

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Lyumjev 100 enheder/ml, injektionsvæske, opløsning, i hætteglas
Lyumjev 100 enheder/ml, injektionsvæske, opløsning, i cylinderampul
Lyumjev 100 enheder/ml KwikPen, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen
Lyumjev 100 enheder/ml Junior KwikPen, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen
Lyumjev 100 enheder/ml Tempo Pen, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder 100 enheder insulin lispro* (svarende til 3,5 mg).

Lyumjev 100 enheder/ml, injektionsvæske, opløsning, i hætteglas

Hvert hætteglas indeholder 1000 enheder insulin lispro i 10 ml opløsning.

Lyumjev 100 enheder/ml, injektionsvæske, opløsning, i cylinderampul

Hver cylinderampul indeholder 300 enheder insulin lispro i 3 ml opløsning.

Lyumjev 100 enheder/ml KwikPen, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen

Lyumjev 100 enheder/ml Tempo Pen, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen

Hver fyldt pen indeholder 300 enheder insulin lispro i 3 ml opløsning.

Hver fyldt pen leverer 1 – 60 enheder i trin af 1 enhed i en enkelt injektion.

Lyumjev 100 enheder/ml Junior KwikPen, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen

Hver fyldt pen indeholder 300 enheder insulin lispro i 3 ml opløsning.

Hver Junior KwikPen leverer 0,5 – 30 enheder i trin af 0,5 enhed i en enkelt injektion.

*produceret i *E. coli* ved rekombinant DNA-teknologi.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.

Klar, farveløs, vandig opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Behandling af diabetes mellitus hos voksne, unge og børn fra 1 år og derover.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Lyumjev er et måltidsinsulin til subkutan injektion, som skal injiceres nul til to minutter før starten på et måltid, og med mulighed for administration op til 20 minutter efter måltidets start (se pkt. 5.1).

Lyumjev 100 enheder/ml er beregnet til kontinuerlig subkutan insulininfusion (CSII) og bruges ved behov for både bolus- og basalinsulin.

Ved den første dosis skal der tages højde for typen af diabetes, patientens vægt og blodsukkerniveauet.

Den hurtigt indsættende virkning skal overvejes ved ordination af Lyumjev (se pkt. 5.1). Løbende justering af dosis af Lyumjev skal baseres på patientens metaboliske behov, resultater af blodsukkermålinger og mål for glykæmisk kontrol. Der kan være behov for dosisjusteringer ved skift fra et andet insulin, ændringer i fysisk aktivitet, ændringer i samtidigt anvendte lægemidler, ændringer i måltidsmønstre (dvs. mængden og typen af mad, spisetidspunkter), ændringer i nyre- og leverfunktion eller under akut sygdom for at minimere risikoen for hypoglykæmi eller hyperglykæmi (se pkt. 4.4 og 4.5).

Skift fra et andet måltidsinsulin

Skift fra et andet måltidsinsulin til Lyumjev kan foregå enhed til enhed. Styrken af insulinanaloger, herunder Lyumjev, er udtrykt i enheder. Én (1) enhed Lyumjev svarer til 1 international enhed (IE) human insulin eller 1 enhed af andre hurtigtvirkende insulinanaloger.

Glemte doser

Patienter, som glemmer en måltidsdosis, skal måle deres blodsukker for at bestemme, om der er behov for en insulindosis, og genoptage deres sædvanlige doseringsplan ved næste måltid.

Særlige populationer

Ældre

Sikkerheden ved og effekten af Lyumjev er fastslået hos ældre patienter i alderen 65 til 75 år. Hyppig glukosemåling anbefales, og insulindosis skal justeres individuelt (se pkt. 4.8, 5.1 og 5.2). Der er begrænset behandlingserfaring med patienter ≥ 75 år.

Nedsat nyrefunktion

Insulinbehovet kan være reduceret i tilfælde af nedsat nyrefunktion. Hos patienter med nedsat nyrefunktion skal glukosemåling intensiveres, og dosis skal justeres individuelt.

Nedsat leverfunktion

Insulinbehovet kan være nedsat hos patienter med nedsat leverfunktion pga. reduceret gluconeogenesekapacitet og nedsat nedbrydning af insulin. Hos patienter med nedsat leverfunktion skal glukosemåling intensiveres, og dosis skal justeres individuelt.

Pædiatrisk population

Lyumjev kan bruges hos unge og børn fra 1 år (se pkt. 5.1). Der er ingen klinisk erfaring med brugen af Lyumjev hos børn under 3 år. Ligesom hos voksne, bør dosen justeres individuelt. Det anbefales at Lyumjev administreres nul til to minutter før begyndelsen af et måltid med muligheden for at administrere op til 20 minutter efter begyndelsen af måltidet, når der er behov for det.

Administration

Patienter skal undervises i korrekt brug og injektionsteknik inden påbegyndelse af behandling med Lyumjev. Patienterne skal anmodes om at:

- Altid kontrollere insulinetiketten inden administration.
- Visuelt kontrollere Lyumjev inden brug og bortskaffe lægemidlet ved tilstedeværelse af partikler eller misfarvning.
- Injektionsstedet bør altid ændres inden for samme område for at reducere risikoen for lipodystrofi og kutan amyloidose (se pkt. 4.4 og 4.8).

- Medbringe en ekstra eller alternativ administrationsmetode i tilfælde af svigt af deres dispenseringsystem.

Subkutan injektion

Lyumjev skal injiceres subkutan i abdomen, overarmen, låret eller balderne (se pkt.5.2).

Lyumjev skal generelt bruges i kombination med et intermediært virkende eller langtidsvirkende insulin. Et andet injektionssted skal bruges, hvis der injiceres samtidig med et andet insulin.

Injicering skal ikke ske i et blodkar.

Medicinsk udstyr skal bortskaffes, hvis en del ser ud til at være i stykker eller beskadiget.

Kanylen skal bortskaffes efter hver injektion.

Lyumjev hætteglas

Hvis subkutan administration med injektionssprøjte er nødvendigt, skal der anvendes et hætteglas.

Injektionssprøjten skal have markeringer med 100 enheder/ml.

Patienter, som bruger hætteglas, må aldrig dele kanyler eller injektionssprøjter.

Lyumjev cylinderampuller

Lyumjev i cylinderampuller er kun beregnet til subkutane injektioner med en genanvendelig Lilly-pen.

Lyumjev cylinderampuller må ikke bruges med andre genanvendelige penne, da doseringsnøjagtigheden ikke er fastslået med andre penne.

Instruktionerne for den enkelte pen skal følges for indsættelse af cylinderampullen, fastgørelse af kanylen og administration af insulininjektionen.

For at undgå overførsel af sygdomme må hver cylinderampul kun bruges af den samme patient, også selvom kanylen på dispenseringsudstyret skiftes.

Lyumjev KwikPenne og Lyumjev Tempo Pen

KwikPen, Junior KwikPen og Tempo Pen er kun beregnet til subkutane injektioner.

Lyumjev KwikPenne fås i to koncentrationer: Lyumjev 100 enheder/ml KwikPen og Lyumjev 200 enheder/ml KwikPen. Se særskilt produktresumé for Lyumjev 200 enheder/ml KwikPen.

KwikPen leverer 1 – 60 enheder i trin af 1 enhed i en enkelt injektion.

Lyumjev 100 enheder/ml Junior KwikPen leverer 0,5 – 30 enheder i trin af 0,5 enhed i en enkelt injektion.

Lyumjev 100 enheder/ml Tempo Pen leverer 1 – 60 enheder i trin af 1 enhed i en enkelt injektion.

Antallet af insulinenheder er vist i pennens doseringsvindue uanset koncentration, og der skal ikke foretages dosiskonvertering, når en patient overføres til en ny koncentration eller til en pen med et andet doseringstrin.

Lyumjev 100 enheder/ml Junior KwikPen er beregnet til patienter, som kan have gavn af små justeringer af insulindosis.

Tempo Pen kan bruges sammen med den valgfrie overføringsdel Tempo Smart Button (se pkt. 6.6). Som med enhver insulininjektion, skal patienten ved brug af Tempo Pen, Tempo Smart Button og mobilapplikationen altid blive instrueret i at tjekke sit blodsukterniveau, hvis de er usikre på hvor meget de har injiceret, og de overvejer eller skal tage en beslutning om en yderligere injektion.

For yderligere oplysninger se venligst brugsanvisningen, der følger med indlægssedlen.

For at undgå overførsel af sygdomme må hver pen kun bruges af den samme patient, også selvom kanylen skiftes.

CSII (insulinpumpe)

Brug en pumpe beregnet til insulininfusion.

Fyld pumpereservoiret fra et Lyumjev 100 enheder/ml hætteglas.

Patienter, der bruger pumpe, skal følge brugsanvisningen, der følger med pumpen og infusionssættet. Brug det rigtige reservoir og kateter til pumpen.

Ungå at beskadige pumpereservoiret når det fyldes, ved at bruge den korrekte kanylængde på fyldningssystemet. Infusionssættet (slange og kanyle) skal skiftes efter de instrukser, som er anført i brugsanvisningen, der følger med infusionssættet.

En fejl ved pumpen eller tilstopning af infusionssættet kan resultere i en hurtig stigning af blodglucosekoncentrationen (se pkt. 4.4).

Intravenøs brug

Lyumjev 100 enheder/ml er tilgængelig i hætteglas, hvis det er nødvendigt med intravenøs injektion. Dette lægemiddel må ikke blandes med andre insuliner eller andre lægemidler end dem, som er anført under pkt. 6.6.

For instruktioner i fortynding af lægemidlet inden administration, se pkt. 6.6.

Intravenøs administration af Lyumjev 100 enheder/ml skal foregå under opsyn af en læge.

4.3 Kontraindikationer

Hypoglykæmi.

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Hypoglykæmi

Hypoglykæmi er den mest almindelige bivirkning ved insulinbehandling (se pkt. 4.8). Tidspunktet for hypoglykæmi afspejler som regel tid-virkning-profilen for de administrerede insulinformuleringer. Hypoglykæmi kan opstå tidligere efter en injektion/infusion sammenlignet med andre måltidsinsuliner på grund af den hurtigere indsættende virkning af Lyumjev (se pkt. 5.1).

Hypoglykæmi kan opstå pludseligt, og symptomerne kan være forskellige hos den enkelte og ændre sig over tid hos samme person. Svær hypoglykæmi kan forårsage krampeanfald, medføre bevidsthedstab, kan være livstruende eller dødelig. Bevidstheden om symptomer på hypoglykæmi kan være mindre udtalt hos patienter med langvarig diabetes.

Hyperglykæmi

Anvendelse af for lave doser eller seponering af behandlingen kan føre til hyperglykæmi og diabetisk ketoacidose. Begge tilstande kan være dødelige.

Patienterne skal lære at genkende tegn og symptomer på ketoacidose og få øjeblikkelig hjælp ved mistanke om ketoacidose.

Injektionsteknik

Patienterne skal instrueres i løbende at skifte injektionssted for at reducere risikoen for udvikling af lipodystrofi og kutan amyloidose. Der er en potentiel risiko for forsinket absorption af insulin og forværret glykæmisk kontrol efter insulininjektioner på steder med disse reaktioner. Der er rapporteret om hypoglykæmi i forbindelse med en pludselig ændring af injektionsstedet til et uberørt område. Monitorering af blodglucose anbefales efter ændring af injektionsstedet, og dosisjustering af antidiabetiske lægemidler kan overvejes.

Insulinbehov og dosisjusteringer

Ændringer i insulin, insulinkoncentration, producent, type eller administrationsmetode kan påvirke glykæmisk kontrol og disponere for hypoglykæmi eller hyperglykæmi. Disse ændringer skal foretages med forsigtighed under grundigt lægeligt opsyn, og hyppigheden af glukoseovervågning skal øges. Hos patienter med type 2-diabetes kan der være behov for dosisjusteringer af samtidig antidiabetisk behandling (se pkt. 4.2 og 4.5).

Hos patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion skal glukoseovervågning intensiveres, og dosis justeres i det enkelte tilfælde (se pkt. 4.2).

Insulinbehovet kan øges ved sygdom eller følelsesmæssige belastninger.

Dosisjustering kan også være nødvendig, hvis patienterne øger deres fysiske aktivitet eller ved kostændringer. Motion umiddelbart efter et måltid kan øge risikoen for hypoglykæmi.

Hyperglykæmi og ketoacidose på grund af fejl i insulinpumpe

Fejl i insulinpumpen eller insulininfusionssættet kan hurtigt føre til hyperglykæmi og ketoacidose. Det er nødvendigt straks at identificere og afhjælpe årsagen til hyperglykæmi eller ketose. Der kan være behov for mellemliggende subkutane injektioner med Lyumjev.

Thiazolidindioner (TZD) i kombination med insulin

TZD'er kan medføre dosisrelateret væskeretention, især ved brug i kombination med insulin. Væskeretention kan medføre eller forværre hjerterinsufficiens. Patienter, der behandles med insulin og en TZD, skal observeres for tegn og symptomer på hjerterinsufficiens. Ved udvikling af hjerterinsufficiens skal det overvejes at seponere TZD.

Overfølsomhed og allergiske reaktioner

Svær, livstruende, generaliseret allergi, herunder anafylaksi, kan forekomme med lægemidler der indeholder insulin, herunder Lyumjev (se pkt. 4.8). Hvis der opstår overfølsomhedsreaktioner, skal Lyumjev seponeres.

Medicineringsfejl

Lyumjev må ikke anvendes af patienter med synsnedsættelse uden hjælp fra en trænet person.

For at undgå medicineringsfejl mellem Lyumjev og andre insuliner skal patienter altid kontrollere insulinetiketten før hver injektion.

Patienter skal altid bruge en ny kanyle til hver injektion for at forhindre infektioner og tilstopning af kanylen. En tilstoppet kanyle skal udskiftes med en ny kanyle.

Tempo Pen

Tempo Pen indeholder en magnet (se pkt. 6.5), som kan forstyrre funktionerne på et implanterbart elektronisk medicinsk udstyr, som fx en pacemaker. Magnetfeltet strækker sig til ca. 1,5 cm.

Hjælpestoffer

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Følgende stoffer kan nedsætte insulinbehovet: antidiabetiske lægemidler (orale eller injicerbare), salicylater, sulfonamider, visse antidepressiva (monoaminooxidasehæmmere (MAOI'er), selektive serotoninoptagshæmmere), angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hæmmere, angiotensin II-receptorblokerende stoffer eller somatostatinanaloger.

Følgende stoffer kan øge insulinbehovet: orale antikonceptiva, kortikosteroider, thyroideahormoner, danazol, sympatomimetiske midler, diuretika eller væksthormon.

Alkohol kan øge eller nedsætte den blodglukosesænkende effekt af Lyumjev. Indtagelse af store mængder ethanol samtidig med anvendelse af insulin kan medføre svær hypoglykæmi.

Betablokkere kan sløve tegn og symptomer på hypoglykæmi.

TZD'er kan medføre dosisrelateret væskeretention, især ved brug i kombination med insulin, og forværre hjerteinsufficiens (se pkt. 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

En stor mængde data om gravide kvinder (over 1.000 graviditetsudfald) tyder ikke på nogen misdannelser eller føtal/neonatal toksicitet i forbindelse med insulin lispro. Lyumjev kan bruges under graviditet på klinisk indikation.

Det er vigtigt at opretholde god kontrol med insulinbehandlede diabetespatienter (insulinkrævende eller svangerskabsbetinget diabetes) under graviditeten. Insulinbehovet nedsættes sædvanligvis under første trimester og stiger under andet og tredje trimester. Efter fødslen vender insulinbehovet normalt hurtigt tilbage til niveauet inden graviditeten. Diabetikere bør rådes til at oplyse deres læge om, hvorvidt de er gravide eller overvejer graviditet. Det er vigtigt at overvåge glucosekontrollen hos gravide diabetikere.

Amning

Lyumjev kan bruges under amning. Diabetikere, som ammer, kan have behov for justeringer af insulindosis, kostomlægning eller begge dele.

Fertilitet

I dyrestudier medførte insulin lispro ikke nedsat fertilitet.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Patientens koncentrations- og reaktionsevne kan være nedsat som følge af hypoglykæmi. Dette kan udgøre en risiko i situationer, hvor disse evner er af særlig betydning (f.eks. ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner).

Patienter bør rådes til at tage forholdsregler for at undgå hypoglykæmi i forbindelse med bilkørsel. Dette er af særlig betydning hos patienter, som har nedsat evne eller mistet evnen til at mærke advarselstegn på hypoglykæmi, eller har hyppige tilfælde af hypoglykæmi. I sådanne tilfælde bør det overvejes, hvorvidt bilkørsel er tilrådeligt.

4.8 Bivirkninger

Resumé af sikkerhedsprofil

Hypoglykæmi (meget almindelig) og reaktioner på infusionsstedet hos patienter, som bruger CSII-systemet (meget almindelig) er de hyppigst rapporterede bivirkninger ved behandling (se pkt. 4.2, 4.4 og 4.9).

Følgende relaterede bivirkninger, forekommet i kliniske studier, er nedenfor opstillet med MedDRA-terminologi efter organsystem og faldende hyppighed (meget almindelig: $\geq 1/10$; almindelig: $\geq 1/100$ til $< 1/10$; ikke almindelig: $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$; sjælden: $\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$; meget sjælden: $< 1/10.000$) og ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data). Inden for hver frekvensgruppe er bivirkningerne opstillet efter faldende sværhedsgrad.

Tabel 1. Bivirkninger

MedDRA-systemorganklasse	Meget almindelig	Almindelig	Ikke almindelig	Ikke kendt
Metabolisme og ernæring	Hypoglykæmi			
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på infusionsstedet ^a	Allergiske reaktioner ^b	Ødem	
		Reaktioner på injektionsstedet ^c		
Hud og subkutane væv			Lipodystrofi	Kutan amyloidose
			Udslæt	
			Pruritus	

^aRapporteret i PRONTO-Pump-2

^bSe pkt. 4.8 Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

^cRapporteret i PRONTO-T1D, PRONTO-T2D og PRONTO-Peds

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Hypoglykæmi

Hypoglykæmi er den mest almindelige bivirkning hos patienter, der bruger insulin. Hyppigheden af svær hypoglykæmi i de kliniske fase 3 studier for voksne på 26 uger var 5,5 % hos patienter med type 1-diabetes mellitus og 0,9 % hos patienter med type 2-diabetes mellitus (se tabel 2 og 3). I PRONTO-Peds studiet blev der rapporteret svær hypoglykæmi hos 0,7 % af de pædiatriske patienter behandlet med Lyumjev.

Symptomerne på hypoglykæmi opstår som regel pludseligt. De kan omfatte sløvhed, forvirring, hjertebanken, øget sved-tendens, opkastning og hovedpine.

Der var ingen klinisk signifikante forskelle i hyppigheden af hypoglykæmi mellem administration af Lyumjev og en komparator (et andet lægemiddel der indeholder insulin lispro) på tværs af alle studier. I studier, hvor Lyumjev og en komparator blev administreret på forskellige tidspunkter i forhold til måltider, var der ingen klinisk relevante forskelle i hyppigheden af hypoglykæmi.

Hypoglykæmi kan opstå tidligere efter en injektion/infusion med Lyumjev sammenlignet med andre måltidsinsuliner på grund af den hurtigere indsættende virkning.

Allergiske reaktioner

Svær, livstruende, generaliseret allergi, herunder anafylaksi, generaliserede hudlidelser, agioødem, bronkospasmer, hypotension og chok kan forekomme med alle insulinprodukter, herunder Lyumjev.

Reaktioner på injektionsstedet/infusionsstedet

Som med anden insulinbehandling kan patienter opleve udslæt, rødme, inflammation, smerter, blodudtrædning eller kløe på injektionsstedet eller på infusionsstedet for Lyumjev.

I de kliniske studier PRONTO-T1D og PRONTO-T2D (multiple-dose injection [MDI] administration) forekom reaktioner på injektionsstedet hos 2,7 % af voksenpatienterne behandlet med Lyumjev. Disse reaktioner var som regel milde og forsvandt normalt under fortsat behandling. Af de 1116 patienter, som fik Lyumjev, ophørte en behandling på grund af reaktioner på injektionsstedet (< 0,1 %).

I studiet PRONTO-Peds forekom reaktioner på injektionsstedet hos 6,2 % af de pædiatriske patienter behandlet med Lyumjev. Disse hændelser var milde til moderate. Af de 418 patienter behandlet med Lyumjev ophørte to behandlinger på grund af reaktioner på injektionsstedet (< 0,5 %).

I det kliniske studie PRONTO-Pump-2 fik 38 % af patienter behandlet med Lyumjev bivirkninger i form af reaktioner på infusionsstedet. Størstedelen af disse hændelser var milde. Af de 215 patienter behandlet med Lyumjev, blev 7 behandlinger ophørt på grund af reaktioner på infusionsstedet (3,3 %).

Immunogenicitet

Administration af insulin kan medføre dannelse af insulinantistoffer. Tilstedeværelsen af anti-drug-antistoffer havde ingen klinisk relevant indvirkning på farmakokinetikken, effekten eller sikkerheden ved Lyumjev.

Hud og subkutane væv

Lipodystrofi og kutan amyloidose kan forekomme på injektionsstedet og forsinke den lokale absorption af insulin. Løbende skift af injektionssted inden for det givne område kan medvirke til at reducere eller forebygge disse reaktioner (se pkt. 4.4).

Ødem

Der er indberettet tilfælde af ødemer i forbindelse med insulinbehandling, især hvis en tidligere dårlig metabolisk kontrol forbedres ved intensiveret insulinbehandling.

Pædiatrisk population

Sikkerhed og effekt er blevet undersøgt i et terapeutisk bekræftende studie hos børn med type 1-diabetes i alderen 3 til < 18 år. I studiet blev 418 patienter behandlet med Lyumjev. Hyppigheden, typen og sværhedsgraden af bivirkninger observeret i den pædiatriske population er i overensstemmelse med sikkerhedsprofilen hos voksne patienter.

Andre særlige populationer

På baggrund af resultater fra kliniske studier med insulin lispro generelt, tyder hyppigheden, typen og sværhedsgraden af bivirkningerne observeret hos ældre patienter og patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion ikke på nogen forskelle i forhold til erfaringerne fra den generelle population. Information vedrørende sikkerhed for meget ældre patienter (≥ 75 år) eller patienter med moderat til svær nyre- eller leverfunktionsnedsættelse er begrænset (se pkt. 5.1).

