

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Bysumlog 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller 100 enheter insulin lispro* (motsvarande 3,5 mg).

Varje förfylld injektionspenna innehåller 300 enheter insulin lispro i 3 ml lösning.
En förfylld injektionspenna ger 1-60 enheter i steg om 1 enhet.

*Framställt i *E.coli* med rekombinant-DNA teknik.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna (VitaClick).

Klar, färglös vattenlösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För behandling av vuxna och barn med diabetes mellitus som fordrar insulin för bibehållande av normal glukoshomeostas. Bysumlog är även avsett för initial stabilisering av diabetes mellitus.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Doseringen är individuell och bestäms av läkaren. Dosjusteringar kan vara nödvändiga vid sjukdom eller känslomässig påfrestning, eller om patienten gör ändringar i fråga om sin fysiska aktivitet eller vanliga kosthållning (se avsnitt 4.4).

Insulin lispro kan ges strax före måltid. När så krävs kan insulin lispro administreras strax efter måltid.

Insulin lispro givet subkutant verkar snabbt och har en kortare duration (2 till 5 timmar) än lösligt insulin. Den snabbt insättande effekten gör att en insulin lispro-injektion (eller vid administrering via kontinuerlig subkutan infusion, en Bysumlog-bolus) kan ges i mycket nära anslutning till en måltid. Tid-effekt-kurvan kan variera betydligt mellan olika personer och vid olika tidpunkter hos samma person. Insulin lispro har en snabbare insättande effekt oavsett injektionsställe jämfört med kortverkande (regular) insulin. På samma sätt som för andra insulinpreparat är durationen beroende på dos, injektionsställe, blodgenomströmning, temperatur och fysisk aktivitet.

Insulin lispro kan användas tillsammans med ett långverkande insulin eller orala sulfonureider enligt läkares anvisning.

Särskilda patientgrupper

Nedsatt njurfunktion

Minskat insulinbehov kan föreligga vid nedsatt njurfunktion.

Nedsatt leverfunktion

Vid försämrad leverfunktion kan minskat insulinbehov föreligga beroende på nedsatt förmåga till glukoneogenes och minskad nedbrytning av insulin. Hos patienter med kronisk leverskada kan emellertid en ökning av insulinresistensen medföra ett ökat insulinbehov.

Pediatrisk population

Bysumlog kan användas till ungdomar och barn (se avsnitt 5.1).

Administreringssätt

Bysumlog skall administreras subkutant genom injektion i överarm, lår, skinkor eller buk. Injektionsställena skall alterneras så att samma injektionsställe inte används mer än ca 1 gång per månad för att minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidos (se avsnitt 4.4 och 4.8).

Försiktighet bör iaktas så att injektion i blodkärl undviks vid subkutan administrering. Injektionsstället skall ej masseras efter injektion. Patienterna måste utbildas i att använda rätt injektionsteknik.

Bysumlog 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Bysumlog 100 enheter/ml förfylld injektionspenna ger 1-60 enheter, i steg om 1 enhet, i varje injektion. Antalet insulinenheter visas i injektionspennans dosfönster oavsett styrka och ingen dosomvandling ska ske när en patient överförs till ny styrka eller till injektionspenna med andra doseringssteg.

Bysumlog finns endast som 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna, för subkutan användning. Om en annan styrka eller administreringsväg krävs skall därför andra insulin lispro-läkemedel som erbjuder sådana alternativ användas. Närmare anvisningar om hanteringen av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Hypoglykemi.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Byte av insulin eller insulinanalog

Byte av insulin eller insulinanalog skall ske med försiktighet och endast under läkarkontroll. Förändringar av styrka, tillverkare, typ (Regular, NPH, Lente, etc.), ursprung (animalt, human, humananalog) och/eller tillverkningsmetod (rDNA-teknik eller animal källa) kan kräva dosjustering. Patienter som får snabbverkande insulin och även ett basinsulin måste optimera dosen av båda insulinerna för att erhålla glukoskontroll under hela dygnet, särskilt under natten/vid fasta.

Hypoglykemi och hyperglykemi

De tidiga varningssymptomen på hypoglykemi kan bli annorlunda eller mindre uttalade om man haft diabetes under lång tid, vid intensifierad insulinbehandling, vid diabetogen nervsjukdom eller vid behandling med läkemedel typ betablockerare.

Några patienter, som fått hypoglykemi efter övergång från insulin av animalt ursprung till humaninsulin, har rapporterat att de tidiga varningssymptomen på hypoglykemi var mindre uttalade eller annorlunda än de som de fått efter injektion med sitt tidigare insulin. Hypoglykemi eller hyperglykemi som ej åtgärdas kan leda till medvetslöshet, koma eller dödsfall.

Felaktig dos eller avbruten behandling kan, speciellt för insulinberoende diabetiker, leda till hyperglykemi och diabetisk ketoacidosis; tillstånd som kan leda till dödsfall.

Injektionsteknik

Patienterna måste instrueras att kontinuerligt växla injektionsställe för att minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidos. Det finns en potentiell risk för fördröjd insulinabsorption och försämrad glykemisk kontroll efter insulininjektioner på ställen där dessa reaktioner förekommer. En plötslig ändring av injektionsställe till ett intakt område har visat sig resultera i hypoglykemi. Övervakning av blodsockervärdena rekommenderas efter ändring av injektionsställe. Justering av dosen diabetesläkemedel kan också behövas.

Insulinbehov och dosjusteringar

Vid sjukdom eller emotionella störningar kan insulin dosen behöva ökas.

Justering av dosen kan också bli aktuell vid ökad fysisk ansträngning eller förändrad diet. Fysiskt arbete eller träning omedelbart efter måltid kan öka risken för hypoglykemi. En följd av farmakodynamiken hos snabbverkande insulinanaloger är, att om hypoglykemi inträffar, kommer det att ske tidigare efter injektionen än jämfört med kortverkande (regulär) humaninsulin.

Kombinationsbehandling av Bysumlog med pioglitazon

Fall av hjärtsvikt har rapporterats när pioglitazon använts i kombination med insulin, särskilt hos patienter som är i riskzonen för att drabbas av hjärtsvikt. Detta bör man ha i åtanke då kombinationsbehandling med pioglitazon och Bysumlog är aktuell. Om kombinationen används skall patienterna observeras med avseende på tecken och symtom på hjärtsvikt, viktökning och ödem. Behandlingen med pioglitazon skall avbrytas om hjärtstatus försämras.

Att undvika medicineringsfel

Patienter ska instrueras att alltid kontrollera insulinetiketten före varje injektion för att undvika förväxling mellan Bysumlog och olika insulinläkemedel.

Patienterna måste visuellt verifiera de inställda enheterna på dosräknaren i injektionsspennan. Därför måste patienter som själva injicerar läkemedlet kunna läsa av dosen på injektionsspennan. Patienter som är blinda eller synskadade måste instrueras att alltid ta hjälp av en annan person, som har god syn och som har fått träning i att använda injektionsspennan.

Hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. läkemedlet är näst intill ”natriumfritt”.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Insulinbehovet kan öka vid samtidigt intag av läkemedel med blodsockerhöjande effekt, t ex perorala antikonceptionella medel, kortikosteroider, tyroideahormoner, danazol och beta₂ receptorstimulerande medel (t ex ritodrin, salbutamol, terbutalin).

Insulinbehovet kan minska vid samtidigt intag av läkemedel med blodsockersänkande effekt, t ex perorala diabetesmedel, salicylater (t ex acetylsalicylsyra), sulfonamidantibiotika, vissa antidepressiva medel (monoaminoxidashämmare, selektiva serotoninåterupptagshämmare), vissa ACE-hämmare (kaptopril, enalapril), angiotensin II-receptorblockerare, betareceptorblockerare, oktreetid, liksom vid intag av alkohol.

Läkare skall kontaktas före samtidigt intag av andra läkemedel utöver Bysumlog (se avsnitt 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Data från ett stort antal exponerade graviditeter tyder inte på någon skadlig effekt av insulin lispro på graviditet eller fosters/nyfödds hälsa.

Det är väsentligt att upprätthålla bra kontroll hos insulinbehandlade patienter (insulinberoende eller graviditetsdiabetes) under graviditeten. Insulinbehovet avtar vanligtvis under första trimestern och ökar under andra och tredje trimestrarna. Patienter med diabetes skall informeras om att de skall rådgöra med sin läkare om de är gravida eller planerar graviditet. Noggrann kontroll av glukos och allmäntillstånd är viktigt under graviditet.

Amning

Hos patienter som ammar kan justering av insulindos och/eller diet vara nödvändig.

Fertilitet

Insulin lispro framkallade ingen fertilitetsnedsättning i djurförsök (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Patientens koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats vid hypoglykemi. Detta kan utgöra en risk i situationer när denna förmåga är av särskild vikt (t ex vid bilkörning och handhavande av maskiner).

Patienter skall rådås att försöka undvika hypoglykemi vid bilkörning. Detta gäller särskilt patienter som ofta drabbas av hypoglykemi eller har svårt att känna igen de tidiga varningssignalerna på hypoglykemi. I dessa fall bör man överväga lämpligheten av bilkörning.

4.8 Biverkningar

Summering av säkerhetsprofilen

Hypoglykemi är den vanligaste biverkan av insulinbehandling som en diabetespatient kan drabbas av. Allvarlig hypoglykemi kan leda till medvetslöshet och i sällsynta fall vara fatal. Ingen specifik frekvens har angivits för hypoglykemi, eftersom hypoglykemi är en följd av insulindosen såväl som av andra faktorer som t ex diet och motion.

Lista över biverkningar i tabellform

Biverkningar från kliniska prövningar finns listade nedan som MedDRA-termer, ordnade utifrån organklass och avtagande incidens (mycket vanliga: $\geq 1/10$; vanliga: $\geq 1/100$, $< 1/10$; mindre vanliga: $\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$; sällsynta: $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$; mycket sällsynta: $< 1/10\ 000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Inom varje frekvensgrupp presenteras biverkningarna i fallande ordning, med de allvarligaste först.

MedDRA klassificering av organsystem	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Mycket sällsynta	Ingen känd frekvens
Immunsystemet						
Lokal allergi		X				
Systemisk allergi				X		
Hud och subkutan vävnad						
Lipodystrofi			X			
Kutan amyloidosis						X

Beskrivning av utvalda biverkningar

Lokal allergi

Lokal allergi är vanlig. Rodnad, svullnad och klåda kan uppträda på injektionsstället. Detta försvinner vanligen inom några dagar eller veckor. I vissa fall kan dessa symptom bero på andra faktorer än insulinbehandlingen, som t ex hudrengöringsmedel eller dålig injektionsteknik.

Systemisk allergi

Systemisk allergi är sällsynt men kan i allvarliga fall vara livshotande. Detta tillstånd kännetecknas av utslag över hela kroppen, andnöd, väsande andning, blodtrycksfall, snabb puls eller svettning.

Hud och subkutan vävnad

Lipodystrofi och kutan amyloidosis kan utvecklas vid injektionsstället och därmed fördöja insulin upptaget. Kontinuerlig växling av injektionsställe inom det angivna injektionsområdet kan bidra till att minska eller förhindra dessa reaktioner (se avsnitt 4.4).

Ödem

Fall av ödem har rapporterats vid insulinbehandling, i synnerhet då tidigare dålig metabolisk kontroll förbättrats genom intensifierad insulinbehandling.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Glukoskoncentrationen i serum är ett resultat av komplexa interaktioner mellan insulin- och glukosnivåerna och andra metaboliska processer. Det finns därför ingen specifik överdos för insulin. För hög insulinaktivitet i förhållande till födointag och energiförbrukning kan orsaka hypoglykemi.

Symptomen vid hypoglykemi är håglöshet, förvirring, hjärtklappning, huvudvärk, svettning och kräkning.

Milda hypoglykemiska reaktioner hävs med peroral tillförsel av glukos, annat socker eller sockerinnehållande livsmedel.

Måttligt svåra attacker av hypoglykemi kan hävas med intramuskulär eller subkutan injektion av glukagon, följt av oral tillförsel av kolhydrater då patientens tillstånd förbättrats tillräckligt. Patienter som inte svarar på glukagoninjektion, skall ges glukoslösning intravenöst.

Om patienten är djupt medvetslös skall glukagon ges intramuskulärt eller subkutant. Om glukagon inte finns till hands eller om patienten ej svarar på glukagonbehandlingen skall glukoslösning ges intravenöst. Då patienten åter är vid medvetande skall föda intas så snart som möjligt.

Det kan vara nödvändigt med fortsatt kolhydratintag och observation eftersom hypoglykemi kan återkomma efter tillfrisknandet.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Diabetesmedel, insuliner och analoger för injektion, snabbverkande.
ATC-kod: A10AB04.

Bysumlog tillhör gruppen "biosimilars". Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu/en>.

Insulin lispro verkar genom att reglera glukosmetabolismen.

