

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Zdravstvene delavce naprošamo, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila. Glejte poglavje 4.8, kako poročati o neželenih učinkih.

1. IME ZDRAVILA

Bysumlog 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje 100 enot insulina lispro* (ekvivalentno 3,5 mg).

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 300 enot insulina lispro v 3 ml raztopine.

En napolnjen injekcijski peresnik dostavi od 1 do 60 enot v korakih po 1 enoto.

*Pridobljeno iz *E. coli* s tehnologijo rekombinantne DNA.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku (VitaClick)

raztopina za injiciranje

Bistra, brezbarvna vodna raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Za zdravljenje odraslih in otrok z diabetesom mellitusom, ki potrebujejo insulin za vzdrževanje normalne homeostaze glukoze. Zdravilo Bysumlog je indicirano tudi za začetno stabilizacijo diabetesa.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odmerjanje naj določi zdravnik glede na potrebe bolnika. V primeru bolezni, čustvenih motenj ali bolnikove spremembe telesne aktivnosti ali običajne prehrane je lahko potrebna prilagoditev odmerka (glejte poglavje 4.4).

Insulin lispro se lahko vzame kratek čas pred obrokom. Po potrebi se lahko insulin lispro vzame tudi kmalu po obroku.

Subkutano dani insulin lispro začne delovati hitro in deluje krajši čas (2 do 5 ur) v primerjavi s topnim insulinom. Ta hitri začetek delovanja omogoča, da si je injekcijo insulina lispro (ali bolus zdravila Bysumlog v primeru dajanja z neprekinjeno subkutano infuzijo) mogoče dati časovno zelo blizu obroka. Za vse vrste insulina velja, da se lahko časovni potek delovanja insulina med posamezniki, pa tudi pri vsakem posamezniku v različnih časovnih obdobjih, znatno razlikuje. Hitrejši začetek delovanja v primerjavi s topnim humanim insulinom ni odvisen od mesta injiciranja. Kakor velja za vse pripravke insulina, je trajanje delovanja insulina lispro odvisno od odmerka, mesta injiciranja, prekrvavitve tkiva, temperature in telesne dejavnosti.

Po nasvetu zdravnika se lahko insulin lispro uporabi hkrati z insulinom z dolgotrajnejšim delovanjem ali peroralnimi pripravki s sulfonilsečnino.

Posebne skupine bolnikov

Okvarjeno delovanje ledvic

Pri okvarjenem delovanju ledvic so potrebe po insulinu lahko zmanjšane.

Okvarjeno delovanje jeter

Pri bolnikih z okvarjenim delovanjem jeter so lahko potrebe po insulinu zmanjšane zaradi zmanjšane zmožnosti glukoneogeneze in zmanjšane razgradnje insulina, vendar pa lahko pri bolnikih s kronično okvaro jeter povečanje odpornosti na insulin povzroči povečane potrebe po njem.

Pediatrična populacija

Zdravilo Bysumlog se lahko uporablja pri mladostnikih in otrocih (glejte poglavje 5.1).

Način uporabe

Zdravilo Bysumlog dajemo s subkutano injekcijo v nadlakti, stegna, zadnjico ali v trebuh. Mesta injiciranja je treba menjati, tako da istega mesta ne uporabimo večkrat kot približno enkrat mesečno, da se zmanjša tveganje za lipodistrofijo in kožno amiloidozo (glejte poglavji 4.4 in 4.8).

Pri subkutanem injiciranju zdravila Bysumlog je potrebna previdnost, da zdravila ne vbrizgamo v žilo. Po injiciranju mesta injiciranja ne smemo masirati. Bolnike je treba naučiti uporabe pravih metod injiciranja.

Bysumlog 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Napolnjen injekcijski peresnik Bysumlog 100 enot/ml dostavi od 1 do 60 enot v korakih po 1 enoto v posameznem injiciranju. Število enot je prikazano v okencu za prikaz odmerka na injekcijskem peresniku, ne glede na jakost; ob prehodu bolnika na novo jakost ali na peresnik z drugačnimi koraki odmerkov se **ne** sme izvajati pretvorbe odmerka.

Zdravilo Bysumlog je na voljo samo kot 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku, samo za subkutano uporabo. Če sta potrebna drugačna jakost ali način uporabe, je treba uporabiti druga zdravila insulina lispro, ki ponujajo takšne možnosti. Za podrobna navodila o ravnanju z zdravilom pred dajanjem glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Hipoglikemija.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Prehod bolnika na drugo vrsto ali blagovno znamko insulina

Prehod bolnika na drugo vrsto ali blagovno znamko insulina mora potekati pod strogim zdravniškim nadzorom. V primeru spremembe jakosti, blagovne znamke (proizvajalca), tipa (običajni/topni, NPH/izofan itd.), vrste (živalski, humani, analog humanega insulina) in/ali načina izdelave (s pomočjo rekombinantne DNA v primerjavi z insulinom živalskega izvora) bo morda treba spremeniti odmerjanje insulina. Pri insulinih s hitrim delovanjem morajo bolniki, ki uporabljajo tudi bazalni insulin, optimizirati odmerjanje obeh insulinov, da bi dosegli nadzor ravni glukoze preko celega dneva, zlasti nadzor nočne ravni glukoze/ravni glukoze na tešče.

Hipoglikemija in hiperglikemija

Stanja, pri katerih so zgodnji opozorilni znaki hipoglikemije drugačni ali manj izraziti, so dolgotrajni diabetes, intenzivirana insulinska terapija, diabetična nevropatija ali zdravila, kot so antagonisti adrenergičnih receptorjev beta.

Maloštevilni bolniki, pri katerih so se pojavile hipoglikemične reakcije po prehodu z insulina živalskega izvora na humani insulin, so poročali, da so bili zgodnji opozorilni znaki hipoglikemije manj izraženi ali drugačni od tistih, ki so se pojavljali pri prejšnji vrsti insulina. Hipoglikemije ali hiperglikemije pri katerih ne ukrepamo takoj, lahko povzročijo izgubo zavesti, komo ali smrt.

Uporaba nezadostnih odmerkov ali prekinitev zdravljenja, zlasti pri diabetikih, odvisnih od insulina, lahko povzroči hiperglikemijo in diabetično ketoacidozo, stanji, ki sta lahko smrtno nevarni.

Tehnika injiciranja

Bolnike je treba poučiti, naj nenehno menjavajo mesto injiciranja, da se zmanjša tveganje za pojav lipodistrofije in kožne amiloidoze. Po injiciranju insulina na mesta, kjer se pojavijo ti učinki, obstaja potencialno tveganje za zapoznelo absorpcijo insulina in poslabšan glikemični nadzor. Poročali so, da nenadna sprememba injiciranja na neprizadeto območje privede do hipoglikemije. Po menjavi mesta injiciranja se priporoča spremljanje glukoze v krvi, v poštev pa pride tudi prilagoditev odmerkov antidiabetičnih zdravil.

Potrebe po insulinu in prilagajanje odmerka

Potrebe po insulinu se lahko povečajo v času bolezni ali čustvenih težav.

Odmerjanje bo morda treba prilagoditi tudi, če bolnik poveča telesno dejavnost ali spremeni običajni način prehrane. Telesna dejavnost takoj po obroku lahko poveča tveganje za hipoglikemijo. Posledica farmakodinamike analogov insulina s hitrim delovanjem je, da v primeru pojava hipoglikemije ta lahko nastopi hitreje po injekciji kakor pri topnem humanem insulinu.

Kombinacija zdravila Bysumlog in pioglitazona

Poročali so o primerih srčnega popuščanja med uporabo pioglitazona v kombinaciji z insulinom, zlasti pri bolnikih z dejavniki tveganja za srčno popuščanje. To je treba upoštevati pri načrtovanju zdravljenja s kombinacijo pioglitazona in zdravila Bysumlog. Pri uporabi te kombinacije je treba pri bolnikih opazovati znake in simptome srčnega popuščanja, pridobivanje telesne mase in prisotnost edema. Če pride do poslabšanja srčnih simptomov, je treba zdravljenje s pioglitazonom prekiniti.

Izogibanje napakam pri odmerjanju zdravila

Bolnikom je treba dati navodila, naj vedno preverijo oznako insulina pred vsakim injiciranjem, da se bodo izognili nenamerni zamenjavi zdravila Bysumlog in drugih insulinskih zdravil.