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Overdosering medfører hypoglykæmi med ledsagende symptomer, der omfatter sløvhed, forvirring, hjertebanken, øget sved-tendens, opkastning og hovedpine.

Hypoglykæmi kan opstå som følge af for meget insulin lispro i forhold til madindtag, energiforbrug eller begge dele. Milde episoder med hypoglykæmi kan som regel behandles med oral glucose. Mere alvorlige episoder med koma, krampeanfald eller neurologisk svækkelse kan behandles med glukagon eller koncentreret intravenøs glucose. Vedvarende indtag af kulhydrater samt observation kan være nødvendigt, idet hypoglykæmi kan gentage sig efter en tilsyneladende klinisk bedring. Justeringer i lægemiddeldosis, måltidsmønstre eller motion kan være nødvendigt.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Antidiabetika, insuliner og analoger til injektion, hurtigtvirkende, ATC-kode: A10AB04

Virkningsmekanisme

Den primære effekt af Lyumjev er regulering af glucosemetabolismen. Insuliner, herunder insulin lispro, som er det aktive stof i Lyumjev, virker specifikt ved at binde sig til insulinreceptorer. Receptorbundet insulin sænker blodglucose ved at stimulere skeletmuskulernes og fedtvævet perifer optagelse af glucose og ved at hæmme glucoseproduktion i leveren. Insuliner hæmmer lipolyse og proteolyse og fremmer proteinsyntese.

Lyumjev er en formulering af insulin lispro, der indeholder citrat og treprostinil. Citrat øger lokal vaskulær permeabilitet, og treprostinil inducerer lokal vasodilatation for at opnå hurtig absorption af insulin lispro.

Farmakodynamisk virkning

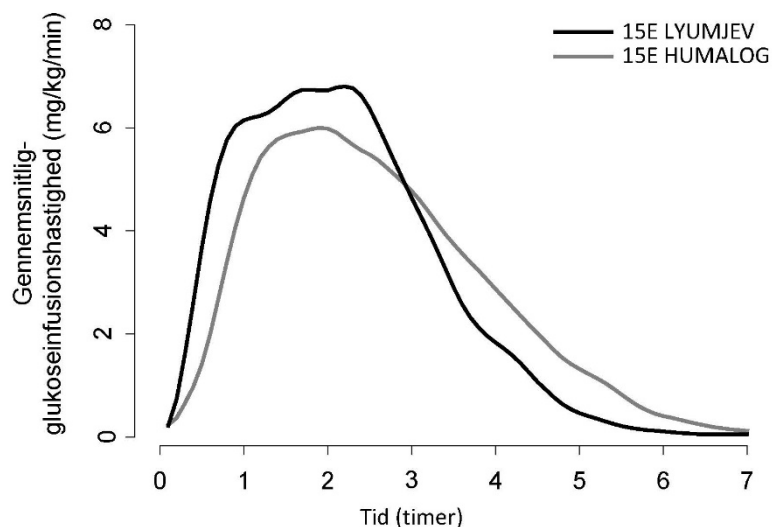
Tidlig og sen insulinvirkning

Et studie med glucose clamp blev udført med 40 patienter med type 1-diabetes, som fik Lyumjev og Humalog subkutan som en enkelt 15-enheds dosis. Resultaterne er vist i figur 1. Lyumjev har vist sig at være ækvipotent med Humalog på enhed-til-enhed basis, men virkningen sætter ind hurtigere og varer i kortere tid.

- Virkningen af Lyumjev satte ind 20 minutter efter dosis, hvilket er 11 minutter hurtigere end Humalog.

- I de første 30 minutter efter dosering havde Lyumjev en 3 gange større glucosesænkende effekt sammenlignet med Humalog.
- Den maksimale glucosesænkende effekt af Lyumjev opstod 1-3 timer efter injektion.
- Den sene insulinvirkning, fra 4 timer til afslutningen på glucose clamp-proceduren, var 54 % lavere med Lyumjev i forhold til observationerne for Humalog.
- Virkningsvarigheden af Lyumjev var 5 timer, hvilket er 44 minutter kortere end Humalog.
- Den samlede mængde glucose infunderet under clamp-proceduren var sammenlignelig mellem Lyumjev og Humalog.

Figur 1. Gennemsnitlig glukoseinfusionshastighed (GIR) hos patienter med type 1-diabetes efter subkutan injektion af Lyumjev eller Humalog (dosis på 15 enheder)



Ligeledes blev der observeret en hurtigere tidlig insulinvirkning og en reduceret sen insulinvirkning med Lyumjev hos patienter med type 2-diabetes.

Den totale og maksimale glucosesænkende effekt af Lyumjev steg i takt med dosis inden for det terapeutiske dosisområde. Den tidligt indsættende og den samlede insulinvirkning var den samme, uanset om Lyumjev blev givet i abdomen, overarmen eller låret.

Postprandial glucose (PPG)-sækning

Lyumjev reducerede PPG under et standardiseret testmåltid over dets fulde tidsrum på 5 timer (ændring fra areal under kurven (AUC) (0 - 5 t) før måltid) sammenlignet med Humalog.

- Hos patienter med type 1-diabetes reducerede Lyumjev PPG i testmåltidets tidsrum på 5 timer med 32 %, når det blev givet i starten af måltidet, og 18 %, når det blev givet 20 minutter efter starten på måltidet, sammenlignet med Humalog.
- Hos patienter med type 2-diabetes reducerede Lyumjev PPG i tidsrummet for testmåltidet på 5 timer med 26 %, når det blev givet i starten af måltidet, og 24 %, når det blev givet 20 minutter efter starten på måltidet, sammenlignet med Humalog.

Sammenligning mellem Lyumjev 200 enheder/ml og Lyumjev 100 enheder/ml

Den maksimale og totale glucosesækning var sammenlignelig for Lyumjev 200 enheder/ml eller Lyumjev 100 enheder/ml. Der er ikke behov for dosiskonvertering, hvis der ændres styrke for en patient.

Klinisk virkning og sikkerhed

Virksomheden af Lyumjev blev vurderet i 4 randomiserede, aktivt kontrollerede studier med voksne og et randomiseret, aktivt kontrolleret studie med pædiatriske patienter med type 1 diabetes.

Type 1-diabetes – Voksne

PRONTO-T1D var et 26-ugers treat-to-target-studie, der vurderede virkningen af Lyumjev hos 1.222 patienter, som fik flere daglige injektioner. Patienterne blev randomiseret til enten blindet måltids-Lyumjev, blindet måltids-Humalog eller ikke-blindet postprandial Lyumjev, alle i kombination med enten insulin glargin eller insulin degludec. Måltids-Lyumjev eller -Humalog blev injiceret 0-2 minutter inden måltidet og postprandial Lyumjev blev injiceret 20 minutter efter starten af måltidet.

Effekteresultaterne er vist i tabel 2 og figur 2.

37,4 % af patienter, der blev behandlet med måltids-Lyumjev, 33,6 % af patienter, der blev behandlet med måltids-Humalog, og 25,6 % af patienter, der blev behandlet med postprandial Lyumjev nåede et mål på HbA1c < 7 %.

Doser af basalinsulin, bolusinsulin og totale insulindoser var ens i forsøgsgrupperne efter 26 uger.

Efter perioden på 26 uger fortsatte de to blinde forsøgsgrupper til 52 uger. HbA1c var ikke statistisk signifikant forskellig mellem behandlinger ved 52-ugers endepunktet.

Tabel 2. Resultater fra et 26-ugers klinisk basal-bolus-studie med patienter med type 1-diabetes

	Måltids-Lyumjev + basalinsulin	Måltids- Humalog + basalinsulin	Postprandial Lyumjev + basalinsulin
Antal randomiserede forsøgspersoner (N)	451	442	329
HbA_{1c} (%)			
Baseline → uge 26	7,34 → 7,21	7,33 → 7,29	7,36 → 7,42
Ændring fra baseline	-0,13	-0,05	0,08
Behandlingsforskel	-0,08 [-0,16; -0,00] ^C		0,13 [0,04; 0,22] ^D
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Baseline → uge 26	56,7 → 55,3	56,7 → 56,1	56,9 → 57,6
Ændring fra baseline	-1,4	-0,6	0,8
Behandlingsforskel	-0,8 [-1,7; 0,00] ^C		1,4 [0,5; 2,4] ^D
Udsving i postprandial glucose efter 1 time (mg/dl)^A			
Baseline → uge 26	77,3 → 46,4	71,5 → 74,3	76,3 → 87,5
Ændring fra baseline	-28,6	-0,7	12,5
Behandlingsforskel	-27,9 [-35,3; -20,6] ^{C,E}		13,2 [5,0; 21,4] ^D
Udsving i postprandial glucose efter 1 time (mmol/l)^A			
Baseline → uge 26	4,29 → 2,57	3,97 → 4,13	4,24 → 4,86
Ændring fra baseline	-1,59	-0,04	0,70
Behandlingsforskel	-1,55 [-1,96; -1,14] ^{C,E}		0,73 [0,28; 1,19] ^D
Udsving i postprandial glucose efter 2 timer (mg/dl)^A			
Baseline → uge 26	112,7 → 72,7	101,6 → 103,9	108,0 → 97,2
Ændring fra baseline	-34,7	-3,5	-10,2
Behandlingsforskel	-31,2 [-41,1; -21,2] ^{C,E}		-6,7 [-17,6; 4,3] ^D
Udsving i postprandial glucose efter 2 timer (mmol/l)^A			
Baseline → uge 26	6,26 → 4,04	5,64 → 5,77	5,99 → 5,40
Ændring fra baseline	-1,93	-0,20	-0,56
Behandlingsforskel	-1,73 [-2,28; -1,18] ^{C,E}		-0,37 [-0,98; -0,24] ^D
Legemsvægt (kg)			
Baseline → uge 26	77,3 → 77,9	77,3 → 78,2	77,6 → 78,1
Ændring fra baseline	0,6	0,8	0,7
Behandlingsforskel	-0,2 [-0,6; 0,1] ^A		-0,1 [-0,5; 0,3] ^D
Svær hypoglykæmi^B (% af patienter)	5,5 %	5,7 %	4,6 %

Værdierne for uge 26 og ændring fra baseline er baseret på mindste kvadraters metode (justerede middelværdier).

95 % konfidensinterval er anført i '[]'.

^A Måltidstest.

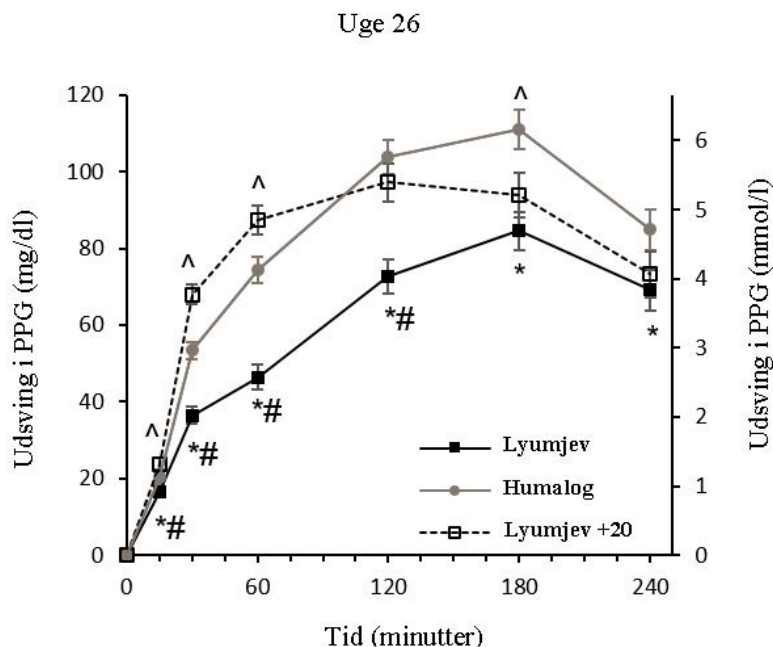
^B Svær hypoglykæmi er defineret som episode, der kræver hjælp fra en anden person på grund af patientens neurologiske svækkelse.

^C Forskellen er mellem måltids-Lyumjev og måltids-Humalog.

^D Forskellen er mellem postprandial Lyumjev og måltids-Humalog.

^E Statistisk signifikant til fordel for måltids-Lyumjev.

Figur 2. Tidsforløb for blodglucoseudsving under tolerancetest med blandet måltid efter uge 26 hos patienter med type 1-diabetes



PPG = Postprandial glucose

Lyumjev og Humalog administreret ved måltid

Lyumjev +20 = Lyumjev blev injiceret 20 minutter efter start af måltidet

*p < 0,05 for parvis sammenligning af Lyumjev versus Humalog

^p < 0,05 for parvis sammenligning af Lyumjev +20 versus Humalog

#p < 0,05 for parvis sammenligning af Lyumjev +20 versus Lyumjev

Kontinuerlig glucosemonitorering (CGM) ved type 1-Diabetes – Voksne

En undergruppe af patienter (N = 269) deltog i en vurdering af 24-timers ambulante glucoseprofiler registreret med blindet CGM. Ved vurderingen efter 26 uger viste patienter behandlet med måltids-Lyumjev, statistisk signifikant forbedring i PPG-kontrol under CGM-vurdering af glucoseudsving eller gradvis stigende AUC 0 – 2 timer, 0 – 3 timer og 0 – 4 timer efter måltider sammenlignet med patienter, som fik Humalog. Patienter behandlet med måltids-Lyumjev, blev rapporteret signifikant længere tid i området (kl. 6.00 til midnat) med 603 minutter i intervallet, (3,9 til 10 mmol/l, 71 – 180 mg/dl), og 396 minutter i intervallet (3,9 til 7,8 mmol/l, 71 til 140 mg/dl), med henholdsvis 44 og 41 minutter længere tid end patienter, som fik Humalog.

Type 2-diabetes – Voksne

PRONTO-T2D var et 26-ugers treat-to-target-studie, som vurderede effekten af Lyumjev hos 673 patienter, som var randomiseret til enten blindet måltids-Lyumjev eller til blindet måltids-Humalog, begge i kombination med basalinsulin (insulin glargin eller insulin degludec) i et basal-bolus-regime. Måltids-Lyumjev eller -Humalog blev injiceret 0-2 minutter inden måltidet. Effektrésultatene er vist i tabel 3 og figur 3.

58,2 % af patienter, der blev behandlet med måltids-Lyumjev, og 52,5 % af patienter, der blev behandlet med måltids-Humalog, nåede et mål på HbA1c < 7 %.

Doser af basalinsulin, bolusinsulin og totale insulindoser var ens i forsøgsgrupperne ved forsøgets afslutning.

Tabel 3. Resultater fra et 26-ugers klinisk basal-bolus-studie med patienter med type 2-diabetes

	Måltids-Lyumjev + basalinsulin	Måltids-Humalog + basalinsulin
Antal randomiserede forsøgspersoner (N)	336	337
HbA_{1c} (%)		
Baseline → uge 26	7,28 → 6,92	7,31 → 6,86
Ændring fra baseline	-0,38	-0,43
Behandlingsforskel	0,06 [-0,05; 0,16]	
HbA_{1c} (mmol/mol)		
Baseline → uge 26	56,0 → 52,1	56,4 → 51,5
Ændring fra baseline	-4,1	-4,7
Behandlingsforskel	0,6 (-0,6; 1,8)	
Udsving i postprandial glucose efter 1 time (mg/dl)^A		
Baseline → uge 26	76,6 → 63,1	77,1 → 74,9
Ændring fra baseline	-13,8	-2,0
Behandlingsforskel	-11,8 [-18,1; -5,5] ^C	
Udsving i postprandial glucose efter 1 time (mmol/l)^A		
Baseline → uge 26	4,25 → 3,50	4,28 → 4,16
Ændring fra baseline	-0,77	-0,11
Behandlingsforskel	-0,66 [-1,01; -0,30] ^C	
Udsving i postprandial glucose efter 2 timer (mg/dl)^A		
Baseline → uge 26	99,3 → 80,4	99,6 → 97,8
Ændring fra baseline	-19,0	-1,6
Behandlingsforskel	-17,4 [-25,3; -9,5] ^C	
Udsving i postprandial glucose efter 2 timer (mmol/l)^A		
Baseline → uge 26	5,51 → 4,47	5,53 → 5,43
Ændring fra baseline	-1,06	-0,09
Behandlingsforskel	-0,96 [-1,41; -0,52] ^C	
Legemsvægt (kg)		
Baseline → uge 26	89,8 → 91,3	90,0 → 91,6
Ændring fra baseline	1,4	1,7
Behandlingsforskel	-0,2 (-0,7; 0,3)	
Svær hypoglykæmi (% af patienter)^B	0,9 %	1,8 %

Værdierne for uge 26 og ændring fra baseline er baseret på mindste kvadraters metode (justerede middelværdier).

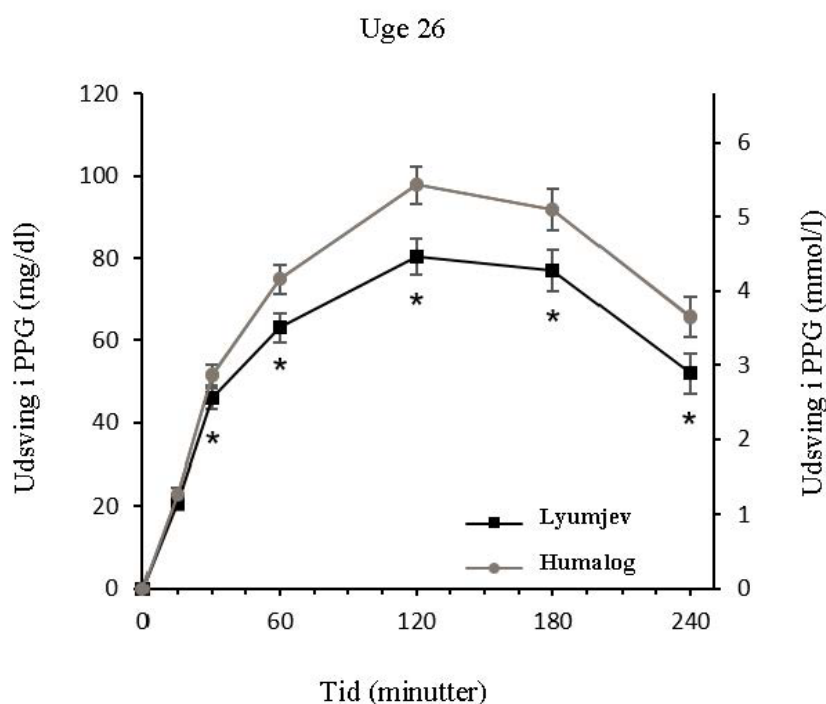
95 % konfidensinterval er anført i '[/]'. Forskellen er mellem måltids-Lyumjev og måltids-Humalog.

^A Måltidstest.

^B Svær hypoglykæmi er defineret som episode, der kræver hjælp fra en anden person på grund af patientens neurologiske svækkelse.

^C Statistisk signifikant til fordel for måltids-Lyumjev.

Figur 3. Tidsforløb for blodglucoseudsving under tolerancetest med blandet måltid efter uge 26 hos patienter med type 2-diabetes



PPG = Postprandial glucose

Lyumjev og Humalog administreret ved måltid

Data er LSM (SE), * $p < 0,05$

Type 1-diabetes – Voksne. CSII (kontinuerlig subkutan insulininfusion)

PRONTO-Pump var et 12-ugers overkrydsnings- (2 perioder på 6 uger), dobbeltblindet studie, der vurderede kompatibiliteten og sikkerheden ved Lyumjev og Humalog med et eksternt CSII-system hos patienter, som bar en kontinuerlig glucosemåler under hele forsøget. Der var ingen statistisk signifikant behandlingsforskel i hyppighed eller forekomst af infusionssætfejl ($n = 49$).

I periode 1 i overkrydsningsstudiet havde Lyumjev en numerisk større reduktion i middel-HbA1c end Humalog. Lyumjev-reduktion var $-0,39\%$ [$-4,23$ mmol/mol] fra en baseline på $6,97\%$ [$52,68$ mmol/mol], og Humalog-reduktion var $-0,25\%$ [$-2,78$ mmol/mol] fra en baseline på $7,17\%$ [$54,89$ mmol/mol]. Lyumjev havde en statistisk signifikant længere middelvarighed af glucose i målområdet $71 - 140$ mg/dl ($3,9$ til $7,8$ mmol/l) inden for 1-2 timer efter start på morgenmåltid sammenlignet med Humalog.

PRONTO-Pump-2 var et 16 ugers randomiseret (1:1), dobbeltblindet studie, som evaluerede effekten af Lyumjev hos 432 patienter med type 1 diabetes, der i øjeblikket brugte kontinuerlig subkutan insulin infusion. Patienterne var randomiseret til enten blindet Lyumjev ($N = 215$) eller blindet Humalog ($N = 217$). Måltid-Lyumjev eller bolus Humalog blev initieret 0 til 2 min inden måltidet.

Ved uge 16 var Lyumjev ikke underlegen i forhold til Humalog i forbindelse med at mindske HbA1c. Lyumjevs reduktion var $-0,06\%$ [$-0,7$ mmol/mol] fra en baseline på $7,56\%$ [$59,1$ mmol/mol] og Humalogs reduktion var $-0,09\%$ [$-1,0$ mmol/mol] fra en baseline på $7,54\%$ [$58,9$ mmol/mol]. Behandlingsforskellen var henholdsvis $0,02\%$ [95 % CI: $-0,06; 0,11$] og $0,3$ mmol/mol [95 % CI: $-0,6; 1,2$] sammenlignet med Humalog.

Efter et standardiseret testmåltid viste behandling med Lyumjev en statistisk signifikant lavere 1 time og 2 timer postprandial glukose. Behandlingsforskellen var henholdsvis $-1,34$ mmol/L [95 % CI: $-2,00; -0,68$] og $-1,54$ mmol/L [95 % CI: $-2,37; -0,72$] sammenlignet med Humalog.

Særlige populationer

Ældre

I de to 26-ugers kliniske studier (PRONTO-T1D og PRONTO-T2D) var 187 af 1.116 (17 %) Lyumjev-behandlede patienter med type 1-diabetes eller type 2-diabetes ≥ 65 år, og 18 af 1.116 (2 %) var ≥ 75 år. Der blev ikke observeret nogen forskelle i sikkerhed eller effekt mellem ældre patienter og yngre patienter.