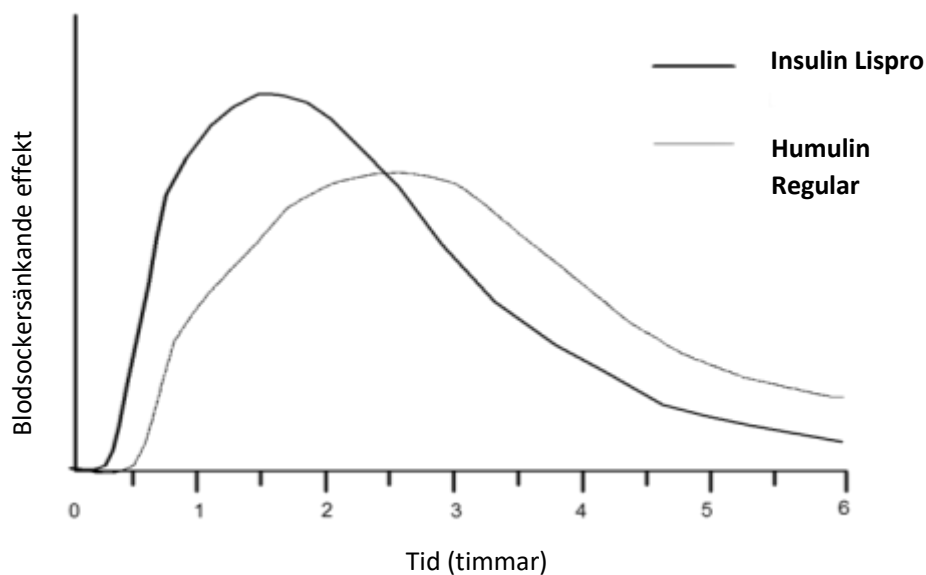
Verkningsmekanism

Dessutom har insuliner anabol och antikatabol effekt på olika slags vävnader. I muskelvävnad sker en ökning av glykogen, fettsyror, glycerol, proteinsyntes och aminosyreupptag medan glykogenolys, glukoneogenes, ketogenes, lipolys, proteinkatabolism och aminosyreproduktion avtar.

Insulin lispro har en snabbt insättande effekt (ca 15 minuter) och kan därför ges närmare måltid (inom 0 till 15 minuter) jämfört med lösligt insulin (30 till 45 minuter före måltid). Insulin lispro har snabbare insättande effekt och kortare duration (2 till 5 timmar) än lösligt insulin.

Kliniska prövningar på patienter med typ 1 och typ 2 diabetes visade minskad postprandiell hyperglykemi med insulin lispro jämfört med kortverkande (regular) insulin.

På samma sätt som för andra insulinpreparat kan tid-effekt-kurvan för insulin lispro variera mellan olika individer och vid olika tidpunkter hos samma individ beroende på dos, injektionsställe, blodgenomströmning, temperatur och fysisk aktivitet. Den typiska tid-effekt-kurvan efter subkutan injektion illustreras nedan.



Diagrammet visar den relativa mängd glukos, mätt över tiden, som krävs för att hålla den totala blodsockernivån så nära fastenivån som möjligt. Detta är en indikator på effekten av insulinerna på glukosmetabolismen mätt över tiden.

Kliniska prövningar, där insulin lispro jämförts med kortverkande (regular) insulin, har genomförts på barn (61 patienter, 2-11 år) och ungdomar (481 patienter, 9-19 år). Den farmakodynamiska profilen av insulin lispro hos barn liknar den som ses hos vuxna.

Studier av patienter med typ 2 diabetes som behandlas med maximal dos sulfonureider har visat att tillägg av insulin lispro sänker HbA_{1c} signifikant i jämförelse med enbart sulfonureider. Sänkning av HbA_{1c} förväntas också med andra insulinprodukter t ex kortverkande (regular) insulin och NPH-insulin.

Kliniska prövningar på patienter med typ 1 och typ 2 diabetes visade ett minskat antal episoder med nattlig hypoglykemi med insulin lispro jämfört med kortverkande (regular) insulin. I några studier sågs ett samband mellan minskad nattlig hypoglykemi och ökat antal hypoglykemi-episoder under dagtid.

Insulin lispros effekt på blodsockernivån påverkas inte av nedsatt njur- eller leverfunktion. Skillnaderna i blodsockerreglerande effekt mellan insulin lispro och kortverkande (regular) humaninsulin, mätt med glukosclampteknik, var oförändrad vid en rad olika njurfunktionsnivåer.

Insulin lispro är ekvipotent med humant insulin på molär basis, men dess effekt kommer snabbare och har en kortare duration.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Insulin lispro absorberas snabbt och når maximala plasmanivåer 30 till 70 minuter efter subkutan injektion. Inverkan på glukosmetabolismen, som beskrivits i diagrammet i avsnitt 5.1 ovan, är ett kliniskt mer relevant sätt att studera farmakokinetiken.

Insulin lispro bibehåller en snabbare absorption vid jämförelse med kortverkande (regular) humaninsulin hos patienter med nedsatt njurfunktion. Hos patienter med typ 2 diabetes och olika grader av njurpåverkan kvarstod vanligen skillnaderna i farmakokinetik mellan insulin lispro och kortverkande (regular) humaninsulin och visade sig vara oberoende av njurfunktion. Insulin lispro bibehåller en snabbare absorption och elimination jämfört med kortverkande (regular) humaninsulin hos patienter med nedsatt leverfunktion.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Insulin lispro uppvisar *in vitro* samma mönster som humaninsulin, vad avser bindningen till insulinreceptorn och effekten på växande celler. Även dissociationen från insulinreceptorn har visats sig vara densamma som för humaninsulin. Varken engångstillförelse eller upprepad dosering under 1 månad resp 12 månader gav upphov till några signifikanta toxicitetsfynd.

Insulin lispro framkallade ingen fertilitetsnedsättning, embryotoxicitet eller teratogenicitet i djurförsök.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Metakresol
Glycerol (E 422)
Vattenfritt dinatriumfosfat (E 339)
Zinkoxid
Vatten för injektionsvätskor
Saltsyra (E 507) (för pH-justering)
Natriumhydroxid (E 524) (för pH-justering)

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel ska inte blandas med något annat insulin eller annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Före användning

3 år.

Efter öppnande

4 veckor. Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Förvaras i skydd för stark värme och direkt solljus.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas.
Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter första användning finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Lösningen är fylld i cylinderampuller av typ I borosilikatglas försedda med bromobutylpropp och kolvstång, samt aluminiumförslutning. Cylinderampullerna, innehållande 3 ml, är inneslutna i en injektionspenna.

Förpackningar med 1 förfylld injektionspenna och 5 förfyllda injektionspennor. Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Anvisningar för användning och hantering

För att förebygga risken för överföring av sjukdomar, ska varje förfylld injektionspenna endast användas av en patient, även om nålen på doseringshjälpmedlet byts ut. Patienten ska slänga nålen efter varje injektion.

Bysumlog lösning ska vara klar och färglös. Om lösningen är grumlig, segflytande eller svagt färgad eller om det finns partiklar i den skall den ej användas.

Förbereda en dos

Bruksanvisningen som följer med bipacksedeln ska läsas noggrant före användning av den förfyllda injektionspennan. Den förfyllda injektionspennan ska användas så som beskrivs i bruksanvisningen. Förvaras i skydd för stark värme och direkt solljus.