Bolniki morajo s pregledom preveriti število nastavljenih enot na števcu odmerkov peresnika. Zato je predpogoj za bolnike, ki si želijo sami injicirati zdravilo, da zmorejo odčitati števec odmerkov peresnika. Bolnikom, ki so slepi ali slabovidni, je treba dati navodila, naj vedno poiščejo pomoč osebe, ki dobro vidi in ki je usposobljena za uporabo pripomočka za dajanje insulina.

Pomožne snovi

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Potrebe po insulinu lahko povečajo zdravila s hiperglikemičnim delovanjem, kot so peroralni kontraceptivi, kortikosteroidi ali nadomestno zdravljenje s ščitničnimi hormoni, danazol, stimulatorji receptorjev β_2 (na primer ritodrin, salbutamol, terbutalin).

Potrebe po insulinu lahko zmanjšajo zdravila s hipoglikemičnim delovanjem, kot so peroralni antidiabetiki, salicilati (na primer acetilsalicilna kislina), sulfonamidi, nekateri antidepresivi (zaviralci monoamin-oksidge, selektivni zaviralci prevzema serotonina), nekateri zaviralci angiotenzin-konvertaze (kaptopril, enalapril), blokatorji receptorjev angiotenzina II, antagonisti adrenergičnih receptorjev β , oktreotid ali alkohol.

Pri sočasni uporabi zdravila Bysumlog in drugih zdravil se je potrebno posvetovati z zdravnikom (glejte poglavje 4.4).

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatki zbrani na velikem številu nosečnic ne kažejo na možnost škodljivih vplivov insulina lispro na nosečnost ali zdravje ploda/novorojenca.

Dobra kontrola bolnic, ki se zdravijo z insulinom (od insulina odvisni ali gestacijski diabetes), je bistvenega pomena ves čas trajanja nosečnosti. Potrebe po insulinu običajno upadejo v prvem trimesečju nosečnosti in se povečajo v drugem in tretjem trimesečju. Bolnicam z diabetesom je treba svetovati, naj obvestijo zdravnika, če zanosijo ali načrtujejo zanositev. Pri nosečnicah z diabetesom je nujno skrbno spremljanje urejenosti glikemije in splošnega zdravstvenega stanja.

Dojenje

Pri doječih materah z diabetesom bo morda potrebna prilagoditev odmerka insulina, sprememba prehrane ali oboje.

Plodnost

V študijah na živalih insulin lispro ni povzročil zmanjšane plodnosti (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zaradi hipoglikemije se lahko bolnikova sposobnost koncentracije in odzivanja zmanjša. V okoliščinah, v katerih so take sposobnosti še posebej pomembne (npr. vožnja avtomobila ali upravljanje strojev), je to lahko nevarno.

Bolnikom je treba svetovati, naj upoštevajo varnostne ukrepe za preprečevanje hipoglikemije med vožnjo. To je še posebno pomembno pri tistih, ki se manj ali sploh ne zavedajo opozorilnih znakov hipoglikemije ali imajo pogoste hipoglikemije. V takšnih okoliščinah je treba razmisliti, ali je sploh priporočljivo, da bolnik vozi motorno vozilo.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Najpogostejši neželeni učinek zdravljenja z insulinom pri diabetikih je hipoglikemija. Huda hipoglikemija lahko vodi v izgubo zavesti, v skrajnih primerih pa celo v smrt. Pogostnost hipoglikemije ni navedena, hipoglikemija je namreč rezultat tako odmerka insulina kot drugih faktorjev, kot so bolnikova prehrana in telesna dejavnost.

Seznam neželenih učinkov

Naslednji povezani neželeni učinki, ugotovljeni v kliničnih preskušanjih, so navedeni spodaj po organskih sistemih, kot je priporočeno po MedDRA, in razvrščeni po padajoči incidenci (zelo pogosti: $\geq 1/10$; pogosti: $\geq 1/100$ do $< 1/10$; občasni: $\geq 1/1000$ do $< 1/100$; redki: $\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$; zelo redki: $< 1/10\,000$) in neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Organski sistemi po MedDRA	Zelo pogosti	Pogosti	Občasni	Redki	Zelo redki	Neznana pogostnost
Bolezni imunskega sistema						
Lokalna alergijska reakcija		X				
Sistemska alergijska reakcija				X		
Bolezni kože in podkožja						
Lipodistrofija			X			
Kožna amiloidoza						X

Opis izbranih neželenih učinkov

Lokalna alergijska reakcija

Lokalna alergijska reakcija je pogost neželen učinek. Na mestu injiciranja insulina se lahko pojavijo rdečina, otekanje in srbenje. Takšno stanje običajno mine v nekaj dneh do nekaj tednih. V nekaterih primerih je to stanje lahko povezano z drugimi dejavniki in ne z insulinom samim, na primer z dražili v sredstvih za čiščenje kože ali nepravilno tehniko injiciranja.

Sistemska alergijska reakcija

Sistemska alergijska reakcija, ki je redka, a potencialno nevarnejša, je generalizirana alergija na insulin. Povzroči lahko izpuščaj po vsem telesu, težko dihanje, piskanje v pljučih, padec krvnega tlaka, tahikardijo ali znojenje. V najhujših primerih je lahko generalizirana alergija smrtno nevarna.

Bolezni kože in podkožja

Na mestu injiciranja se lahko pojavita lipodistrofija in kožna amiloidoza in upočasnita lokalno absorpcijo insulina. Stalno menjavanje mesta injiciranja znotraj določenega predela injiciranja lahko pripomore k zmanjšanju ali preprečevanju teh učinkov (glejte poglavje 4.4).

Edem

Pri zdravljenju z insulinom so poročali o primerih edema, sploh če je bil predhodno slab nadzor presnove izboljššan s povečanim jemanja insulina.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Za insulinske pripravke nimamo specifične opredelitve prevelikega odmerjanja, ker so serumske koncentracije glukoze rezultat kompleksnih medsebojnih vplivov med ravnmi insulina, razpoložljivostjo glukoze in drugimi presnovnimi procesi. Hipoglikemija lahko nastopi kot posledica čezmernega delovanja insulina glede na vnos hrane in porabo energije.

Hipoglikemija se lahko kaže z nemirom, zmedenostjo, palpitacijami, glavobolom, znojenjem in bruhanjem.

Blago hipoglikemijo lahko odpravimo že s peroralnim dajanjem glukoze, druge vrste sladkorja ali sladkanih živil.

Zmerno hipoglikemijo lahko odpravimo z intramuskularnim ali subkutanim dajanjem glukagona, po katerem naj bolnik, ko si zadosti opomore, zaužije ogljikove hidrate. Bolnikom, ki se ne odzovejo na glukagon, je treba dati intravensko raztopino glukoze.

Če je bolnik komatozen, damo glukagon intramuskularno ali subkutano. Če nimamo glukagona ali se bolnik na glukagon ne odzove, je treba dati raztopino glukoze intravensko. Kakor hitro je bolnik spet pri zavesti, mu damo obrok hrane.

Morda bosta potrebna vzdrževan vnos ogljikovih hidratov in opazovanje, ker se lahko hipoglikemija po navideznem kliničnem okrevanju ponovno pojavi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za zdravljenje diabetesa, insulini in analogi za injiciranje s hitrim delovanjem. Oznaka ATC: A10AB04.

Zdravilo Bysumlog je podobno biološko zdravilo. Podrobne informacije so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <https://www.ema.europa.eu/en>.

