

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. NÁZOV LIEKU

Bysumlog 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje 100 jednotiek inzulínu-lispra* (čo zodpovedá 3,5 mg).

Každé naplnené pero obsahuje 300 jednotiek inzulínu-lispra v 3 ml roztoku.

Každé naplnené pero dávkuje 1 - 60 jednotiek v kroku po 1 jednotke.

*Vyrobený v *E. coli* technológiou rekombinantnej DNA.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok v naplnenom pere (VitaClick).

Injekčný roztok

Číry, bezfarebný, vodný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Na liečbu dospelých a detí s diabetom mellitus, ktorí potrebujú inzulín na udržanie normálnej glukózovej homeostázy. Rovnako sa Bysumlog indikuje na iniciálnu stabilizáciu diabetes mellitus.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dávku stanoví lekár v súlade s potrebami pacienta. Úprava dávky môže byť potrebná v prípade choroby alebo emocionálnych porúch, alebo ak pacienti zmenia svoju fyzickú aktivitu alebo bežnú stravu (pozri časť 4.4).

Inzulín-lispro sa môže aplikovať krátko pred jedlom. Ak je to potrebné, inzulín-lispro možno podať krátko po jedle.

Inzulín-lispro účinkuje po subkutánnom podaní rýchlo a kratšiu dobu (2 – 5 hodín) v porovnaní s rozpustným inzulínom. Tento rýchly nástup účinku dovoľuje podávanie injekcie inzulínu-lispra (alebo bolusu Bysumlogu v prípade kontinuálnej subkutánnej infúzie) veľmi krátko pred jedlom alebo po jedle. Časový priebeh aktivity akéhokoľvek inzulínu sa môže významne líšiť u rôznych osôb alebo u jednej osoby v rôznych časových intervaloch. Nástup účinku inzulínu-lispra je v porovnaní s rozpustným ľudským inzulínom rýchlejší nezávisle na mieste vpichu. Rovnako ako u všetkých inzulínových liekov závisí trvanie účinku inzulínu-lispra na dávke, mieste vpichu, krvnom zásobovaní, teplote a fyzickej aktivite.

Inzulín-lispro môže byť podľa rady lekára aplikovaný v kombinácii s dlhšie pôsobiacim inzulínom alebo s derivátmi sulfonylmočoviny podanými perorálne.

Osobitné populácie

Porucha funkcie obličiek

Potreba inzulínu sa môže znížiť v prípade výskytu poruchy funkcie obličiek.

Porucha funkcie pečene

Potreba inzulínu sa môže znížiť u pacientov s poruchou funkcie pečene z dôvodu zníženej kapacity pre glukoneogézu a zhoršeného odbúravania inzulínu; avšak u pacientov s chronickou poruchou funkcie pečene môže zvýšenie inzulínovej rezistencie viesť k zvýšeniu potreby inzulínu.

Pediatrická populácia

Bysumlog sa môže používať u dospievajúcich a detí (pozri časť 5.1).

Spôsob podávania

Bysumlog sa podáva subkutánnou injekciou, pričom miestom vpichu má byť horná časť ramena, stehno, sedací sval alebo brucho.

Miesta vpichu sa majú meniť rotačným spôsobom tak, aby sa rovnaké miesto nepoužilo viac ako približne jedenkrát za mesiac, a tým sa znížilo riziko lipodystrofie a kožnej amyloidózy (pozri časti 4.4 a 4.8).

Pri podaní subkutánnej injekcie Bysumlogu je potrebné uistiť sa o tom, že nedošlo k podaniu do cievy. Po podaní injekcie sa miesto vpichu nemá masírovať. Pacienti musia byť poučení, ako majú používať správne techniky podávania injekcie.

Bysumlog 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere

Bysumlog 100 jednotiek/ml naplnené pero dávkuje v každej injekcii 1 - 60 jednotiek v kroku po jednej jednotke. Počet jednotiek inzulínu sa zobrazí v okienku zobrazujúcom dávku na pere, bez ohľadu na silu a nie je potrebné upravovať dávku, keď pacienta predstavujete na novú silu alebo na pero s iným dávkovacím krokom.

Bysumlog je k dispozícii len ako 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere len na subkutánne použitie. Preto ak sa vyžaduje alternatívna sila alebo cesta podávania, majú sa použiť iné lieky obsahujúce inzulín-lispro, ktoré ponúkajú takéto možnosti. Podrobné pokyny na manipuláciu s liekom pred podaním, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo, alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Hypoglykémia.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila dosledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Prechod pacienta na iný typ alebo značku inzulínu

Prechod pacienta na iný typ alebo značku inzulínu sa musí uskutočniť pod prísny lekárskym dohľadom. Zmeny koncentrácie, značky (výrobca), typu (regular/rozpustný, NPH/izofán a i.), druhu (zvierací, ľudský, analóg ľudského inzulínu) a/alebo spôsobu výroby (rekombinantná DNA oproti inzulínu zvieracieho pôvodu) môžu mať za následok potrebu zmeny dávkovania. Každý pacient, ktorý užíva popri rýchlo pôsobiacom aj bazálny inzulín, musí optimalizovať dávkovanie oboch inzulínov k dosiahnutiu kontroly glykémie po celý deň, hlavne kontroly glykémie v noci/nalačno.

Hypoglykémia a hyperglykémia

Dlhotrvajúci diabetes, intenzifikovaná inzulínová terapia, diabetická neuropatia alebo užívanie liekov, ako sú beta-blokátory, môžu zmeniť alebo zmierniť skoré varovné príznaky hypoglykémie.

Malý počet pacientov, ktorí mali hypoglykemické reakcie po prechode z inzulínu zvieracieho pôvodu na ľudský inzulín, uvádzalo, že skoré varovné príznaky hypoglykémie boli menej výrazné alebo odlišné od tých, ktoré zažili pri použití predchádzajúceho inzulínu. Nekontrolované hypoglykemické alebo hyperglykemické reakcie môžu spôsobiť stratu vedomia, kómu alebo smrť.

Použitie neadekvátnych dávok alebo prerušenie liečby, najmä u inzulín-dependentných diabetikov, môže viesť k hyperglykémii a diabetickej ketoacidóze, ktoré sú potenciálne letálne.

Injekčná technika

Pacienti musia byť poučení o tom, aby miesto podania injekcie neustále menili, čím sa zníži riziko vzniku lipodystrofie a kožnej amyloidózy. Na miestach s týmito reakciami existuje potenciálne riziko oneskorenej absorpcie inzulínu a zhoršenej kontroly glykémie po podaní inzulínových injekcií. V prípade náhlej zmeny miesta podania injekcie na nepostihnutú oblasť bol hlásený vznik hypoglykémie. Po zmene miesta podania injekcie sa odporúča monitorovanie hladiny glukózy v krvi a je možné zvážiť úpravu dávky antidiabetík.

Potreba inzulínu a úprava dávky

Potreba inzulínu sa môže zvýšiť počas choroby alebo pri emocionálnom rozrušení.

Úprava dávky môže byť tiež potrebná, pokiaľ pacienti vykonávajú zvýšenú fyzickú aktivitu alebo menia svoju zvyčajnú diétu. Cvičenie ihneď po požití potravy môže zvýšiť riziko hypoglykémie. Dôsledok farmakodynamiky rýchlo pôsobiaceho analógu inzulínu je výskyt hypoglykémie, pri porovnaní s rozpustným ľudským inzulínom, sa po injekcii môže vyskytnúť skôr.

Kombinácia Bysumlogu a pioglitazónu

V prípadoch, keď sa použil pioglitazón v kombinácii s inzulínom, boli zaznamenané prípady srdcového zlyhania, najmä u pacientov s rizikovými faktormi pre vznik srdcového zlyhania. Treba mať na zreteli tieto fakty v prípade, že sa zvažuje liečba kombináciou pioglitazónu a Bysumlogu. Ak pacient používa danú kombináciu, je u neho potrebné sledovať prejavy a symptómy srdcového zlyhania, priberanie na hmotnosti a edém. Ak sa zistí akékoľvek zhoršenie srdcových symptómov, pioglitazón sa musí prestať podávať.

Zabránenie chybám v liečbe

Pacientov treba poučiť, aby si vždy pred každou injekciou skontrolovali inzulínový štítok, aby sa predišlo neúmyselnej zámene Bysumlogu za iné inzulínové lieky.