Den förfyllda injektionspennan ska inte förvaras med nålen fastsatt.

Nålar ingår inte.

Injektionspennan ska inte användas om någon del ser trasig eller skadad ut.

Injektion

För detaljerade instruktioner avseende förberedelse av injektionspennan och injektion av dosen se den bruksanvisning som finns i slutet av bipacksedeln. Följande är en generell beskrivning:

1. Tvätta händerna.
2. Välj injektionsställe.
3. Tvätta huden enligt anvisning.
4. Grip tag i huden, stick in nålen och injicera.
5. Dra ur nålen och tryck lätt på injektionsstället några sekunder. Massera ej.
6. Kasta sprutan och nålen på ett säkert sätt. För ett injektionshjälpmedel ska nålen skruvas av med hjälp av det yttre nålskyddet och kastas på ett säkert sätt.
7. Variera injektionsstället så att samma ställe inte används oftare än cirka 1 gång per månad.

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/26/2030/001

EU/1/26/2030/002

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

• **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Bysumlog 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
insulin lispro

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml lösning innehåller 100 enheter insulin lispro (motsvarande 3,5 mg).
Varje förfylld injektionspenna innehåller 300 enheter insulin lispro i 3 ml lösning.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: glycerol, zinkoxid, vattenfritt dinatriumfosfat, metakresol, vatten för injektionsvätskor, natriumhydroxid och/eller saltsyra (för pH-justering). Se bipacksedeln för mer information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna (VitaClick)

1 injektionspenna à 3 ml

5 injektionspennor à 3 ml

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Subkutan användning.

ÖPPNA HÄR

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom räck- och synhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

Under användning: Använd inom 4 veckor. Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i skydd mot kyla.
Förvaras i skydd för stark värme och direkt solljus.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Före öppnande: Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Gan & Lee Pharmaceuticals
Europe GmbH
40549 Düsseldorf
Tyskland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/26/2030/001 1 injektionspenna à 3 ml.
EU/1/26/2030/002 5 injektionsspennor à 3 ml.

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I BLINDSKRIFT**

Bysumlog

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

TVådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Bysumlog 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning
insulin lispro
Subkutan användning.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

3 ml

6. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Bysumlog 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna insulin lispro

En förfylld injektionspenna ger 1-60 enheter i steg om 1 enhet.

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Bysumlog är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Bysumlog
3. Hur du använder Bysumlog
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bysumlog ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bysumlog är och vad det används för

Bysumlog används för behandling av diabetes. Det verkar snabbare än normalt humaninsulin eftersom insulinmolekylen har förändrats en aning.

Du får diabetes om din bukspottkörtel inte producerar tillräckligt mycket insulin. Bysumlog ersätter ditt eget insulin och används för att kontrollera glukosnivån i blodet under en längre tid. Det verkar mycket snabbt och under en kortare tid än lösligt insulin (2-5 timmar). Du skall normalt ta Bysumlog inom 15 minuter före eller efter en måltid.

Din läkare talar om för dig om du skall använda Bysumlog tillsammans med ett längre verkande humaninsulin. Varje insulinsort har sin egen användarinformation. Byt inte insulin om inte din läkare har sagt till dig att göra det. Var mycket försiktig om du byter insulin.

Bysumlog kan ges både till barn och vuxna.

2. Vad du behöver veta innan du använder Bysumlog

Använd INTE Bysumlog

- om du tycker att en så kallad **insulinkänning** (lågt blodsocker) börjar. Längre fram i denna användarinformation finns instruktioner om hur du skall göra vid en lindrig insulinkänning. (se avsnitt 3: Om du använt för stor mängd av Bysumlog).
- om du är **allergisk** mot insulin lispro eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

- Registrera varumärkesnamnet ("Bysumlog") och lot-nummer (finns på ytterkartongerna och etiketterna på varje förfylld injektionspenna) på den produkt du använder och lämna denna information när du rapporterar eventuella biverkningar.
- Kontrollera alltid förpackningen och den förfyllda injektionspennans etikett så att namn och insulintyp stämmer när du får den från apoteket.
- Är ditt blodsocker under god kontroll med ditt nuvarande insulin kanske du inte känner av varningssignalerna när ditt blodsocker blir för lågt. Varningssignaler finns uppräknade längre fram i denna användarinformation. Du bör noga hålla reda på när du skall äta, hur ofta du skall motionera och hur mycket du skall arbeta. Du bör också noga kontrollera din blodsockernivå genom att testa ditt blodsocker ofta.
- Vissa personer som har haft insulinkänningar efter byte från djurinsulin till humaninsulin har rapporterat att de tidiga varningssymptomen varit mindre tydliga eller annorlunda. Om du ofta har insulinkänningar eller har svårt att känna igen dem, tala med din läkare om detta.
- Om du svarar JA på någon av följande frågor, tala med din läkare, apotekspersonal eller din diabetessköterska.
 - Har du nyligen blivit sjuk?
 - Har du problem med lever eller njurar?
 - Tränar du mer än vanligt?
- Du bör också tala med din läkare, apotekspersonal eller din diabetessköterska om du tänker resa utomlands. Tidsskillnaden mellan länder kan innebära att du måste ta dina injektioner och äta på andra tider än när du är hemma.
- Vissa patienter som haft typ 2 diabetes mellitus och hjärtsjukdom under många år eller tidigare stroke, utvecklade hjärtsvikt vid behandling med pioglitazon och insulin. Informera din läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).
- Denna injektionspenna rekommenderas inte för blinda eller synskadade personer såvida de inte får hjälp av någon som har tränats i att använda injektionspennan.

Hudförändringar vid injektionsstället

För att förhindra hudförändringar, t.ex. knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor (se "Hur du använder Bysumlog"). Kontakta läkaren innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett område med knutor. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Andra läkemedel och Bysumlog

Ditt insulinbehov kan förändras om du tar

- p-piller,
- kortison,
- medel för sköldkörtelsjukdom,
- tabletter för behandling av diabetes,
- acetylsalicylsyra,
- sulfaantibiotika,
- oktreotid,
- beta₂-stimulerare (t ex ritodrin, salbutamol eller terbutalin),
- betablockerare,
- vissa medel mot depression (monoaminoxidashämmare eller selektiva serotoninåterupptagshämmare),
- danazol,
- vissa angiotensinomvandlande (ACE) enzymhämmare (t ex kaptopril, enalapril) och angiotensin II-receptorblockerare.

Tala om för din läkare om du tar, nyligen har tagit eller kommer att ta andra läkemedel, även receptfria sådana (se "Varningar och försiktighet").

Bysumlog med alkohol

Dina blodsockernivåer kan förändras om du dricker alkohol. Därför kan mängden insulin som behövs ändras.

