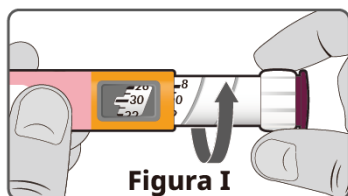
- Dacă nu iese insulină din vârful acului, verificați dacă există bule de aer și repetați testul de siguranță de încă două ori pentru a le elimina.
- Dacă tot nu iese insulină, este posibil ca acul să fie blocat. Schimbați acul și repetați testul de siguranță (vedeți **Pasul 3**).
- Dacă nu iese insulină după schimbarea acului, este posibil ca stiloul dumneavoastră injector să fie deteriorat. **Nu** utilizați acest stilou injector. Utilizați un stilou injector nou.
- Prezența unor bule mici de aer este normală și nu va afecta doza dumneavoastră.

Pasul 4. Selectați-vă doza

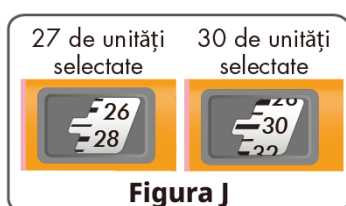
Puteți seta doza de la 1 la 60 de unități în trepte de câte 1 unitate de insulină (o treaptă este egală cu 1 unitate de insulină). Dacă aveți nevoie de o doză mai mare de 60 de unități, trebuie să o administrați în două sau mai multe injecții.

- A. Verificați dacă fereastra de doze arată „0” după testul de siguranță.

- B. Selectați doza necesară rotind butonul de selectare a dozei până când liniile indicatorului dozei se aliniază cu doza dumneavoastră (vedeți **Figura I**: doza selectată este de 30 de unități în acest exemplu).



- Dacă depășiți doza, puteți reduce din nou doza.
- Veți auzi un clic pentru fiecare unitate formată. **Nu** setați doza numărând numărul de clicuri pe care le auziți, deoarece este posibil să obțineți o doză greșită. Numerele pare sunt afișate în linie cu indicatorul dozei, numerele impare sunt afișate ca o linie între numerele pare (vedeți **Figura J**).

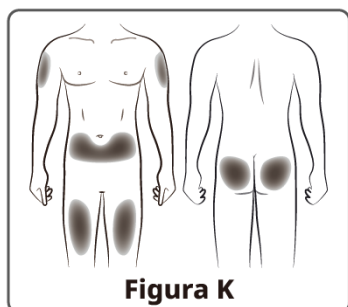


- Verificați întotdeauna numărul din fereastra de doze pentru a vă asigura că ați format doza corectă.
- Stiloul injector nu vă va permite să formați mai mult decât numărul de unități rămase în stiloul injector.
- Dacă insulina rămasă în stiloul injector este mai mică decât doza dumneavoastră, injectați ce a mai rămas în stiloul injector și completați doza cu un stilou injector nou sau utilizați un stilou injector nou pentru doza completă.
- Puteți vedea aproximativ câte unități de insulină au mai rămas uitându-vă la locul unde se află pistonul pe scala de insulină. **Nu** utilizați această scală imprimată pe cartuș pentru a vă măsura doza de insulină.

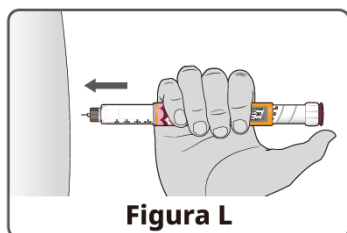
Pasul 5. Injectați doza

Utilizați metoda de injectare conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

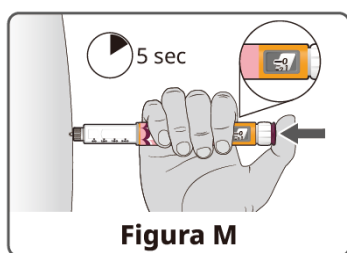
- A. Alegeți locul injectării.
- Stiloul injector poate fi injectat în coapsă, în zona stomacului (abdomen), fese sau în partea superioară a brațului (vedeți **Figura K**).
 - Schimbați (rotați) locul injectării pentru fiecare injecție.
 - **Nu** injectați unde pielea prezintă găuri, este îngroșată sau prezintă noduli.
 - **Nu** injectați unde pielea este sensibilă, cu vânătăi, descumată sau întărită sau cu cicatrici sau piele cu răni.



- B. Curățați locul injectării cu un tampon umezit cu alcool. Lăsați-l să se usuce înainte de injectare.
- C. Introduceți acul în piele (vedeți **Figura L**).