Pacienti si majú vizuálne overiť množstvo navolených jednotiek v okienku zobrazujúcom dávku na pere. Preto je potrebné, aby pacienti, ktorí si sami podávajú injekciu, boli schopní prečítať hodnoty v dávkovacom okienku pera. Nevidiaci pacienti, alebo tí so slabým zrakom majú byť poučení, aby im pri dávkovaní vždy pomohla ďalšia osoba s dobrým zrakom a vyškolená na používanie inzulínovej pomôcky.

Pomocné látky

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Potreba inzulínu sa môže zvýšiť liekmi s hyperglykemickým účinkom, ako je perorálna antikoncepcia, kortikosteroidy alebo hormonálna substitučná terapia pri liečbe porúch štítnej žľazy, danazol, beta₂-mimetiká (ritodríl, salbutamol, terbutalín).

Potreba inzulínu sa môže znížiť pri podávaní liekov s hypoglykemickým účinkom, ako sú perorálne antidiabetiká, salicyláty (napríklad kyselina acetylsalicylová), sulfónamidy, niektoré antidepresíva (inhibítory monoaminoxidázy, selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu), niektoré inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (kaptopril, enalapril), blokátory receptorov angiotenzínu II, beta-blokátory, oktreotid alebo alkohol.

Používanie iných liekov podávaných súbežne s Bysumlogom sa musí konzultovať s lekárom (pozri časť 4.4).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Údaje o veľkom počte gravidných žien užívajúcich inzulín-lispro nenaznačujú žiadne nežiaduce účinky na graviditu alebo na zdravie plodu/novorodenca.

Udržanie dobrej kontroly glykémie počas gravidity je základnou požiadavkou liečby diabetu u pacientky liečenej inzulínom pri inzulín-dependentnom alebo gestačnom diabete. Potreba inzulínu sa obvykle znižuje počas prvého trimestra a zvyšuje počas druhého a tretieho trimestra. Pacientky s diabetom majú byť poučené o tom, aby informovali svojho lekára v prípade gravidity alebo pokiaľ graviditu zvažujú. Starostlivé monitorovanie glykémie, rovnako ako aj celkového zdravotného stavu, je základnou požiadavkou u gravidných s diabetom.

Dojčenie

Dojčiace diabetičky môžu potrebovať úpravu dávky inzulínu, diéty alebo oboje.

Fertilita

V štúdiách na zvieratách inzulín-lispro nepreukázal vplyv na zhoršenie fertility (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Schopnosť pacienta koncentrovať sa a reagovať môže byť porušená v dôsledku hypoglykémie. To môže byť riskantné v situáciách špeciálne vyžadujúcich vyššie uvedené schopnosti (napr. vedenie auta alebo obsluha strojov).

Pacient má byť poučený o nutnosti zabrániť hypoglykémii počas vedenia vozidla, čo je obzvlášť dôležité u tých osôb, ktoré majú zníženú alebo chýbajúcu vnímavosť varovných príznakov hypoglykémie alebo majú časté hypoglykemické epizódy. Za týchto okolností sa má starostlivo zvážiť vhodnosť vedenia vozidiel.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejším nežiaducim účinkom inzulínovej terapie u pacienta s diabetom je hypoglykémia. Závažná hypoglykémia môže viesť ku strate vedomia a v extrémnych prípadoch ku smrti. Frekvencia výskytu hypoglykémie nie je uvedená, pretože hypoglykémia je výsledkom pôsobenia nielen dávky inzulínu ale aj iných faktorov, napr. diéta pacienta a fyzická aktivita.

Tabuľkový zoznam nežiaducich účinkov

Nasledujúce nežiaduce účinky z klinických skúšaní sú zoradené podľa triedy orgánových systémov MedDRA postupne s klesajúcou incidenciou (veľmi časté: $\geq 1/10$; časté: $\geq 1/100$ až $< 1/10$; menej časté: $\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$; zriedkavé: $\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$; veľmi zriedkavé: $< 1/10\,000$) a neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov).

V rámci každej frekvencie sú nežiaduce účinky uvedené postupne s klesajúcou závažnosťou.

Trieda orgánových systémov MedDRA	veľmi časté	časté	menej časté	zriedkavé	veľmi zriedkavé	neznáme
Poruchy imunitného systému						
alergia v mieste podania		X				
systémová alergia				X		
Poruchy kože a podkožného tkaniva						
lipodystrofia			X			
kožná amyloidóza						X

Opis vybraných nežiaducich účinkov

Alergia v mieste podania

Často sa u pacientov objavuje lokálna precitlivosť. V mieste aplikácie inzulínu sa môže vyskytnúť začervenanie, opuch a svrbenie. Tento stav obvykle ustúpi počas niekoľkých dní alebo týždňov. V niektorých prípadoch môže byť tento stav zapríčinený inými faktormi ako inzulínom, napríklad iritáciou kože dezinfekčným prostriedkom alebo nesprávnou injekčnou technikou.

Systémová alergia

Systémová alergia, ktorá je zriedkavá, ale potenciálne závažnejšia, je generalizovanou alergiou na inzulín. Môže spôsobiť vyrážky po celom tele, dýchavičnosť, pískanie, pokles krvného tlaku, zrýchlený pulz alebo potenie. Ťažké stavy generalizovanej alergie môžu ohrozovať život.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

V mieste podania injekcie sa môže vyskytnúť lipodystrofia a kožná amyloidóza, čím sa môže oneskoriť lokálna absorpcia inzulínu. Pravidelné striedanie miesta podanie injekcie v danej oblasti môže pomôcť pri zmiernení týchto reakcií alebo môže týmto reakciám zabrániť (pozri časť 4.4).

Edém

Prípady edémov počas inzulínovej liečby boli hlásené najmä vtedy, keď v dôsledku intenzívnejšej inzulínoterapie došlo k zlepšeniu predchádzajúcej zlej metabolickej kompenzácie.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Inzulín nemá špecifickú definíciu predávkovania, pretože sérová hladina krvného cukru je výsledkom komplexných interakcií medzi hladinou inzulínu, dostupnosťou glukózy a ostatnými metabolickými procesmi. Hypoglykémia sa môže objaviť ako dôsledok nadbytku inzulínu v pomere k príjmu potravy a výdaju energie.

Hypoglykémia môže byť spojená s ľahostajnosťou, zmätenosťou, palpitáciami, bolesťami hlavy, potením a vracaním.

Mierne epizódy hypoglykémie reagujú na perorálne podanie glukózy alebo iného cukru, prípadne produktu obsahujúceho sacharidy.

Korekcia stredne ťažkej hypoglykémie sa môže uskutočniť intramuskulárnou alebo subkutánnou podaním glukagónu a následným perorálnym podaním uhl'ohydrátov, pokiaľ sa pacient dostatočne zotaví. Pacienti, ktorí nereagujú na glukagón, musia dostať infúziu glukózy intravenózne.

Pokiaľ je pacient v kóme, glukagón sa má aplikovať intramuskulárne alebo subkutánne. Pokiaľ však glukagón nie je k dispozícii alebo pacient na jeho podanie nereaguje, musí sa podať roztok glukózy intravenózne. Akonáhle sa pacient preberie z bezvedomia, musí sa najesť.

Po zdanlivej úprave klinického stavu môže byť potrebný trvalý príjem sacharidov a sledovanie pacienta, pretože hypoglykémia sa môže opakovať.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antidiabetiká, inzulíny a analógy na injekciu, rýchlo pôsobiace ATC kód: A10A B04.

Bysumlog je podobný biologický liek. Podrobné informácie sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu/en>.

Mechanizmus účinku

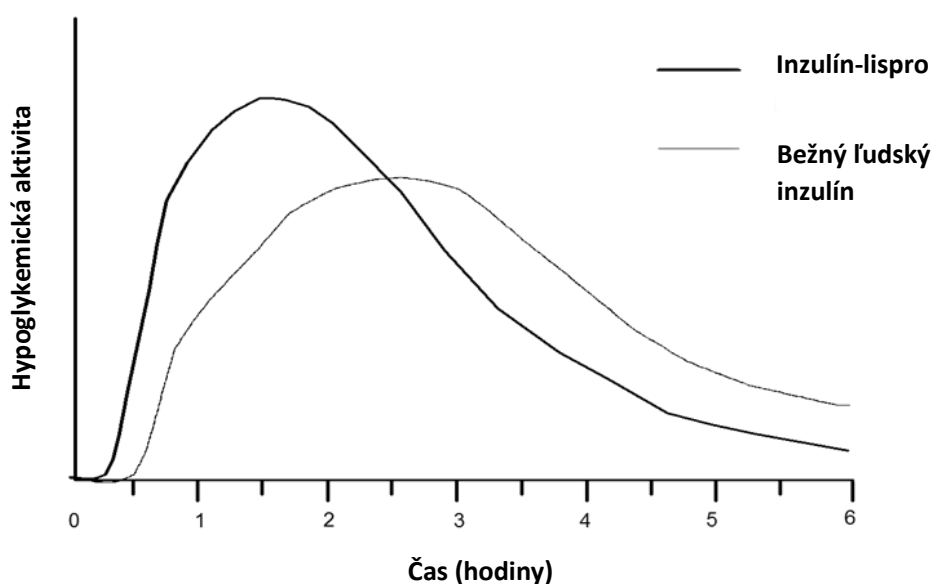
Primárnym účinkom inzulínu-lispra je regulácia glukózového metabolizmu.