Mehanizem delovanja

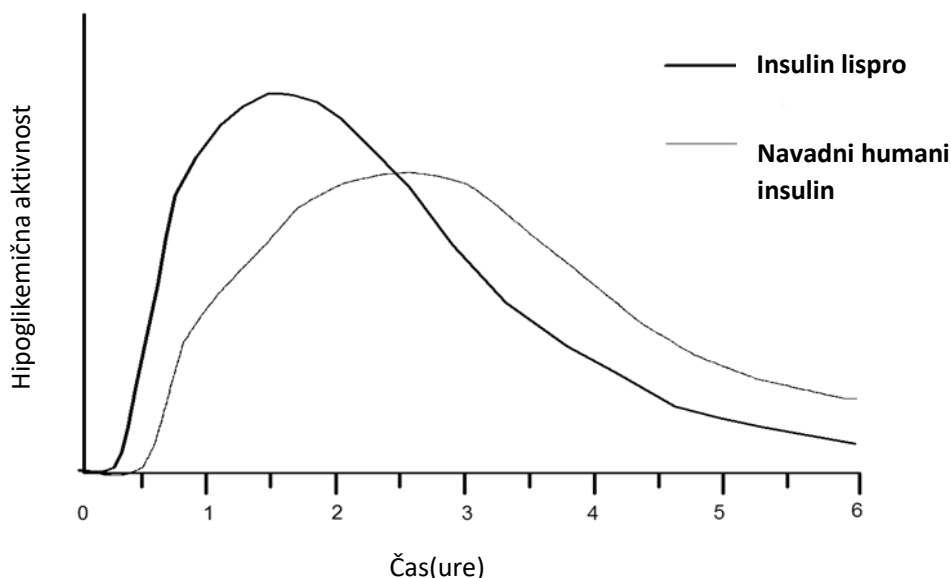
Primarno delovanje insulina lispro je uravnavanje presnove glukoze.

Poleg tega ima insulin številne anabolične in antikatabolične učinke na različna tkiva. V mišičnem tkivu povečuje sintezo glikogena, maščobnih kislin, glicerola in beljakovin, ter privzem aminokislin, medtem ko zmanjšuje glikogenolizo, glukoneogenezo, ketogenezo, lipolizo, razgradnjo beljakovin in sproščanje aminokislin.

Insulin lispro začne delovati hitro (po približno 15 minutah), zato si ga je mogoče dati časovno bliže obroku (0 do 15 minut pred obrokom) v primerjavi s topnim insulinom (30 do 45 minut pred obrokom). V primerjavi s topnim insulinom začne insulin lispro delovati hitreje, delovanje pa traja krajši čas (2 do 5 ur).

Klinična preskušanja pri bolnikih z diabetesom tipa 1 in 2 so pokazala, da je pri uporabi insulina lispro v primerjavi s topnim humanim insulinom manj postprandialnih hiperglikemij.

Kakor velja za vse pripravke insulina, se lahko časovni potek delovanja insulina lispro razlikuje med posamezniki, pa tudi pri vsakem posamezniku v različnih časovnih obdobjih. Odvisen je od odmerka, mesta injiciranja, prekrvitve tkiva, temperature in telesne dejavnosti. Značilni profil delovanja po subkutanem injiciranju je prikazan spodaj.



Zgornji diagram ponazarja časovni potek učinkov obeh insulinov na presnovo glukoze, ki je potrebna za vzdrževanje koncentracije glukoze v polni krvi blizu ravni na tešče.

Klinična preskušanja so izvajali pri otrocih (61 bolnikov, starih od 2 do 11 let) ter pri otrocih in mladostnikih (481 bolnikov, starih od 9 do 19 let) in primerjali insulin lispro s topnim humanim insulinom. Profil farmakodinamike insulina lispro pri otrocih je podoben profilu pri odraslih.

Študije so pokazale, da pri bolnikih z diabetesom tipa 2, ki prejemajo najvišje odmerke pripravkov sulfonilsečnine, dodatek insulina lispro značilno zniža HbA_{1c} v primerjavi s sulfonilsečnino samo. Znižanje HbA_{1c} bi pričakovali tudi pri drugih pripravkih insulina, npr. pri topnem ali izofan insulinu.

Klinična preskušanja pri bolnikih z diabetesom tipa 1 in 2 so pokazala znižano število nočnih hipoglikemij ob uporabi insulina lispro v primerjavi s topnim humanim insulinom. V nekaterih študijah je bilo znižanje števila nočnih hipoglikemij povezano s povišanjem števila dnevnih hipoglikemij.

Ledvična ali jetrna okvara ne vpliva na glukodinamični odziv na insulin lispro. Razlika v glukodinamiki med insulinom lispro in topnim humanim insulinom, merjeni s postopkom glukoznega "clampa", se je ohranjala preko širokega razpona ledvične funkcije.

Za insulin lispro je bilo dokazano, da je na molarni osnovi enako močan kot humani insulin, a je njegov učinek hitrejši in bolj kratkotrajen.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Farmakokinetika insulina lispro kaže na spojino, ki se hitro absorbira in doseže najvišjo raven v krvi 30 do 70 minut po subkutanem injiciranju. Za oceno kliničnega pomena te kinetike je bolj primerno upoštevati krivulji utilizacije glukoze (glejte poglavje 5.1).

Insulin lispro se pri bolnikih z ledvično okvaro absorbira hitreje kot topni humani insulin. Pri diabetikih z diabetesom tipa 2 so se preko širokega razpona ledvične funkcije v splošnem ohranjale razlike v farmakokinetiki med insulinom lispro in topnim humanim insulinom, kar kaže na neodvisnost od ledvične funkcije. Tudi pri bolnikih z jetrno okvaro se insulin lispro hitreje absorbira in izloča iz telesa kot topni humani insulin.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V testih *in vitro*, ki vključujejo vezavo na insulinske receptorje in učinke na rastoče celice, se je insulin lispro vedel zelo podobno kot humani insulin. Študije so tudi pokazale, da je disociacija vezave na insulinski receptor pri insulinu lispro enaka kot pri humanem insulinu. Študije akutne toksičnosti, toksičnosti po enem mesecu uporabe in toksičnosti po dvanajstih mesecih uporabe niso pokazale pomembne toksičnosti.

Insulin lispro v študijah na živalih ni povzročil zmanjšane plodnosti, embriotoksičnosti ali teratogenosti.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

metakrezol
glicerol (E 422)
brezvodni dinatrijev hidrogenfosfat (E 339)
cinkov oksid
voda za injekcije
klorovodikova kislina (E 507) (za uravnavanje pH)
natrijev hidroksid (E 524) (za uravnavanje pH)

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravila ne smemo mešati z nobenim drugim insulinom ali z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

Pred prvo uporabo

3 leta

Po prvi uporabi

4 tedni. Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne shranjujte v hladilniku. Ne izpostavljajte čezmerni vročini ali neposredni sončni svetlobi.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C). Ne zamrzujte.
Za pogoje shranjevanja po prvi uporabi zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Raztopina je pakirana v vložke iz borosilikatnega stekla tipa I, zaprte s tesnilom iz bromobutilne gume in zaščitene z aluminijasto zaporko. 3-mililitrski vložki so zaprti v injekcijskem peresniku za enkratno uporabo.

Pakiranja po 1, 5 ali skupno pakiranje po 10 (2 pakiranja po 5) napolnjenih peresnikov. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in rokovanje z zdravilom

Navodila za pripravo in ravnanje z zdravilom

Da bi preprečili morebiten prenos bolezni, sme vsak napolnjen injekcijski peresnik uporabljati en sam bolnik, tudi če zamenjate iglo na dostavnem pripomočku. Bolnik mora po vsakem injiciranju zavreči iglo.

Raztopina zdravila Bysumlog mora biti bistra in brezbarvna. Raztopine zdravila Bysumlog ne uporabite, če je videti motna, zgoščena ali rahlo obarvana ali če so v njej vidni trdni delci.

Priprava odmerka

Pred uporabo napolnjenega peresnika mora uporabnik skrbno prebrati navodila za uporabo, ki so priložena Navodilu za uporabo. Napolnjeni peresnik je treba uporabljati, kot je priporočeno v navodilih za uporabo.

Ne izpostavljajte čezmerni vročini ali neposredni sončni svetlobi.

Napolnjenega injekcijskega peresnika ne shranjujte s pritrjeno iglo.

Igle niso vključene.

Peresnikov se ne sme uporabljati, če je kateri koli njihov del videti zlomljen ali poškodovan.

Injiciranje odmerka

Za podrobna navodila za pripravo peresnika in za injiciranje odmerka glejte navodila za uporabo, navedena na koncu Navodila za uporabo; v nadaljevanju je naveden splošen opis.