- D. Apăsați complet butonul injector bordo pentru a administra doza. Numărul din fereastra de doze va reveni la „0” pe măsură ce injectați. **Nu încercați să vă injectați insulina rotind butonul de selectare a dozei. Nu veți primi insulina rotind butonul de selectare a dozei.**
- Asigurați-vă întotdeauna că butonul de selectare a dozei revine la „0” după injecție. Dacă butonul de selectare a dozei se oprește înainte de a reveni la „0”, nu a fost administrată întreaga doză, iar celelalte unități care urmează să fie injectate cu un stilou injector nou sunt afișate în fereastra de doze.
- E. **Mențineți apăsat complet butonul injector bordo. Numărați încet până la 5** (vedeți **Figura M**) înainte de a scoate acul din piele. Aceasta asigură administrarea dozei complete. O picătură de insulină pe vârful acului este normală. Aceasta nu va afecta doza dumneavoastră.



Pistonul stiloului injector se mișcă odată cu fiecare doză. Pistonul va ajunge la capătul cartușului atunci când au fost utilizate în total 300 de unități de insulină. Dacă observați sânge după ce scoateți acul din piele, apăsați ușor locul de injectare cu o bucată de tifon sau cu un tampon.

Dacă vă este greu să apăsați butonul injector:

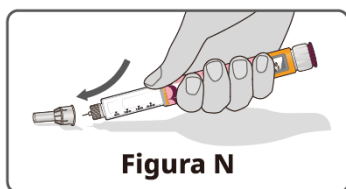
- Nu** forțați, deoarece acest lucru vă poate rupe stiloul injector.
- Schimbați acul (vedeți **Pasul 6** și **Pasul 2**) și amorsați stiloul injector (vedeți **Pasul 3**).
- Dacă totuși nu reușiți să apăsați, luați un stilou injector nou.
- Nu utilizați niciodată o seringă pentru a îndepărta insulina din stiloul injector.

Pasul 6. Scoateți și aruncați acul

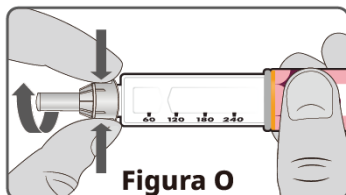
Întotdeauna scoateți acul după fiecare injecție și păstrați stiloul injector fără ac atașat. Acest lucru va preveni:

- Contaminarea și/sau infecția.
- Pătrunderea de aer în rezervorul de insulină și scurgerea de insulină, ceea ce poate duce la o dozare inexactă.

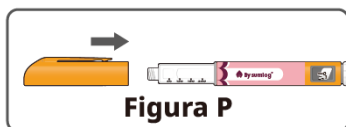
- A. Puneți cu grijă capacul exterior al acului la loc pe ac (vedeți **Figura N**), pentru a reduce riscul de rănire accidentală cu acul.
- Nu** înlocuiți **niciodată** capacul interior al acului.



- B. Ciupiți baza capacului exterior al acului pentru a deșuruba acul folosit (vedeți **Figura O**).



- C. Aruncați acul în siguranță, conform instrucțiunilor medicului, farmacistului sau asistentei medicale.
- D. Puneți întotdeauna capacul stiloului injector la loc (vedeți **Figura P**). Păstrați stiloul injector până la următoarea injecție.



Instrucțiuni de depozitare

Înainte de prima utilizare

- Păstrați stiloul injector la frigider la o temperatură între 2 °C și 8 °C până la prima utilizare.
- **A nu se congela.** Aruncați stiloul injector dacă a fost înghețat.
- Stilourile injectoare neutilizate pot fi utilizate până la data expirării imprimată pe etichetă, dacă acestea sunt păstrate la frigider.

După prima utilizare

- Depozitați stiloul injector pe care îl utilizați în prezent la temperatura camerei, sub 30 °C, ferit de lumină, praf și murdărie.
- Stiloul injector utilizat nu trebuie păstrat la frigider.
- După ce scoateți stiloul injector din frigider, îl puteți utiliza timp de până la 28 de zile. **Nu îl utilizați după acest interval de timp.**
- **Nu depozitați stiloul injector cu acul atașat.**
- **A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor și a oricăror altor persoane care nu sunt autorizate să îl manipuleze.**
- Când stiloul injector este gol, aruncați-l fără ac, conform indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Întreținere

- Puteți curăța exteriorul stiloului injector ștergându-l cu o lavetă umedă (doar cu apă).
- **Nu înmuiați, spălați și nu lubrifiați stiloul injector, deoarece acest lucru îl poate deteriora.**
- Stiloul dumneavoastră injector trebuie manipulat cu grijă. Evitați situațiile în care stiloul injector ar putea fi deteriorat. Dacă vă faceți griji că stiloul injector s-ar putea să fie deteriorat, folosiți unul nou.

Aceste instrucțiuni de utilizare au fost revizuite ultima dată în LL/AAAA.