Pædiatrisk population

PRONTO-Peds var et 26 uger, randomiseret (2:2:1), treat-to-target studie som evaluerede effekten af Lyumjev i 716 patienter i alderen 3 til < 18 år med type 1 diabetes. Patienterne blev randomiseret til enten blindet måltids-Lyumjev (N = 280), blindet måltids-Humalog (N = 298) eller åben-label postprandial Lyumjev (N = 138), alt sammen i kombination med basal insulin (insulin glargin, insulin degludec eller insulin detemir). Måltids-Lyumjev eller måltids-Humalog blev injiceret 0 til 2 minutter før måltidet og postprandial Lyumjev blev injiceret indenfor 20 minutter fra start af måltidet.

Insulindoserne var ensartede i alle behandlingsgrupper ved baseline og ved 26 uger.

Tabel 4. Resultater fra uge 26 PRONTO-Peds studie i pædiatriske patienter med type 1 diabetes

	Måltids-Lyumjev + basal insulin	Måltids-Humalog + basal insulin	Postprandial Lyumjev + basal insulin
Number of randomised subjects (N)	280	298	138
HbA_{1c} (%) (Gennemsnit)			
Baseline → uge 26	7,78 → 7,85	7,81 → 7,88	7,77 → 7,86
Ændrig fra baseline	0,06	0,09	0,07
Behandlingsforskel	-0,02 [-0,17, 0,13] ^A		-0,02 [-0,20, 0,17] ^B
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Baseline → week 26	61,6 → 62,4	61,8 → 62,6	61,4 → 62,4
Ændrig fra baseline	0,71	0,94	0,77
Behandlingsforskel	-0,23 [-1,84, 1,39] ^A		-0,17 [-2,15, 1,81] ^B

Værdierne ved uge 26 og ændring fra baseline er baseret på mindste kvadraters metode (justerede middelværdier).

95 % konfidensinterval er anført i '[]'.

^AForskellen er for måltids-Lyumjev – måltids-Humalog.

^B Forskellen er for Postprandial Lyumjev – måltids-Humalog.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Absorptionen af insulin lispro var accelereret, og varigheden af eksponering var kortere hos raske forsøgspersoner og patienter med diabetes efter injektion af Lyumjev sammenlignet med Humalog. Hos patienter med type 1-diabetes:

- Insulin lispro kunne registreres i kredsløbet ca. 1 minut efter injektion af Lyumjev, hvilket var fem minutter hurtigere end Humalog.
- Tid til 50 % maksimal koncentration var 14 minutter kortere med Lyumjev sammenlignet med Humalog.
- Efter injektion af Lyumjev var der syv gange mere insulin lispro i kredsløbet i de første 15 minutter sammenlignet med Humalog og tre gange mere insulin lispro i de første 30 minutter sammenlignet med Humalog.
- Efter administration af Lyumjev var tiden til maksimal koncentration af insulin lispro 57 minutter.

- Efter injektion af Lyumjev var der 41 % mindre insulin lispro i kredsløbet 3 timer efter injektion sammenlignet med Humalog.
- Varigheden af eksponering for insulin lispro ved Lyumjev var 60 minutter kortere sammenlignet med Humalog.
- Den totale eksponering for insulin lispro (ratio og 95 % CI på 1,03 (0,973; 1,09)) og maksimal koncentration (ratio og 95 % CI på 1,06 (0,97; 1,16)) var sammenlignelig mellem Lyumjev og Humalog.

Hos type 1-patienter var dag-til-dag-variation (variationskoefficient [CV %]) for Lyumjev 13 % for total insulin lispro-eksponering (AUC, 0 - 10t) og 23 % for maksimal insulin lispro-koncentration (C_{max}). Den absolutte biotilgængelighed for insulin lispro efter subkutan administration af Lyumjev i abdomen, overarmen og låret var ca. 65 %. Den accelererede absorption af insulin lispro er opretholdt uanset injektionssted (abdomen, overarm og lår). Der foreligger ingen eksponeringsdata om injektion i ballen.

Maksimumkoncentration og tid til maksimumkoncentration var sammenlignelig for abdomen og overarmen; tid til maksimumkoncentration var længere, og maksimumkoncentration lavere for låret.

Total eksponering for insulin lispro og maksimumkoncentration for insulin lispro steg proportionalt med stigende subkutane doser af Lyumjev i dosisområdet fra 7 enheder til 30 enheder.

CSII (kontinuerlig subkutan insulininfusion)

Absorptionen af insulin lispro var hurtig, når Lyumjev blev givet ved CSII hos patienter med type 1-diabetes.

- Tid til 50 % maksimumkoncentration var 14 minutter, hvilket er 9 minutter kortere end for Humalog.
- Efter administration af Lyumjev var 1,5 gange mere insulin lispro tilgængeligt i de første 30 minutter sammenlignet med Humalog.

Sammenligning mellem Lyumjev 200 enheder/ml og Lyumjev 100 enheder/ml

Resultaterne af et studie med raske forsøgspersoner viste, at Lyumjev 200 enheder/ml er bioækvivalent med Lyumjev 100 enheder/ml efter administration af en enkelt dosis på 15 enheder for arealet under insulin lispro-serumkoncentration/tid-kurven fra nulpunktet til uendeligt og C_{max} . Den accelererede absorption af insulin lispro efter administration af 200 enheder/ml var den samme som den, der blev observeret med Lyumjev 100 enheder/ml. Der er ikke behov for dosiskonvertering, hvis der ændres styrke for en patient.

Fordeling

Den geometriske middelværdi (CV %) for fordelingsvolumen af insulin lispro (V_d) var 34 l (30 %) efter intravenøs administration af Lyumjev som en bolusinjektion af en dosis på 15 enheder hos raske forsøgspersoner.

Elimination

Den geometrisk middelværdi (CV %) for clearance af insulin lispro var 32 l/time (22 %), og den mediane halveringstid for insulin lispro var 44 minutter efter intravenøs administration af Lyumjev som en bolusinjektion af en dosis på 15 enheder hos raske forsøgspersoner.

Særlige populationer

Alder, køn og race påvirkede ikke farmakokinetikken og farmakodynamikken for Lyumjev.

Pædiatrisk population

Børn (8 – 11 år) og unge (12 – 17 år) med type 1-diabetes ved flere daglige injektioner (MDI) og CSII-behandling blev undersøgt i et cross-over-design for at vurdere farmakokinetik og farmakodynamik for insulin lispro efter en dosis på 0,2 enheder/kg Lyumjev og Humalog.

De farmakokinetiske forskelle mellem Lyumjev og Humalog var generelt ens hos børn og unge som observeret hos voksne. Efter en subkutan injektion viste Lyumjev en accelereret absorption med en højere tidlig insulin lispro-eksponering hos børn (8 – 11 år) og unge (12 – 17 år) samtidig med, at en tilsvarende total eksponering, maksimal koncentration og tid til maksimal koncentration opretholdes sammenlignet med Humalog. Efter en subkutan bolusinfusion med CSII-behandling var der en tendens til en accelereret absorption hos børn og unge, mens den samlede eksponering, maksimal koncentration og tid til maksimal koncentration var ens sammenlignet med Humalog.

Patienter med nedsat nyre- og leverfunktion

Nedsat nyre- og leverfunktion vides ikke at påvirke farmakokinetikken for insulin lispro.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet, karcinogent potentiale samt reproduktions- og udviklingstoksicitet efter eksponering for insulin lispro.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Glycerol
Magnesiumchloridhexahydrat
Metacresol
Natriumcitratdihydrat
Trepstinilnatrium
Zinkoxid
Vand til injektionsvæsker
Saltsyre og natriumhydroxid (for pH-justering)

6.2 Uforlideligheder

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre insuliner eller andre lægemidler end dem, som er anført under pkt. 6.6.

6.3 Opbevaringstid

Lyumjev 100 enheder/ml, injektionsvæske, opløsning, i cylinderampul
Lyumjev 100 enheder/ml KwikPen, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen
Lyumjev 100 enheder/ml Junior KwikPen, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen
Lyumjev 100 enheder/ml Tempo Pen, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen

Før anvendelse

3 år

Efter anbrud
28 dage

Lyumjev 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning, i hætteglas

Før anvendelse
2 år

Efter anbrud
28 dage

Når hætteglasset er fortyndet til intravenøs brug

Der påvist kemisk og fysisk stabilitet i et tidsrum på 14 dage ved 2 – 8 °C og 20 timer ved 20 - 25 °C ved beskyttelse mod lys. Fra et mikrobiologisk perspektiv bør lægemidlet bruges straks. Hvis lægemidlet ikke bruges straks, er brugeren ansvarlig for opbevaringstider og -betingelser i brug, som normalt ikke vil være længere end 24 timer ved 2 - 8 °C, medmindre der er foretaget fortynding under kontrollerede og validerede aseptiske forhold (se pkt. 6.6).

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Før anvendelse

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Efter anbrud

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.
Må ikke nedfryses.

Lyumjev 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning, i hætteglas

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Lyumjev 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning, i cylinderampul

Må ikke opbevares i køleskab.
Behold hættten på pennen, når cylinderampullen er indsat, for at beskytte mod lys.

Lyumjev 100 enheder/ml KwikPen, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen
Lyumjev 100 enheder/ml Junior KwikPen, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen
Lyumjev 100 enheder/ml Tempo Pen, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen

Må ikke opbevares i køleskab.
Behold hættten på pennen for at beskytte mod lys.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Lyumjev 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning, i hætteglas

Type 1 hætteglas, forseglede med halobutylgummimembraner og sikrede med aluminiumforseglinger.

10 ml hætteglas: Pakning med 1 hætteglas eller multipakning a 2 (2 pakninger a 1) hætteglas eller 5 (5 pakninger a 1) hætteglas.

Lyumjev 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning, i cylinderampul

Type 1 cylinderampuller, forseglede med halobutylgummimembraner og stempler og sikrede med aluminiumforseglinger

3 ml cylinderampul: Pakninger a 2, 5 eller 10 cylinderampuller.

Lyumjev 100 enheder/ml KwikPen, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen

Type 1 cylinderampuller, forseglede med halobutylgummimembraner og stempler og sikrede med aluminiumforseglinger.

3 ml cylinderampullerne er indbyggede i éngangspenne, kaldet KwikPen.

Lægemidlet er pakket i en hvid karton med mørkeblå bånd og et billede af pennen. KwikPen er mørkegrå, doseringsknappen er blå med hævede kanter på siden.

3 ml KwikPen: Pakninger a 2 fyldte penne, 5 fyldte penne eller en multipakning a 10 (2 pakninger a 5) fyldte penne.

Lyumjev 100 enheder/ml Junior KwikPen, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen

Type 1 cylinderampuller, forseglede med halobutylgummimembraner og stempler og sikrede med aluminiumforseglinger.

3 ml cylinderampullerne er indbyggede i éngangspenne, kaldet Junior KwikPen.

Lægemidlet er pakket i en hvid karton med striber af ferskenfarvede, lyseblå og mørkeblå bånd og et billede af pennen. Junior KwikPen er mørkegrå, doseringsknappen er ferskenfarvet med hævede kanter på enden og siden.

3 ml Junior KwikPen: Pakninger a 2 fyldte penne, 5 fyldte penne eller en multipakning a 10 (2 pakninger a 5) fyldte penne.

Lyumjev 100 enheder/ml Tempo Pen, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen

Type 1 klart glas cylinderampuller, forseglede med halobutylgummimembraner og stempler og sikrede med aluminiumsforseglinger.

3 ml cylinderampullerne er indbyggede i éngangspenne, kaldet Tempo Pen. Tempo Pen indeholder en magnet (se pkt. 4.4).

Lægemidlet er pakket i en hvid karton med striber af mørkeblå bånd og grønne bånd. Tempo Pen er mørkegrå, doseringsknappen er blå med hævede kanter over hele siden.

3 ml Tempo Pen: Pakninger a 5 fyldte penne eller en multipakning a 10 (2 pakninger a 5) fyldte penne.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Lyumjev skal være klar og farveløs. Lægemidlet må ikke bruges, hvis det er uklart, farvet eller indeholder faste partikler eller klumper.

Lyumjev må ikke bruges, hvis det har været nedfrosset.

En ny kanyle skal altid være påsat inden hver ibrugtagning. Kanyler må ikke genbruges. Kanyler medfølger ikke.

Lyumjev 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning, i hætteglas

Intravenøs brug

Til intravenøs brug kan Lyumjev 100 enheder/ml hætteglas fortyndes til koncentrationer på 0,1 til 1,0 enhed/ml i 5 % glucoseopløsning til injektion eller natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning. Lighed er påvist i ethylenpropylen-copolymer og polyolefin med polyvinylchloridposer.

Det anbefales, at systemet primes før start af infusion hos patienten.

CSII (kontinuerlig subkutan insulininfusion)

Lyumjev 100 enheder/ml hætteglas kan bruges til at fylde i en kontinuerlig insulininfusionspumpe i højst 9 dage. Slang, hvis indvendige overflademateriale består af polyethylen eller polyolefin, er blevet vurderet og skønnes at være forlignelige med brug af pumpen.

Lyumjev 100 enheder/ml Tempo Pen injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen

Tempo Pen er designet til at virke sammen med Tempo Smart Button. Tempo Smart Button er et valgfrit produkt, som kan sættes til Tempo Pen doseringsknappen og hjælpe med at overføre dosisinformation om Lyumjev fra Tempo Pen til en kompatibel mobilapplikation. Tempo Pen injicerer insulin med eller uden fastgørelsen af Tempo Smart Button. Følg brugsanvisningen, som følger med Tempo Smart Button og mobilapplikationen, for at overføre data til mobilapplikationen.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpsweg 83
3528 BJ Utrecht
Holland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/20/1422/001
EU/1/20/1422/002
EU/1/20/1422/003
EU/1/20/1422/004
EU/1/20/1422/005
EU/1/20/1422/006
EU/1/20/1422/007
EU/1/20/1422/008
EU/1/20/1422/009
EU/1/20/1422/010
EU/1/20/1422/011
EU/1/20/1422/012
EU/1/20/1422/016
EU/1/20/1422/017

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 24. marts 2020

Dato for seneste fornyelse:

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Lyumjev 200 enheder/ml KwikPen, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder 200 enheder insulin lispro* (svarende til 6,9 mg).

Hver fyldt pen indeholder 600 enheder insulin lispro i 3 ml opløsning.

Hver KwikPen leverer 1 – 60 enheder i trin af 1 enhed i en enkelt injektion.

* produceret i *E. coli* ved rekombinant DNA-teknologi.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.

Klar, farveløs, vandig opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Behandling af diabetes mellitus hos voksne.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Lyumjev er et måltidsinsulin til subkutan injektion, som skal injiceres nul til to minutter før starten på et måltid, og med mulighed for administration op til 20 minutter efter måltidets start (se pkt. 5.1).

Ved den første dosis skal der tages højde for typen af diabetes, patientens vægt og blodsukkerniveauet.

Den hurtigt indsættende virkning skal overvejes ved ordination af Lyumjev (se pkt. 5.1). Løbende justering af dosis af Lyumjev skal baseres på patientens metaboliske behov, resultater af blodsukkermålinger og mål for glykæmisk kontrol. Der kan være behov for dosisjusteringer ved skift fra et andet insulin, ændringer i fysisk aktivitet, ændringer i samtidigt anvendte lægemidler, ændringer i måltidsmønstre (dvs. mængden og typen af mad, spisetidspunkter) ændringer i nyre- og leverfunktion eller under akut sygdom for at minimere risikoen for hypoglykæmi eller hyperglykæmi (se pkt. 4.4 og 4.5).

Skift fra et andet måltidsinsulin

Skift fra et andet måltidsinsulin til Lyumjev kan foregå enhed til enhed. Styrken af insulinanaloger, herunder Lyumjev, er udtrykt i enheder. Én (1) enhed Lyumjev svarer til 1 international enhed (IE) human insulin eller 1 enhed af andre hurtigtvirkende insulinanaloger.

Glemte doser

Patienter, som glemmer en måltidsdosis, skal måle deres blodsukker for at bestemme, om der er behov for en insulindosis, og genoptage deres sædvanlige doseringsplan ved næste måltid.

Særlige populationer

Ældre

Sikkerheden ved og effekten af Lyumjev er fastslået hos ældre patienter i alderen 65 til 75 år. Hyppig glukosemåling anbefales, og insulindosis skal justeres individuelt (se pkt. 4.8, 5.1 og 5.2). Der er begrænset behandlingserfaring med patienter ≥ 75 år.

Nedsat nyrefunktion

Insulinbehovet kan være reduceret i tilfælde af nedsat nyrefunktion. Hos patienter med nedsat nyrefunktion skal glukosemåling intensiveres, og dosis skal justeres individuelt.

Nedsat leverfunktion

Insulinbehovet kan være nedsat hos patienter med nedsat leverfunktion pga. reduceret gluconeogenesekapacitet og nedsat nedbrydning af insulin. Hos patienter med nedsat leverfunktion skal glukosemåling intensiveres, og dosis skal justeres individuelt.

Pædiatrisk population

Sikkerheden ved og effekten af Lyumjev 200 enheder/ml hos børn og unge under 18 år er ikke fastslået.

Administration

Patienter skal undervises i korrekt brug og injektionsteknik inden påbegyndelse af behandling med Lyumjev. Patienterne skal anmodes om at:

- Altid kontrollere insulinetiketten inden administration.
- Visuelt kontrollere Lyumjev inden brug og bortskaffe lægemidlet ved tilstedeværelse af partikler eller misfarvning.
- Injektionsstedet bør altid ændres inden for samme område for at reducere risikoen for lipodystrofi og kutan amyloidose (se pkt. 4.4 og 4.8).
- Være påpasselig med ikke at injicere i et blodkar.
- Bortskaffe kanylen efter hver injektion.
- Bortskaffe anordninger, hvis en del ser ud til at være i stykker eller beskadiget.
- Medbringe en ekstra eller alternativ administrationsmetode i tilfælde af svigt af deres dispenseringsystem.

Lyumjev skal injiceres subkutan i abdomen, overarmen, låret eller balderne (se pkt.5.2).

Lyumjev skal generelt bruges i kombination med et intermediært virkende eller langtidsvirkende insulin. Et andet injektionssted skal bruges, hvis der injiceres samtidig med et andet insulin.

Lyumjev 200 enheder/ml KwikPen er kun beregnet til subkutane injektioner.

Lyumjev 200 enheder/ml skal ikke administreres med en kontinuerlig subkutan insulininfusionspumpe (CSII).

Lyumjev 200 enheder/ml skal ikke administreres intravenøst.

Lyumjev fås i to koncentrationer: Lyumjev 200 enheder/ml KwikPen og Lyumjev 100 enheder/ml KwikPen. Se særskilt produktresumé for Lyumjev 100 enheder/ml KwikPen. KwikPen leverer 1 – 60 enheder i trin af 1 enhed i en enkelt injektion. Antallet af insulinenheder er vist i pennens doseringsvindue uanset koncentration, og der skal ikke foretages dosiskonvertering, når en patient overføres til en ny koncentration eller til en pen med et andet dosistrin.

For yderligere oplysninger se venligst brugsanvisningen, der følger med indlægssedlen.

For at undgå overførsel af sygdomme må hver pen kun bruges af den samme patient, også selvom kanylen skiftes.

4.3 Kontraindikationer

Hypoglykæmi.

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Hypoglykæmi

Hypoglykæmi er den mest almindelige bivirkning ved insulinbehandling (se pkt. 4.8). Tidspunktet for hypoglykæmi afspejler som regel tid-virkning-profilen for de administrerede insulinformuleringer. Hypoglykæmi kan opstå tidligere efter en injektion sammenlignet med andre måltidsinsuliner på grund af den hurtigere indsættende virkning af Lyumjev (se pkt. 5.1).

Hypoglykæmi kan opstå pludseligt, og symptomerne kan være forskellige hos den enkelte og ændre sig over tid hos samme person. Svær hypoglykæmi kan forårsage krampeanfald, medføre bevidsthedstab, kan være livstruende eller dødelig. Bevidstheden om symptomer på hypoglykæmi kan være mindre udtalt hos patienter med langvarig diabetes.

Hyperglykæmi

Anvendelse af for lave doser eller seponering af behandlingen kan føre til hyperglykæmi og diabetisk ketoacidose. Begge tilstande kan være dødelige.

Patienterne skal lære at genkende tegn og symptomer på ketoacidose og få øjeblikkelig hjælp ved mistanke om ketoacidose.

Injektionsteknik

Patienterne skal instrueres i løbende at skifte injektionssted for at reducere risikoen for udvikling af lipodystrofi og kutan amyloidose. Der er en potentiel risiko for forsinket absorption af insulin og forværret glykæmisk kontrol efter insulininjektioner på steder med disse reaktioner. Der er rapporteret om hypoglykæmi i forbindelse med en pludselig ændring af injektionsstedet til et uberørt område. Monitorering af blodglucose anbefales efter ændring af injektionsstedet, og dosisjustering af antidiabetiske lægemidler kan overvejes.

Insulinbehov og dosisjusteringer

Ændringer i insulin, insulinkoncentration, producent, type eller administrationsmetode kan påvirke glykæmisk kontrol og disponere for hypoglykæmi eller hyperglykæmi. Disse ændringer skal foretages med forsigtighed under grundigt lægeligt opsyn, og hyppigheden af glucoseovervågning skal øges.

Hos patienter med type 2-diabetes kan der være behov for dosisjusteringer af samtidig antidiabetisk behandling (se pkt. 4.2 og 4.5).

Hos patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion skal glucoseovervågning intensiveres, og dosis justeres i det enkelte tilfælde (se pkt. 4.2).

Insulinbehovet kan øges ved sygdom eller følelsesmæssige belastninger.

Dosisjustering kan også være nødvendig, hvis patienterne øger deres fysiske aktivitet eller ved kostændringer. Motion umiddelbart efter et måltid kan øge risikoen for hypoglykæmi.

Thiazolidindioner (TZD'er) i kombination med insulin

TZD'er kan medføre dosisrelateret væskeretention, især ved brug i kombination med insulin. Væskeretention kan medføre eller forværre hjertheinsufficiens. Patienter, der behandles med insulin og en TZD, skal observeres for tegn og symptomer på hjertheinsufficiens. Ved udvikling af hjertheinsufficiens skal det overvejes at seponere TZD.

Overfølsomhed og allergiske reaktioner

Svær, livstruende, generaliseret allergi, herunder anafylaksi, kan forekomme med lægemidler der indeholder insulin, herunder Lyumjev (se pkt. 4.8). Hvis der opstår overfølsomhedsreaktioner, skal Lyumjev seponeres.