Navyše má inzulín ďalšie anabolické a antikatabolické účinky na mnoho rôznych tkanív. V svalovom tkanive tieto účinky zahŕňajú zvýšenie syntézy glykogénu, mastných kyselín, glycerolu a proteínov a vychytávanie aminokyselín a zároveň zníženie glykogenolýzy, glukoneogenézy, ketogenézy, lipolýzy, proteínového katabolizmu a tvorby aminokyselín.

Inzulín-lispro má rýchly nástup účinku (približne 15 minút), čo umožňuje jeho podanie krátko pred alebo po jedle (interval od 0 do 15 minút), v porovnaní s rozpustným rýchlo pôsobiacim inzulínom (podanie 30 až 45 minút pred jedlom). Nástup účinku inzulínu-lispra je rýchly a trvanie aktivity kratšie (2 až 5 hodín) v porovnaní s rozpustným inzulínom.

Klinické štúdie u pacientov s diabetom typu 1 alebo 2 preukázali nižší výskyt postprandiálnej hyperglykémie u inzulínu-lispra v porovnaní s rozpustným ľudským inzulínom.

Rovnako ako u všetkých inzulínových liekov môže byť časový priebeh účinku inzulínu-lispra odlišný u rôznych jedincov alebo odlišný v rôznych časových intervaloch u rovnakého jedinca v závislosti na dávke, mieste injekcie, krvnom zásobení, teplote a fyzickej aktivite. Typický priebeh aktivity v čase po subkutánnej injekcii ilustruje nasledujúci graf.



Graf zobrazuje relatívne množstvo glukózy v závislosti na čase potrebné na udržanie celkovej plazmatickej glukózovej koncentrácie testovaného jedinca blízko hladinám nalačno a je indikátorom efektu týchto inzulínov na glukózový metabolizmus v závislosti na čase.

Uskutočnili sa klinické štúdie u detí (61 pacientov vo veku 2 až 11 rokov) a u detí a mladistvých (481 pacientov vo veku 9 až 19 rokov) porovnávajúce inzulín-lispro a ľudský rozpustný inzulín. Farmakodynamický profil inzulínu-lispra u detí je podobný ako farmakodynamický profil pozorovaný u dospelých.

Štúdie ukázali, že pridanie inzulínu-lispra signifikantne znižuje hladinu HbA_{1C} v porovnaní so samotnou sulfonylmočovinou u pacientov s diabetom typu 2 na maximálnych dávkach derivátov sulfonylmočoviny. Zníženie hladiny HbA_{1C} možno očakávať takisto pri kombinácii s inými inzulínovými liekmi, napr. regular alebo izofán inzulínom.

Klinické štúdie s pacientami s diabetom typu 1 a 2 preukázali nižší počet nočných hypoglykémii s inzulínom-lispro v porovnaní s rozpustným ľudským inzulínom. V niektorých štúdiách bol nižší počet nočných hypoglykémii spojený so zvýšeným počtom denných hypoglykémii.

Glukodynamická odpoveď na inzulín-lispro nie je ovplyvnená poškodením funkcie obličiek alebo pečene. Glukodynamické rozdiely medzi inzulínom-lispro a rozpustným ľudským inzulínom merané v priebehu glukózového clampu boli udržané v širokom spektre renálnych funkcií.

Bolo preukázané, že inzulín-lispro je molárne ekvipotentný s ľudským inzulínom, ale jeho účinok nastupuje rýchlejšie a má kratšiu dobu trvania.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetika inzulínu-lispra zodpovedá látke, ktorá sa rýchlo absorbuje a dosahuje najvyššie plazmatické hladiny v čase od 30 do 70 minút po subkutánnej injekcii. Pri zvažovaní klinickej relevancie tejto kinetiky je vhodnejšie vyšetriť krivky využitia glukózy (pozri časť 5.1).

Inzulín-lispro je u pacientov s poškodením funkcie obličiek absorbovaný rýchlejšie ako rozpustný ľudský inzulín. U pacientov s diabetom typu 2 v širokom spektre renálnych funkcií boli všeobecne dodržané farmakokinetické rozdiely medzi inzulínom-lispro a rozpustným inzulínom a ukázali sa nezávislými na renálnych funkciách. Inzulín-lispro je u pacientov s poškodením funkcie pečene absorbovaný a eliminovaný rýchlejšie v porovnaní s rozpustným ľudským inzulínom.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Pri testoch uskutočnených *in vitro*, zahŕňajúcich väzbu na inzulínové receptory a účinky na rastúce bunky, sa inzulín-lispro správal spôsobom, ktorý veľmi pripomínal ľudský inzulín. Štúdie tiež preukázali, že disociácia väzby inzulínu-lispra na inzulínový receptor je totožná s ľudským inzulínom. Akútne, jeden mesiac a dvanásť mesiacov trvajúce toxikologické štúdie nepreukázali žiadne významné nálezy toxicity.

V štúdiách na zvieratách inzulín-lispro nespôsoboval poškodenie plodnosti, prejavy embryotoxicity alebo teratogenicity.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

metakrezol
glycerol (E 422)
bezvodý hydrogenfosforečnan disodný (E 339)
oxid zinočnatý
voda na injekcie
kyselina chlorovodíková (E 507) (na úpravu pH)
hydroxid sodný (E 524) (na úpravu pH)

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať so žiadnym iným inzulínom ani iným liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Pred použitím

3 roky

Po prvom použití

4 týždne. Uchovávať pri teplote do 30 °C. Neuchovávať v chladničke. Nevystavujte nadmernému teplu alebo priamemu slnečnému svetlu.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávať v mrazničke.
Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Roztok sa plní do náplní z borokremičitého skla typu I s bromobutylovým diskovým uzáverom s piestom, uzávery sú zabezpečené alumíniovým tesnením. Náplne s objemom 3 ml sú uzatvorené v dávkovači na jednorazové použitie.

Balenia po 1, 5 alebo v multibalení po 10 (2 balenia po 5) naplnených perách. Na trh nemusia byť uvedené všetky balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Návod na použitie a zaobchádzanie

Aby sa zabránilo možnému prenosu choroby, každé naplnené pero smie používať len jeden pacient, a to aj vtedy, ak by si vymenil ihlu na injekčnom pere. Pacient má po každej injekcii použitú ihlu zlikvidovať.

Roztok Bysumlogu má byť číry a bezfarebný. Bysumlog nepoužívajte, pokiaľ sa javí zakalený, hustý alebo ľahko zafarbený alebo pokiaľ sú v ňom viditeľné pevné častice.

Príprava dávky

Pred použitím naplneného pera je potrebné si starostlivo prečítať návod na použitie v písomnej informácii. Naplnené pero sa musí používať podľa odporúčaní v návode na použitie.

Nevystavujte nadmernému teplu alebo priamemu slnečnému svetlu.

Naplnené pero sa nesmie uchovávať s nasadenou ihlou.

Ihly nie sú súčasťou balenia.

Perá nepoužívajte, ak ktorákoľvek časť vyzerá zlomená alebo poškodená.

Podanie dávky

Naštudujte si podrobné pokyny, ako pero pripraviť a podať dávku, v návode na použitie uvedenom na konci písomnej informácie pre používateľa, nasledujúce pokyny sú všeobecné.

1. Umyte si ruky.
2. Vyberte miesto vpichu.
3. Očistite kožu podľa inštrukcie.
4. Stabilizujte kožu tak, že ju buď napnete alebo vytvoríte väčšiu kožnú riasu. Ihlu vbodnite a vstreknite podľa inštrukcie.
5. Vytiahnite ihlu a na miesto vpichu niekoľko sekúnd jemne tlačte. Miesto nemasírujte.
6. Ihlu a injekčnú striekačku bezpečne znehodnoťte. Na odskrutkovanie ihly a jej likvidáciu použite vonkajší kryt ihly.
7. Miesta vpichu sa majú meniť rotačným spôsobom tak, aby sa rovnaké miesto nepoužívalo v priemere viackrát ako raz za mesiac.

Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 6. máj 2026

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<https://www.ema.europa.eu>

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A
VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcov biologického liečiva

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

Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Rakúsko

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL – Balenie po 1 a 5

1. NÁZOV LIEKU

Bysumlog 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere.
inzulín-lispro

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jeden ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu-lispra (čo zodpovedá 3,5 mg)
Každé naplnené pero obsahuje 300 jednotiek inzulínu-lispra v 3 ml roztoku.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Pomocné látky: glycerol, oxid zinočnatý, bezvodý hydrogenfosforečnan disodný, metakrezol, voda na injekcie, hydroxid sodný a/alebo kyselina chlorovodíková (na úpravu pH). **Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok v naplnenom pere (VitaClick)

1 pero po 3 ml
5 pier po 3 ml

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Subkutánne použitie.

TU OTVORIŤ

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Počas používania: Spotrebujte do 4 týždňov. Uchovávajte pri teplote do 30 °C. Neuchovávajte v chladničke. Nevystavujte nadmernému teplu alebo priamemu slnečnému svetlu.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred otvorením: Uchovávajte v chladničke.

Neuchovávajte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Gan & Lee Pharmaceuticals
Europe GmbH
40549 Düsseldorf
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/26/2030/001 1 pero po 3 ml.

EU/1/26/2030/002 5 pier po 3 ml.

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Bysumlog

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL (s blue boxom) súčasť multibalenia

1. NÁZOV LIEKU

Bysumlog 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere.
inzulín-lispro

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jeden ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu-lispra (čo zodpovedá 3,5 mg)
Každé naplnené pero obsahuje 300 jednotiek inzulínu-lispra v 3 ml roztoku.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: glycerol, oxid zinočnatý, bezvodý hydrogenfosforečnan disodný, metakrezol, voda na injekcie, hydroxid sodný a/alebo kyselina chlorovodíková (na úpravu pH). **Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok v naplnenom pere (VitaClick)

Multibalenie: 10 (2 balenia po 5) pier po 3 ml

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Subkutánne použitie.

TU OTVORIŤ

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Počas používania: spotrebujte do 4 týždňov. Uchovávajte pri teplote do 30 °C. Neuchovávajte v chladničke, nevystavujte nadmernému teplu alebo priamemu slnečnému svetlu.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred otvorením: uchovávajte v chladničke.

Neuchovávajte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Gan & Lee Pharmaceuticals

Europe GmbH

40549 Düsseldorf

Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/26/2030/003

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Bysumlog

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC

SN

NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL (bez blue boxu) súčasť multibalenia

1. NÁZOV LIEKU

Bysumlog 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere.
inzulín-lispro

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jeden ml roztoku obsahuje 100 jednotiek inzulínu-lispra (čo zodpovedá 3,5 mg)
Každé naplnené pero obsahuje 300 jednotiek inzulínu-lispra v 3 ml roztoku.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: glycerol, oxid zinočnatý, bezvodý hydrogenfosforečnan disodný, metakrezol, voda na injekcie, hydroxid sodný a/alebo kyselina chlorovodíková (na úpravu pH). **Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok v naplnenom pere (VitaClick)

5 pier po 3 ml. Súčasť multibalenia, samostatne nepredajné.

5. SPÔSOB A CESTY PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Subkutánne použitie.

TU OTVORIŤ

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Počas používania: spotrebujte do 4 týždňov. Uchovávajte pri teplote do 30 °C. Neuchovávajte v chladničke. Nevystavujte nadmernému teplu alebo priamemu slnečnému svetlu.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred otvorením: uchovávať v chladničke.
Neuchovávať v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Gan & Lee Pharmaceuticals
Europe GmbH
40549 Düsseldorf
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/26/2030/003

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Bysumlog

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

ŠTÍTOK

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Bysumlog 100 jednotiek/ml injekčný roztok
inzulín-lispro
Subkutánne použitie.

2. SPÔSOB PODANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

3 ml

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Bysumlog 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere inzulín-lispro

Každé naplnené pero podá 1 - 60 jednotiek v kroku po 1 jednotke.

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Bysumlog a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Bysumlog
3. Ako používať Bysumlog
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Bysumlog
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Bysumlog a na čo sa používa

Bysumlog sa používa na liečbu diabetes mellitus (cukrovky). Účinkuje rýchlejšie ako normálny ľudský inzulín, keďže molekula inzulínu bola mierne zmenená.

Pokiaľ vaša podžalúdková žľaza netvorí dostatočné množstvo inzulínu na udržanie normálnej hladiny cukru v krvi, máte ochorenie, ktoré sa nazýva diabetes mellitus (cukrovka). Bysumlog je náhradou vášho vlastného inzulínu a používa sa na dlhodobú kontrolu hladiny cukru v krvi. V porovnaní s rozpustným inzulínom účinok Bysumlogu je rýchlejší a trvá kratšiu dobu (2 až 5 hodín). Za normálnych okolností máte užívať Bysumlog 15 minút pred jedlom.

Váš lekár vám môže odporučiť užívať Bysumlog spolu s dlhodobो pôsobiacim inzulínom. U každého typu inzulínu nájdete inú písomnú informáciu. Nemeňte si sami inzulín bez konzultácie s vaším lekárom. Ak meníte typ inzulínu, buďte veľmi opatrný.

Bysumlog je vhodný pre používanie u detí a dospelých.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Bysumlog

NEPOUŽÍVAJTE Bysumlog

- keď máte podozrenie na **hypoglykémiu** (nízku hladinu cukru v krvi). Ďalej v tejto písomnej informácii nájdete rady, ako pri miernej hypoglykémii postupovať (pozri časť 3: Ak užijete viac Bysumlogu ako máte).
- keď ste **alergický** na inzulín-lispro alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

- Zaznamenajte názov značky („Bysumlog“) a číslo šarže (uvedené na vonkajších obaloch a štítkoch každého naplneného pera) lieku, ktorý používate, a poskytnite tieto informácie pri hlásení akýchkoľvek vedľajších účinkov.
- Vždy, keď dostanete liek v lekárni, skontrolujte názov a typ inzulínu označený na škatuli a na štítku pera.
- Keď je vaša hladina cukru v krvi dobre udržiavaná vašou súčasnou liečbou inzulínom, nemusíte nutne zaregistrovať varovné príznaky hypoglykémie (klesajúci cukor v krvi). Popis varovných príznakov nájdete nižšie v texte. Musíte starostlivo premýšľať o tom, kedy prijímate potravu, ako často môžete vykonávať fyzickú aktivitu a koľko toho môžete zvládnuť. Tiež si musíte často kontrolovať hladinu cukru v krvi.
- Niekoľko osôb, ktoré zažili hypoglykémiu po prechode zo zvieracieho na ľudský inzulín, konštatovalo, že včasné varovné príznaky boli odlišné a menej zreteľné. Pokiaľ máte často hypoglykémiu, alebo ich ťažšie rozpoznávate, poraďte sa, prosím, s vašim lekárom.
- Ak odpoviete ÁNO na niektorú z nasledujúcich otázok, oznámte to vášmu lekárovi, lekárnikovi, alebo zdravotnej sestre vyškolenej v diabetológii
 - Boli ste v poslednej dobe chorý/chorá?
 - Trpíte ochorením obličiek alebo pečene?
 - Vykonávate väčšiu fyzickú aktivitu ako zvyčajne?
- Pokiaľ plánujete cestu do zahraničia, oznámte to vášmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre vyškolenej v diabetológii. Časový rozdiel medzi krajinami môže znamenať zmenu časového rytmu aplikácie inzulínu a príjmu potravy oproti domácim zvykom.
- Niektorí pacienti s dlhoročnou cukrovkou 2. typu a srdcovým ochorením alebo prekonanou mozgovou mŕtvicou, ktorí boli liečení pioglitazónom a inzulínom, mali skúsenosť so vznikom srdcového zlyhania. Ihneď upozorníte svojho lekára, ak spozorujete akékoľvek známky srdcového zlyhania, akými sú napríklad skrátené dýchanie, náhly nárast hmotnosti alebo lokalizovaný (vyskytujúci sa na určitom mieste) opuch (edém).
- Neodporúča sa, aby toto pero používali nevidiaci ani osoby so slabým zrakom bez pomoci niekoho vyškoleného na použitie tohto pera.