1. Umijte si roke.
2. Izberite mesto za injiciranje.
3. Kožo očistite v skladu z navodili.
4. Učvrstite kožo z raztezanjem ali pa večje področje kože stisnite v kožno gubo. Vbodite iglo v kožo in injicirajte v skladu z navodili.
5. Izvlecite iglo in nekaj sekund nežno pritiskajte na mesto injiciranja. Mesta injiciranja ne drgnite.
6. Injekcijsko brizgo in iglo varno zavržite. Za pripomoček za injiciranje uporabite zunanji pokrovček igle, odvijte iglo in jo varno zavržite.
7. Mesta injiciranja je treba menjati, tako da istega ne uporabite več kot približno enkrat na mesec.

Odlaganje

Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 6. maj 2026.

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALCI BIOLOŠKE UČINKOVINE IN
PROIZVAJALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET
Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN
UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALCI BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalcev biološke učinkovine

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

Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serij

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Avstrija

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

• **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

• **Načrt za obvladovanje tveganja (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA – pakiranje po 1 ali 5

1. IME ZDRAVILA

Bysumlog 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
insulin lispro

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina lispro (kar je enako 3,5 mg).
En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 300 enot insulina lispro v 3 ml raztopine.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: glicerol, cinkov oksid, brezvodni dinatrijev hidrogenfosfat, metakrezol, voda za injekte, natrijev hidroksid in/ali klorovodikova kislina (za uravnavanje pH). Za več informacij preberite priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku (VitaClick)

1 injekcijski peresnik po 3 ml
5 injekcijskih peresnikov po 3 ml

5. POSTOPEK IN POTI UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
za subkutano uporabo

ODPRITE TUKAJ

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Med uporabo: Uporabite v 4 tednih. Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne shranjujte v hladilniku. Ne izpostavljajte čezmerni vročini ali neposredni sončni svetlobi.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred odprtjem: Shranjujte v hladilniku.
Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Gan & Lee Pharmaceuticals
Europe GmbH
40549 Düsseldorf
Nemčija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/26/2030/001 1 injekcijski peresnik po 3 ml.
EU/1/26/2030/002 5 injekcijskih peresnikov po 3 ml.

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Bysumlog

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA OVOJNINA (z modrim okencem) skupno pakiranje

1. IME ZDRAVILA

Bysumlog 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku.
insulin lispro

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina lispro (kar je enako 3,5 mg).
En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 300 enot insulina lispro v 3 ml raztopine.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: glicerol, cinkov oksid, brezvodni dinatrijev hidrogenfosfat, metakrezol, voda za injekcije, natrijev hidroksid in/ali klorovodikova kislina (za uravnavanje pH). Za več informacij preberite priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku (VitaClick)

Skupno pakiranje: 10 (2 pakiranja po 5) injekcijskih peresnikov po 3 ml

5. POSTOPEK IN POTI UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
za subkutano uporabo

ODPRITE TUKAJ

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Med uporabo: Uporabite v 4 tednih. Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne shranjujte v hladilniku. Ne izpostavljajte čezmerni vročini ali neposredni sončni svetlobi.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred odprtjem: Shranjujte v hladilniku.
Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Gan & Lee Pharmaceuticals
Europe GmbH
40549 Düsseldorf
Nemčija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/26/2030/003

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Bysumlog

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

VMESNA ŠKATLA (brez modrega okenca) sestavni del skupnega pakiranja

1. IME ZDRAVILA

Bysumlog 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku.
insulin lispro

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 ml raztopine vsebuje 100 enot insulina lispro (kar je enako 3,5 mg).
En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 300 enot insulina lispro v 3 ml raztopine.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: glicerol, cinkov oksid, brezvodni dinatrijev hidrogenfosfat, metakrezol, voda za injekcije, natrijev hidroksid in/ali klorovodikova kislina (za uravnavanje pH). Za več informacij preberite priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku (VitaClick)

5 injekcijskih peresnikov po 3 ml. Sestavnih delov skupnega pakiranja ni mogoče prodajati posamično.

5. POSTOPEK IN POTI UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
za subkutano uporabo

ODPRITE TUKAJ

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Med uporabo: Uporabite v 4 tednih. Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne shranjujte v hladilniku. Ne izpostavljajte čezmerni vročini ali neposredni sončni svetlobi.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred odprtjem: Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Gan & Lee Pharmaceuticals
Europe GmbH
40549 Düsseldorf
Nemčija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/26/2030/003

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Bysumlog

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA

1. IME ZDRAVILA IN POT UPORABE

Bysumlog 100 enot/ml raztopina za injiciranje
insulin lispro
za subkutano uporabo

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml

6. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Bysumlog 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku insulin lispro

En napolnjen injekcijski peresnik dostavi od 1 enote do 60 enot v korakih po 1 enoto.

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Bysumlog in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Bysumlog
3. Kako uporabljati zdravilo Bysumlog
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Bysumlog
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Bysumlog in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Bysumlog uporabljamo za zdravljenje sladkorne bolezni. Deluje hitreje kakor običajni humani insulin, ker je ta molekula insulina nekoliko spremenjena.

Če vaša trebušna slinavka ne izloča dovolj insulina za uravnavanje ravni glukoze v krvi, se pojavi sladkorna bolezen. Zdravilo Bysumlog je nadomestek za telesu lasten insulin in ga uporabljamo za dolgoročno uravnavanje glukoze. Delovati začne zelo hitro, njegov učinek pa traja krajši čas od učinka topnega humanega insulina (2 do 5 ur). Zdravilo Bysumlog naj bi normalno uporabili v roku 15 minut pred obrokom.

Zdravnik vam bo morda, poleg zdravila Bysumlog, predpisal tudi insulin z dolgotrajnejšim delovanjem. Vsaka vrsta insulina ima svoje navodilo za bolnika, kjer si lahko preberete o njem. Insulina ne smete menjati, razen če vam to predpiše zdravnik. V primeru zamenjave insulina bodite zelo previdni.

Zdravilo Bysumlog je primerno tako za odrasle kot za otroke.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Bysumlog

NE uporabljajte zdravila Bysumlog

- če mislite, da se začneja **hipoglikemija** (nizek krvni sladkor). V nadaljevanju teh navodil boste našli nasvete za odpravo blage hipoglikemije (glejte poglavje 3: Če ste uporabili večji odmerek zdravila Bysumlog, kot bi smeli).
- če ste **alergični** na insulin lispro ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Zabeležite blagovno znamko („Bysumlog“) in številko serije (na škatli in nalepkah vsakega napolnjenega injekcijskega peresnika) zdravila, ki ga uporabljate, ter pri poročanju o morebitnih neželenih učinkih navedite te informacije.
- Ko vam v lekarni izdajo zdravilo, vedno takoj preglejte oznake na pakiranju in na napolnjenem injekcijskem peresniku, da preverite ime in vrsto insulina.
- Če ste z dosedanjim zdravljenjem z insulinom dobro uravnavali ravni sladkorja v krvi, morda pri čezmernem znižanju krvnega sladkorja ne boste začutili opozorilnih znakov. Opozorilni znaki so naštet v nadaljevanju teh navodil. Skrbno morate uskladiti čas obrokov, pogostnost in obseg telesnih naporov. Ves čas natančno spremljajte raven sladkorja v krvi s pogostim preverjanjem glukoze v krvi.
- Nekaj bolnikov, pri katerih se je po prehodu z živalskega insulina na humanega pojavila hipoglikemija, je poročalo, da so bili pri njih zgodnji opozorilni znaki manj opazni ali pa drugačni kot prej. Če imate hipoglikemije pogosto, ali če jih le s težavo prepoznate, se o tem, prosimo, pogovorite z zdravnikom.
- Če je vaš odgovor na katerokoli od naslednjih vprašanj DA, morate o tem obvestiti zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro v diabetološki ambulanti.
 - Ali ste morda nedavno zboleli?
 - Imate težave z ledvicami ali jetri?
 - Ali ste telesno bolj dejavni kot običajno?
- Zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro v diabetološki ambulanti obvestite tudi, če načrtujete potovanje v tujino. Zaradi časovne razlike med državami boste morda morali na potovanjih jesti obroke in si injicirati insulin ob drugih urah dneva, kakor če bi bili doma.
- Pri nekaterih bolnikih z dolgotrajno sladkorno boleznijo tipa 2 in boleznijo srca ali predhodno kapjo, ki so se zdravili s pioglitazonom in insulinom, je prišlo do razvoja srčnega popuščanja. Če občutite znake srčnega popuščanja, npr. nenavadno kratka sapa, hitro pridobivanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edem), nemudoma obvestite zdravnika.
- Uporabe tega peresnika ne priporočamo slepim ali slabovidnim osebam brez pomoči osebe, ki je usposobljena za uporabo peresnika.