Medicineringsfejl

Lyumjev må ikke anvendes af patienter med synsnedsættelse uden hjælp fra en trænet person.

For at undgå medicineringsfejl mellem Lyumjev og andre insuliner skal patienterne altid kontrollere insulinetiketten før hver injektion.

Overfør ikke insulin fra Lyumjev Pen 200 enheder/ml til en injektionssprøjte. Markeringerne på insulinsprøjten vil ikke angive dosis korrekt og kan medføre overdosering og svær hypoglykæmi.

Patienter skal altid bruge en ny kanylen til hver injektion for at forhindre infektioner og tilstopning af kanylen. En tilstoppet kanylen skal udskiftes med en ny kanylen.

Hjælpstoffer

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Følgende stoffer kan nedsætte insulinbehovet: antidiabetiske lægemidler (orale eller injicerbare), salicylater, sulfonamider, visse antidepressiva (monoaminooxidasehæmmere (MAOI'er), selektive serotoninoptagshæmmere), angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hæmmere, angiotensin II-receptorblokerende stoffer eller somatostatinanaloger.

Følgende stoffer kan øge insulinbehovet: orale antikonceptiva, kortikosteroider, thyroideahormoner, danazol, sympatomimetiske midler, diuretika eller væksthormon.

Alkohol kan øge eller nedsætte den blodglukosesænkende effekt af Lyumjev. Indtagelse af store mængder ethanol samtidig med anvendelse af insulin kan medføre svær hypoglykæmi.

Betablokkere kan sløve tegn og symptomer på hypoglykæmi.

TZD'er kan medføre dosisrelateret væskeretention, især ved brug i kombination med insulin, og forværre hjerteinsufficiens (se pkt. 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

En stor mængde data om gravide kvinder (over 1.000 graviditetsudfald) tyder ikke på nogen misdannelser eller føtal/neonatal toksicitet i forbindelse med insulin lispro. Lyumjev kan bruges under graviditet på klinisk indikation.

Det er vigtigt at opretholde god kontrol med insulinbehandlede diabetespatienter (insulinkrævende eller svangerskabsbetinget diabetes) under graviditeten. Insulinbehovet nedsættes sædvanligvis under første trimester og stiger under andet og tredje trimester. Efter fødslen vender insulinbehovet normalt hurtigt tilbage til niveauet inden graviditeten. Diabetikere bør rådes til at oplyse deres læge om, hvorvidt de er gravide eller overvejer graviditet. Det er vigtigt at overvåge glucosekontrollen hos gravide diabetikere.

Amning

Lyumjev kan bruges under amning. Diabetikere, som ammer, kan have behov for justeringer af insulindosis, kostomlægning eller begge dele.

Fertilitet

I dyrestudier medførte insulin lispro ikke nedsat fertilitet.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Patientens koncentrations- og reaktionsevne kan være nedsat som følge af hypoglykæmi. Dette kan udgøre en risiko i situationer, hvor disse evner er af særlig betydning (f.eks. ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner).

Patienter bør rådes til at tage forholdsregler for at undgå hypoglykæmi i forbindelse med bilkørsel. Dette er af særlig betydning hos patienter, som har nedsat evne eller mistet evnen til at mærke advarselstegn på hypoglykæmi, eller har hyppige tilfælde af hypoglykæmi. I sådanne tilfælde bør det overvejes, hvorvidt bilkørsel er tilrådeligt.

4.8 Bivirkninger

Resumé af sikkerhedsprofil

Hypoglykæmi er den hyppigst rapporterede bivirkning ved behandling (meget almindelig) (se pkt. 4.2, 4.4 og 4.9).

Følgende relaterede bivirkninger, forekommet i kliniske studier, er nedenfor opstillet med MedDRA-terminologi efter organsystem og faldende hyppighed (meget almindelig: $\geq 1/10$; almindelig: $\geq 1/100$ til $< 1/100$; ikke almindelig: $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$; sjælden: $\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$; meget sjælden: $< 1/10.000$) og ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data). Inden for hver frekvensgruppe er bivirkningerne opstillet efter faldende sværhedsgrad.

Tabel 1. Bivirkninger

MedDRA-systemorganklasse	Meget almindelig	Almindelig	Ikke almindelig	Ikke kendt
Metabolisme og ernæring	Hypoglykæmi			
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet		Allergiske reaktioner*	Ødem	
		Reaktioner på injektionsstedet		
Hud og subkutane væv			Lipodystrofi	Kutan amyloidose
			Udslæt	
			Pruritus	

*Se pkt. 4.8 Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Hypoglykæmi

Hypoglykæmi er den mest almindelige bivirkning hos patienter, der bruger insulin. Der var lav hyppighed af svær hypoglykæmi i de kliniske fase 3-studier på 26-uger var 5,5 % hos patienter med type 1-diabetes mellitus og 0,9 % hos patienter med type 2-diabetes mellitus (se tabel 2 og 3). Symptomerne på hypoglykæmi opstår som regel pludseligt. De kan omfatte sløvhed, forvirring, hjertebanken, øget sved-tendens, opkastning og hovedpine.

Der var ingen klinisk signifikante forskelle i hyppigheden af hypoglykæmi mellem administration af Lyumjev og komparatorstoffet (et andet lægemiddel der indeholder insulin lispro) på tværs af alle studier. I studier, hvor Lyumjev og en komparator blev administreret på forskellige tidspunkter i forhold til måltider, var der ingen klinisk relevante forskelle i hyppigheden af hypoglykæmi.

Hypoglykæmi kan opstå tidligere efter en injektion med Lyumjev sammenlignet med andre måltidsinsuliner på grund af den hurtigere indsættende virkning.

Allergiske reaktioner

Svær, livstruende, generaliseret allergi, herunder anafylaksi, generaliserede hudlidelser, angioødem, bronkospasmer, hypotension og chok kan forekomme med alle insulinprodukter, herunder Lyumjev.

Reaktioner på injektionsstedet

Som med anden insulinbehandling kan patienter opleve udslæt, rødme, inflammation, smerter, blodudtrædning eller kløe på injektionsstedet for Lyumjev. Disse reaktioner er som regel milde og forsvinder sædvanligvis under fortsat behandling.

Immunogenicitet

Administration af insulin kan medføre dannelse af insulinantistoffer. Tilstedeværelsen af anti-drug-antistoffer havde ingen klinisk relevant indvirkning på farmakokinetikken, effekten eller sikkerheden ved Lyumjev.

Hud og subkutane væv

Lipodystrofi og kutan amyloidose kan forekomme på injektionsstedet og forsinke den lokale absorption af insulin. Løbende skift af injektionssted inden for det givne område kan medvirke til at reducere eller forebygge disse reaktioner (se pkt. 4.4).

Ødem

Der er indberettet tilfælde af ødemer i forbindelse med insulinbehandling, især hvis en tidligere dårlig metabolisk kontrol forbedres ved intensiveret insulinbehandling.

Særlige populationer

På baggrund af resultater fra kliniske studier med insulin lispro generelt tyder hyppigheden, typen og sværhedsgraden af bivirkninger observeret hos ældre patienter og patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion ikke på nogen forskelle i forhold til erfaringerne fra den generelle population. Information vedrørende sikkerhed for meget ældre patienter (≥ 75 år) eller patienter med moderat til svær nyre- eller leverfunktionsnedsættelse er begrænset (se pkt. 5.1).

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det national rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Overdosering medfører hypoglykæmi med ledsagende symptomer, der omfatter sløvhed, forvirring, hjertebanken, øget sved-tendens, opkastning og hovedpine.

Hypoglykæmi kan opstå som følge af for meget insulin lispro i forhold til madindtag, energiforbrug eller begge dele. Milde episoder med hypoglykæmi kan som regel behandles med oral glucose. Mere alvorlige episoder med koma, krampeanfald eller neurologisk svækkelse kan behandles med glukagon eller koncentreret intravenøs glucose. Vedvarende indtag af kulhydrater samt observation kan være nødvendigt, idet hypoglykæmi kan gentage sig efter en tilsyneladende klinisk bedring. Justeringer i lægemiddeldosis, måltidsmønstre eller motion kan være nødvendigt.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Antidiabetika, insulin og analoger til injektion, hurtigtvirkende, ATC-kode: A10AB04

Virkningsmekanisme

Den primære effekt af Lyumjev er regulering af glucosemetabolismen. Insuliner, herunder insulin lispro, som er det aktive stof i Lyumjev, virker specifikt ved at binde sig til insulinreceptorer. Receptorbundet insulin sænker blodglucose ved at stimulere skeletmuskulernes og fedtvævs perifer optagelse af glucose og ved at hæmme glucoseproduktion i leveren. Insuliner hæmmer lipolyse og proteolyse og fremmer proteinsyntese.

Lyumjev er en formulering af insulin lispro, der indeholder citrat og treprostinil. Citrat øger lokal vaskulær permeabilitet, og treprostinil inducerer lokal vasodilatation for at opnå hurtig absorption af insulin lispro.

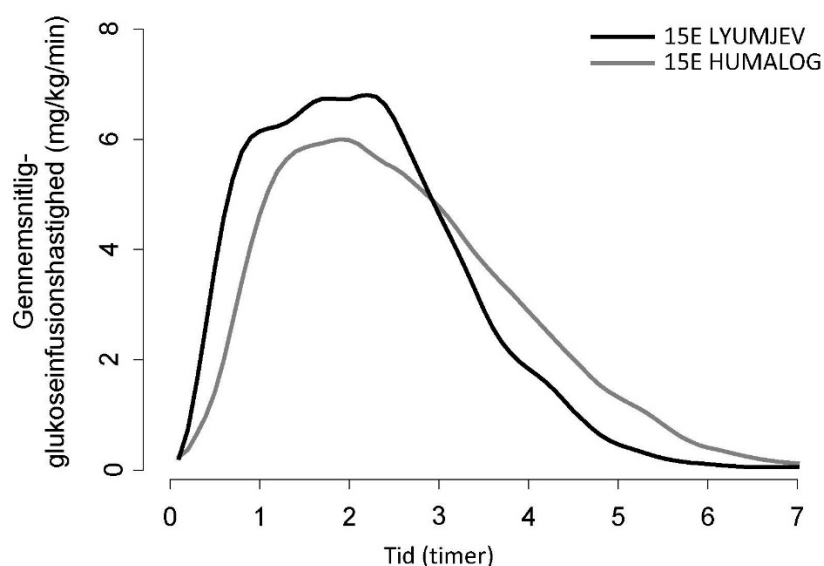
Farmakodynamisk virkning

Tidlig og sen insulinvirkning

Et studie med glucose clamp blev udført med 40 patienter med type 1-diabetes, som fik Lyumjev og Humalog subkutan som en enkelt 15-enheds dosis. Resultaterne er vist i figur 1. Lyumjev har vist sig at være ækvipotent med Humalog på enhed-til-enhed basis, men virkningen sætter ind hurtigere og varer i kortere tid.

- Virkningen af Lyumjev satte ind 20 minutter efter dosis, hvilket er 11 minutter hurtigere end Humalog.
- I de første 30 minutter efter dosering havde Lyumjev en 3 gange større glucosesænkende effekt sammenlignet med Humalog.
- Den maksimale glucosesænkende effekt af Lyumjev opstod 1-3 timer efter injektion.
- Den sene insulinvirkning, fra 4 timer til afslutningen på glucose clamp-proceduren, var 54 % lavere med Lyumjev i forhold til observationerne for Humalog.
- Virkningsvarigheden af Lyumjev var 5 timer, hvilket er 44 minutter kortere end Humalog.
- Den samlede mængde glucose infunderet under clamp-proceduren var sammenlignelig mellem Lyumjev og Humalog.

Figur 1. Gennemsnitlig glukoseinfusionshastighed (GIR) hos patienter med type 1-diabetes efter subkutan injektion af Lyumjev eller Humalog (dosis på 15 enheder)



Ligeledes blev der observeret en hurtigere tidlig insulinvirkning og en reduceret sen insulinvirkning med Lyumjev hos patienter med type 2-diabetes.

Den totale og maksimale glucosesænkende effekt af Lyumjev steg i takt med dosis inden for det terapeutiske dosisområde. Den tidligt indsættende og den samlede insulinvirkning var den samme, uanset om Lyumjev blev givet i abdomen, overarmen eller låret.

Postprandial glucose (PPG)-sækning

Lyumjev reducerede PPG under et standardiseret testmåltid over dets fulde tidsrum på 5 timer (ændring fra areal under kurven (AUC) (0-5t) før måltid) sammenlignet med Humalog.

- Hos patienter med type 1-diabetes reducerede Lyumjev PPG i testmåltidets tidsrum på 5 timer med 32 %, når det blev givet i starten af måltidet, og 18 %, når det blev givet 20 minutter efter starten på måltidet, sammenlignet med Humalog.

- Hos patienter med type 2-diabetes reducerede Lyumjev PPG i tidsrummet for testmåltidet på 5 timer med 26 %, når det blev givet i starten af måltidet, og 24 %, når det blev givet 20 minutter efter starten på måltidet, sammenlignet med Humalog.

Sammenligning mellem Lyumjev 200 enheder/ml og Lyumjev 100 enheder/ml

Den maksimale og totale glucosesænkning var sammenlignelig for Lyumjev 200 enheder/ml eller Lyumjev 100 enheder/ml. Der er ikke behov for dosiskonvertering, hvis der ændres styrke for en patient.

Klinisk virkning og sikkerhed

Virksomheden af Lyumjev blev vurderet i 2 randomiserede, aktivt kontrollerede studier med voksne.

Type 1-diabetes – Voksne

PRONTO-T1D var et 26-ugers treat-to-target-studie, der vurderede virkningen af Lyumjev hos 1.222 patienter, som fik flere daglige injektioner. Patienterne blev randomiseret til enten blindet måltids-Lyumjev, blindet måltids-Humalog eller ikke-blindet postprandial Lyumjev, alle i kombination med enten insulin glargin eller insulin degludec. Måltids-Lyumjev eller -Humalog blev injiceret 0 - 2 minutter inden måltidet og postprandial Lyumjev blev injiceret 20 minutter efter starten af måltidet.

Effektresultaterne er vist i tabel 2 og figur 2.

37,4 % af patienter, der blev behandlet med måltids-Lyumjev, 33,6 % af patienter, der blev behandlet med måltids-Humalog, og 25,6 % af patienter, der blev behandlet med postprandial Lyumjev nåede et mål på HbA1c < 7 %.

Doser af basalinsulin, bolusinsulin og totale insulindoser var ens i forsøgsgrupperne efter 26 uger.

Efter perioden på 26-uger fortsatte de to blindede forsøgsgrupper til 52 uger. HbA1c var ikke statistisk signifikant forskellig mellem behandlinger ved 52-ugers endepunktet.

Tabel 2. Resultater fra et 26-ugers klinisk basal-bolus-studie med patienter med type 1-diabetes

	Måltids-Lyumjev + basalinsulin	Måltids- Humalog + basalinsulin	Postprandial Lyumjev + basalinsulin
Antal randomiserede forsøgspersoner (N)	451	442	329
HbA_{1c} (%)			
Baseline → uge 26	7,34 → 7,21	7,33 → 7,29	7,36 → 7,42
Ændring fra baseline	-0,13	-0,05	0,08
Behandlingsforskel	-0,08 [-0,16; -0,00] ^C		0,13 [0,04; 0,22] ^D
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Baseline → uge 26	56,7 → 55,3	56,7 → 56,1	56,9 → 57,6
Ændring fra baseline	-1,4	-0,6	0,8
Behandlingsforskel	-0,8 [-1,7; 0,00] ^C		1,4 [0,5; 2,4] ^D
Udsving i postprandial glucose efter 1 time (mg/dl)^A			
Baseline → uge 26	77,3 → 46,4	71,5 → 74,3	76,3 → 87,5
Ændring fra baseline	-28,6	-0,7	12,5
Behandlingsforskel	-27,9 [-35,3; -20,6] ^{C,E}		13,2 [5,0; 21,4] ^D
Udsving i postprandial glucose efter 1 time (mmol/l)^A			
Baseline → uge 26	4,29 → 2,57	3,97 → 4,13	4,24 → 4,86
Ændring fra baseline	-1,59	-0,04	0,70
Behandlingsforskel	-1,55 [-1,96; -1,14] ^{C,E}		0,73 [0,28; 1,19] ^D
Udsving i postprandial glucose efter 2 timer (mg/dl)^A			
Baseline → uge 26	112,7 → 72,7	101,6 → 103,9	108,0 → 97,2
Ændring fra baseline	-34,7	-3,5	-10,2
Behandlingsforskel	-31,2 [-41,1; -21,2] ^{C,E}		-6,7 [-17,6; 4,3] ^D
Udsving i postprandial glucose efter 2 timer (mmol/l)^A			
Baseline → uge 26	6,26 → 4,04	5,64 → 5,77	5,99 → 5,40
Ændring fra baseline	-1,93	-0,20	-0,56
Behandlingsforskel	-1,73 [-2,28; -1,18] ^{C,E}		-0,37 [-0,98; -0,24] ^D
Legemsvægt (kg)			
Baseline → uge 26	77,3 → 77,9	77,3 → 78,2	77,6 → 78,1
Ændring fra baseline	0,6	0,8	0,7
Behandlingsforskel	-0,2 [-0,6; 0,1] ^A		-0,1 [-0,5; 0,3] ^D
Svær hypoglykæmi^B (% af patienter)	5,5 %	5,7 %	4,6 %

Værdierne for uge 26 og ændring fra baseline er baseret på mindste kvadraters metode (justerede middelværdier).

95 % konfidensinterval er anført i '[]'.

^A Måltidstest.

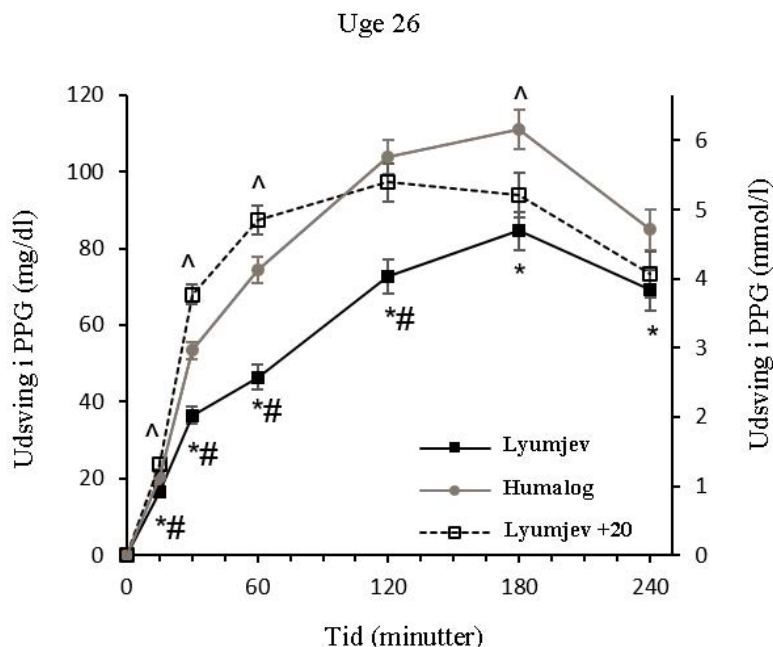
^B Svær hypoglykæmi er defineret som episode, der kræver hjælp fra en anden person på grund af patientens neurologiske svækkelse.

^C Forskellen er mellem måltids-Lyumjev og måltids-Humalog.

^D Forskellen er mellem postprandial Lyumjev og måltids-Humalog.

^E Statistisk signifikant til fordel for måltids-Lyumjev.

Figur 2. Tidsforløb for blodglucoseudsving under tolerancetest med blandet måltid efter uge 26 hos patienter med type 1-diabetes



PPG = Postprandial glucose

Lyumjev og Humalog administreret ved måltid

Lyumjev +20 = Lyumjev blev injiceret 20 minutter efter start af måltidet

*p < 0,05 for parvis sammenligning af Lyumjev versus Humalog

^p < 0,05 for parvis sammenligning af Lyumjev +20 versus Humalog

#p < 0,05 for parvis sammenligning af Lyumjev +20 versus Lyumjev

Kontinuerlig glucosemonitorering (CGM) ved type 1-Diabetes – Voksne

En undergruppe af patienter (N = 269) deltog i en vurdering af 24-timers ambulante glucoseprofiler registreret med blindet CGM. Ved vurderingen efter 26 uger viste patienter behandlet med måltids-Lyumjev, statistisk signifikant forbedring i PPG-kontrol under CGM-vurdering af glucoseudsving eller gradvis stigende AUC 0 - 2 timer, 0 - 3 timer og 0 - 4 timer efter måltider sammenlignet med patienter, som fik Humalog. Patienter behandlet med måltids-Lyumjev, blev rapporteret signifikant længere tid i området (kl. 6.00 til midnat) med 603 minutter i intervallet, (3,9 til 10 mmol/l, 71 – 180 mg/dl), og 396 minutter i intervallet (3,9 til 7,8 mmol/l, 71 til 140 mg/dl), henholdsvis 44 og 41 minutter længere tid end patienter, som fik Humalog.

Type 2-diabetes – Voksne

PRONTO-T2D var et 26-ugers treat-to-target-studie, som vurderede effekten af Lyumjev hos 673 patienter, som var randomiseret til enten blindet måltids-Lyumjev eller til blindet måltids-Humalog, begge i kombination med basalinsulin (insulin glargin eller insulin degludec) i et basal-bolus-regime. Måltids-Lyumjev eller -Humalog blev injiceret 0 - 2 minutter inden måltidet. Effekteresultaterne er vist i tabel 3 og figur 3.

58,2 % af patienter, der blev behandlet med måltids-Lyumjev, og 52,5 % af patienter, der blev behandlet med måltids-Humalog, nåede et mål på HbA1c < 7 %.

Doser af basalinsulin, bolusinsulin og totale insulindoser var ens i forsøgsgrupperne ved forsøgets afslutning.