Graviditet och amning

Är du gravid eller planerar att bli gravid eller ammar du? Insulinbehovet avtar vanligtvis under de 3 första månaderna av graviditeten och ökar sedan under de återstående sex månaderna. Om du ammar kan justering av insulindos eller diet vara nödvändig. Rådfråga din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Din koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats vid hypoglykemi. Tänk på detta i alla situationer där du kan utsätta dig själv eller andra för risker (t ex vid bilkörning eller då du använder maskiner). Kontakta din läkare angående lämpligheten av att köra bil om

- du ofta drabbas av hypoglykemi
- dina varningssignaler på hypoglykemi är försvagade eller uteblir helt

Bysumlog innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. läkemedlet är nästintill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Bysumlog

Använd alltid Bysumlog enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker. För att förebygga risken för överföring av sjukdomar ska cylinderampullen endast användas av dig, även om nålen på doseringshjälpmedlet byts ut.

Bysumlog är en förfylld injektionspenna som innehåller 3 ml (300 enheter, 100 enheter/ml) insulin lispro. En Bysumlog förfylld injektionspenna innehåller flera insulindoser. Med Bysumlog kan man ställa in 1 enhet åt gången. **Antalet enheter visas i dosfönstret, kontrollera alltid där innan du injicerar.** Du kan ge från mellan 1–60 enheter i en injektion. **Om din dos är över 60 enheter, behöver du ge mer än en injektion.**

Dosering

- Normalt skall du injicera Bysumlog inom 15 minuter före en måltid. Om du behöver kan du injicera strax efter måltiden. Dosen bestäms av din läkare som anpassar den individuellt för dig. Dessa instruktioner är personliga och bara till för dig. Följ dem exakt och besök din diabetesklinik regelbundet.
- Om du byter insulinsort (t ex från djurinsulin eller annat humaninsulin till en Bysumlog-produkt) behöver du kanske ta mer eller mindre än tidigare. Detta kan visa sig vid den första injektionen eller också kan det vara en gradvis förändring över flera veckor eller månader.
- Bysumlog är endast lämplig för injektion under huden. Tala med din läkare om du måste injicera insulin på något annat sätt.

Förberedelse av Bysumlog

- Bysumlog är redan löst i vatten så du behöver inte blanda till det. Du får **endast** använda det om det ser ut som vatten. Lösningen skall vara klar, färglös och inte innehålla fasta partiklar. Kontrollera detta före varje injektion.

Förberedelse av injektionspennan (se bruksanvisningen)

- Tvätta händerna.
- Läs bruksanvisningen som beskriver hur man använder den förfyllda insulinpennan. Följ instruktionerna noggrant. Tänk på följande:
- Använd en ren nål (nålar ingår inte i förpackningen).
- Kontrollera insulinflödet (ta bort luftbubblor) före varje injektion. Det kan fortfarande finnas små luftbubblor kvar i injektionspennan. Dessa är ofarliga men om luftbubblorna är för stora kan de påverka insulindosen.

Injektion med Bysumlog

- Tvätta injektionsstället så som du blivit anvisad. Injicera under huden (subkutant) som du blivit visad. Injicera inte direkt i ett blodkärl. Vänta 5 sekunder efter avslutad injektion innan du drar ut nålen, då är du säker på att du fått hela dosen. Massera ej injektionsstället. Försäkra dig om att du har minst 1 cm marginal till förra injektionsstället och att du skiftar injektionsställe som du har blivit anvisad. Bysumloginjektion verkar snabbare än kortverkande (regular) insulin oavsett injektionsställe (överarm, lår, skinka eller buk).
- Du skall inte injicera Bysumlog intravenöst. Injicera Bysumlog enligt din läkares eller diabetessköterskas anvisningar.

Efter injektion

- Skruva av nålen från den förfyllda injektionspennan med hjälp av det yttre nålskyddet omedelbart efter avslutad injektion. På så sätt förblir lösningen steril och läckage förhindras. Det hindrar även att luft kommer in i injektionspennan och att nålen täpps igen. **Dela aldrig nålar eller injektionspenna med någon annan.** Sätt på skyddslocket på injektionspennan.

Ytterligare injektioner

- Varje gång du använder den förfyllda injektionspennan måste du använda en ny nål. Ta bort luftbubblor före varje injektion. Du kan se hur mycket insulin som finns kvar genom att hålla den förfyllda injektionspennan så att nålen pekar uppåt. Skalan på ampullen visar ungefär hur många enheter som finns kvar.
- Blanda aldrig annat insulin i din injektionspenna. När Bysumlog är tom skall den inte användas igen. Kasta den på ett säkert sätt. Apotekspersonal eller din diabetessköterska kan tala om hur.
- Bysumlog är endast lämplig för injektion under huden. Använd inte injektionspennan för att ge Bysumlog på något annat sätt. Det finns andra läkemedel som innehåller insulin lispro 100 enheter/ml tillgängligt om det finns behov av det. Tala med din läkare om det är aktuellt för dig.

Om du använt för stor mängd av Bysumlog

Du kan få lågt blodsocker om du använt för mycket Bysumlog eller är osäker på hur mycket du injicerat. Kontrollera ditt blodsocker.

Om ditt blodsocker är lågt (**svag insulinkänning**), ta glukostabletter, socker eller en söt dryck. Ta sedan frukt, kex eller en smörgås enligt din läkares anvisningar och vila dig en stund. Ofta försvinner en svag insulinkänning eller en lätt överdos av insulin med denna behandling. Om du blir sämre, får andnöd och blir blek, kontakta genast din läkare. Ganska allvarlig hypoglykemi kan behandlas med en glukagoninjektion. Ät glukos eller socker efter glukagoninjektionen. Om du inte förbättras av glukagon bör du behandlas på sjukhus. Be din läkare berätta om glukagon.

Om du har glömt att använda Bysumlog

Du kan få högt blodsocker om du använt för lite Bysumlog eller är osäker på hur mycket du injicerat. Kontrollera ditt blodsocker.

Om en hypoglykemi (lågt blodsocker) eller hyperglykemi (högt blodsocker) inte behandlas kan det få allvarliga konsekvenser och medföra huvudvärk, illamående, kräkningar, uttorkning, medvetslöshet, koma och till och med död (se A och B i avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").

Tre enkla knep för att undvika hypoglykemi eller hyperglykemi är:

- Ha alltid en förfylld injektionspenna i reserv, om du skulle tappa eller skada din Bysumlog.
- Bär alltid någonting med dig som visar att du är diabetiker.
- Ha alltid socker med dig.

Om du slutar att använda Bysumlog

Du kan få högt blodsocker om du använt för lite Bysumlog. Byt inte insulin om inte din läkare har sagt till dig att göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allmän allergi är sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer). Symtomen är

- klåda över hela kroppen
- andningssvårigheter
- väsande andning
- blodtrycksfall
- hjärtklappning
- svettning

Om du tror att du har denna form av insulinallergi mot Bysumlog, tala genast med din läkare.