Kožne spremembe na mestu injiciranja

Mesto injiciranja je treba menjavati, da se preprečijo kožne spremembe, kot so podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino (glejte Kako uporabljati zdravilo Bysumlog). Obrnite se na zdravnika, če si zdravilo trenutno injicirate v predel z zatrdlino, preden si ga začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

Druga zdravila in zdravilo Bysumlog

Vaše potrebe po insulinu se lahko spremenijo, če jemljete

- kontracepcijske tablete,
- steroide,
- nadomestno terapijo s ščitničnimi hormoni,
- peroralne antidiabetike,
- acetilsalicilno kislino,
- sulfonamide,
- oktreotid,
- „stimulatorje receptorjev beta₂“ (na primer ritodrin, salbutamol ali terbutalin),
- antagoniste adrenergičnih receptorjev beta ali
- nekatere antidepresive (zaviralce monoamin-oksidaze ali selektivne zaviralce prevzema serotonina),
- danazol,
- nekatere zaviralce angiotenzin-konvertaze (ACE) (na primer kaptopril, enalapril) in
- blokatorje receptorjev angiotenzina II.

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta (glejte poglavje „Opozorila in previdnostni ukrepi“).

Zdravilo Bysumlog skupaj z alkoholom

Če pijete alkohol, se lahko vaša raven krvnega sladkorja spremeni. Posledično se lahko spremeni tudi količina insulina.

Nosečnost in dojenje

Ali ste noseči, načrtujete nosečnost oz. ali dojite? Količina insulina, ki ga potrebujete običajno v prvih treh mesecih nosečnosti upade, v naslednjih šestih mesecih pa se poveča. Če dojite, boste morda morali spremeniti svoj odmerek insulina ali prehrano. Posvetujte se z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ob hipoglikemiji lahko upadeta sposobnost koncentracije in reakcijska sposobnost. Na to možnost ne smete pozabiti v okoliščinah, ko bi lahko ogrozili lastno varnost in varnost drugih (npr. pri vožnji avtomobila ali pri delu s stroji). Z zdravnikom se morate pogovoriti, ali je za vas sploh priporočljivo, da vozite motorno vozilo, če imate:

- pogoste hipoglikemije,
- manj izrazite opozorilne znake hipoglikemije ali če teh sploh ni.

Zdravilo Bysumlog vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Bysumlog

Pri uporabi zdravila Bysumlog natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom. Da bi preprečili možen prenos bolezni, smete vsak injekcijski peresnik uporabljati samo vi, tudi če zamenjate iglo na pripomočku za dovajanje.

Bysumlog je napolnjen injekcijski peresnik za enkratno uporabo, ki vsebuje 3 ml (300 enot, 100 enot/ml) insulina lispro. En napolnjen injekcijski peresnik Bysumlog vsebuje več odmerkov insulina. Števec na injekcijskem peresniku zdravila Bysumlog odmerja po 1 enoto naenkrat. **Število enot je prikazano v okencu za prikaz odmerka, to morate vedno preveriti, preden si daste injekcijo.** Z enkratnim injiciranjem si lahko vbrizgate od 1 do 60 enot insulina. **Če vaš odmerek presega 60 enot, si boste morali vbrizgati več kot eno injekcijo.**

Odmerek

- Normalno si zdravilo Bysumlog injicirajte v roku 15 minut pred obrokom, po potrebi pa to lahko storite tudi kmalu po obroku. Zdravnik vam bo povedal, natančno koliko zdravila potrebujete, kdaj ga uporabite in kako pogosto. Ta navodila veljajo izključno za vas. Natančno jih upoštevajte in redno obiskujte diabetološko ambulanto.
- Pri prehodu na drugo vrsto insulina (na primer prehod s humanega ali živalskega insulina na zdravilo Bysumlog) boste morda potrebovali več ali manj insulina kot prej. To lahko velja le za prvo injekcijo ali pa bo šlo za postopno spremembo skozi več tednov ali celo mesecev.
- Zdravilo Bysumlog je primerno le za injiciranje tik pod kožo. Pogovorite se s svojim zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Priprava zdravila Bysumlog

- Zdravilo Bysumlog je že raztopljen v vodi in vam ga ni treba mešati, vendar pa ga smete uporabiti le, če je videti kot voda. Biti mora bistro in brezbarvno in ne sme vsebovati trdnih delcev. Pred injiciranjem to vsakič preverite.

Priprava zdravila Bysumlog za uporabo (prosimo, glejte navodila za uporabo)

- Najprej si umijte roke.
- Preberite navodila za uporabo vašega napolnjenega injekcijskega peresnika za insulin in jih natančno upoštevajte. Tukaj je nekaj pomembnih opozoril.
- Uporabite čisto iglo. (Igle niso priložene.)

- Pred vsako uporabo zdravila Bysumlog pripravite. Tako preverite, da izteka insulin, in odstranite zračne mehurčke iz peresnika Bysumlog. Nekaj majhnih zračnih mehurčkov lahko ostane v peresniku, saj so neškodljivi, če pa so preveliki, lahko to spremeni odmerek insulina.

Injiciranje zdravila Bysumlog

- Pred injiciranjem kožo očistite v skladu z navodili. Injicirajte pod kožo, kot so vas naučili. Ne injicirajte neposredno v veno. Po injiciranju pustite iglo v koži še pet sekund, da boste zagotovo prejeli celoten odmerek zdravila. Mesta injiciranja ne smete drgniti. Pazite na to, da bo naslednje mesto injiciranja vsaj 1 cm oddaljeno od prejšnjega in da jih boste ves čas menjavali, v skladu z navodili. Ni pomembno, katero mesto injiciranja uporabite, nadlaket, stegno, zadnjico ali trebuh, vaša injekcija zdravila Bysumlog bo še vedno delovala hitreje kot topni humani insulin.
- Zdravilo Bysumlog si ne smete dati intravensko. Zdravilo Bysumlog si injicirajte, kot vam je naročil zdravnik ali medicinska sestra.

Po injiciranju

- Ko končate injiciranje, snemite iglo z napolnjenega injekcijskega peresnika s pomočjo zunanjega pokrovčka igle. Tako bo zdravilo Bysumlog ostalo sterilno in ne bo uhajalo iz peresnika, preprečili pa boste tudi vstop zraka v peresnik in zamašitev igle. **Vaših igel ne delite z drugimi. Tudi vašega peresnika ne delite z drugimi.** Peresnik pokrijte s pokrovčkom.

Naslednja injiciranja

- Ob vsaki uporabi napolnjenega injekcijskega peresnika morate uporabiti novo iglo. Pred vsakim injiciranjem odstranite morebitne zračne mehurčke. Koliko insulina je še ostalo, lahko vidite, če napolnjen peresnik obrnete z iglo navzgor. Merilo na vložku kaže, približno koliko enot je še ostalo v peresniku.
- V injekcijski peresnik za enkratno uporabo ne smete primešati drugega insulina. Ko peresnik Bysumlog izpraznite, ga ne smete ponovno uporabiti. Prosimo, zavržite ga na ustrezen način - farmacevt ali medicinska sestra iz diabetološke ambulante vam bosta povedala, kako to storiti.
- Zdravilo Bysumlog je primerno le za injiciranje tik pod kožo. Injekcijskega peresnika ne smete uporabljati za dajanje zdravila Bysumlog na drug način. Na voljo so druga zdravila, ki vsebujejo 100 enot insulina lispro/ml, če je to potrebno. Posvetujte se z zdravnikom, če to velja za vas.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Bysumlog, kot bi smeli

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Bysumlog, kot ga potrebujete, ali če niste prepričani, koliko ste ga injicirali, vam lahko krvni sladkor čezmerno upade. Preverjajte nivo krvnega sladkorja.