Tabel 3. Resultater fra et 26-ugers klinisk basal-bolus-studie med patienter med type 2-diabetes

	Måltids-Lyumjev + basalinsulin	Måltids-Humalog + basalinsulin
Antal randomiserede forsøgspersoner (N)	336	337
HbA _{1c} (%)		
Baseline → uge 26	7,28 → 6,92	7,31 → 6,86
Ændring fra baseline	-0,38	-0,43
Behandlingsforskel	0,06 [-0,05; 0,16]	
HbA _{1c} (mmol/mol)		
Baseline → uge 26	56,0 → 52,1	56,4 → 51,5
Ændring fra baseline	-4,1	-4,7
Behandlingsforskel	0,6 (-0,6; 1,8)	
Udsving i postprandial glucose efter 1 time (mg/dl) ^A		
Baseline → uge 26	76,6 → 63,1	77,1 → 74,9
Ændring fra baseline	-13,8	-2,0
Behandlingsforskel	-11,8 [-18,1; -5,5] ^C	
Udsving i postprandial glucose efter 1 time (mmol/l) ^A		
Baseline → uge 26	4,25 → 3,50	4,28 → 4,16
Ændring fra baseline	-0,77	-0,11
Behandlingsforskel	-0,66 [-1,01; -0,30] ^C	
Udsving i postprandial glucose efter 2 timer (mg/dl) ^A		
Baseline → uge 26	99,3 → 80,4	99,6 → 97,8
Ændring fra baseline	-19,0	-1,6
Behandlingsforskel	-17,4 [-25,3; -9,5] ^C	
Udsving i postprandial glucose efter 2 timer (mmol/l) ^A		
Baseline → uge 26	5,51 → 4,47	5,53 → 5,43
Ændring fra baseline	-1,06	-0,09
Behandlingsforskel	-0,96 [-1,41; -0,52] ^C	
Legemsvægt (kg)		
Baseline → uge 26	89,8 → 91,3	90,0 → 91,6
Ændring fra baseline	1,4	1,7
Behandlingsforskel	-0,2 (-0,7; 0,3)	
Svær hypoglykæmi (% af patienter) ^B	0,9 %	1,8 %

Værdierne for uge 26 og ændring fra baseline er baseret på mindste kvadraters metode (justerede middelværdier).

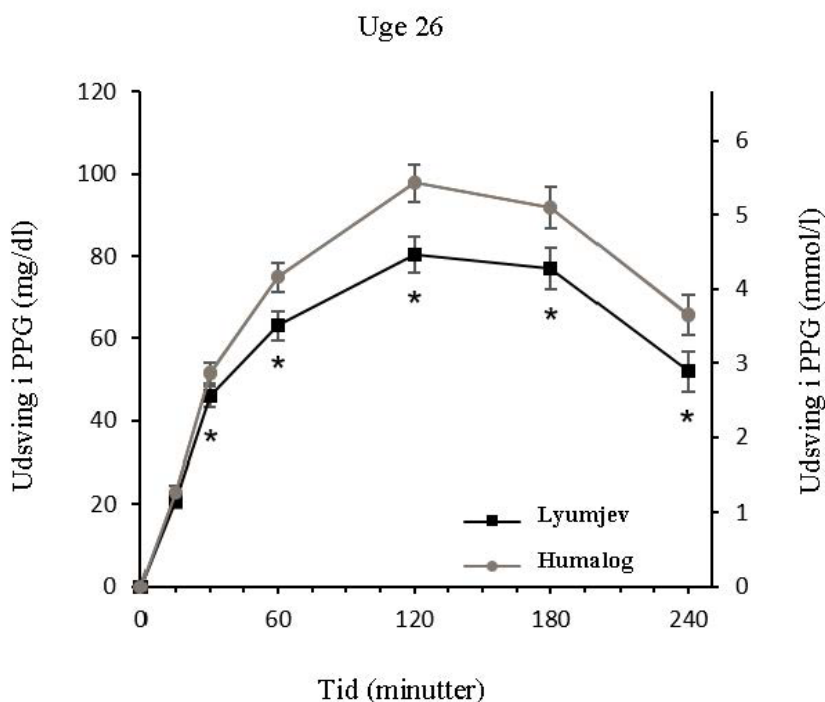
95 % konfidensinterval er anført i '[/]'. Forskellen er mellem måltids-Lyumjev og måltids-Humalog.

^A Måltidstest.

^B Svær hypoglykæmi er defineret som episode, der kræver hjælp fra en anden person på grund af patientens neurologiske svækkelse.

^C Statistisk signifikant til fordel for måltids-Lyumjev.

Figur 3. Tidsforløb for blodglucoseudsving under tolerancetest med blandet måltid efter uge 26 hos patienter med type 2-diabetes



PPG = Postprandial glucose

Lyumjev og Humalog administreret ved måltid

Data er LSM (SE), * $p < 0,05$

Særlige populationer

Ældre

I de to 26-ugers kliniske studier (PRONTO-T1D and PRONTO-T2D) var 187 af 1.116 (17 %) Lyumjev-behandlede patienter med type 1-diabetes eller type 2-diabetes ≥ 65 år, og 18 af 1.116 (2 %) var ≥ 75 år. Der blev ikke observeret nogen forskelle i sikkerhed eller effekt mellem ældre patienter og yngre patienter.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Absorptionen af insulin lispro var accelereret, og varigheden af eksponering var kortere hos raske forsøgspersoner og patienter med diabetes efter injektion af Lyumjev sammenlignet med Humalog.

Hos patienter med type 1-diabetes:

- Insulin lispro kunne registreres i kredsløbet ca. 1 minut efter injektion af Lyumjev, hvilket var fem minutter hurtigere end Humalog.
- Tid til 50 % maksimal koncentration var 14 minutter kortere med Lyumjev sammenlignet med Humalog.
- Efter injektion af Lyumjev var der syv gange mere insulin lispro i kredsløbet i de første 15 minutter sammenlignet med Humalog og tre gange mere insulin lispro i de første 30 minutter sammenlignet med Humalog.
- Efter administration af Lyumjev var tiden til maksimal koncentration af insulin lispro 57 minutter.
- Efter injektion af Lyumjev var der 41 % mindre insulin lispro i kredsløbet 3 timer efter injektion sammenlignet med Humalog.
- Varigheden af eksponering for insulin lispro ved Lyumjev var 60 minutter kortere sammenlignet med Humalog.

- Den totale eksponering for insulin lispro (ratio og 95 % CI på 1,03 (0,973; 1,09)) og maksimal koncentration (ratio og 95 % CI på 1,06 (0,97; 1,16)) var sammenlignelig mellem Lyumjev og Humalog.

Hos type 1-patienter var dag-til-dag-variation (variationskoefficient [CV %]) for Lyumjev 13 % for total insulin lispro-eksponering (AUC, 0 - 10t) og 23 % for maksimal insulin lispro-koncentration (C_{max}). Den absolutte biotilgængelighed for insulin lispro efter subkutan administration af Lyumjev i abdomen, overarmen og låret var ca. 65 %. Den accelererede absorption af insulin lispro er opretholdt uanset injektionssted (abdomen, overarm og lår). Der foreligger ingen eksponeringsdata om injektion i ballen.

Maksimal koncentration og tid til maksimal koncentration var sammenlignelig for abdomen og overarmen; tid til maksimal koncentration var længere, og maksimal koncentration lavere for låret.

Total eksponering for insulin lispro og maksimal koncentration for insulin lispro steg proportionalt med stigende subkutane doser af Lyumjev i dosisområdet fra 7 enheder til 30 enheder.

Sammenligning mellem Lyumjev 200 enheder/ml og Lyumjev 100 enheder/ml

Resultaterne af et studie med raske forsøgspersoner viste, at Lyumjev 200 enheder/ml er bioækvivalent med Lyumjev 100 enheder/ml efter administration af en enkelt dosis på 15 enheder for arealet under insulin lispro-serumkoncentration/tid-kurven fra nulpunktet til uendeligt og C_{max} . Den accelererede absorption af insulin lispro efter administration af 200 enheder/ml var den samme som den, der blev observeret med Lyumjev 100 enheder/ml. Der er ikke behov for dosiskonvertering, hvis der ændres styrke for en patient.

Fordeling

Den geometriske middelværdi (CV %) for fordelingsvolumen af insulin lispro (V_d) var 34 l (30 %) efter intravenøs administration af Lyumjev som en bolusinjektion af en dosis på 15 enheder hos raske forsøgspersoner.

Elimination

Den geometrisk middelværdi (CV %) for clearance af insulin lispro var 32 l/time (22 %), og den mediane halveringstid for insulin lispro var 44 minutter efter intravenøs administration af Lyumjev som en bolusinjektion af en dosis på 15 enheder hos raske forsøgspersoner.

Særlige populationer

Hos voksne forsøgspersoner påvirkede alder, køn og race ikke farmakokinetikken og farmakodynamikken for Lyumjev.

Pædiatrisk population

De farmakokinetiske forskelle mellem Lyumjev og Humalog var generelt ens hos børn og unge som observeret hos voksne. Efter en subkutan injektion viste Lyumjev en accelereret absorption med en højere tidlig insulin lispro-eksponering hos børn (8 - 11 år) og unge (12 - 17 år) samtidig med, at en tilsvarende total eksponering, maksimal koncentration og tid til maksimal koncentration opretholdes sammenlignet med Humalog.

Patienter med nedsat nyre- og leverfunktion

Nedsat nyre- og leverfunktion vides ikke at påvirke farmakokinetikken for insulin lispro.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet, karcinogent potentiale samt reproduktions- og udviklingstoksicitet efter eksponering for insulin lispro.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Glycerol
Magnesiumchloridhexahydrat
Metacresol
Natriumcitratdihydrat
Treprostinilnatrium
Zinkoxid
Vand til injektionsvæsker
Saltsyre og natriumhydroxid (for pH-justering)

6.2 Uforlideligheder

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre insuliner eller andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Før anvendelse

2 år

Efter anbrud

28 dage

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Før anvendelse

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Efter anbrud

Må ikke opbevares i køleskab.
Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.
Må ikke nedfryses.
Behold hættten på pennen for at beskytte mod lys.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Type 1 cylinderampuller, forseglede med halobutylgummimembraner og stempler og sikrede med aluminiumforseglinger.

3 ml cylinderampullerne er indbyggede i éngangspenne, kaldet KwikPen.

Lægemidlet er pakket i en hvid karton med mørkeblå bånd og mørkeblå og lyseblå ternede bånd og et billede af pennen. På kartonen og etiketten er insulinstyrke fremhævet i en boks med gul baggrund. Der er en gul advarselmærkat på holderen til cylinderampullen "Må kun bruges med denne pen, ellers kan der ske alvorlig overdosering". KwikPen er mørkegrå, doseringsknappen er mørkegrå med hævede kanter på siden.

3 ml KwikPen: Pakninger a 2 fyldte penne, 5 fyldte penne eller en multipakning a 10 (2 pakninger a 5) fyldte penne.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Lyumjev skal være klar og farveløs. Lægemidlet må ikke bruges, hvis det er uklart, farvet eller indeholder faste partikler eller klumper.

Lyumjev må ikke bruges, hvis det har været nedfrosset.

En ny kanyle skal altid være påsat inden hver brug. Kanyler må ikke genbruges. Kanyler medfølger ikke.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Holland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/20/1422/013
EU/1/20/1422/014
EU/1/20/1422/015

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 24. marts 2020
Dato for seneste fornyelse:

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE
STOF(ER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR
BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED
HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF
LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER(E) AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstillerne af det biologisk aktive stof

Eli Lilly and Company
Indianapolis, Indiana
46285
USA

Lilly del Caribe, Inc.
12.3 KM 65th Infantry Road
Carolina
00985
Puerto Rico

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

Lilly France,
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Frankrig

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Receptpligtigt lægemiddel.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list) som fastsat i artikel 107c, stk 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside. <http://www.ema.europa.eu>.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON - Hætteglas****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Lyumjev 100 enheder/ml, injektionsvæske, opløsning, i hætteglas
insulin lispro

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver ml opløsning indeholder 100 enheder insulin lispro (svarende til 3,5 mg).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpemidler: glycerol, magnesiumchloridhexahydrat, natriumcitratdihydrat, treprostinilnatrium, zinkoxid, metacresol, natriumhydroxid, saltsyre, vand til injektionvæsker.

Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

1 hætteglas a 10 ml

2 hætteglas a 10 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan og intravenøs anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Før anvendelse: Opbevares i køleskab.

Efter anbrud: Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Bortskaf efter 28 dage.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Holland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/20/1422/001	1 hætteglas
EU/1/20/1422/002	2 hætteglas

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Lyumjev 100 enheder/ml

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON (med blå boks) multipakning - Hætteglas****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Lyumjev 100 enheder/ml, injektionsvæske, opløsning, i hætteglas
insulin lispro

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver ml opløsning indeholder 100 enheder insulin lispro (svarende til 3,5 mg).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: glycerol, magnesiumchloridhexahydrat, natriumcitratdihydrat, treprostinilnatrium, zinkoxid, metacresol, natriumhydroxid, saltsyre, vand til injektionsvæsker.

Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning.

Multipakning: 5 (5 pakninger a 1) hætteglas a 10 ml.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan og intravenøs anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Før anvendelse: Opbevares i køleskab.

Efter anbrud: Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Bortskaf efter 28 dage.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpsweg 83
3528 BJ Utrecht
Holland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/20/1422/003

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Lyumjev 100 enheder/ml

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**INTERMEDIÆR KARTON (uden blå boks) del af multipakning - Hætteglas****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Lyumjev 100 enheder/ml, injektionsvæske, opløsning, i hætteglas
insulin lispro

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver ml opløsning indeholder 100 enheder insulin lispro (svarende til 3,5 mg).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: glycerol, magnesiumchloridhexahydrat, natriumcitratdihydrat, treprostiniilnatrium, zinkoxid, metacresol, natriumhydroxid, saltsyre, vand til injektionsvæsker.

Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

1 hætteglas a 10 ml. Del af multipakning, må ikke sælges separat.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan og intravenøs anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER
--

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Før anvendelse: Opbevares i køleskab.

Efter anbrud: Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Bortskaf efter 28 dage.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Holland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/20/1422/003

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

Lyumjev 100 enheder/ml

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**ETIKETTEKST - Hætteglas****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Lyumjev 100 enheder/ml, injektionsvæske, opløsning
insulin lispro
Subkutan og intravenøs anvendelse

2. ADMINISTRATIONSMETODE**3. UDLØBSDATO**

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

10 ml

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON - Cylinderampuller****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Lyumjev 100 enheder/ml, injektionsvæske, opløsning, i cylinderampuller
insulin lispro

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver ml opløsning indeholder 100 enheder insulin lispro (svarende til 3,5 mg).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: glycerol, magnesiumchloridhexahydrat, natriumcitratdihydrat, treprostinilnatrium, zinkoxid, metacresol, natriumhydroxid, saltsyre, vand til injektionsvæsker.

Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

2 cylinderampuller a 3 ml

5 cylinderampuller a 3 ml

10 cylinderampuller a 3 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Brug kun disse cylinderampuller med en Lilly 3 ml pen.

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Før anvendelse:

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Efter anbrud:

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Sæt hættten tilbage på pennen efter brug for at beskytte mod lys.

Bortskaf efter 28 dage.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Holland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/20/1422/004 2 cylinderampuller

EU/1/20/1422/005 5 cylinderampuller

EU/1/20/1422/006 10 cylinderampuller

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Lyumjev 100 enheder/ml

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**ETIKETTEKST - Cylinderampuller****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Lyumjev 100 enheder/ml, injektionsvæske, opløsning, i cylinderampul
insulin lispro
Subkutan anvendelse

2. ADMINISTRATIONSMETODE**3. UDLØBSDATO**

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

3 ml

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON - KwikPen.****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Lyumjev 100 enheder/ml KwikPen, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen
insulin lispro

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver ml opløsning indeholder 100 enheder insulin lispro (svarende til 3,5 mg).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpemidler: glycerol, magnesiumchloridhexahydrat, natriumcitratdihydrat, treprostinilnatrium, zinkoxid, metacresol, natriumhydroxid, saltsyre, vand til injektionsvæsker.

Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning.

2 penne a 3 ml

5 penne a 3 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Før anvendelse:
Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.
Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Efter anbrud:

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Sæt hættten tilbage på pennen efter brug for at beskytte mod lys.

Bortskaf efter 28 dage.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Holland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/20/1422/007	2 penne
EU/1/20/1422/008	5 penne

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

Lyumjev 100 enheder/ml KwikPen

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON (med blå boks) multipakning - KwikPen****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Lyumjev 100 enheder/ml KwikPen, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen
insulin lispro

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver ml opløsning indeholder 100 enheder insulin lispro (svarende til 3,5 mg).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: glycerol, magnesiumchloridhexahydrat, natriumcitratdihydrat, treprostinilnatrium, zinkoxid, metacresol, natriumhydroxid, saltsyre, vand til injektionsvæsker.

Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning.

Multipakning: 10 (2 pakninger a 5) fyldte penne a 3 ml.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Før anvendelse:
Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.
Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Efter anbrud:
Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.
Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.
Sæt hættten tilbage på pennen efter brug for at beskytte mod lys.
Bortskaf efter 28 dage.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Holland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/20/1422/009

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

Lyumjev 100 enheder/ml KwikPen

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**INTERMEDIÆR KARTON (uden blå boks) del af multipakning - KwikPen****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Lyumjev 100 enheder/ml KwikPen, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen
insulin lispro

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver ml opløsning indeholder 100 enheder insulin lispro (svarende til 3,5 mg).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpemidler: glycerol, magnesiumchloridhexahydrat, natriumcitratdihydrat, treprostinilnatrium, zinkoxid, metacresol, natriumhydroxid, saltsyre, vand til injektionsvæsker.

Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning.

5 penne a 3 ml. Del af multipakning, må ikke sælges separat.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Før anvendelse:
Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.
Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Efter anbrud:
Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.
Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.
Sæt hættten tilbage på pennen efter brug for at beskytte mod lys.
Bortskaf efter 28 dage.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Holland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/20/1422/009

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

Lyumjev 100 enheder/ml KwikPen

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**ETIKETTEKST - KwikPen****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Lyumjev 100 enheder/ml KwikPen, injektionsvæske, opløsning
insulin lispro
Subkutan anvendelse

2. ADMINISTRATIONSMETODE**3. UDLØBSDATO**

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

3 ml

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON - Junior KwikPen****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Lyumjev 100 enheder/ml Junior KwikPen, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen.
insulin lispro

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver ml opløsning indeholder 100 enheder insulin lispro (svarende til 3,5 mg).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: glycerol, magnesiumchloridhexahydrat, natriumcitratdihydrat, treprostinilnatrium, zinkoxid, metacresol, natriumhydroxid, saltsyre, vand til injektionsvæsker.

Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning.

2 penne a 3 ml.

5 penne a 3 ml.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Pennen leverer 0,5 – 30 enheder i trin af 0,5 enheder.

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Før anvendelse:

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Efter anbrud:

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Sæt hættten tilbage på pennen efter brug for at beskytte mod lys.

Bortskaf efter 28 dage.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Holland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/20/1422/010 2 penne

EU/1/20/1422/011 5 penne

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Lyumjev 100 enheder/ml Junior KwikPen

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE
--

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON (med blå boks) multipakning - Junior KwikPen****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Lyumjev 100 enheder/ml Junior KwikPen, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen.
insulin lispro

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver ml opløsning indeholder 100 enheder insulin lispro (svarende til 3,5 mg).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpemidler: glycerol, magnesiumchloridhexahydrat, natriumcitratdihydrat, treprostiniinatrium, zinkoxid, metacresol, natriumhydroxid, saltsyre, vand til injektionsvæsker.

Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning.

Multipakning: 10 (2 pakninger a 5) fyldte penne a 3 ml.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Pennen leverer 0,5 – 30 enheder i trin af 0,5 enheder.

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Før anvendelse:

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Efter anbrud:

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Sæt hættten tilbage på pennen efter brug for at beskytte mod lys.

Bortskaf efter 28 dage.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Holland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/20/1422/012

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Lyumjev 100 enheder/ml Junior KwikPen

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE
--

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**INTERMEDIÆR KARTON (uden blå boks) del af multipakning - Junior KwikPen****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Lyumjev 100 enheder/ml Junior KwikPen, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen.
insulin lispro

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver ml opløsning indeholder 100 enheder insulin lispro (svarende til 3,5 mg).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: glycerol, magnesiumchloridhexahydrat, natriumcitratdihydrat, treprostinilnatrium, zinkoxid, metacresol, natriumhydroxid, saltsyre, vand til injektionsvæsker.

Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning.

5 penne a 3 ml. Del af multipakning, må ikke sælges separat.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Pennen leverer 0,5 – 30 enheder i trin af 0,5 enheder.

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Før anvendelse:

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Efter anbrud:

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Sæt hættten tilbage på pennen efter brug for at beskytte mod lys.

Bortskaf efter 28 dage.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Holland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/20/1422/012

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Lyumjev 100 enheder/ml Junior KwikPen

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**ETIKETTEKST - Junior KwikPen****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Lyumjev 100 enheder/ml Junior KwikPen, injektionsvæske, opløsning
insulin lispro
Subkutan anvendelse

2. ADMINISTRATIONSMETODE**3. UDLØBSDATO**

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

3 ml

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON – Tempo Pen. Pakke med 5****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Lyumjev 100 enheder/ml Tempo Pen, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen
insulin lispro

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver ml opløsning indeholder 100 enheder insulin lispro (svarende til 3,5 mg).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpemidler: glycerol, magnesiumchloridhexahydrat, natriumcitratdihydrat, treprostinilnatrium, zinkoxid, metacresol, natriumhydroxid, saltsyre, vand til injektionsvæsker.

Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning.

5 penne a 3 ml.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Før anvendelse:

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Efter anbrud:

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Sæt hættten tilbage på pennen efter brug for at beskytte mod lys.

Bortskaf efter 28 dage.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Holland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/20/1422/016 5 penne

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Lyumjev 100 enheder/ml Tempo Pen

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON (med blå boks) multipakning – Tempo Pen.****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Lyumjev 100 enheder/ml Tempo Pen, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen
insulin lispro

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver ml opløsning indeholder 100 enheder insulin lispro (svarende til 3,5 mg).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpemidler: glycerol, magnesiumchloridhexahydrat, natriumcitratdihydrat, treprostinilnatrium, zinkoxid, metacresol, natriumhydroxid, saltsyre, vand til injektionsvæsker.

Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning.

Multipakning: 10 (2 pakninger a 5) fyldte penne a 3 ml.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Før anvendelse:
Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.
Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Efter anbrud:
Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.
Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.
Sæt hættten tilbage på pennen efter brug for at beskytte mod lys.
Bortskaf efter 28 dage.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Holland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/20/1422/017

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

Lyumjev 100 enheder/ml Tempo Pen

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**INTERMEDIÆR KARTON (uden blå boks) del af multipakning – Tempo Pen****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Lyumjev 100 enheder/ml Tempo Pen, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen
insulin lispro

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver ml opløsning indeholder 100 enheder insulin lispro (svarende til 3,5 mg).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: glycerol, magnesiumchloridhexahydrat, natriumcitratdihydrat, treprostinilnatrium, zinkoxid, metacresol, natriumhydroxid, saltsyre, vand til injektionsvæsker.

Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning.

5 penne a 3 ml. Del af multipakning, må ikke sælges separat.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Før anvendelse:
Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.
Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Efter anbrud:
Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.
Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.
Sæt hættten tilbage på pennen efter brug for at beskytte mod lys.
Bortskaf efter 28 dage.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Holland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/20/1422/017

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

Lyumjev 100 enheder/ml Tempo Pen

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKETTEKST - Tempo Pen

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Lyumjev 100 enheder/ml Tempo Pen, injektion
insulin lispro
Subkutan anvendelse

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

3 ml

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON - KwikPen.****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Lyumjev 200 enheder/ml KwikPen, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen
insulin lispro

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver ml opløsning indeholder 200 enheder insulin lispro (svarende til 6,9 mg).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpemidler: glycerol, magnesiumchloridhexahydrat, natriumcitratdihydrat, treprostinilnatrium, zinkoxid, metacresol, natriumhydroxid, saltsyre, vand til injektionsvæsker.

Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning.

2 penne a 3 ml.

5 penne a 3 ml.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Må kun bruges med denne pen, ellers kan der ske alvorlig overdosering.

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Før anvendelse:

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Efter anbrud:

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Sæt hættten tilbage på pennen efter brug for at beskytte mod lys.

Bortskaf efter 28 dage.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Holland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/20/1422/013 2 penne
EU/1/20/1422/014 5 penne

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Lyumjev 200 enheder/ml KwikPen

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON (med blå boks) multipakning - KwikPen****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Lyumjev 200 enheder/ml KwikPen, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen
insulin lispro

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver ml opløsning indeholder 200 enheder insulin lispro (svarende til 6,9 mg).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpemidler: glycerol, magnesiumchloridhexahydrat, natriumcitratdihydrat, treprostinilnatrium, zinkoxid, metacresol, natriumhydroxid, saltsyre, vand til injektionsvæsker.

Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning.

Multipakning: 10 (2 pakninger a 5) fyldte penne a 3 ml.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Må kun bruges med denne pen, ellers kan der ske alvorlig overdosering.

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Før anvendelse:

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Efter anbrud:

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Sæt hættten tilbage på pennen efter brug for at beskytte mod lys.

Bortskaf efter 28 dage.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Holland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/20/1422/015

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Lyumjev 200 enheder/ml KwikPen

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC

SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**INTERMEDIÆR KARTON (uden blå boks) del af multipakning - KwikPen****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Lyumjev 200 enheder/ml KwikPen, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen
insulin lispro

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver ml opløsning indeholder 200 enheder insulin lispro (svarende til 6,9 mg).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: glycerol, magnesiumchloridhexahydrat, natriumcitratdihydrat, treprostinilnatrium, zinkoxid, metacresol, natriumhydroxid, saltsyre, vand til injektionsvæsker.

Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning.

5 penne a 3 ml. Del af multipakning, må ikke sælges separat.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Må kun bruges med denne pen, ellers kan der ske alvorlig overdosering.

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Før anvendelse:

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Efter anbrud:

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Sæt hættten tilbage på pennen efter brug for at beskytte mod lys.

Bortskaf efter 28 dage.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Holland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/20/1422/015

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Lyumjev 200 enheder/ml KwikPen

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**ETIKETTEKST - KwikPen****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Lyumjev 200 enheder/ml KwikPen, injektionsvæske, opløsning
insulin lispro
Subkutan anvendelse

2. ADMINISTRATIONSMETODE**3. UDLØBSDATO**

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

3 ml

6. ANDET

Må kun bruges med denne pen, ellers kan der ske alvorlig overdosering.

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Lyumjev 100 enheder/ml, injektionsvæske, opløsning, i hætteglas insulin lispro

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Lyumjev
3. Sådan skal du bruge Lyumjev
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lyumjev 100 enheder/ml, injektionsvæske, opløsning, i hætteglas indeholder det aktive stof insulin lispro. Lyumjev bruges til at behandle diabetes mellitus hos voksne, unge og børn fra 1 år og derover. Det er et måltidsinsulin, der virker hurtigere end andre lægemidler, der indeholder insulin lispro. Lyumjev indeholder stoffer, der fremskynder absorptionen af insulin lispro i kroppen.

Diabetes er en lidelse, hvor kroppen ikke danner nok insulin, eller ikke bruger insulin effektivt, hvilket medfører virkninger som f.eks. forhøjet sukkerniveau i blodet. Lyumjev er et medicinsk insulinprodukt, der bruges til behandling af diabetes og således kontrollerer blodsukkeret. Effektiv behandling af diabetes med god kontrol af blodsukkeret forhindrer langsigtede komplikationer ved din diabetes.

Behandling med Lyumjev bidrager til at kontrollere blodsukkeret på lang sigt og forhindrer komplikationer ved din diabetes. Lyumjev når sin maksimale virkning 1-3 timer efter injektionen, og virkningen varer i op til 5 timer. Du skal bruge Lyumjev ved starten af måltidet eller op til 20 minutter efter starten på måltidet.

Din læge kan bede dig om at bruge Lyumjev samt et længerevirkende eller intermediært virkende insulin. Skift ikke insulin, medmindre din læge beder dig om det.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Lyumjev

Brug IKKE Lyumjev

- hvis du føler, at dit blodsukker falder (**hypoglykæmi**). Senere i denne indlægsseddel beskrives, hvordan du skal behandle lavt blodsukker (se punkt 3 under "Hvis du har brugt for meget Lyumjev").
- hvis du er **allergisk** over for insulin lispro eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lyumjev (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Lyumjev.

Hvis du ikke ser så godt, har du brug for hjælp fra en person, der er trænet i at give injektioner.

- **Lavt blodsukker (hypoglykæmi).**

Lavt blodsukker kan være alvorligt, og ubehandlet hypoglykæmi kan endda medføre død.

Lyumjev begynder at sænke blodsukkeret hurtigere end nogle af de andre måltidsinsuliner. Hvis der opstår hypoglykæmi, kan du opleve det tidligere efter en indsprøjtning med Lyumjev. Hvis du ofte har hypoglykæmi eller har svært ved at mærke det, skal du tale med din læge eller sygeplejerske om det. Hvis dit blodsukkerniveau er velkontrolleret med din nuværende insulinbehandling eller langvarig diabetes, fornemmer du måske ikke advarselssymptomerne, når dit blodsukker bliver for lavt. Advarselssymptomer beskrives senere i denne indlægsseddel. For symptomer henvises til "Almindelige problemer ved diabetes".

Du må derfor grundigt overveje, hvornår du vil lægge dine måltider, hvor ofte du vil dyrke motion og hvor meget. Du skal også holde nøje øje med dit blodsukkerniveau ved ofte at måle dit blodsukker. Ændringer i de typer af insulin, som du bruger, kan få dit blodsukker til at stige eller falde for meget. Det kan være nødvendigt at foretage hyppigere blodsukkermålinger, hvis du har risiko for lavt blodsukker. Din læge bliver måske nødt til at ændre doserne af dine andre insulinprodukter.

- **Forhøjet blodsukker (hyperglykæmi).**

Hvis du stopper med at bruge eller ikke bruger nok insulin, kan det medføre forhøjet blodsukker (hyperglykæmi) og diabetisk ketoacidose, som er alvorlige tilstande, der kan medføre død. For symptomer henvises til "Almindelige problemer ved diabetes".

- Hvis du bruger en insulinpumpe, og den holder op med at virke, skal du straks løse problemet, da det kan medføre forhøjet blodsukker. Du skal måske foretage en indsprøjtning af Lyumjev med en insulinpen eller en sprøjte, hvis pumpen stopper med at virke.
- Hvis din insulinbehandling kombineres med en klasse af diabeteslægemidler kaldet thiazolidindioner eller glitazoner, f.eks. pioglitazon, skal du hurtigst muligt fortælle din læge, hvis du oplever tegn på hjertesvigt som f.eks. usædvanlig åndenød eller hurtig vægtstigning eller lokal hævelse forårsaget af væskeophobning (ødem).
- Hvis du oplever en alvorlig allergisk reaktion over for insulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lyumjev, skal du stoppe med at bruge dette lægemiddel og straks kontakte skadestuen.
- Kontrollér altid insulinets navn og type på pakningen og etiketten, når du får det fra apoteket. Vær opmærksom på, at du får det Lyumjev-produkt, som din læge har sagt, at du skal bruge.
- Behold kartonen eller skriv kartonens batchnummer ned. Hvis du oplever en bivirkning, kan du så angive dette nummer, når du indberetter bivirkningen, se "Indberetning af bivirkninger".
- Du skal altid bruge en ny kanylen til hver indsprøjtning for at forhindre infektioner og tilstopning af kanylen. Hvis en kanylen er tilstoppet, skal den udskiftes med en ny kanylen.

- **Hudforandringer på injektionsstedet.**

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at forebygge hudforandringer, f.eks. knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se afsnittet "Sådan skal du bruge Lyumjev"). Kontakt lægen, hvis du for øjeblikket injicerer i et område med knuder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal tjekke dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Børn og unge

Lægemidlet anbefales ikke til brug hos børn under 1 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Lyumjev

Fortæl det altid til lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Nogle lægemidler påvirker dit blodsukkereniveau - det kan betyde, at din insulindosis skal ændres.

Dit blodsukkerniveau kan falde (hypoglykæmi), hvis du bruger:

- andre lægemidler for diabetes (orale og injicerbare)
- sulfapræparater (til infektioner)
- acetylsalicylsyre (til smerter og let feber og til at forhindre dannelse af blodpropper)
- visse antidepressive midler (monoaminoxidasehæmmere eller selektive serotoninoptagshæmmere)
- visse angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hæmmere (f.eks. captopril, enalapril) (for visse hjerteproblemer eller forhøjet blodtryk)
- angiotensin II-receptorblokkere (for højt blodtryk eller hjerteproblemer)
- somatostatinanaloger (f.eks. octreotid, der bruges til at behandle en sjælden lidelse, der involverer for meget væksthormon)

Dit blodsukkerniveau kan stige (hyperglykæmi), hvis du tager:

- danazol (for endometriose)
- p-piller (prævention)
- skjoldbruskkirtelhormon (for skjoldbruskkirtelproblemer)
- humant væksthormon (ved væksthormonmangel)
- vanddrivende midler (ved forhøjet blodtryk eller væskeophobning i kroppen)
- sympatomimetiske midler (for alvorlige allergiske reaktioner eller anvendt i visse forkølelsemidler)
- kortikosteroider (til behandling af astma eller autoimmune tilstande)

Betablokkere (anvendt ved forhøjet blodtryk, arytmier eller angina) gør det sværere at genkende advarselstegnene på lavt blodsukker.

Brug af Lyumjev sammen med alkohol

Dit blodsukkerniveau kan enten stige eller falde, hvis du drikker alkohol. Den nødvendige mængde insulin kan derfor ændre sig. Du skal derfor måle dit blodsukker oftere end sædvanligt.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge, sygeplejersken eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Dit insulinbehov vil sædvanligvis nedsættes under de første 3 måneder af graviditeten og øges under de resterende 6 måneder af graviditeten. Efter fødslen vil dit insulinbehov sandsynligvis vende tilbage til niveauet inden graviditeten.

Der er ingen begrænsninger for behandling med Lyumjev under amning. Hvis du ammer, skal du måske ændre dit insulinforbrug eller kost.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din koncentrations- og reaktionsevne kan være nedsat, hvis du har hypoglykæmi. Vær opmærksom på dette i alle situationer, hvor du kan bringe dig selv eller andre i fare (f.eks. ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner). Du bør drøfte med din læge om bilkørsel er tilrådeligt, hvis du har:

- hyppige tilfælde af hypoglykæmi
- nedsat eller manglende evne til at mærke advarselstegn på hypoglykæmi

Lyumjev indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Lyumjev

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens, apotekspersonalets eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

De har fortalt dig præcist, hvor meget Lyumjev du skal bruge, hvornår du skal bruge det og hvor ofte. De vil også fortælle dig, hvor ofte du skal møde op i diabetesambulatoriet.

Opbevar altid ekstra insulin og en ekstra injektionsanordning, hvis det skulle blive nødvendigt.

Hvis du er blind eller svagtseende, har du brug for hjælp fra en person til at foretage injektionerne. Din læge kan bede dig om at bruge Lyumjev samt et længerevirkende eller intermediært virkende insulin. Indsprøjt dem hver for sig. Lyumjev må ikke blandes med andet insulin.

Hvornår du skal indsprøjt Lyumjev

Lyumjev er et måltidsinsulin. Du skal bruge Lyumjev ved starten af måltidet eller 1-2 minutter inden måltidet. Du kan også foretage injektionen op til 20 minutter efter starten på måltidet.

Hvor meget insulin skal du bruge

Din læge vil beregne din dosis ud fra dit blodsukker og legemsvægt og forklare:

- Hvor meget Lyumjev, du har behov for ved hvert måltid.
- Hvordan og hvornår du skal kontrollere dit blodsukker.
- Hvordan du skal ændre din insulindosis afhængigt af dit blodsukkerniveau.
- Hvad du skal gøre, hvis du ændrer din kost eller dine motionsvaner, hvis du er syg, eller hvis du bruger andre lægemidler.
- Hvis du ændrer den type af insulin, som du bruger, skal du måske tage mere eller mindre end før. Dette kan bare være ved første injektion, eller det kan være en gradvis ændring over flere uger eller måneder.

Brug ikke Lyumjev

- Hvis det ikke ligner vand. Lyumjev skal være klar, farveløs og uden faste partikler. Kontrollér dette før hver injektion.
- Hvis Lyumjev ikke har været opbevaret korrekt (se afsnit 5 "Opbevaring").
- Hvis plastikhætten på hætteglasset er beskadiget, må det ikke bruges.

Her skal Lyumjev indsprøjtes

- Indsprøjt Lyumjev under huden (subkutan injektion).
- Foretag ikke indsprøjtning direkte ind i en vene. Det er kun din læge, der kan give dig Lyumjev intravenøst. Lægen kan benytte sig af denne mulighed i ganske særlige tilfælde, f.eks. under en operation, eller hvis dit blodsukker bliver for højt under en sygdom.
- Vær opmærksom på at foretage indsprøjtningen mindst 1 cm fra forrige indstikssted og at skifte indstikssted (overarm, lår, balde eller maveregion), som du er blevet instrueret i.
- Hvis du har behov for at indsprøjt et andet insulin samtidig med Lyumjev, skal du bruge et andet indstikssted.

Indsprøjtning af Lyumjev fra et hætteglas

- Vask først hænderne.
- Rens huden som anvist før du foretager en indsprøjtning. Rens gummimembranen på hætteglasset, men fjern den ikke.

- Brug en ny ren, steril sprøjte og kanyle til at stikke gennem gummimembranen og træk den ønskede dosis Lyumjev op i sprøjten. Din læge, sygeplejerske eller dit diabetesambulatorium vil fortælle dig, hvordan du skal gøre dette **Del ikke dine kanyler og sprøjter med andre.**
- Indsprøjt Lyumjev under huden, som du er blevet instrueret i. Efter indsprøjtningen skal du lade kanylen blive i huden i 5 sekunder for at være sikker på, at du har fået hele din dosis.

Brug af Lyumjev i en insulinpumpe

- Det er kun visse insulininfusionspumper, der må bruges til at indsprøjte Lyumjev.
- Følg nøje de instruktioner, der følger med infusionspumpen.
- Brug det rigtige reservoir og infusionskateter til pumpen. Det er vigtigt at bruge den korrekte kanylélængde på fyldningssystemet for at undgå beskadigelse af pumpen.
- Skift infusionssæt (slange og kanyle) i henhold til de instruktioner, der følger med infusionssættet.
- Ved gentagne tilfælde af lavt blodsukker eller ved meget lavt blodsukker skal du tale med din læge eller sygeplejerske.
- En fejl ved pumpen eller tilstopning af infusionssættet kan resultere i en hurtig stigning af blodsukkereniveauet. Hvis du har mistanke om, at insulinflowet er afbrudt, skal du følge instruktionerne i produktinformationen og hvis nødvendigt informere din læge eller sygeplejerske.
- Du skal måske foretage en indsprøjtning af Lyumjev, hvis pumpen ikke fungerer ordentligt.

Efter indsprøjtning

Hvis du er usikker på hvor meget du har injiceret, så mål dit blodsukker før du beslutter dig for at tage endnu en indsprøjtning.

Hvis du har brugt for meget Lyumjev

Hvis du indsprøjter for meget Lyumjev eller er usikker på hvor meget du har injiceret, kan det ske, at dit blodsukker bliver for lavt. Mål dit blodsukker.

Hvis dit blodsukker er lavt (hypoglykæmi), og du kan behandle dig selv, skal du spise druesukkertabletter, sukker eller drikke en sukkerholdig drik. Derefter bør du spise frugt, kiks eller brød efter din læges eller sygeplejerskes råd og hvile dig. Dette vil ofte hjælpe dig over et tilfælde af lavt blodsukker eller en mindre insulinoverdosis. Mål dit blodsukker igen efter 15-20 minutter, indtil det er stabiliseret.

Hvis du ikke kan behandle dig selv (svær hypoglykæmi), fordi du føler dig svimmel, svag, forvirret, har gangbesvær, taber bevidstheden eller får et krampeanfald, skal du måske behandles med glukagon. Dette kan gives af en person, som ved, hvordan man bruger det. Spis glucose eller sukker efter glukagon. Hvis glukagon ikke virker, skal du indlægges, eller der skal ringes til skadestuen. Bed din læge om at fortælle dig om glukagon.

Fortæl alle, du er sammen med, at du har diabetes. Fortæl dem, hvad der kan ske, hvis dit blodsukker bliver for lavt, herunder risikoen for at besvime.

Fortæl dem, at hvis du besvimer, skal de vende dig om på siden for at undgå kvælning, straks kontakte en læge og undlade at give dig mad eller drikke, da du kan blive kvalt.

Hvis du har glemt at tage Lyumjev

Hvis du glemmer at bruge din insulin, ikke bruger nok eller er usikker på hvor meget, du har injiceret, kan det ske, at dit blodsukker bliver for højt (hyperglykæmi). Mål dit blodsukker for at bestemme, om der er behov for en dosis insulin. Genoptag din sædvanlige doseringsplan ved dit næste måltid.

Hvis du holder op med at tage Lyumjev

Du må ikke stoppe med at tage insulin eller ændre din insulinbehandling, medmindre din læge beder dig om det. Hvis du bruger mindre Lyumjev, end du har brug for, kan dit blodsukker blive for højt.

Hvis forhøjet blodsukker (hyperglykæmi) ikke behandles, kan det blive meget alvorligt og forårsage hovedpine, kvalme, opkastning, mavesmerter, dehydrering, bevidstløshed, koma eller i værste fald døden (se punkt 4).

De tre enkle trin til at nedsætte risikoen for hypoglykæmi eller hyperglykæmi er:

- Opbevar altid ekstra sprøjter og et ekstra Lyumjev hætteglas.
- Medbring altid noget, der viser, at du er diabetiker.
- Hav altid sukker på dig.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Lavt blodsukker (hypoglykæmi) er meget almindeligt (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer): Det kan være meget alvorligt. Hvis dit blodsukkerniveau falder for meget, kan du blive bevidstløs. Alvorlig hypoglykæmi kan forårsage hjerneskade og være livstruende. Hvis du har symptomer på lavt blodsukker, skal du **straks** gøre noget for at få det til at stige. Se punkt 3 under 'Hvis du har brugt for meget Lyumjev'.

Allergiske reaktioner er almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer): De kan være svære og kan omfatte følgende symptomer:

- | | |
|----------------------------------|---------------------|
| • Udslæt og kløe på hele kroppen | • faldende blodtryk |
| • vejrtrækningsbesvær | • hjertebanken |
| • hvæsende vejrtrækning | • svedtendens |

Hvis du oplever en alvorlig allergisk reaktion (herunder anafylaktisk anfald) over for insulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lyumjev, skal du stoppe med at bruge dette lægemiddel og straks kontakte skadestuen.

Andre bivirkninger omfatter

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

Reaktioner på infusionsstedet. Nogle oplever rødme, smerter, hævelse eller kløe ved insulin infusionsområdet. Fortæl din læge, hvis du oplever reaktioner på infusionsstedet.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

Reaktioner på injektionsstedet. Nogle oplever rødme, smerter, hævelse eller kløe i området omkring insulininjektionen. Dette fortager sig som regel inden for et par minutter til et par uger uden behov for at stoppe med at tage Lyumjev. Fortæl din læge, hvis du oplever reaktioner på injektionsstedet.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

Hudforandringer på injektionsstedet: Hvis du injicerer insulin for ofte på samme sted, kan fedtvævet enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose). Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at forebygge disse hudforandringer.

Andre potentielle bivirkninger

Hævelse af arme og ankler på grund af væskeophobning (ødem), især i starten af insulinbehandlingen eller under en ændring af din diabetesmedicin.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Almindelige problemer med diabetes

Lavt blodsukker

Lavt blodsukker (hypoglykæmi) betyder, at der ikke er nok sukker i blodet. Dette kan skyldes, at

- du tager for meget Lyumjev eller andet insulin,
- du springer et måltid over, det bliver forsinket, eller at du ændrer din kost,
- du motionerer eller arbejder for hårdt lige før eller efter et måltid,
- du har en infektion, eller du er syg (specielt diarré eller opkastning),
- der er en ændring i dit behov for insulin, f.eks. hvis du taber dig, eller du har nyre- eller leverproblemer, der forværres.

Se punkt 'Hvis du har brugt for meget Lyumjev.'

De første symptomer på for lavt blodsukker kommer sædvanligvis hurtigt og inkluderer:

- træthed
- hjertebanken
- nervøsitet eller kulderystelser
- kvalme
- hovedpine
- koldsved

Hvis du ikke er sikker på advarselssymptomerne, bør du undgå situationer som f.eks. bilkørsel, hvor du selv eller andre kan komme i fare på grund af hypoglykæmi.

Højt blodsukker (hyperglykæmi) og diabetisk ketoacidose

Hyperglykæmi (for meget sukker i blodet) betyder, at glucoseniveauet i din krop er for højt.