Kožné zmeny v mieste podania injekcie:

Miesto podania injekcie sa má striedať, aby sa zabránilo kožným zmenám, napríklad hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť „Ako používať Bysumlog“). Ak si momentálne podávate injekciu do oblasti s podkožnými hrčkami, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

Iné lieky a Bysumlog

Vaša potreba inzulínu môže byť zmenená, pokiaľ užívate

- antikoncepčné tablety
- steroidy
- substitučnú terapiu hormónov štítnej žľazy
- perorálne antidiabetiká
- kyselinu acetylsalicylovú
- sulfónamidy
- oktreotid
- „beta₂-mimetiká“ (napr. ritodrin, salbutamol alebo terbutalín)
- beta-blokátory alebo
- niektoré antidepresíva (inhibítory monoaminoxidázy, selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu)
- danazol
- niektoré inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE) (napr. kaptopril, enalapril) a
- blokátory receptorov angiotenzínu II.

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, prosím, oznámte to svojmu lekárovi (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).

Bysumlog a alkohol

Hladiny cukru v krvi sa môžu meniť, ak požívate alkohol. Preto môžu byť potrebné iné množstvá inzulínu.

Tehotenstvo a dojčenie

Ste tehotná, tehotenstvo zvažujete alebo dojčíte? Množstvo inzulínu, ktoré zvyčajne potrebujete, klesá počas prvých troch mesiacov tehotenstva a zvyšuje sa v priebehu zostávajúcich šiestich mesiacov. Pokiaľ dojčíte, bude zrejme nutné zmeniť príjem vášho inzulínu alebo vaše diétne návyky. Poradte sa so svojím lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vaša schopnosť koncentrácie a reakcie sa môže znížiť, ak máte hypoglykémiu. Berte, prosím, tieto možné problémy do úvahy vo všetkých situáciách, ktoré môžu byť pre vás alebo pre ostatných riskantné (napr. vedenie vozidla alebo obsluha strojov). Poradte sa s lekárom o možnosti viesť motorové vozidlo v prípade, že:

- máte často hypoglykémiu,
- varovné príznaky hypoglykémie sú menej časté alebo úplne vymiznú.

Bysumlog obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, čo je v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Bysumlog

Vždy používajte Bysumlog presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára. Aby sa zabránilo možnému prenosu choroby, každé pero smie používať len jeden pacient, a to aj vtedy, ak by si vymenil ihlu.

Bysumlog je jednorazové naplnené pero obsahujúce 3 ml (300 jednotiek, 100 jednotiek/ml) inzulínu-lispra. Jedno naplnené pero Bysumlog obsahuje viacero dávok inzulínu. Dávka na pere Bysumlog sa nastavuje po 1 jednotke. **Počet jednotiek je zobrazený v dávkovacom okienku, pred podaním injekcie si to vždy overte.** V jednej injekcii si môžete podať 1 až 60 jednotiek. **Ak je vaša dávka vyššia ako 60 jednotiek, musíte si dávku podať ako viacero injekcií.**

Dávka

- Za normálnych okolností máte užiť Bysumlog 15 minút pred jedlom. V prípade potreby ho však môžete užiť aj onedlho po jedle. Váš lekár vám povie presne, aké množstvo si máte podávať, kedy a ako často. Tieto inštrukcie sú určené iba pre vás. Presne sa nimi riadte a pravidelne navštevujte diabetickú poradňu.
- Pokiaľ meníte typ inzulínu (napríklad z ľudského alebo zvieracieho inzulínu na Bysumlog), môže sa zmeniť dávka, ktorú ste si zvykli podávať. Táto zmena môže nastať hneď pri podaní prvej injekcie alebo sa dávka môže meniť postupne počas niekoľkých týždňov či mesiacov.
- Bysumlogom si môžete podať injekciu iba podkožne. Ak si potrebujete podať inzulín inak, porozprávajte sa s ošetrovateľom.

Príprava Bysumlogu

- Bysumlog je už rozpustený vo vode, takže ho už nemusíte miešať. Môžete ho použiť **iba** v prípade, ak vyzerá ako voda. Roztok má byť číry, bezfarebný a bez viditeľných pevných častíc. Skontrolujte ho pred každým podaním.

Príprava pera Bysumlog na použitie (prosím, pozrite si návod na použitie)

- Najprv si umyte ruky.

- Prečítajte si inštrukcie, ako používať naplnené inzulínové pero. Prosím, postupujte presne podľa inštrukcií. Tu je niekoľko pripomienok.
- Použite čistú ihlu. (Ihly nie sú súčasťou balenia.)
- Pred každým použitím prestrieknite pero Bysumlog. Slúži to na kontrolu, či inzulín bude vytekať a odstránenie vzduchových bublín z pera Bysumlog. Niekoľko malých vzduchových bubliniek môže zostať v pere – sú neškodné. Ak sú však bubliny príliš veľké, môžu negatívne ovplyvniť dávku inzulínu.

Injekčné podanie Bysumlogu

- Pred injekciou si očistite kožu tak, ako vám bolo odporúčené. Pichnete ihlu pod kožu tak, ako vás lekár poučil. Nepodávajte injekciu do žily. Po podaní ponechajte ihlu v koži po dobu 5 sekúnd. Tým sa uistíte, že ste si podali celú dávku. Miesto vpichu nemasírujte. Uistite sa, že aplikujete injekciu aspoň 1 cm od miesta posledného vpichu. Miesta vpichu meňte rotačným spôsobom tak, ako vás lekár poučil. Nie je dôležité, ktoré miesto na aplikáciu injekcie použijete, či už hornú časť ramena, stehno, zadok alebo brucho, Bysumlog vždy účinkuje rýchlejšie ako rozpustný inzulín.
- Nesmiete si podať Bysumlog vnútrožilovo. Podajte si Bysumlog tak, ako vám bolo povedané.

Po podaní injekcie

- Okamžite po podaní injekcie snímte ihlu z naplneného pera pomocou vonkajšieho krytu ihly. Tým zostane Bysumlog sterilný a obsah náplne nebude unikať. Tiež tým zabránite prístupu vzduchu späť do pera a upchatiu ihly. **Nemajte s nikým spoločné ihly. Nemajte s nikým spoločné pero.** Nasadte ochranný vrchnák na pero.

Ďalšie dávky

- Vždy, keď použijete naplnené pero, použite novú ihlu. Pred každou injekciou odstráňte všetky vzduchové bubliny. Držaním naplneného pera s ihlou smerujúcou nahor môžete sledovať, koľko inzulínu zostáva. Mierka na náplni ukazuje, koľko jednotiek asi zostáva.
- Nemiešajte iné inzulíny v pere na jednorazové použitie. Ak pero Bysumlog vyprázdните, viac ho už nepoužívajte. Prosím, bezpečne ho znehodnoťte – o spôsobe znehodnotenia vás oboznámi lekárnik alebo zdravotná sestra vyškolená v diabetológii.
- Pero Bysumlog je vhodné len na podávanie podkožnej injekcie. Nepoužívajte pero na podanie Bysumlogu iným spôsobom. Ak je to potrebné, sú dostupné iné lieky obsahujúce 100 jednotiek/ml inzulínu-lispra. Porozprávajte sa so svojím lekárom, ak sa vás to týka.

Ak užijete viac Bysumlogu ako máte

Ak si podáte viac Bysumlogu ako potrebujete, alebo ak si nie ste istí, koľko inzulínu ste si podali, môžete mať nízku hladinu cukru v krvi. Hladinu cukru v krvi si skontrolujte.

Ak máte nízku hladinu cukru v krvi (**miernu hypoglykémiu**), požite tablety glukózy, cukor alebo sladký nápoj. Ďalej zjedzte ovocie, sušienky alebo sendvič, ako vám poradil váš lekár a potom odpočívajte. Tým sa často podarí preklenúť miernu hypoglykémiu alebo ľahké predávkovanie inzulínom. Ak sa váš stav zhorší, začne sa vám horšie dýchať a vaša pleť zbledne, okamžite zavolajte lekára. Podanie injekcie glukagónu môže vyriešiť i pomerne ťažkú hypoglykémiu. Po podaní glukagónu zjedzte glukózu alebo cukor. Pokiaľ vám glukagón nezaberie, budete musieť byť hospitalizovaný. Ohľadne glukagónu sa informujte u svojho lekára.

Ak zabudnete užiť Bysumlog

Ak použijete menej Bysumlogu, ako potrebujete, alebo ak si nie ste istí, koľko inzulínu ste si podali, môžete mať vysokú hladinu cukru v krvi. Hladinu cukru v krvi si skontrolujte.

Ak sa hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi) alebo hyperglykémia (vysoká hladina cukru v krvi) neliečia, môžu byť veľmi závažné a môžu spôsobiť bolesti hlavy, nevoľnosť, vracanie, dehydratáciu, bezvedomie, kómu alebo dokonca smrť (pozri A a B v časti 4. „Možné vedľajšie účinky“).