Če vam krvni sladkor upade (**blaga hipoglikemija**), pojejte nekaj tablet glukoze, malo sladkorja ali popijte sladkano pijačo. Potem pojejte še sadje, kekse ali sendvič, kot vam je svetoval zdravnik, in počivajte. Pogosto vam bo tako uspelo odpraviti blago hipoglikemijo ali manjše preveliko odmerjanje insulina. Če pa se vam počutje poslabša in postane dihanje plitvo in koža bleda, nemudoma pokličite zdravnika. Z injekcijo glukagona bo lahko odpravil tudi hujšo hipoglikemijo. Po injekciji glukagona pojejte malo glukoze ali sladkorja. Če vam injiciranje glukagona ni pomagalo, boste morali v bolnišnico. Zdravnika prosite, naj vam pove kaj več o glukagonu.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Bysumlog

Če ste uporabili manjši odmerek zdravila Bysumlog, kot ga potrebujete, ali če niste prepričani, koliko ste ga injicirali, vam lahko krvni sladkor naraste. Preverjajte nivo krvnega sladkorja.

Če hipoglikemije (nizkega krvnega sladkorja) ali hiperglikemije (previsokega krvnega sladkorja) ne zdravimo, lahko postane ena ali druga zelo huda in povzroči glavobole, slabost, bruhanje, dehidracijo, nezavest, komo ali celo smrt (glejte točki A in B poglavja 4 „Možni neželeni učinki“).

Trije preprosti koraki za preprečevanje hipoglikemije ali hiperglikemije so:

- Vedno imejte pri roki rezervni injekcijski peresnik, če vaš peresnik Bysumlog izgubite ali je poškodovan.
- Vedno nosite s seboj nekaj, kar bo pokazalo, da ste sladkorni bolnik.

- S seboj imejte vedno tudi nekaj sladkorja.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Bysumlog

Če ste uporabili manjši odmerek zdravila Bysumlog, kot ga potrebujete, vam lahko krvni sladkor naraste. Ne menjajte svojega insulina, če vam ni tako svetoval zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Sistemska alergija je redka (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov). Simptomi so naslednji:

- | | |
|----------------------------|------------------------|
| • izpuščaj po vsem telesu, | • padec krvnega tlaka, |
| • težko dihanje, | • hitro bitje srca, |
| • piskanje v pljučih, | • znojenje. |

Če menite, da se je zaradi jemanja zdravila Bysumlog pri vas pojavila taka alergijska reakcija na insulin, o tem nemudoma obvestite zdravnika.

Lokalna alergijska reakcija je pogost (pojavi se lahko pri 1 od 10 bolnikov) neželen učinek. Pri nekaterih ljudeh se na mestu injiciranja insulina pojavijo rdečina, oteklina ali srbenje, kar običajno mine v nekaj dneh do nekaj tednih. Če tako reakcijo opazite pri sebi, povejte svojemu zdravniku.

Lipodistrofija je občasen (pojavi se lahko pri 1 od 100 bolnikov) neželen učinek. Če si insulin pre pogosto injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe.

Poročali so o edemih (npr. otekanje rok, gležnjev, zadrževanje tekočine), zlasti na začetku zdravljenja z insulinom ali pri spremembi zdravljenja zaradi izboljšanja nadzora sladkorja v krvi.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Pogostejše težave zaradi sladkorne bolezni

A. Hipoglikemija

Hipoglikemija (nizek krvni sladkor) pomeni, da v krvi ni dovolj sladkorja. Do tega lahko pride, če:

- vzamete preveč zdravila Bysumlog ali insulina kake druge vrste;
- izpustite kak obrok, jeste kasneje kot običajno ali spremenite prehrano;
- ste telesno preveč dejavni ali preveč delate tik pred obrokom ali po njem;
- imate okužbo ali zbolite (še posebej driska ali bruhanje);
- se pri vas spremenijo potrebe po insulinu; ali
- imate težave z ledvicami ali jetri in se stanje poslabša.

Na raven sladkorja v vaši krvi lahko vplivajo alkohol in nekatera zdravila (glejte poglavje 2).

Prvi simptomi nizkega krvnega sladkorja se običajno pojavijo hitro in vključujejo naslednje:

- utrujenost,
- živčnost ali psihično preobčutljivost,
- glavobol,
- hitro bitje srca,
- siljenje na bruhanje,
- hladni znoj.

Če niste prepričani, da boste zagotovo prepoznali opozorilne simptome, se izogibajte okoliščinam, npr. vožnji avtomobila, v katerih bi zaradi hipoglikemije ogrozili sebe ali druge.

B. Hiperglikemija in diabetična ketoacidoza

Hiperglikemija (previsok krvni sladkor) pomeni, da vaše telo nima dovolj insulina. Vzroki za hiperglikemijo so lahko naslednji:

- niste vzeli zdravila Bysumlog ali kakega drugega insulina;
- vzeli ste manj insulina, kot vam je predpisal zdravnik;
- pojedli ste veliko več, kot predpisuje vaša dieta; ali
- imate zvišano telesno temperaturo, okužbo ali čustvene obremenitve.

Hiperglikemija lahko vodi v diabetično ketoacidozo. Prvi simptomi se pojavijo postopoma v več urah ali celo dneh. Simptomi so naslednji:

- zaspanost,
- pordela lica,
- žeja,
- pomanjkanje teka,
- vonj po sadju v izdihanem zraku,
- siljenje na bruhanje ali bruhanje.

Hudi simptomi so težko dihanje in hitro bitje srca. **Nemudoma poiščite zdravniško pomoč.**

C. Bolezen

Če ste bolni, še posebej, če vam je slabo ali bruhate, se lahko vaše potrebe po insulinu spremenijo.

Tudi če jeste manj kot običajno, še vedno potrebujete insulin. Preverjajte kri ali seč, upoštevajte navodila za primer bolezni in obvestite zdravnika.

5. Shranjevanje zdravila Bysumlog

Shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pred prvo uporabo napolnjen injekcijski peresnik Bysumlog shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C). Ne zamrzujte.

Napolnjen injekcijski peresnik Bysumlog po prvi uporabi shranjujte pri sobni temperaturi (do 30 °C) in ga po 4 tednih zavržite. Ne puščajte ga v bližini virov toplote ali na soncu. Napolnjenega injekcijskega peresnika, ki ga trenutno uporabljate, ne shranjujte v hladilniku. Napolnjenega injekcijskega peresnika ne shranjujte s pritrjeno iglo.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je raztopina obarvana ali vsebuje trdne delce. Uporabiti ga smete le, če je videti kot voda. Pred injiciranjem to vsakič preverite.

Zdravil ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje napolnjen injekcijski peresnik Bysumlog 100 enot/ml, raztopina za injiciranje

- Učinkovina je insulin lispro. En ml raztopine vsebuje 100 enot (kar ustreza 3,5 mg) insulina lispro. En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 3 ml raztopine za injiciranje, kar ustreza 300 enotam.
- Druge sestavine so metakrezol, glicerol, brezvodni dinatrijev hidrogenfosfat, cinkov oksid in voda za injekcije. Morda sta bila za uravnavanje kislosti uporabljena natrijev hidroksid ali klorovodikova kislina (glejte poglavje 2 „Zdravilo Bysumlog vsebuje natrij“).

Izgled zdravila Bysumlog in vsebina pakiranja

Zdravilo Bysumlog 100 enot/ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku (VitaClick) je sterilna, bistra, brezbarvna vodna raztopina. En napolnjen peresnik vsebuje 300 enot (3 mililitre).

Pakiranje po 1, 5 ali skupno pakiranje po 10 (2 pakiranj po 5) injekcijskih peresnikov. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Avstrija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu>.

NAVODILA ZA UPORABO

Raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku Bysumlog (VitaClick)

Bysumlog (VitaClick) je napolnjen injekcijski peresnik za injiciranje insulina lispro.

Preden začnete uporabljati zdravilo Bysumlog, se z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro pogovorite o pravilni tehniki injiciranja.

Slepe osebe ali osebe z motnjami vida ne smejo uporabljati injekcijskega peresnika brez pomoči osebe, usposobljene za uporabo injekcijskega peresnika.

Pred uporabo zdravila Bysumlog natančno preberite navodilo za uporabo in navodilo za uporabo injekcijskega peresnika. Če zdravila Bysumlog ne morete uporabljati ali vsem navodilom ne morete slediti sami, zdravilo Bysumlog uporabite le, če vam lahko pomaga oseba, ki lahko sledi vsem navodilom.