Hyperglykæmi kan være forårsaget af:

- at du ikke tager din insulin,
- at du tager mindre insulin, end din krop har behov for,
- en ubalance mellem den mængde kulhydrater, som du spiser, og den insulin, som du tager, eller
- feber, infektion eller følelsesmæssig ubalance.

De tidlige symptomer på hyperglykæmi er:

- kraftig tørst
- hovedpine
- søvnighed
- hyppigere vandladning

Hyperglykæmi kan føre til diabetisk ketoacidose. De første symptomer viser sig langsomt over mange timer eller dage. Yderligere symptomer inkluderer:

- kvalme og/eller opkastning
- smerter i maveregionen
- hurtig puls
- tung vejrtrækning
- moderate eller store mængder ketoner i urinen. Der dannes ketoner, når kroppen forbrænder fedt for at få energi i stedet for glukose.

Hvis du oplever et eller flere af disse symptomer og højt sukkerniveau, **skal du straks søge læge**.

Se punkt 'Hvis du har glemt at tage Lyumjev'.

Sygdom

Hvis du er syg, særligt hvis du har kvalme eller opkastning, kan dit insulinbehov ændre sig. **Selv når du ikke spiser normalt, har du stadig brug for insulin.** Test din urin eller dit blod, følg de almindelige regler ved sygdom og informér din læge.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og på æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Inden første anvendelse

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Efter første anvendelse

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Bortskaf efter 28 dage, **også selvom noget af opløsningen er tilbage.**

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lyumjev 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i hætteglas, indeholder

- Det aktive stof er insulin lispro. Hver ml opløsning indeholder 100 enheder insulin lispro. Et hætteglas indeholder 1.000 enheder insulin lispro i 10 ml opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: metacresol, glycerol, magnesiumchloridhexahydrat, natriumcitratdihydrat, treprostinilnatrium, zinkoxid og vand til injektionsvæsker. Natriumhydroxid eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden (pH) (se slutningen af punkt 2 under 'Lyumjev indeholder natrium').

Udseende og pakningsstørrelser

Lyumjev 100 enheder/ml, injektionsvæske, opløsning er en klar, farveløs, vandig opløsning i et hætteglas. Hvert hætteglas indeholder 1.000 enheder (10 milliliter).

Pakningsstørrelser med 1, 2 eller en multipakning med 5 x 1 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Holland

Fremstiller

Lilly France,
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Frankrig

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България

ТП Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
Тел.: + 359 2 491 41 40

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf.: +45 45 26 6000

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel: + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Dista S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel: +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel.: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges. M.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. Z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal – Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tηλ: +357 22 715000

Tel: + 46-(0) 8 7378800

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Lyumjev 100 enheder/ml er tilgængelig i hætteglas, hvis det er nødvendigt med intravenøs injektion.

Til intravenøs brug kan Lyumjev fortyndes til koncentrationer på 0,1 til 1,0 enhed/ml i 5 % glucoseopløsning tilinjektion eller natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning. Det anbefales, at systemet primes før start af infusion hos patienten. Forligelighed er påvist i ethylen-propylen-copolymer og polyolefin med polyvinylchloridposer.

Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet i et tidsrum på 14 dage ved 2 – 8 °C og 20 timer ved 20 - 25 °C ved beskyttelse mod lys. Fra et mikrobiologisk perspektiv bør lægemidlet bruges straks. Hvis lægemidlet ikke bruges straks, er brugeren ansvarlig for opbevaringstider og -betingelser i brug, som normalt ikke vil være længere end 24 timer ved 2 - 8 °C, medmindre der er foretaget fortynding under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Lyumjev 100 enheder/ml, injektionsvæske, opløsning, i cylinderampul insulin lispro

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Lyumjev
3. Sådan skal du bruge Lyumjev
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lyumjev 100 enheder/ml, injektionsvæske, opløsning, i cylinderampul indeholder det aktive stof insulin lispro. Lyumjev bruges til at behandle diabetes mellitus hos voksne, unge og børn fra 1 år og derover. Det er et måltidsinsulin, der virker hurtigere end andre lægemidler, der indeholder insulin lispro. Lyumjev indeholder stoffer, der fremskynder absorptionen af insulin lispro i kroppen.

Diabetes er en lidelse, hvor kroppen ikke danner nok insulin, eller ikke bruger insulin effektivt, hvilket medfører virkninger som f.eks. forhøjet sukkerniveau i blodet. Lyumjev er et medicinsk insulinprodukt, der bruges til behandling af diabetes og således kontrollerer blodsukkeret. Effektiv behandling af diabetes med god kontrol af blodsukkeret forhindrer langsigtede komplikationer ved din diabetes.

Behandling med Lyumjev bidrager til at kontrollere blodsukkeret på lang sigt og forhindrer komplikationer ved din diabetes. Lyumjev når sin maksimale virkning 1-3 timer efter injektionen, og virkningen varer i op til 5 timer. Du skal bruge Lyumjev ved starten af måltidet eller op til 20 minutter efter starten på måltidet.

Din læge kan bede dig om at bruge Lyumjev samt et længere virkende eller intermediært virkende insulin. Skift ikke insulin, medmindre din læge beder dig om det.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Lyumjev

Brug IKKE Lyumjev

- hvis du føler, at dit blodsukker falder (**hypoglykæmi**). Senere i denne indlægsseddel beskrives, hvordan du skal behandle lavt blodsukker (se punkt 3 under "Hvis du har brugt for meget Lyumjev").
- hvis du er **allergisk** over for insulin lispro eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lyumjev (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Lyumjev.

Hvis du ikke ser så godt, har du brug for hjælp fra en person, der er trænet i at give injektioner.

- **Lavt blodsukker (hypoglykæmi).**

Lavt blodsukker kan være alvorligt, og ubehandlet hypoglykæmi kan endda medføre død.

Lyumjev begynder at sænke blodsukkeret hurtigere end nogle af de andre måltidsinsuliner. Hvis der opstår hypoglykæmi, kan du opleve det tidligere efter en indsprøjtning med Lyumjev. Hvis du ofte har hypoglykæmi eller har svært ved at mærke det, skal du tale med din læge eller sygeplejerske om det. Hvis dit blodsukkerniveau er velkontrolleret med din nuværende insulinbehandling eller langvarig diabetes, fornemmer du måske ikke advarselssymptomerne, når dit blodsukker bliver for lavt. Advarselssymptomer beskrives senere i denne indlægsseddel. For symptomer henvises til "Almindelige problemer ved diabetes".

Du må derfor grundigt overveje, hvornår du vil lægge dine måltider, hvor ofte du vil dyrke motion og hvor meget. Du skal også holde nøje øje med dit blodsukkerniveau ved ofte at måle dit blodsukker. Ændringer i de typer af insulin, som du bruger, kan få dit blodsukker til at stige eller falde for meget. Det kan være nødvendigt at foretage hyppigere blodsukkermålinger, hvis du har risiko for lavt blodsukker. Din læge bliver måske nødt til at ændre doserne af dine andre insulinprodukter.

- **Forhøjet blodsukker (hyperglykæmi).**

Hvis du stopper med at bruge eller ikke bruger nok insulin, kan det medføre forhøjet blodsukker (hyperglykæmi) og diabetisk ketoacidose, som er alvorlige tilstande, der kan medføre død. For symptomer henvises til "Almindelige problemer ved diabetes".

- Hvis din insulinbehandling kombineres med en klasse af diabeteslægemidler kaldet thiazolidindioner eller glitazoner, f.eks. pioglitazon, skal du hurtigst muligt fortælle din læge, hvis du oplever tegn på hjertesvigt som f.eks. usædvanlig åndenød eller hurtig vægtstigning eller lokal hævelse forårsaget af væskeophobning (ødem).
- Hvis du oplever en alvorlig allergisk reaktion over for insulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lyumjev, skal du stoppe med at bruge dette lægemiddel og straks kontakte skadestuen.
- Kontrollér altid insulinets navn og type på pakningen og etiketten, når du får det fra apoteket. Vær opmærksom på, at du får det Lyumjev-produkt, som din læge har sagt, at du skal bruge.
- Behold kartonen eller skriv kartonens batchnummer ned. Hvis du oplever en bivirkning, kan du så angive dette nummer, når du indberetter bivirkningen, se "Indberetning af bivirkninger".
- Du skal altid bruge en ny kanylen til hver indsprøjtning for at forhindre infektioner og tilstopning af kanylen. Hvis en kanylen er tilstoppet, skal den udskiftes med en ny kanylen.

- **Hudforandringer på injektionsstedet.**

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at forebygge hudforandringer, f.eks. knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se afsnittet "Sådan skal du bruge Lyumjev"). Kontakt lægen, hvis du for øjeblikket injicerer i et område med knuder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal tjekke dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Børn og unge

Lægemidlet anbefales ikke til brug hos børn under 1 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Lyumjev

Fortæl det altid til lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Nogle lægemidler påvirker dit blodsukkerniveau - det kan betyde, at din insulindosis skal ændres.

Dit blodsukkerniveau kan falde (hypoglykæmi), hvis du bruger:

- andre lægemidler for diabetes (orale og injicerbare)
- sulfapreparater (til infektioner)
- acetylsalicylsyre (til smerter og let feber og til at forhindre dannelse af blodpropper)
- visse antidepressive midler (monoaminooxidasehæmmere eller selektive serotoningenoptagshæmmere)
- visse angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hæmmere (f.eks. captopril, enalapril) (for visse hjerteproblemer eller forhøjet blodtryk)
- angiotensin II-receptorblokkere (for højt blodtryk eller hjerteproblemer)
- somatostatinanaloger (f.eks. octreotid, der bruges til at behandle en sjælden lidelse, der involverer for meget væksthormon)

Dit blodsukkerniveau kan stige (hyperglykæmi), hvis du tager:

- danazol (for endometriose)
- p-piller (prævention)
- skjoldbruskkirtelhormon (for skjoldbruskkirtelproblemer)
- humant væksthormon (ved væksthormonmangel)
- vanddrivende midler (ved forhøjet blodtryk eller væskeophobning i kroppen)
- sympatomimetiske midler (for alvorlige allergiske reaktioner eller anvendt i visse forkølelsemidler)
- kortikosteroider (til behandling af astma eller autoimmune tilstande)

Betablokkere (anvendt ved forhøjet blodtryk, arytmier eller angina) gør det sværere at genkende advarselstegnene på lavt blodsukker.

Brug af Lyumjev sammen med alkohol

Dit blodsukkerniveau kan enten stige eller falde, hvis du drikker alkohol. Den nødvendige mængde insulin kan derfor ændre sig. Du skal derfor måle dit blodsukker oftere end sædvanligt.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge, sygeplejersken eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Dit insulinbehov vil sædvanligvis nedsættes under de første 3 måneder af graviditeten og øges under de resterende 6 måneder af graviditeten. Efter fødslen vil dit insulinbehov sandsynligvis vende tilbage til niveauet inden graviditeten.

Der er ingen begrænsninger for behandling med Lyumjev under amning. Hvis du ammer, skal du måske ændre dit insulinforbrug eller kost.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din koncentrations- og reaktionsevne kan være nedsat, hvis du har hypoglykæmi. Vær opmærksom på dette i alle situationer, hvor du kan bringe dig selv eller andre i fare (f.eks. ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner). Du bør drøfte med din læge om bilkørsel er tilrådeligt, hvis du har:

- hyppige tilfælde af hypoglykæmi
- nedsat eller manglende evne til at mærke advarselstegn på hypoglykæmi

Lyumjev indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Lyumjev

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens, apotekspersonalets eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

De har fortalt dig præcist, hvor meget Lyumjev du skal bruge, hvornår du skal bruge det og hvor ofte. De vil også fortælle dig, hvor ofte du skal møde op i diabetesambulatoriet.

For at undgå overførsel af sygdomme må hver cylinderampul kun bruges af den samme patient, også selvom kanylen på dispenseringsudstyret skiftes.

Opbevar altid ekstra insulin og en ekstra injektionsanordning, hvis det skulle blive nødvendigt.

Hvis du er blind eller svagtseende, har du brug for hjælp fra en person til at foretage injektionerne.

Din læge kan bede dig om at bruge Lyumjev samt et længerevirkende eller intermediaært virkende insulin. Indsprøjt dem hver for sig. Lyumjev må ikke blandes med andet insulin.

Hvornår du skal indsprøjt Lyumjev

Lyumjev er et måltidsinsulin. Du skal bruge Lyumjev ved starten af måltidet eller 1-2 minutter inden måltidet. Du kan også foretage injektionen op til 20 minutter efter starten på måltidet.

Hvor meget insulin skal du bruge

Din læge vil beregne din dosis ud fra dit blodsukker og legemsvægt og forklare:

- Hvor meget Lyumjev, du har behov for ved hvert måltid.
- Hvordan og hvornår du skal kontrollere dit blodsukker.
- Hvordan du skal ændre din insulindosis afhængigt af dit blodsukkerniveau.
- Hvad du skal gøre, hvis du ændrer din kost eller dine motionsvaner, hvis du er syg, eller hvis du bruger andre lægemidler.
- Hvis du ændrer den type af insulin, som du bruger, skal du måske tage mere eller mindre end før. Dette kan bare være ved første injektion, eller det kan være en gradvis ændring over flere uger eller måneder.

Brug ikke Lyumjev

- Hvis det ikke ligner vand. Lyumjev skal være klar, farveløs og uden faste partikler. Kontrollér dette før hver injektion.
- Hvis Lyumjev ikke har været opbevaret korrekt (se afsnit 5 "Opbevaring").
- Hvis cylinderampullen på nogen måde er beskadiget, må du ikke bruge den.

Klargøring af pennen

- Vask først hænderne. Desinficér gummimembranen på cylinderampullen.
- **Du må kun bruge Lyumjev cylinderampuller i Lilly insulinpenne. Vær sikker på, at Lyumjev eller Lilly cylinderampuller er nævnt i den brugsanvisning, der følger med din pen. En 3 ml cylinderampul passer kun til en 3 ml pen.**
- Følg instruktionen, der hører til pennen. Sæt cylinderampullen i pennen.
- Brug en ny kanyle. (Kanyler medfølger ikke).
- Pennen skal primes hver gang. Pennen skal primes, indtil du ser insulin ved kanylespiden inden hver indsprøjtning for at sikre, at den er klar til dosering. Hvis du ikke primer, får du måske den forkerte dosis.

Indsprøjtning af Lyumjev

- Rens huden, før du foretager en indsprøjtning.
- Foretag indsprøjtningen under huden (subkutan indsprøjtning), som du er blevet instrueret af din læge eller sygeplejerske.

- Efter indsprøjtningen skal du lade kanylen blive i huden i 5 sekunder for at være sikker på, at du får hele din dosis. Vær opmærksom på at foretage indsprøjtningen mindst 1 cm fra forrige indstikssted og at skifte indstikssted (overarm, lår, balde eller maveregion).
- Hvis du ikke har nok insulin i pennen til hele dosen, skal du skrive ned, hvor meget du stadig mangler at tage. Prime en ny pen og indsprøjt den resterende dosis.
- Hvis du har behov for at indsprøjte et andet insulin samtidig med Lyumjev, skal du bruge et andet indstikssted.
- Foretag ikke indsprøjtning direkte ind i en blodåre.

Efter indsprøjtningen

- Umiddelbart efter at du har foretaget indsprøjtningen, skal du skrue kanylen af pennen ved hjælp af kanylens ydre hætte. Dette vil bevare Lyumjev steril og forhindre lækage. Det vil også forhindre luft i at trænge ind i pennen samt tilstopning af kanylen. **Del ikke dine kanyler med andre. Del ikke din pen med andre.** Sæt penhætten på igen. Efterlad cylinderampullen i pennen.
- Hvis du er usikker på, hvor meget du har injiceret, så mål dit blodsukker, før du beslutter dig for, om endnu en indsprøjtning er nødvendig.

Yderligere indsprøjtninger

- Brug en ny kanyle, hver gang du skal foretage en indsprøjtning. Prime pennen inden hver indsprøjtning for at fjerne eventuelle store luftbobler.
- Når cylinderampullen er tom, må du ikke bruge den igen.

Hvis du har brugt for meget Lyumjev

Hvis du indsprøjter for meget Lyumjev eller hvis du er usikker på, hvor meget du har injiceret, kan det ske, at dit blodsukker bliver for lavt. Mål dit blodsukker.

Hvis dit blodsukker er lavt (hypoglykæmi), og du kan behandle dig selv, skal du spise druesukkertabletter, sukker eller drikke en sukkerholdig drik. Derefter bør du spise frugt, kiks eller brød efter din læges eller sygeplejerskes råd og hvile dig. Dette vil ofte hjælpe dig over et tilfælde af lavt blodsukker eller en mindre insulinoverdosis. Mål dit blodsukker igen efter 15 – 20 minutter, indtil det er stabiliseret.

Hvis du ikke kan behandle dig selv (svær hypoglykæmi), fordi du føler dig svimmel, svag, forvirret, har gangbesvær, taber bevidstheden eller får et krampeanfald, skal du måske behandles med glukagon. Dette kan gives af en person, som ved, hvordan man bruger det. Spis glucose eller sukker efter glukagon. Hvis glukagon ikke virker, skal du indlægges, eller der skal ringes til skadestuen. Bed din læge om at fortælle dig om glukagon.

Fortæl alle, du er sammen med, at du har diabetes. Fortæl dem, hvad der kan ske, hvis dit blodsukker bliver for lavt, herunder risikoen for at besvime.

Fortæl dem, at hvis du besvimer, skal de vende dig om på siden for at undgå kvælning, straks kontakte en læge og undlade at give dig mad eller drikke, da du kan blive kvalt.

Hvis du har glemt at tage Lyumjev

Hvis du glemmer at tage din insulin, ikke bruger nok eller hvis du er usikker på, hvor meget du har injiceret, kan det ske, at dit blodsukker bliver for højt (hyperglykæmi). Mål dit blodsukker for at bestemme, om der er behov for en dosis insulin. Genoptag din sædvanlige doseringsplan ved dit næste måltid.

Hvis du holder op med at tage Lyumjev

Du må ikke stoppe med at bruge insulin eller ændre din insulinbehandling, medmindre din læge beder dig om det. Hvis du tager mindre Lyumjev, end du har brug for, kan dit blodsukker blive for højt.

Hvis forhøjet blodsukker (hyperglykæmi) ikke behandles, kan det blive meget alvorligt og forårsage hovedpine, kvalme, opkastning, mavesmerter, dehydrering, bevidstløshed, koma eller i værste fald døden (se punkt 4).

De tre enkle trin til at nedsætte risikoen for hypoglykæmi eller hyperglykæmi er:

- Opbevar altid en ekstra pen og ekstra cylinderampuller i tilfælde af, at du mister dem, eller at de bliver beskadigede.
- Medbring altid noget, der viser, at du er diabetiker.
- Hav altid sukker på dig.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Lavt blodsukker (hypoglykæmi) er meget almindeligt (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer). Det kan være meget alvorligt. Hvis dit blodsukkerniveau falder for meget, kan du blive bevidstløs. Alvorlig hypoglykæmi kan forårsage hjerneskade og være livstruende. Hvis du har symptomer på lavt blodsukker, skal du **straks** gøre noget for at få det til at stige. Se punkt 3 under 'Hvis du har brugt for meget Lyumjev'.

Allergiske reaktioner er almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer). De kan være svære og kan omfatte følgende symptomer:

- | | |
|----------------------------------|---------------------|
| • Udslæt og kløe på hele kroppen | • faldende blodtryk |
| • vejrtrækningsbesvær | • hjertebanken |
| • hvæsende vejrtrækning | • svedtendens |

Hvis du oplever en alvorlig allergisk reaktion (herunder anafylaktisk anfald) over for insulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lyumjev, skal du stoppe med at bruge dette lægemiddel og straks kontakte skadestuen.

Andre bivirkninger omfatter

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

Reaktioner på injektionsstedet. Nogle oplever rødme, smerter, hævelse eller kløe i området omkring insulininjektionen. Dette fortager sig som regel inden for et par minutter til et par uger uden behov for at stoppe med at tage Lyumjev. Fortæl din læge, hvis du oplever reaktioner på injektionsstedet.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

Hudforandringer på injektionsstedet: Hvis du injicerer insulin for ofte på samme sted, kan fedtvævet enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose). Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at forebygge disse hudforandringer.

Andre potentielle bivirkninger

Hævelse af arme og ankler på grund af væskeophobning (ødem), især i starten af insulinbehandlingen eller under en ændring af din diabetesmedicin.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via **det nationale rapporteringssystem anført i**

[Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Almindelige problemer med diabetes

Lavt blodsukker

Lavt blodsukker (hypoglykæmi) betyder, at der ikke er nok sukker i blodet. Dette kan skyldes, at

- du tager for meget Lyumjev eller andet insulin,
- du springer et måltid over, det bliver forsinket, eller at du ændrer din kost,
- du motionerer eller arbejder for hårdt lige før eller efter et måltid
- du har en infektion, eller du er syg (specielt diarré eller opkastning),
- der er en ændring i dit behov for insulin, f.eks. hvis du taber dig, eller du har nyre- eller leverproblemer, der forværres.

Se punkt 'Hvis du har brugt for meget Lyumjev'.

De første symptomer på for lavt blodsukker kommer sædvanligvis hurtigt og inkluderer:

- træthed
- hjertebanken
- nervøsitet eller kulderystelser
- kvalme
- hovedpine
- koldsved

Hvis du ikke er sikker på advarselssymptomerne, bør du undgå situationer som f.eks. bilkørsel, hvor du selv eller andre kan komme i fare på grund af hypoglykæmi.

Højt blodsukker (hyperglykæmi) og diabetisk ketoacidose

Hyperglykæmi (for meget sukker i blodet) betyder, at glucoseniveauet i din krop er for højt.

Hyperglykæmi kan være forårsaget af:

- at du ikke tager din insulin,
- at du tager mindre insulin, end din krop har behov for,
- en ubalance mellem den mængde kulhydrater, som du spiser, og den insulin, som du tager, eller
- feber, infektion eller følelsesmæssig ubalance.

De tidlige symptomer på hyperglykæmi er:

- kraftig tørst
- hovedpine
- søvnighed
- hyppigere vandladning

Hyperglykæmi kan føre til diabetisk ketoacidose. De første symptomer viser sig langsomt over mange timer eller dage. Yderligere symptomer inkluderer:

- kvalme og/eller opkastning
- smerter i maveregionen
- hurtig puls
- tung vejrtrækning
- moderate eller store mængder ketoner i urinen. Der dannes ketoner, når kroppen forbrænder fedt for at få energi i stedet for glukose.