Tri jednoduché kroky ako predísť hypoglykémii:

- Vždy u seba majte náhradné pero pre prípad, že vaše pero Bysumlog stratíte alebo sa poškodí.
- Vždy noste pri sebe preukaz diabetika.
- Vždy so sebou noste cukor.

Ak prestanete užívať Bysumlog

Ak si podáte menej Bysumlogu ako potrebujete, môžete mať vysokú hladinu cukru v krvi. Nemeňte si inzulín, pokiaľ vám to nepovie váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky o podaní tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Celková alergia je zriedkavá (môže sa vyskytnúť najviac u 1 z 1 000 osôb). Príznaky sú tieto:

- | | |
|-------------------------|-----------------------------|
| • vyrážka po celom tele | • pokles krvného tlaku |
| • ťažkosti s dychom | • zrýchlená srdcová činnosť |
| • sípavé dýchanie | • potenie |

Ak sa domnievate, že máte alergiu na inzulín pri používaní Bysumlogu, okamžite informujte vášho lekára.

Alergia v mieste podania je častá (môže sa vyskytnúť najviac u 1 z 10 osôb). U niektorých osôb dôjde v oblasti vpichu inzulínovej injekcie k začervenaniu, opuchu alebo svrbeniu. Tieto príznaky zvyčajne samovoľne vymiznú počas niekoľkých dní až týždňov. Pokiaľ sa u vás tieto príznaky objavujú, povedzte to ošetrojúcemu lekárovi.

Lipodystrofia je menej častá (môže sa vyskytnúť najviac u 1 zo 100 osôb). Ak si podávate inzulín príliš často na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, injekcia nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno predchádzať striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.

Boli hlásené opuchy (napr.: opuch rúk, členkov; zadržiavanie tekutín) najmä na začiatku inzulínovej liečby, alebo počas zmeny v liečbe kvôli zlepšeniu kontroly krvnej glukózy.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Časté problémy diabetu

A. Hypoglykémia

Hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi) je stav, kedy nie je dostatok cukru v krvi. Hypoglykémia môže nastať:

- ak si podáte príliš vysokú dávku Bysumlogu alebo iného inzulínu;
- ak vynecháte jedlo alebo sa s ním omeškáte alebo zmeníte vašu diétu;
- ak vykonávate nadmernú fyzickú aktivitu alebo pracujete príliš ťažko bezprostredne pred jedlom alebo po jedle;
- ak ochoriete na infekčné alebo iné ochorenie (najmä hnačka alebo vracanie);
- pokiaľ sa vám zmenila potreba inzulínu; alebo

- ak sa zhorší vaše ochorenie obličiek alebo pečene.

Alkohol a niektoré lieky môžu mať vplyv na hladinu vášho cukru v krvi (pozri časť 2).

Prvé príznaky nízkej hladiny cukru v krvi zvyčajne nastupujú rýchlo a môžu zahŕňať nasledujúce ťažkosti:

- | | |
|------------------------|-----------------------------|
| • únava | • zrýchlená srdcová činnosť |
| • nervozita alebo tras | • nevoľnosť |
| • bolesť hlavy | • studený pot |

Pokiaľ si nie ste istý, či poznáte varovné príznaky, vyhnite sa situáciám, v ktorých by hypoglykémia ohrozovala vás alebo ostatných (napr. vedenie motorového vozidla).

B. Hyperglykémia a diabetická ketoacidóza

Hyperglykémia (príliš vysoká hladina cukru v krvi) znamená, že váš organizmus nemá dostatok inzulínu. Hyperglykémia môže nastať:

- ak si zabudnete podať Bysumlog alebo iný inzulín;
- ak si podáte menej inzulínu, ako vám lekár odporučil;
- pokiaľ jete omnoho viac ako vám diéta povoľuje alebo
- ak máte horúčku, infekčné ochorenie alebo emocionálny stres.

Hyperglykémia môže viesť k diabetickej ketoacidóze. Prvé symptómy nastupujú pomaly, po mnoho hodín alebo dní. Príznaky môžu byť nasledovné:

- | | |
|---------------------|-------------------------------|
| • ospalosť | • nechutenstvo |
| • sčervenanie tváre | • ovocný zápach dychu |
| • smäd | • pocit choroby alebo choroba |

Závažnými príznakmi sú ťažkosti s dychom a zrýchlený srdcový pulz. **Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.**

C. Ochorenie

Pokiaľ ste ochoreli, najmä ak pociťujete nevoľnosť, môže sa množstvo inzulínu, ktoré potrebujete, zmeniť. **Inzulín potrebujete stále, i keď neprijímate potravu ako za normálnych okolností.** Skontrolujte si moč alebo krv, riadte sa vašimi „pokynmi pri ochorení“ a informujte vášho lekára.

5. Ako uchovávať Bysumlog

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Pred prvým použitím uchovávať naplnené pero Bysumlog v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávať v mrazničke.

Naplnené pero Bysumlog po prvom použití uchovávať pri izbovej teplote (do 30 °C) a zlikvidujte po 4 týždňoch. Neukladajte ho do blízkosti tepla ani na slnko. Naplnené pero, ktoré používate, neuchovávať v chladničke. Naplnené pero sa nesmie uchovávať s nasadenou ihlou.

Nepoužívajte tento liek, ak si všimnete, že je roztok sfarbený alebo obsahuje pevné častice. Smiete ho používať **iba** ak vyzerá ako voda. Kontrolujte to pri každom podaní.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Bysumlog 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere obsahuje

- Liečivo je inzulín-lispro. Každý ml roztoku obsahuje 100 jednotiek (čo zodpovedá 3,5 mg) inzulínu-lispra. Každé naplnené pero obsahuje 3 ml injekčného roztoku, čo zodpovedá 300 jednotkám.
- Ďalšie zložky sú metakrezol, glycerol, bezvodý hydrogenfosforečnan disodný, oxid zinočnatý a voda na injekcie. Na úpravu kyslosti roztoku môže byť použitý hydroxid sodný alebo kyselina chlorovodíková (pozri časť 2 „Bysumlog obsahuje sodík“).

Ako vyzerá Bysumlog a obsah balenia

Bysumlog 100 jednotiek/ml injekčný roztok v naplnenom pere (VitaClick) je sterilný, číry, bezfarebný vodný roztok. Každé naplnené pero obsahuje 300 jednotiek (3 mililitre).

Balenia po 1, 5 alebo v multibalení po 10 (2 balenia po 5) naplnených perách. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Rakúsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu>.

NÁVOD NA POUŽITIE

Bysumlog injekčný roztok v naplnenom pere (VitaClick)

Bysumlog (VitaClick) je naplnené pero určené na podávanie inzulínu-lispra formou injekcie.

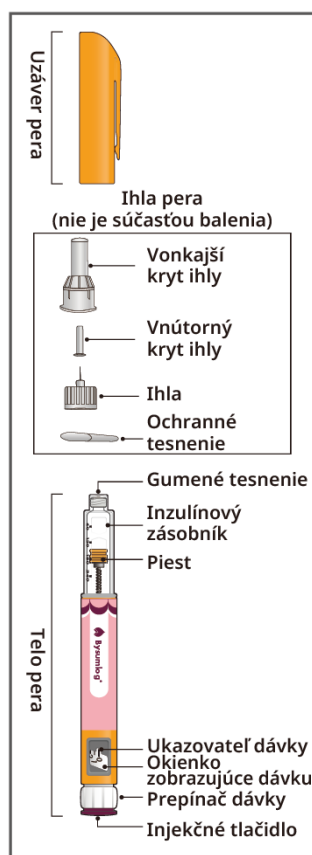
Pred použitím lieku Bysumlog sa poraďte o správnej injekčnej technike so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

Ľudia, ktorí sú slepí alebo majú problémy so zrakom, nemajú používať pero bez pomoci osoby vyškolenej na používanie pera.

Predtým ako prvýkrát použijete liek Bysumlog, pozorne si prečítajte všetky informácie a pokyny v písomnej informácii pre používateľa. Ak nie ste schopný používať liek Bysumlog alebo postupovať podľa týchto pokynov, musíte používať liek Bysumlog iba s pomocou osoby, ktorá podľa nich vie postupovať.

Dávku si môžete nastaviť od 1 až po 60 jednotiek, a to v krokoch po 1 jednotke. Pomocou jedného pera si môžete podať viacero dávok. Ak vám bola predpísaná dávka vyššia ako 60 jednotiek, budete si musieť podať viac ako 1 injekciu.