Lokal allergi är vanligt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer). Vissa personer får rodnad, svullnad eller klåda vid injektionsstället. Detta upphör i regel efter några dagar eller några veckor. Om du får något av dessa symptom, tala med din läkare.

Lipodystrofi är mindre vanligt (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer). Om du injicerar insulin för ofta på samma ställe kan fettvävnaden antingen skruppna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

Ödem (svullna armar, fotleder; vätskeretention) har rapporterats, särskilt när insulinbehandling påbörjas eller vid förändring i behandlingen för att förbättra kontrollen av ditt blodsocker.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet

Vanliga problem vid diabetes

A. Hypoglykemi

Hypoglykemi (lågt blodsocker) innebär att det inte är tillräckligt med socker i blodet. Detta kan orsakas av:

- att du tar för mycket Bysumlog eller annat insulin
- att du hoppar över eller senarelägger måltider eller ändrar din diet
- att du tränar eller arbetar för hårt precis före eller efter en måltid
- att du har en infektion eller är sjuk (speciellt vid diarré eller kräkningar)
- att ditt behov av insulin har förändrats, eller
- att du har problem med njurar eller lever som blivit värre

Alkohol och vissa mediciner kan påverka blodsockerhalten. (se avsnitt 2).

De första symptomen på låg blodsockerhalt visar sig vanligen snabbt och innebär

- trötthet
- nervositet och skakningar
- huvudvärk
- hjärtklappning
- illamående
- kallsvettning

Om du inte är säker på att känna igen varningssymptomen undvik situationer, t ex bilkörning, där du kan utsätta dig själv eller andra för risker p g a hypoglykemi.

B. Hyperglykemi och diabetisk ketoacidosis

Hyperglykemi (för mycket socker i blodet) innebär att din kropp inte har tillräckligt med insulin.

Hyperglykemi kan uppträda om

- du inte tagit ditt Bysumlog eller annat insulin
- du har tagit mindre insulin än vad din läkare sagt
- du ätit mer än vad din diet tillåter, eller
- du har feber, infektion eller är emotionellt stressad

Hyperglykemi kan leda till diabetisk ketoacidosis. De första symptomen kommer smygande under flera timmar eller dagar. De är

- sömnhet
- ansiktsrodnad
- törst
- ingen aptit
- fruktluft från andedräkten
- illamående eller kräkningar

Allvarliga symptom är tung andning och snabb puls. **Sök medicinsk hjälp omedelbart.**

C. Vid sjukdom

Om du är sjuk, särskilt om du känner dig illamående eller kräks, kan ditt insulinbehov förändras. **Även om du inte äter normalt behöver du fortfarande insulin.** Testa urin eller blod, följ anvisningarna beträffande din sjukdom, tala med din läkare.

5. Hur Bysumlog ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Innan du börjar använda Bysumlog förfylld injektionspenna ska den förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas.

Den förfyllda injektionspennan du för tillfället använder ska förvaras i rumstemperatur (högst 30 °C) och kasseras efter 4 veckor. Utsätt den inte för stark värme eller solljus. Den förfyllda injektionspenna som för tillfället används ska inte förvaras i kylskåp. Förvara inte den förfyllda injektionspennan med nålen fastsatt.

Använd inte detta läkemedel om du ser att lösningen är färgad eller innehåller fasta partiklar. Du får **endast** använda den om lösningen ser ut som vatten. Kontrollera detta före varje injektion.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration för Bysumlog 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

- Den aktiva substansen är insulin lispro. Varje ml lösning innehåller 100 enheter (motsvarande 3,5 mg) insulin lispro. Varje förfylld injektionspenna innehåller 3 ml injektionsvätska, lösning motsvarande 300 enheter.
- Övriga innehållsämnen är metakresol, glycerol, vattenfritt dinatriumfosfat, zinkoxid och vatten för injektionsvätskor. Natriumhydroxid eller saltsyra kan ha tillsatts för att justera surhetsgraden (se avsnitt 2 "Bysumlog innehåller natrium").

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bysumlog 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna (VitaClick) är en steril, klar och färglös vattenlösning. Varje förfylld injektionspenna innehåller 300 enheter (3 milliliter). Förpackningar med 1 förfylld injektionspenna och 5 förfyllda injektionspennor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>.

BRUKSANVISNING

Bysumlog injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna (VitaClick)

Bysumlog (VitaClick) är en förfylld injektionspenna för injektion av insulin lispro.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om rätt injektionsteknik innan du använder Bysumlog.

Personer som är blinda eller har synstörningar bör inte använda injektionspennan utan hjälp från en person som är utbildad i att använda injektionspennan.

Läs all information i bipacksedeln och den här bruksanvisningen noggrant innan du använder Bysumlog. Om du inte kan använda Bysumlog eller kan följa alla instruktioner själv, ska du endast använda Bysumlog om du har hjälp av någon som kan följa instruktionerna fullständigt.

Du kan ställa in doser från 1 till 60 enheter med 1 enhet i taget. Du kan ge dig själv flera doser med en injektionspenna. Om din ordinerade dos är över 60 enheter behöver du ge dig själv fler än 1 injektion.

Spara denna bruksanvisning för framtida användning.



Figur A Översikt över Bysumlog förfylld injektionspenna (VitaClick) och nålar (exempel)

Viktig information innan du använder Bysumlog

- **Läs alltid etiketten på din injektionspenna innan du använder den.** Om du använder mer än 1 typ av insulinpenna, förvara injektionspennorna med olika läkemedel på separata ställen och läs etiketten på din injektionspenna innan du använder den. Om du tar fel typ av insulin kan din blodsockernivå bli för hög eller för låg.
- **Dela inte din Bysumlog med andra, även om nålen har bytts ut. Denna injektionspenna ska endast användas av dig.** Du kan ge andra en allvarlig infektion eller få en allvarlig infektion av dem.

- **Använd inte** injektionspennan om den är skadad eller om du inte är säker på att den fungerar korrekt. Var försiktig så attnålen inte böjs eller skadas före användning.
- **Ställ inte in** dosen och/eller tryck inte på injektionsknappen utan att en nål är fastsatt.
- **Återanvänd inte** nålar. Fäst alltid en ny nål innan varje användningstillfälle.
- Om injektionen ges av en annan person ska särskild försiktighet iakttas av denna person för att undvika oavsiktlig nålskada och överföring av infektion.
- Gör alltid säkerhetstestet innan varje injektion (se **steg 3**).
- Ha alltid en extra injektionspenna och reservnålar om de försvinner eller skadas.

Behöver du hjälp?

Om du har några frågor om Bysumlog eller om diabetes, fråga din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska eller ring numret till den lokala företrädaren som finns på framsidan av denna bipacksedel.