Nastavite lahko odmerke od 1 do 60 enot v korakih po 1 enoto. Z enim injekcijskim peresnikom si lahko injicirate več odmerkov. Če je vaš predpisani odmerek večji od 60 enot, boste morali opraviti več kot eno injiciranje.

Shranite to navodilo, da si ga boste lahko v prihodnje spet ogledali.



Slika A: Pregled napolnjenega injekcijskega peresnika zdravila Bysumlog (VitaClick) in igel (primer)

Pomembne informacije, s katerimi morate biti seznanjeni pred injiciranjem zdravila Bysumlog

- Pred injiciranjem vedno preberite nalepko injekcijskega peresnika.** Če uporabljate več kot 1 vrsto insulinskega injekcijskega peresnika, injekcijske peresnike z različnimi zdravili shranjujte na ločenih mestih in pred injiciranjem preberite nalepko na injekcijskem peresniku. Če si injicirate napačno vrsto insulina, se vam lahko raven sladkorja v krvi preveč zviša ali

- preveč zniža.
- **Zdravilo Bysumlog ne delite z drugimi osebami, tudi če je bila igla zamenjana. Ta injekcijski peresnik je namenjen izključno za vašo uporabo.** Drugim osebam lahko prenesete resno okužbo ali pa resno okužbo dobite od njih.
- Injekcijskega peresnika **ne** uporabljajte, če je poškodovan ali če niste prepričani, da deluje pravilno. Pazite, da pred uporabo ne upognete ali poškodujete igle.
- Če igla še ni nameščena, **ne** nastavljajte odmerka in ne pritiskajte gumba za injiciranje.
- Igel **ne** uporabljajte večkrat. Pred vsako uporabo vedno namestite novo iglo.
- Če vam zdravilo injicira druga oseba, pazite, da se ta oseba ne poškoduje z iglo in da ne prenese okužbe.
- Pred vsakim injiciranjem opravite varnostni preizkus (glejte **3. korak**).
- Vedno imejte na zalogi rezervni injekcijski peresnik in igle, če jih izgubite ali poškodujete.

Potrebujeate pomoč?

Če imate kakršna koli vprašanja o zdravilu Bysumlog ali o sladkorni bolezni, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro ali pokličite številko lokalnega predstavnika na naslovnici tega navodila.

Potrební materiali

Prepričajte se, da imate naslednje predmete:

Vsebina škatle

- Vaše zdravilo Bysumlog (glejte **sliko A**).

Ni vključeno v škatli (te predmete pridobite ločeno)

- Nova sterilna igla. Uporabljajte samo igle, ki so združljive z napolnjenim injekcijskim peresnikom Bysumlog in ki so naslednjih velikosti, združljivih s tem injekcijskim peresnikom:
 - **31G, 5 mm**
 - **32G, 4–6 mm**
 - **33G, 4 mm**
 - **34G, 4 mm**
- Alkoholni zloženec
- Vsebnik za odlaganje ostrih predmetov za uporabljene igle

1. korak Preverite injekcijski peresnik in insulin

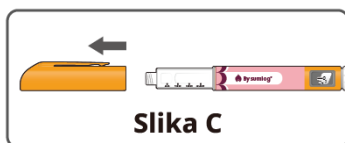
Če je vaše zdravilo Bysumlog v hladilniku, ga vzemite iz njega 1 do 2 uri pred injiciranjem, da doseže sobno temperaturo. Injiciranje hladnega insulina je lahko neprijetno.

- Roke si umijte z milom in vodo.
- A. Preverite ime na injekcijskem peresniku in **se prepričajte, da imate pravi insulin** (glejte **sliko B**) – to je še posebej pomembno, če imate različne injekcijske peresnike.
- Zdravilo Bysumlog je oranžno-rožnato z bordo gumbom za injiciranje.



- B. Preverite datum izteka roka uporabnosti (EXP).
- Injekcijskega peresnika **ne** uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.

- C. Odstranite pokrovček injekcijskega peresnika (glejte **sliko C**).

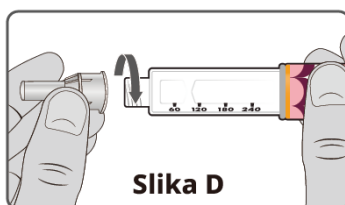


- D. Preverite videz insulina. Zdravilo Bysumlog je brezbarven insulin.
- Injekcijskega peresnika **ne** uporabljajte, če je insulin moten, obarvan ali če vsebuje vidne delce.

2. korak Namestite novo iglo

Za vsako injiciranje vedno uporabite novo, sterilno iglo. Tako boste pomagali preprečiti onesnaženje in zamašitev igle.

- A. Gumijasto zaporo obrišite z alkoholnim zložencem.
- B. Z nove igle odstranite zaščitno tesnilo.
- C. Iglo držite ravno in jo privijte na injekcijski peresnik, tako da je tesno nameščena (glejte **sliko D**).
- Če igle med nameščanjem ne držite naravnost, lahko poškodujete gumijasto tesnilo, povzročite iztekanje insulina ali zlomite iglo.



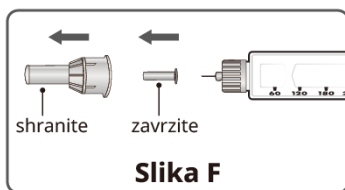
3. korak Opravite varnostni preizkus

Pred vsakim injiciranjem opravite varnostni preizkus, da zagotovite:

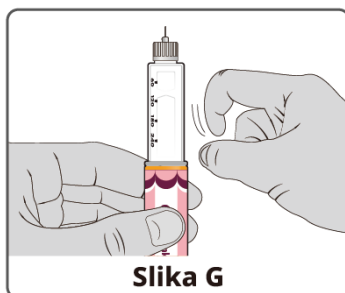
- da injekcijski peresnik in igla delujeta pravilno,
 - da odstranite zračne mehurčke in prejmete pravilni odmerek.
- A. Nastavite odmerek 2 enot tako, da zavrtite izbirnik odmerka (glejte **sliko E**).
- Po potrebi lahko nastavljeni odmerek popravite tako, da izbirnik odmerka zavrtite nazaj navzdol.



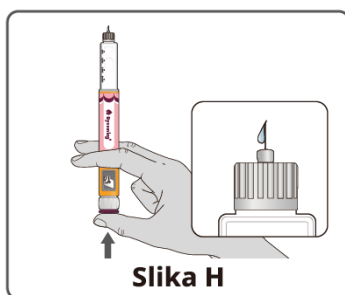
- B. Snemite zunanji pokrovček (glejte **sliko F**) in ga pospravite, da boste po injiciranju z njim odstranili rabljeno iglo.
- C. Snemite notranji pokrovček (glejte **sliko F**) in ga zavrzite.



- D. Injekcijski peresnik držite tako, da je igla obrnjena navzgor. Potrkajte po insulinskem rezervoarju (glejte **slika G**), da se morebitni zračni mehurčki dvignejo proti igli.



- E. Do konca pritisnite gumb za injiciranje (glejte **slika H**).
- Preverite, ali insulin izteka iz konice igle. Vaš injekcijski peresnik deluje pravilno, če insulin izteka iz igle.



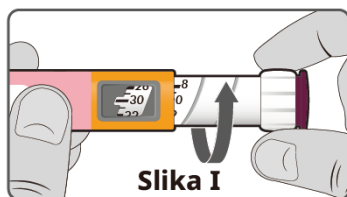
Morda boste morali varnostni preizkus opraviti večkrat, preden bo insulin začel iztekati iz konice igle.

- Če insulin ne izteka iz konice igle, preverite prisotnost zračnih mehurčkov in varnostni preizkus ponovite še dvakrat, da jih odstranite.
- Če insulin še vedno ne izteka, je igla lahko zamašena. Zamenjajte iglo in ponovite varnostni preizkus (glejte **3. korak**).
- Če insulin ne izteka niti po zamenjavi igle, je vaš injekcijski peresnik lahko poškodovan. Tega injekcijskega peresnika **ne** uporabljajte. Uporabite nov injekcijski peresnik.
- Prisotnost manjših zračnih mehurčkov je običajna in ne vpliva na odmerek.

4. korak Nastavite odmerek

Odmerek lahko v korakih po 1 enoto nastavite od 1 enote do 60 enot (1 korak pomeni 1 enoto insulina). Če potrebujete odmerek, večji od 60 enot, ga morate odmeriti z dvema ali več injiciranj.