Ponechajte si túto písomnú informáciu, aby ste do nej mohli vždy nahliadnuť.



Obr. A Prehľad naplneného pera Bysumlog (VitaClick) a ihliel (vzor)

Dôležité informácie, ktoré potrebujete vedieť pred podaním injekcie lieku Bysumlog

- **Pred podaním injekcie si vždy prečítajte štítok na pere.** Ak používate viac ako 1 typ inzulínového pera, perá s rôznymi liekmi uchovávajte na oddelených miestach a pred injekciou si prečítajte štítok na pere. Ak použijete nesprávny typ inzulínu, hladina cukru v krvi sa môže príliš zvýšiť alebo znížiť.

- **Nezdieľajte svoje pero s liekom Bysumlog s inými ľuďmi, aj keď bola ihla vymenená. Toto pero je určené výlučne na vaše použitie.** Môžete spôsobiť iným ľuďom vážnu infekciu alebo sa od nich nakaziť vážnou infekciou.
- **Nepoužívajte** pero, ak je poškodené alebo ak si nie ste istý, či funguje správne. Dávajte pozor, aby ste ihlu pred použitím neohli ani nepoškodili.
- Ak na pere nie je nasadená ihla, **nenastavujte** dávku ani **nestláčajte** injekčné tlačidlo.
- **Nepoužívajte** ihly opakovane. Pred každým použitím vždy nasadte novú ihlu.
- Ak vám podáva injekciu niekto iný, od tejto osoby sa vyžaduje špeciálna opatrnosť, aby sa predišlo náhodnému poraneniu ihlou a prenosu infekcií.
- Pred každou injekciou urobte skúšku bezpečnosti (pozri **krok 3**).
- Pre prípad straty alebo poškodenia vždy musíte mať náhradné pero a náhradné ihly.

Potrebuje pomoc?

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa lieku Bysumlog alebo cukrovky, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou alebo zavolajte na číslo miestneho zástupcu uvedené na prednej strane tejto písomnej informácie.

Potrebné materiály

Uistite sa, že máte k dispozícii nasledujúce položky:

Súčasť vášho balenia

- Váš liek Bysumlog (pozri **obr. A**).

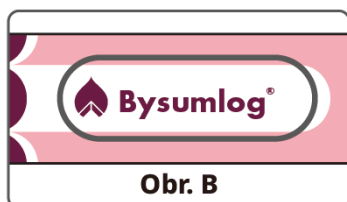
Nie je súčasťou vášho balenia (zaobstarajte samostatne)

- Nová sterilná ihla. Používajte iba ihly, ktoré sú kompatibilné s naplneným perom Bysumlog, s veľkosťami kompatibilnými s týmto perom:
 - **31 G, 5 mm**
 - **32 G, 4 – 6 mm**
 - **33 G, 4 mm**
 - **34 G, 4 mm**
- Alkoholový tampón
- Nádoba na ostrý odpad na likvidáciu použitých ihiel

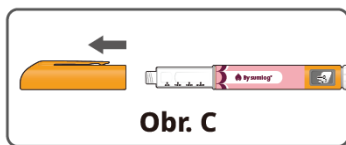
Krok 1. Skontrolujte pero a inzulín

Ak uchováвате pero Bysumlog v chladničke, vyberte ho 1 až 2 hodiny pred podaním injekcie, aby dosiahlo izbovú teplotu. Injekčné podanie studeného inzulínu môže byť nepríjemné.

- Umyte si ruky mydlom a vodou.
- A. Skontrolujte názov na pere, **aby ste sa uistili, že máte ten správny inzulín** (pozri **obr. B**) – to je dôležité najmä v prípadoch, ak máte aj iné perá.
- Pero Bysumlog je oranžovej a ružovej farby a má bordové injekčné tlačidlo.



- B. Skontrolujte dátum expirácie (EXP).
- **Nepoužívajte** pero po uplynutí dátumu expirácie.
- C. Odstráňte uzáver pera (pozri **obr. C**).



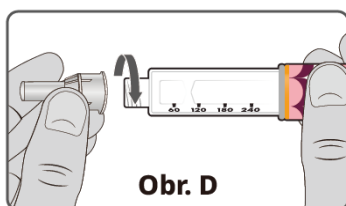
D. Skontrolujte vzhľad inzulínu. Bysumlog je číry inzulín.

- **Nepoužívajte** pero, ak je inzulín zakalený, sfarbený alebo obsahuje viditeľné častice.

Krok 2. Nasadíte novú ihlu

Na každú injekciu použijete vždy novú sterilnú ihlu. Zabráni sa tak kontaminácii a možnému upchaniu ihly.

- Utrite gumené tesnenie alkoholovým tampónom.
- Odstráňte ochranné tesnenie z novej ihly.
- Dajte ihlu do jednej roviny s perom a naskrutkujte ju na pero, kým nebude zaistená na mieste (pozri **obr. D**).
 - Ak sa ihla neupevní do jednej roviny s perom, môže sa poškodiť gumené tesnenie, a spôsobiť tak vytekanie inzulínu, alebo sa ihla zlomí.

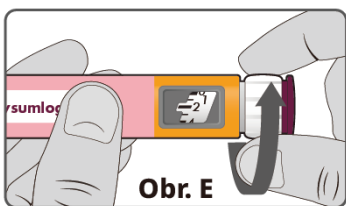


Krok 3. Urobte skúšku bezpečnosti

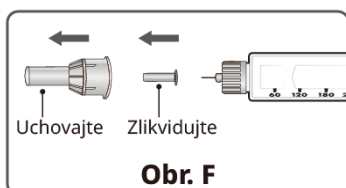
Pred každou injekciou urobte skúšku bezpečnosti, aby:

- ste sa uistili, že pero a ihla fungujú správne,
- ste sa uistili, že dostanete správnu dávku, tým, že odstránite vzduchové bubliny.

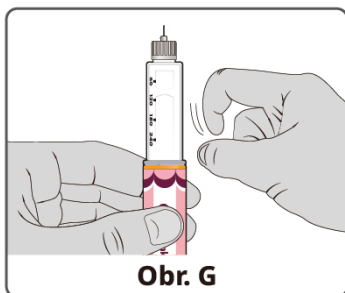
- Otočením prepínača dávky nastavte dávku s 2 jednotkami (pozri **obr. E**).
 - V prípade potreby sa zvolená dávka môže opraviť otočením prepínača dávky naspäť dole.



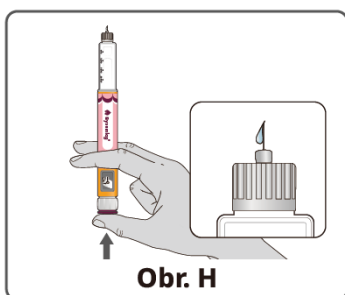
- Odstráňte vonkajší kryt ihly (pozri **obr. F**) a uchovajte si ho na odstránenie použitej ihly po podaní injekcie.
- Odstráňte vnútorný kryt ihly (pozri **obr. F**) a zlikvidujte ho.



- D. Držte pero tak, aby ihla smerovala nahor. Poklepávajte na inzulínový zásobník (pozri **obr. G**), aby sa všetky vzduchové bubliny dostali hore k ihle.



- E. Úplne zatlačte injekčné tlačidlo dovnútra (pozri **obr. H**).
- Skontrolujte, či inzulín prejde cez hrot ihly. Ak inzulín prejde cez hrot ihly, vaše pero funguje správne.



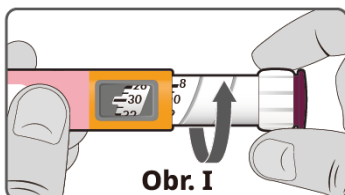
Možno budete musieť opakovať skúšku bezpečnosti niekoľkokrát až dovtedy, kým inzulín neprejde cez hrot ihly.

- Ak inzulín neprejde cez hrot ihly, skontrolujte vzduchové bubliny a dvakrát opakujte skúšku bezpečnosti, až kým ich neodstránite.
- Ak inzulín ešte stále neprejde, ihla môže byť upchaná. Vymeňte ihlu a opakujte skúšku bezpečnosti (pozri **krok 3**).
- Ak inzulín ani po výmene ihly neprejde, vaše pero môže byť poškodené. **Nepoužívajte** už toto pero. Použite nové pero.
- Malé vzduchové bubliny sú normálne a neovplyvnia vašu dávku.