Material som behövs

Se till att du har följande saker:

Ingår i din förpackning

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

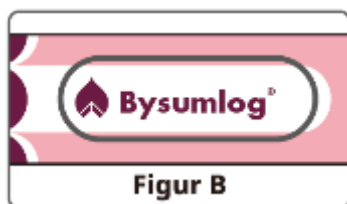
Ingår inte i din förpackning (införskaffas separat)

- Ny steril nål. Använd endast nålar som passar på Bysumlog förfylld injektionspenna, och som finns i storlekar som passar injektionspennan:
 - **31 G, 5 mm**
 - **32 G, 4-6 mm**
 - **33 G, 4 mm**
 - **34 G, 4 mm**
- Sprintsudd
- Behållare för stickande/skärande avfall för använda nålar

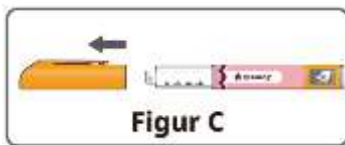
Steg 1. Kontrollera injektionspennan och insulinet

Om din Bysumlog förvaras i kylskåp, ta ut den 1-2 timmar innan du injicerar så att den hinner nå rumstemperatur. Att injicera kallt insulin kan vara obehagligt.

- Tvätta händerna med tvål och vatten.
- A. Kontrollera etiketten på din Bysumlog-injektionspenna för att **säkerställa att du har rätt insulin** (se **figur B**) – detta är särskilt viktigt om du har andra injektionspennor.
- Bysumlog är orange och rosa med en vinröd injektionsknapp.



- B. Kontrollera utgångsdatumet (EXP).
- **Använd inte** din injektionspenna efter utgångsdatumet.
- C. Ta bort injektionspennans skyddslock (se **figur C**).

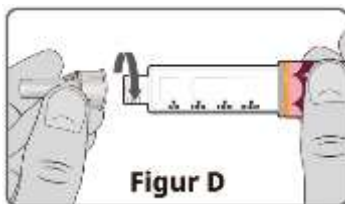


- D. Kontrollera utseendet på insulinet. Bysumlog är en klar insulinlösning.
- **Använd inte** injektionspennan om insulinet är grumligt, färgat eller innehåller synliga partiklar.

Steg 2. Sätt fast en ny nål

Använd alltid en ny steril nål för varje injektion. Detta förebygger förorening och eventuell igentäppning av nålen.

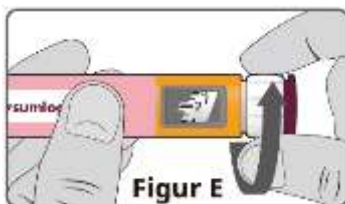
- A. Torka av gummiförseglingen med en spritsudd.
- B. Ta bort skyddsförseglingen från den nya nålen.
- C. Håll nålen rakt och skruva fast den på injektionspennan tills den sitter fast (se **figur D**).
- Om nålen inte hålls rakt när du sätter fast den, kan gummiförseglingen skadas och orsaka insulinläckage eller så kan nålen gå sönder.



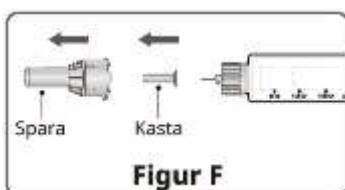
Steg 3. Gör ett säkerhetstest

Gör alltid ett säkerhetstest före varje injektion för att:

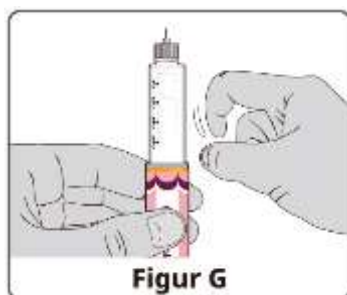
- säkerställa att injektionspennan och nålen fungerar på rätt sätt.
 - säkerställa att du får rätt dos genom att luftbubblor tas bort.
- A. Välj en dos på 2 enheter genom att vrida på dosväljaren (se **figur E**).
- Om nödvändigt kan den valda dosen korrigeras genom att vrida dosväljaren tillbaka nedåt.



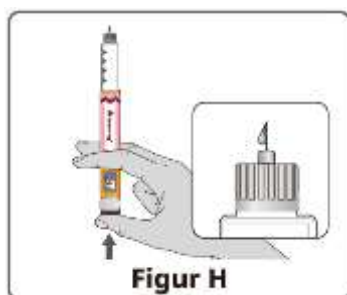
- B. Ta bort det yttre nålskyddet (se **figur F**) och spara det för att ta bort den använda nålen efter injektionen.
- C. Ta bort det inre nålskyddet (se **figur F**) och kassera det.



- D. Håll injektionspennan med nålen pekandes uppåt. Knacka lätt på insulinbehållaren (se **figur G**) så att eventuella luftbubblor stiger upp mot nålen.



- E. Tryck in injektionsknappen helt (se **figur H**).
- Kontrollera att insulin syns på nålspetsen. Din injektionspenna fungerar korrekt om insulin kommer ut ur nålen.



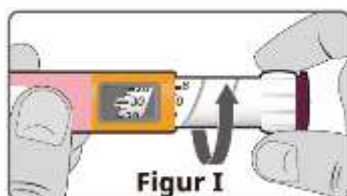
Du kan behöva göra säkerhetstestet flera gånger innan insulin kommer ut från nålspetsen.

- Om inget insulin kommer ut ur nålspetsen, kolla efter luftbubblor och upprepa säkerhetstestet två gånger till för att ta bort dem.
- Om insulinet fortfarande inte kommer ut ur nålen kan nålen vara igentäppt. Byt nålen och upprepa säkerhetstestet (se **steg 3**).
- Om inget insulin kommer ut ur nålen efter att du bytt nål kan din injektionspenna vara skadad. **Använd inte** denna injektionspenna. Använd en ny injektionspenna.
- Små luftbubblor är normalt och påverkar inte din dos.

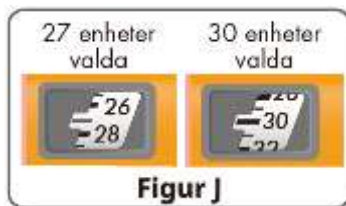
Steg 4. Ställ in din dos

Dosen kan ställas in från 1 till 60 enheter med 1 enhet i taget (ett steg är 1 enhet insulin). Om du behöver en dos på mer än 60 enheter ska den ges som två eller flera injektioner.

- A. Kontrollera att dosfönstret visar "0" efter säkerhetstestet.
- B. Ställ in önskad dos genom att vrida dosväljaren tills dospekaren står i linje med din dos (se **figur I**: vald dos är 30 enheter i det här exemplet).



- Om du vrider förbi din dos kan du backa tillbaka till din dos.
- Du kommer att höra ett klick för varje enhet som ställs in. **Ställ inte in** dosen genom att räkna antalet klick du hör, eftersom du då kan få fel dos. Jämna siffror visas i linje med dospekaren, udda siffror visas som en linje mellan jämna siffror (se **figur J**).