- A. Prepričajte se, da okence odmerka po varnostnem preizkusu kaže „0“.
- B. Želeni odmerek nastavite tako, da izbirnik odmerka vrtite, dokler kazalnik ne pokaže vašega odmerka (glejte **slika I**: v tem primeru je izbrani odmerek 30 enot).



- Če ste prekoračili odmerek, lahko izbirnik zavrtite nazaj.
- Za vsako nastavljeno enoto boste zaslišali klik. Odmerka **ne** nastavljajte s štetjem klikov, saj lahko nastavite napačen odmerek. Soda števila so poravnana s kazalnikom, liha števila pa so prikazana kot črte med sodimi števili (glejte **sliko J**).

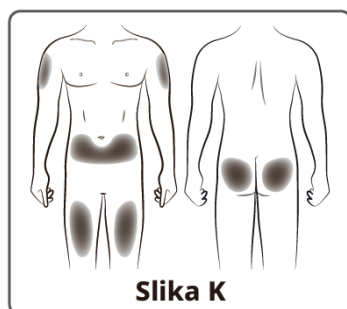


- Vedno preverite številko v okencu odmerka in se prepričajte, da ste izbrali pravi odmerek.
- Injekcijski peresnik ne omogoča izbire več enot, kot jih ostaja v injekcijskem peresniku.
- Če v injekcijskem peresniku ostaja manj insulina, kot ga potrebujete za odmerek, bodisi injicirajte preostalo zdravilo v injekcijskem peresniku in odmerek dopolnite z novim injekcijskim peresnikom bodisi za celotni odmerek uporabite nov injekcijski peresnik.
- Približno število preostalih enot insulina lahko preverite glede na položaj bata na merilu preostalega insulina. Tega merila, natisnjenega na vložku, **ne** uporabljajte za merjenje odmerka insulina.

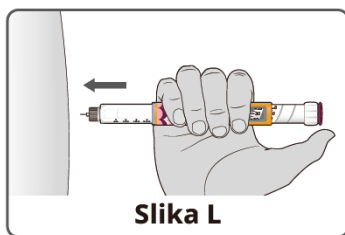
5. korak Injicirajte odmerek

Uporabite postopek injiciranja, ki vam ga je pokazal zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra.

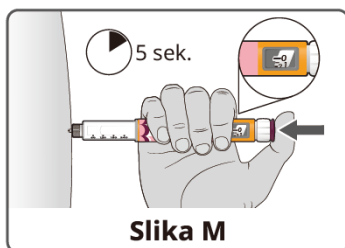
- A. Izberite mesto injiciranja.
- Z injekcijskim peresnikom si lahko zdravilo injicirate v stegno, trebuh, zadnjico ali zgornji del roke (glejte **sliko K**).
 - Pri vsakem injiciranju spremenite (zamenjajte) mesto injiciranja.
 - **Ne** injicirajte na mestih, kjer je koža nagubana, zadebeljena ali ima zatrdline.
 - **Ne** injicirajte na mestih, kjer je koža občutljiva, podpluta, luskasta, trda ali poškodovana, ali v brazgotine.



- B. Mesto injiciranja očistite z alkoholnim zložencem. Pred injiciranjem počakajte, da se posuši.
- C. Iglo vstavite v kožo (glejte **sliko L**).



- D. Za injiciranje odmerka do konca pritisnite bledo gumb za injiciranje. Številka v okencu odmerka se bo med injiciranjem vrnila na „0“. Insulina **ne** poskušajte injicirati z vrtenjem izbirnika odmerka. Z vrtenjem izbirnika odmerka ne boste prejeli insulina.
- Vedno se prepričajte, da se izbirnik odmerka po injiciranju vrne na „0“. Če se izbirnik odmerka ustavi, preden se vrne na „0“, niste prejeli celotnega odmerka, preostale enote, ki jih morate injicirati z novim injekcijskim peresnikom, pa so prikazane v okencu odmerka.
- E. **Bledo gumb za injiciranje pritisnite do konca in ga zadržite. Preden izvlečete iglo iz kože, počasi štejte do 5 (glejte sliko M).** S tem zagotovite, da je bil injiciran celoten odmerek. Prisotnost kapljice insulina na konici igle je običajna in ne vpliva na odmerek.



Bat injekcijskega peresnika se premika z vsakim odmerkom. Bat bo dosegel konec vložka, ko bo porabljenih skupno 300 enot insulina. Če po izvlečenju igle iz kože opazite kri, na mesto injiciranja nežno pritisnite z gazo ali zložencem.

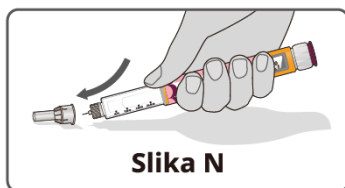
Če imate težave s pritiskanjem gumba za injiciranje:

- Ne** pritiskajte premočno, saj lahko zlomite injekcijski peresnik.
- Zamenjajte iglo (glejte **6. korak** in **2. korak**) in pripravite injekcijski peresnik (glejte **3. korak**).
- Če imate še vedno težave s pritiskanjem, vzemite nov injekcijski peresnik.
- Za odstranjevanje insulina iz injekcijskega peresnika nikoli ne uporabljajte brizge.

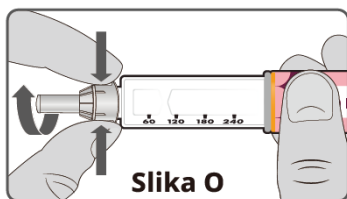
6. korak Odstranite in zavržite iglo

Iglo odstranite po vsakem injiciranju in injekcijski peresnik shranite brez pritrjene igle. S tem preprečite:

- onesnaženje in/ali okužbo;
 - vstop zraka v insulinski rezervoar in iztekanje insulina, kar lahko povzroči netočno odmerjanje.
- A. Zunanji pokrovček previdno namestite nazaj na iglo (glejte **sliko N**), da zmanjšate tveganje za nenamerno poškodbo z iglo.
- Nikoli** ne zamenjajte notranjega pokrovčka.



- B. Stisnite spodnji del zunanjega pokrovčka, da odvijete uporabljeno iglo (glejte **sliko O**).



- C. Iglo varno zavržite v skladu z navodili zdravnika, farmacevta ali medicinske sestre.
- D. Pokrovček injekcijskega peresnika vedno namestite nazaj na injekcijski peresnik (glejte **sliko P**). Injekcijski peresnik shranite do naslednjega injiciranja.



Navodila za shranjevanje

Pred prvo uporabo

- Do prve uporabe injekcijski peresnik shranjujte v hladilniku pri temperaturi med 2 °C in 8 °C.
- **Ne** zamrzujte. Če je bil injekcijski peresnik zamrznjen, ga zavržite.
- Če ste neuporabljene injekcijske peresnike shranjevali v hladilniku, jih lahko uporabite do datuma izteka roka uporabnosti, natisnjenega na nalepki.

Po prvi uporabi

- Injekcijski peresnik, ki ga trenutno uporabljate, shranjujte pri sobni temperaturi do 30 °C, stran od svetlobe, prahu in umazanije.
- Injekcijskega peresnika, ki ga uporabljate, ne shranjujte v hladilniku.
- Ko injekcijski peresnik vzamete iz hladilnika, ga lahko uporabljate do 28 dni. Po tem času ga **ne** uporabljajte več.
- Injekcijskega peresnika **ne** shranjujte z nameščeno iglo.
- **Injekcijski peresnik shranjujte nedosegljiv otrokom in drugim osebam, ki ga ne smejo uporabljati.**
- Ko je injekcijski peresnik prazen, ga zavržite brez igle, kot vam je naročil zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra.

Vzdrževanje

- Zunanost injekcijskega peresnika lahko očistite z vlažno krpo (samo z vodo).
- Injekcijskega peresnika **ne** namakajte, perite ali mažite, saj ga lahko poškodujete.
- Z injekcijskim peresnikom ravnajte previdno. Izogibajte se situacijam, v katerih bi se lahko injekcijski peresnik poškodoval. Če menite, da je injekcijski peresnik poškodovan, uporabite novega.

Ta navodila za uporabo so bila nazadnje spremenjena MM/LLLL