Krok 4. Nastavte dávku

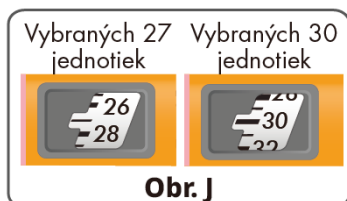
Dávku môžete nastaviť od 1 do 60 jednotiek v krokoch po 1 jednotke inzulínu (jeden krok sa rovná 1 jednotke inzulínu). Ak potrebujete dávku vyššiu ako 60 jednotiek, musíte si ju podať v dvoch alebo viacerých injekciách.

- A. Skontrolujte, či okienko zobrazujúce dávku po skúške bezpečnosti ukazuje „0“.
- B. Zvoľte požadovanú dávku otáčaním prepínača dávky, kým sa ukazovateľ dávky nezarovná s vašou dávkou (pozri **obr. I**: v tomto príklade je zvolená dávka 30 jednotiek).



- Ak prekročíte svoju dávku, môžete sa vrátiť späť.

- Pri každom otočení o jednotku budete počuť cvaknutie. **Nenastavujte** dávku počítaním cvaknutí, ktoré počujete, pretože by ste mohli nastaviť nesprávnu dávku. Párne čísla sú zobrazené vedľa ukazovateľa dávky, nepárne čísla sú zobrazené ako čiara medzi párnymi číslami (pozri **obr. J**).

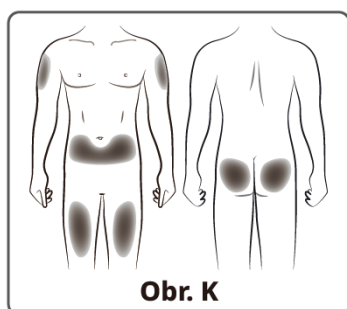


- Vždy skontrolujte číslo v okienku zobrazujúcom dávku, aby ste sa uistili, že ste nastavili správnu dávku.
- Pero vám nedovolí nastaviť vyšší počet jednotiek, ako zostávajú v pere.
- Ak je množstvo inzulínu v pere menšie ako vaša dávka, injekčne si podajte množstvo, ktoré zostalo v pere, a svoju dávku dokončíte s novým perom alebo použijete iba nové pero na podanie celej dávky.
- Približný počet jednotiek inzulínu, ktoré zostali v pere, môžete zistiť podľa polohy piestu na stupnici inzulínu. **Nepoužívajte** túto stupnicu vytlačenú na náplni na meranie dávky inzulínu.

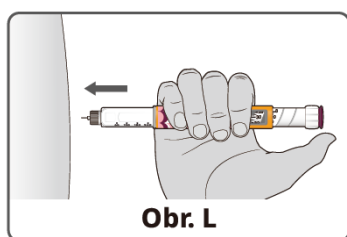
Krok 5. Podajte si dávku

Používajte injekčnú techniku podľa pokynov svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

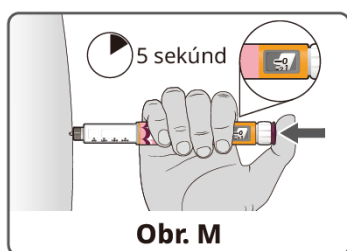
- A. Vyberte si miesto vpichu.
- Injekciu perom si môžete podať do stehna, brušnej oblasti (brucho), zadku alebo hornej časti ramena (pozri **obr. K**).
 - Pri každej injekcii meňte (striedajte) miesto vpichu.
 - **Nepodávajte** injekciu na miesta, kde je koža preliačená, zhrubnutá alebo má hrčky.
 - **Nepodávajte** injekciu na miesta, kde je koža jemná, s podliatinami, šupinatá alebo tvrdá, ani do jaziev či poranenej kože.



- B. Očistite miesto vpichu alkoholovým tampónom. Pred podaním injekcie ho nechajte uschnúť.
- C. Vpichnete ihlu do kože (pozri **obr. L**).



- D. Na podanie dávky úplne zatlačte bordové injekčné tlačidlo. Po vpichnutí bude číslo v okienku zobrazujúcom dávku ukazovať opäť „0“. **Nesnažte** sa injekčne podať inzulín otočením prepínača dávky. Otočením prepínača dávky sa inzulín nepodá.
- Po podaní injekcie sa vždy presvedčte, že prepínač dávky sa vráti na „0“. Ak sa prepínač dávky zastaví predtým, ako sa vráti na „0“, nepodala sa celá dávka a v okienku zobrazujúcom dávku sa zobrazia zvyšné jednotky, ktoré sa majú injekčne podať novým perom.
- E. **Držte bordové injekčné tlačidlo úplne zatlačené do vnútra. Predtým ako vytiahnete ihlu z kože, pomaly počítajte do 5 (pozri obr. M).** Tým sa zabezpečí, že bude podaná celá dávka inzulínu. Kvapka inzulínu na hrote ihly je normálna, neovplyvní vašu dávku.



Piest pera sa s každou dávkou posúva. Piest dosiahne koniec náplne vtedy, keď sa použije všetkých 300 jednotiek inzulínu. Ak po vybratí ihly z kože uvidíte krv, jemne zatlačte na miesto vpichu kúskom gázy alebo tampónom.

Ak máte problém stlačiť injekčné tlačidlo:

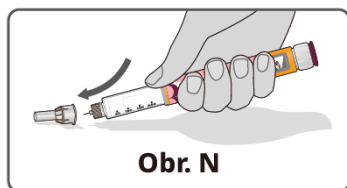
- Nesnažte sa** ho stlačiť silou, pretože by ste mohli pero poškodiť.
- Vymeňte ihlu (pozri **krok 6** a **krok 2**) a naplňte pero (pozri **krok 3**).
- Ak máte stále problém stlačiť tlačidlo, zaobstarajte si nové pero.
- Nikdy nepoužívajte striekačku na odstránenie inzulínu z pera.

Krok 6. Odstránenie a likvidácia ihly

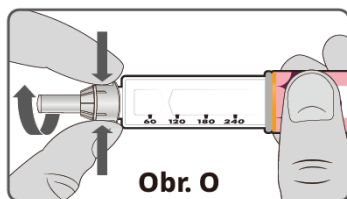
Po každej injekcii vždy odstráňte ihlu a uchovávajte pero bez pripojenej ihly. Zabráni sa tak:

- kontaminácii a/alebo infekcii,
- prístupu vzduchu do inzulínového zásobníka a unikaniu inzulínu, čo by mohlo spôsobiť nesprávne dávkovanie.

- A. Vonkajší kryt ihly opatrne nasadíte späť na ihlu (pozri **obr. N**), aby sa znížilo riziko náhodného poranenia ihlou.
- Nikdy** opätovne nenasadzujte vnútorný kryt ihly.

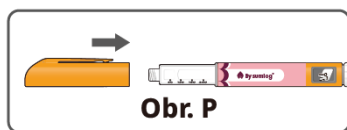


- B. Stlačte základňu vonkajšieho krytu ihly, aby ste odskrutkovali použitú ihlu (pozri **obr. O**).



- C. Ihlu zlikvidujte bezpečne podľa pokynov svojho lekára, lekárniky alebo zdravotnej sestry.

D. Vždy nasadíte uzáver pera späť (pozri **obr. P**). Takto uchovávať pero až do ďalšej injekcie.



Pokyny na uchovávanie

Pred prvým použitím

- Pred prvým použitím uchovávať pero v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C.
- **Neuchovávať** v mrazničke. Ak sa pero zmrazí, vyhodíte ho.
- Nepoužité perá môžu byť použité do dátumu expirácie vytlačenom na štítku, ak boli uchovávané v chladničke.

Po prvom použití

- Pero, ktoré momentálne používate, uchovávať pri izbovej teplote do 30 °C chránené pred svetlom, prachom a nečistotami.
- Používané pero sa nesmie uchovávať v chladničke.
- Po vybratí z chladničky môžete pero používať maximálne 28 dní. Po uplynutí tohto obdobia ho **nepoužívajte**.
- Pero **neskladujte** s nasadenou ihlou.
- Pero uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí a iných osôb, ktoré s ním nemajú manipulovať.
- Keď je pero prázdne, vyhodíte ho bez nasadenej ihly podľa pokynov svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Údržba

- Vonkajšok pera môžete očistiť vlhkou handričkou (navlhčenou len vodou).
- Pero **nenamáčajte, neumývajte a nemastíte**, môže sa tým poškodiť.
- S perom sa má zaobchádzať starostlivo. Vyhnite sa situáciám, kedy sa pero môže poškodiť. Ak máte obavy, že pero môže byť poškodené, použite nové.

Tento návod na použitie bol naposledy revidovaný v MM/RRRR