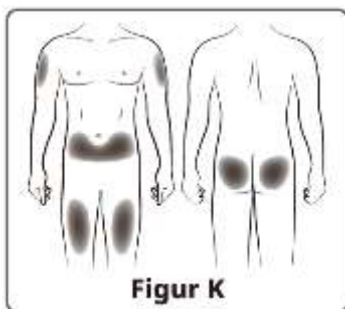


- Kontrollera alltid siffran i dosfönstret för att säkerställa att du har ställt in rätt dos.
- Injektionspennan låter dig inte ställa in fler enheter än det antalet som finns kvar i injektionspennan.
- Om det insulin som finns kvar i injektionspennan är mindre än din dos, injicera det som finns kvar i injektionspennan och komplettera din dos med en ny injektionspenna eller använd en ny injektionspenna för hela din dos.
- Du kan se ungefär hur många insulinenheter som återstår genom att titta på var kolvstången ligger på insulinskalan. **Använd inte** den här skalan som är tryckt på cylinderampullen för att mäta din insulindos.

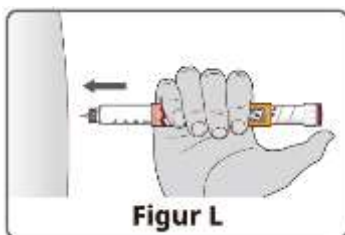
Steg 5. Injicera dosen

Använd den injektionsmetod som läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska rekommenderat.

- A. Välj injektionsställe.
- Injektionspennan kan injiceras i låret, magen (buken), skinkorna eller överarmen (se **figur K**).
 - Byt (rotera) injektionsställe vid varje injektion.
 - **Injicera inte** där huden har gropar, är förtjockad eller har knölar.
 - **Injicera inte** där huden är öm, blåslagen, fjällande eller hård, eller i ärr eller skadad hud.

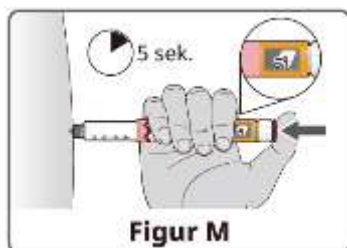


- B. Rengör injektionsstället med en spritsudd. Låt huden torka innan du injicerar.
- C. Stick in nålen i huden. (se **figur L**).



- D. Tryck in den vinröda injektionsknappen hela vägen in för att leverera dosen. Siffran i dosfönstret kommer att återgå till "0" medan du injicerar. **Försök inte** injicera ditt insulin genom att vrida på dosväljaren. Du får inte ditt insulin genom att vrida på dosväljaren.
- Se alltid till att dosväljaren återgår till "0" efter injektionen. Om dosväljaren stannar innan den återgår till "0" har inte hela dosen levererats och de återstående enheterna som fortfarande ska injiceras med en ny penna visas i dosfönstret.

- E. **Fortsätt att hålla den vinröda injektionsknappen intryckt hela vägen in. Räkna sakta till 5** (se **figur M**) innan du drar ut nålen ur huden. Detta säkerställer att hela dosen ges. En droppe insulin vid nålspetsen är normalt och påverkar inte din dos.



Injektionspennans kolvstång rör sig för varje dos. Kolvstången når botten av cylinderampullen när den totala mängden på 300 enheter insulin har använts. Om du ser blod efter att du tagit bort nålen från huden ska du trycka lätt på injektionsstället med en kompress eller bomullstuss.

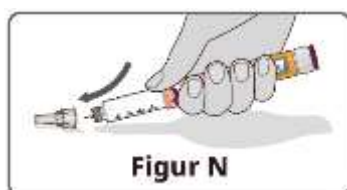
Om du tycker att det är svårt att trycka in injektionsknappen:

- Använd inte våld eftersom detta kan skada injektionspennan.
- Byt nål (se **steg 6** och **steg 2**) och förbered injektionspennan (se **steg 3**).
- Om det fortfarande är svårt att trycka in, ta en ny injektionspenna.
- Använd aldrig en spruta för att ta ut insulin från injektionspennan.

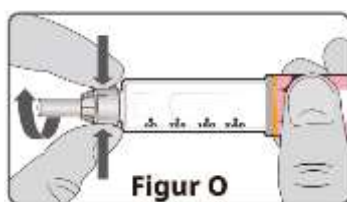
Steg 6. Avlägsna och kassera nålen

Ta alltid bort nålen efter varje injektion och förvara injektionspennan utan en fastsatt nål. Detta förebygger:

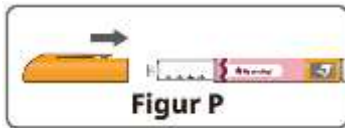
- förorening och/eller infektion.
 - att luft inte kommer in i insulinbehållaren och läckage av insulin, vilket kan orsaka fel dosering.
- A. Sätt försiktigt tillbaks det yttre nålskyddet på nålen (se **figur N**) för att minska risken för oavsiktlig nålskada.
- Sätt **aldrig** tillbaka det inre nålskyddet.



- B. Nyp åt vid basen av det yttre nålskyddet för att skruva loss den använda nålen (se **figur O**).



- C. Kassera nålen på ett säkert sätt som läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska rekommenderat.
- D. Sätt alltid tillbaks injektionspennans skyddslock (se **figur P**). Förvara sedan injektionspennan tills nästa injektion.



Förvaringsanvisningar

Före första användningstillfället

- Förvara injektionspennan i kylskåp vid mellan 2 °C och 8 °C tills första användning.
- **Får ej** frysas. Kassera injektionspennan om den har varit fryst.
- Oanvända injektionspennor som har förvarats i kylskåp kan användas fram till det utgångsdatum som anges på etiketten.

Efter första användningstillfället

- Förvara den injektionspenna du för tillfället använder i rumstemperatur, under 30 °C, och skyddad från ljus, damm och smuts.
- Injektionspennan som används får inte förvaras i kylskåp.
- När du har tagit ut injektionspennan ur kylskåpet kan den användas i upp till 28 dagar. **Använd inte** injektionspennan efter denna tid.
- **Förvara inte** din injektionspenna med nålen festsatt.
- **Förvara injektionspennan utom syn- och räckhåll för barn och andra personer som inte ska hantera den.**
- När injektionspennan är tom, kasta den utan nål enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Skötsel

- Du kan rengöra utsidan av din injektionspenna genom att torka den med en fuktig trasa (endast vatten).
- **Blötlägg, tvätta eller smörj inte** injektionspennan eftersom detta kan skada den.
- Din injektionspenna ska hanteras med försiktighet. Undvik situationer där injektionspennan kan skadas. Om du är orolig att din injektionspenna kan vara skadad, använd en ny.

Denna bruksanvisning ändrades senast MM/ÅÅÅÅ