Hvis du oplever et eller flere af disse symptomer og højt sukkerniveau, **skal du straks søge læge**.

Se punktet 'Hvis du har glemt at tage Lyumjev'.

Sygdom

Hvis du er syg, særligt hvis du har kvalme eller opkastning, kan dit insulinbehov ændre sig. **Selv når du ikke spiser normalt, har du stadig brug for insulin.** Test din urin eller dit blod, følg de almindelige regler ved sygdom og informér din læge.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og på æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Inden første anvendelse

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Efter første anvendelse (efter montering af cylinderampullen i pennen)

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Må ikke nedfryses.

Må ikke opbevares i køleskab.

Pennen med den monterede cylinderampul må ikke opbevares med kanylen påsat.

Behold hættten på pennen for at beskytte mod lys.

Bortskaf efter 28 dage, **også selvom noget af opløsningen er tilbage.**

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lyumjev 100 enheder/ml, injektionsvæske, opløsning, i cylinderampul indeholder:

- Det aktive stof er insulin lispro. Hver ml opløsning indeholder 100 enheder insulin lispro. Én cylinderampul indeholder 300 enheder insulin lispro i 3 ml opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: metacresol, glycerol, magnesiumchloridhexahydrat, natriumcitratdihydrat, treprostiniinatrium, zinkoxid og vand til injektionsvæsker. Natriumhydroxid eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden (pH) (se slutningen af punkt 2 under 'Lyumjev indeholder natrium').

Udseende og pakningsstørrelser

Lyumjev 100 enheder/ml, injektionsvæske, opløsning er en klar, farveløs, vandig opløsning i en cylinderampul. Hver cylinderampul indeholder 300 enheder (3 milliliter).

Pakninger med 2, 5 eller 10 cylinderampuller.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Holland

Fremstiller

Lilly France

Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Frankrig

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel: +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
Тел.: + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel.: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf.: +45 45 26 6000

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel: + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

España

Dista S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab

Tel: + 39- 055 42571

Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Lyumjev 100 enheder/ml KwikPen, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen insulin lispro

Hver KwikPen leverer 1 – 60 enheder i trin af 1 enhed i en enkelt injektion.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Lyumjev KwikPen
3. Sådan skal du bruge Lyumjev KwikPen
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lyumjev 100 enheder/ml KwikPen, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen indeholder det aktive stof insulin lispro. Lyumjev bruges til at behandle diabetes mellitus hos voksne, unge og børn fra 1 år og derover. Det er et måltidsinsulin, der virker hurtigere end andre lægemidler, der indeholder insulin lispro. Lyumjev indeholder stoffer, der fremskynder absorptionen af insulin lispro i kroppen.

Diabetes er en lidelse, hvor kroppen ikke danner nok insulin, eller ikke bruger insulin effektivt, hvilket medfører virkninger som f.eks. forhøjet sukkerniveau i blodet. Lyumjev er et medicinsk insulinprodukt, der bruges til behandling af diabetes og således kontrollerer blodsukkeret. Effektiv behandling af diabetes med god kontrol af blodsukkeret forhindrer langsigtede komplikationer ved din diabetes.

Behandling med Lyumjev bidrager til at kontrollere blodsukkeret på lang sigt og forhindrer komplikationer ved din diabetes. Lyumjev når sin maksimale virkning 1-3 timer efter injektionen, og virkningen varer i op til 5 timer. Du skal bruge Lyumjev ved starten af måltidet eller op til 20 minutter efter starten på måltidet.

Din læge kan bede dig om at bruge Lyumjev samt et længerevirkende eller intermediært virkende insulin. Skift ikke insulin, medmindre din læge beder dig om det.

Lyumjev 100 enheder/ml KwikPen er en fyldt éngangspen, der indeholder 3 ml (300 enheder, 100 enheder/ml) insulin lispro. Én KwikPen indeholder flere doser insulin. KwikPen indstilles med 1 enhed ad gangen. **Du skal altid kontrollere tallet i doseringsvinduet, der viser antallet af enheder.** Du kan indsprøjte fra 1 til 60 enheder i én indsprøjtning. **Hvis dosen er mere end 60 enheder, skal du give dig selv mere end én indsprøjtning.**

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Lyumjev KwikPen

Brug IKKE Lyumjev KwikPen

- hvis du føler, at dit blodsukker falder (**hypoglykæmi**). Senere i denne indlægsseddel beskrives, hvordan du skal behandle lavt blodsukker (se punkt 3 under "Hvis du har brugt for meget Lyumjev").
- hvis du er **allergisk** over for insulin lispro eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lyumjev (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Lyumjev.

Hvis du ikke ser så godt, har du brug for hjælp fra en person, der er trænet i at give injektioner.

• Lavt blodsukker (hypoglykæmi).

Lavt blodsukker kan være alvorligt, og ubehandlet hypoglykæmi kan endda medføre død.

Lyumjev begynder at sænke blodsukkeret hurtigere end nogle af de andre måltidsinsuliner. Hvis der opstår hypoglykæmi, kan du opleve det tidligere efter en indsprøjtning med Lyumjev. Hvis du ofte har hypoglykæmi eller har svært ved at mærke det, skal du tale med din læge eller sygeplejerske om det. Hvis dit blodsukkerniveau er velkontrolleret med din nuværende insulinbehandling eller langvarig diabetes, fornemmer du måske ikke advarselssymptomerne, når dit blodsukker bliver for lavt. Advarselssymptomer beskrives senere i denne indlægsseddel. For symptomer henvises til "Almindelige problemer ved diabetes".

Du må derfor grundigt overveje, hvornår du vil lægge dine måltider, hvor ofte du vil dyrke motion og hvor meget. Du skal også holde nøje øje med dit blodsukkerniveau ved ofte at måle dit blodsukker. Ændringer i de typer af insulin, som du bruger, kan få dit blodsukker til at stige eller falde for meget. Det kan være nødvendigt at foretage hyppigere blodsukkermålinger, hvis du har risiko for lavt blodsukker. Din læge bliver måske nødt til at ændre doserne af dine andre insulinprodukter.

• Forhøjet blodsukker (hyperglykæmi).

Hvis du stopper med at bruge eller ikke bruger nok insulin, kan det medføre forhøjet blodsukker (hyperglykæmi) og diabetisk ketoacidose, som er alvorlige tilstande, der kan medføre død. For symptomer henvises til "Almindelige problemer ved diabetes".

- Hvis din insulinbehandling kombineres med en klasse af diabeteslægemidler kaldet thiazolidinedioner eller glitazoner, f.eks. pioglitazon, skal du hurtigst muligt fortælle din læge, hvis du oplever tegn på hjertesvigt som f.eks. usædvanlig åndenød eller hurtig vægtstigning eller lokal hævelse forårsaget af væskeophobning (ødem).
- Hvis du oplever en alvorlig allergisk reaktion over for insulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lyumjev, skal du stoppe med at bruge dette lægemiddel og straks kontakte skadestuen.
- Kontrollér altid insulinets navn og type på pakningen og etiketten, når du får det fra apoteket. Vær opmærksom på, at du får det Lyumjev-produkt, som din læge har sagt, at du skal bruge.
- Behold kartonen eller skriv kartonens batchnummer ned. Hvis du oplever en bivirkning, kan du så angive dette nummer, når du indberetter bivirkningen, se "Indberetning af bivirkninger".
- Du skal altid bruge en ny kanyle til hver indsprøjtning for at forhindre infektioner og tilstopning af kanylen. Hvis en kanyle er tilstoppet, skal den udskiftes med en ny kanyle.

• Hudforandringer på injektionsstedet.

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at forebygge hudforandringer, f.eks. knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se afsnittet "Sådan skal du bruge Lyumjev KwikPen"). Kontakt lægen, hvis du for øjeblikket injicerer i et område med knuder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal tjekke dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Børn og unge

Lægemidlet anbefales ikke til brug hos børn under 1 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Lyumjev

Fortæl det altid til lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Nogle lægemidler påvirker dit blodsukkereniveau - det kan betyde, at din insulindosis skal ændres.

Dit blodsukkerniveau kan falde (hypoglykæmi), hvis du bruger:

- andre lægemidler for diabetes (orale og injicerbare)
- sulfapræparater (til infektioner)
- acetylsalicylsyre (til smerter og let feber og til at forhindre dannelse af blodpropper)
- visse antidepressive midler (monoaminooxidasehæmmere eller selektive serotoninoptagshæmmere)
- visse angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hæmmere (f.eks. captopril, enalapril) (for visse hjerteproblemer eller forhøjet blodtryk)
- angiotensin II-receptorblokkere (for højt blodtryk eller hjerteproblemer)
- somatostatinanaloger (f.eks. octreotid, der bruges til at behandle en sjælden lidelse, der involverer for meget væksthormon)

Dit blodsukkerniveau kan stige (hyperglykæmi), hvis du tager:

- danazol (for endometriose)
- p-piller (prævention)
- skjoldbruskkirtelhormon (for skjoldbruskkirtelproblemer)
- humant væksthormon (ved væksthormonmangel)
- vanddrivende midler (ved forhøjet blodtryk eller væskeophobning i kroppen)
- sympatomimetiske midler (for alvorlige allergiske reaktioner eller anvendt i visse forkølelsemidler)
- kortikosteroider (til behandling af astma eller autoimmune tilstande)

Betablokkere (anvendt ved forhøjet blodtryk, arytmier eller angina) gør det sværere at genkende advarselstegnene på lavt blodsukker.

Brug af Lyumjev sammen med alkohol

Dit blodsukkerniveau kan enten stige eller falde, hvis du drikker alkohol. Den nødvendige mængde insulin kan derfor ændre sig. Du skal derfor måle dit blodsukker oftere end sædvanligt.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge, sygeplejersken eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Dit insulinbehov vil sædvanligvis nedsættes under de første 3 måneder af graviditeten og øges under de resterende 6 måneder af graviditeten. Efter fødslen vil dit insulinbehov sandsynligvis vende tilbage til niveauet inden graviditeten.

Der er ingen begrænsninger for behandling med Lyumjev under amning. Hvis du ammer, skal du måske ændre dit insulinforbrug eller kost.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din koncentrations- og reaktionsevne kan være nedsat, hvis du har hypoglykæmi. Vær opmærksom på dette i alle situationer, hvor du kan bringe dig selv eller andre i fare (f.eks. ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner). Du bør drøfte med din læge om bilkørsel er tilrådeligt, hvis du har:

- hyppige tilfælde af hypoglykæmi
- nedsat eller manglende evne til at mærke advarselstegn på hypoglykæmi

Lyumjev KwikPen indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Lyumjev KwikPen

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens, apotekspersonalets eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

De har fortalt dig præcist, hvor meget Lyumjev du skal bruge, hvornår du skal bruge det og hvor ofte. De vil også fortælle dig, hvor ofte du skal møde op i diabetesambulatoriet.

For at undgå overførsel af sygdomme må hver pen kun bruges af dig, også selvom kanylen skiftes.

Opbevar altid ekstra insulin og en ekstra injektionsanordning, hvis det skulle blive nødvendigt.

Hvis du er blind eller svagtseende, har du brug for hjælp fra en person til at foretage injektionerne.

Din læge kan bede dig om at bruge Lyumjev samt et længerevirkende eller intermediært virkende insulin. Indsprøjt dem hver for sig. Lyumjev må ikke blandes med andet insulin.

Hvornår du skal indsprøjte Lyumjev

Lyumjev er et måltidsinsulin. Du skal bruge Lyumjev ved starten af måltidet eller 1 - 2 minutter inden måltidet. Du kan også foretage injektionen op til 20 minutter efter starten på måltidet.

Hvor meget insulin skal du bruge

Din læge vil beregne din dosis ud fra dit blodsukker og legemsvægt og forklare:

- Hvor meget Lyumjev, du har behov for ved hvert måltid.
- Hvordan og hvornår du skal kontrollere dit blodsukker.
- Hvordan du skal ændre din insulindosis afhængigt af dit blodsukkerniveau.
- Hvad du skal gøre, hvis du ændrer din kost eller dine motionsvaner, hvis du er syg, eller hvis du bruger andre lægemidler.
- Hvis du ændrer den type af insulin, som du bruger, skal du måske tage mere eller mindre end før. Dette kan bare være ved første injektion, eller det kan være en gradvis ændring over flere uger eller måneder.

Brug ikke Lyumjev

- Hvis det ikke ligner vand. Lyumjev skal være klar, farveløs og uden faste partikler. Kontrollér dette før hver injektion.
- Hvis Lyumjev ikke har været opbevaret korrekt (se afsnit 5 "Opbevaring").
- Hvis pennen på nogen måde er beskadiget, må du ikke bruge den.

Klargøring af KwikPen (Se brugsanvisningen)

- Vask først hænderne.
- Læs anvisningerne i brug af den fyldte pen. Følg anvisningerne nøje. Her er nogle ting, som du skal huske.
- Brug en ny kanyle. (Kanyler medfølger ikke).
- Prime KwikPennen før hver brug. Herved kontrollerer du, at der kommer insulin ud, og at luftbobler fjernes fra KwikPennen. Der kan stadig være små luftbobler tilbage i pennen. Små luftbobler er normale og vil ikke påvirke din dosis.
- Du skal altid kontrollere tallet i doseringsvinduet, der viser antallet af enheder.

Indsprøjtning af Lyumjev

- Rens huden, før du foretager en indsprøjtning.

- Foretag indsprøjtningen under huden (subkutan indsprøjtning), som du er blevet instrueret af din læge eller sygeplejerske.
- Efter indsprøjtningen skal du lade kanylen blive i huden i 5 sekunder for at være sikker på, at du får hele din dosis. Vær opmærksom på at foretage indsprøjtningen mindst 1 cm fra forrige indstikssted og at skifte indstikssted (overarm, lår, balde eller maveregion).
- Hvis du ikke har nok insulin i pennen til hele dosen, skal du skrive ned, hvor meget du stadig mangler at tage. Prime en ny pen og indsprøjt den resterende dosis.
- Hvis du har behov for at indsprøjte et andet insulin samtidig med Lyumjev, skal du bruge et andet indstikssted.
- Foretag ikke indsprøjtning direkte ind i en blodåre.

Efter indsprøjtningen

- Umiddelbart efter at du har foretaget indsprøjtningen, skal du skrue kanylen af KwikPen ved hjælp af kanylens ydre hætte. Dette vil bevare insulinen steril og forhindre lækage. Det vil også forhindre luft i at trænge ind i pennen samt tilstopning af kanylen. **Del ikke dine kanyler med andre. Del ikke din pen med andre.** Sæt penhætten på igen.
- Hvis du er usikker på, hvor meget du har injiceret, så mål dit blodsukker, før du beslutter dig for, om endnu en indsprøjtning er nødvendig.

Yderligere indsprøjtninger

- Brug en ny kanyle hver gang du skal bruge en KwikPen. Fjern eventuelle luftbobler inden hver indsprøjtning. Du kan se, hvor meget insulin der er tilbage ved at holde KwikPennen med kanylen opad.
- Når KwikPennen er tom, må du ikke bruge den igen.

Hvis du har brugt for meget Lyumjev

Hvis du indsprøjter for meget Lyumjev eller er usikker på, hvor meget du har injiceret, kan det ske, at dit blodsukker bliver for lavt. Mål dit blodsukker.

Hvis dit blodsukker er lavt (hypoglykæmi), og du kan behandle dig selv, skal du spise druesukkertabletter, sukker eller drikke en sukkerholdig drik. Derefter bør du spise frugt, kiks eller brød efter din læges eller sygeplejerskes råd og hvile dig. Dette vil ofte hjælpe dig over et tilfælde af lavt blodsukker eller en mindre insulinoverdosis. Mål dit blodsukker igen efter 15 - 20 minutter, indtil det er stabiliseret.

Hvis du ikke kan behandle dig selv (svær hypoglykæmi), fordi du føler dig svimmel, svag, forvirret, har gangbesvær, taber bevidstheden eller får et krampeanfald, skal du måske behandles med glukagon. Dette kan gives af en person, som ved, hvordan man bruger det. Spis glucose eller sukker efter glukagon. Hvis glukagon ikke virker, skal du indlægges, eller der skal ringes til skadestuen. Bed din læge om at fortælle dig om glukagon.

Fortæl alle, du er sammen med, at du har diabetes. Fortæl dem, hvad der kan ske, hvis dit blodsukker bliver for lavt, herunder risikoen for at besvime.

Fortæl dem, at hvis du besvimer, skal de vende dig om på siden for at undgå kvælning, straks kontakte en læge og undlade at give dig mad eller drikke, da du kan blive kvalt.

Hvis du har glemt at tage Lyumjev

Hvis du glemmer at tage din insulin, ikke bruger nok eller hvis du er usikker på, hvor meget du har injiceret, kan det ske, at dit blodsukker bliver for højt (hyperglykæmi). Mål dit blodsukker for at bestemme, om der er behov for en dosis insulin. Genoptag din sædvanlige doseringsplan ved dit næste måltid.

Hvis du holder op med at tage Lyumjev

Du må ikke stoppe med at tage insulin eller ændre din insulinbehandling, medmindre din læge beder dig om det. Hvis du bruger mindre Lyumjev, end du har brug for, kan dit blodsukker blive for højt.

Hvis forhøjet blodsukker (hyperglykæmi) ikke behandles, kan det blive meget alvorligt og forårsage hovedpine, kvalme, opkastning, mavesmerter, dehydrering, bevidstløshed, koma eller i værste fald døden (se punkt 4).

De tre enkle trin til at nedsætte risikoen for hypoglykæmi eller hyperglykæmi er:

- Opbevar altid en ekstra pen i tilfælde af, at du mister din KwikPen, eller at den bliver beskadiget.
- Medbring altid noget, der viser, at du er diabetiker.
- Hav altid sukker på dig.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Lavt blodsukker (hypoglykæmi) er meget almindeligt (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer). Det kan være meget alvorligt. Hvis dit blodsukkerniveau falder for meget, kan du blive bevidstløs. Alvorlig hypoglykæmi kan forårsage hjerneskade og være livstruende. Hvis du har symptomer på lavt blodsukker, skal du **straks** gøre noget for at få det til at stige. Se punkt 3 under 'Hvis du har brugt for meget Lyumjev'.

Allergiske reaktioner er almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer). De kan være svære og kan omfatte følgende symptomer:

- | | |
|----------------------------------|---------------------|
| • udslæt og kløe på hele kroppen | • faldende blodtryk |
| • vejrtrækningsbesvær | • hjertebanken |
| • hvæsende vejrtrækning | • svedtendens |

Hvis du oplever en alvorlig allergisk reaktion (herunder anafylaktisk anfald) over for insulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lyumjev, skal du stoppe med at bruge dette lægemiddel og straks kontakte skadestuen.

Andre bivirkninger omfatter

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

Reaktioner på injektionsstedet. Nogle oplever rødme, smerter, hævelse eller kløe i området omkring insulininjektionen. Dette fortager sig som regel inden for et par minutter til et par uger uden behov for at stoppe med at tage Lyumjev. Fortæl din læge, hvis du oplever reaktioner på injektionsstedet.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

Hudforandringer på injektionsstedet: Hvis du injicerer insulin for ofte på samme sted, kan fedtvævet enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose). Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at forebygge disse hudforandringer.

Andre potentielle bivirkninger

Hævelse af arme og ankler på grund af væskeophobning (ødem), især i starten af insulinbehandlingen eller under en ændring af din diabetesmedicin.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via **det nationale rapporteringssystem anført i**

[Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Almindelige problemer med diabetes

Lavt blodsukker

Lavt blodsukker (hypoglykæmi) betyder, at der ikke er nok sukker i blodet. Dette kan skyldes, at

- du tager for meget Lyumjev eller andet insulin,
- du springer et måltid over, det bliver forsinket, eller at du ændrer din kost,
- du motionerer eller arbejder for hårdt lige før eller efter et måltid,
- du har en infektion, eller du er syg (specielt diarré eller opkastning),
- der er en ændring i dit behov for insulin, f.eks. hvis du taber dig, eller du har nyre- eller leverproblemer, der forværres.

Se punkt 'Hvis du har brugt for meget Lyumjev'.

De første symptomer på for lavt blodsukker kommer sædvanligvis hurtigt og inkluderer:

- træthed
- hjertebanken
- nervøsitet eller kulderystelser
- kvalme
- hovedpine
- koldsved

Hvis du ikke er sikker på advarselssymptomerne, bør du undgå situationer som f.eks. bilkørsel, hvor du selv eller andre kan komme i fare på grund af hypoglykæmi.

Højt blodsukker (hyperglykæmi) og diabetisk ketoacidose

Hyperglykæmi (for meget sukker i blodet) betyder, at glucoseniveauet i din krop er for højt.

Hyperglykæmi kan være forårsaget af:

- at du ikke tager din insulin,
- at du tager mindre insulin, end din krop har behov for,
- en ubalance mellem den mængde kulhydrater, som du spiser, og den insulin, som du tager, eller
- feber, infektion eller følelsesmæssig ubalance.

De tidlige symptomer på hyperglykæmi er:

- kraftig tørst
- hovedpine
- søvnighed
- hyppigere vandladning

Hyperglykæmi kan føre til diabetisk ketoacidose. De første symptomer viser sig langsomt over mange timer eller dage. Yderligere symptomer inkluderer:

- kvalme og/eller opkastning
- smerter i maveregionen
- hurtig puls
- tung vejrtrækning
- moderate eller store mængder ketoner i urinen. Der dannes ketoner, når kroppen forbrænder fedt for at få energi i stedet for glukose.

Hvis du oplever et eller flere af disse symptomer og højt sukkerniveau, **skal du straks søge læge**.

Se punktet 'Hvis du har glemt at tage Lyumjev'.

Sygdom

Hvis du er syg, særligt hvis du har kvalme eller opkastning, kan dit insulinbehov ændre sig. **Selv når du ikke spiser normalt, har du stadig brug for insulin.** Test din urin eller dit blod, følg de almindelige regler ved sygdom og informér din læge.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og på æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Inden første anvendelse

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Efter første anvendelse

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Må ikke nedfryses.

Må ikke opbevares i køleskab.

KwikPennen må ikke opbevares med kanylen påsat. Behold hættten på pennen for at beskytte mod lys. Bortskaf efter 28 dage, **også selvom noget af opløsningen er tilbage.**

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lyumjev 100 enheder/ml KwikPen, injektionsvæske, opløsning indeholder

- Det aktive stof er insulin lispro. Hver ml opløsning indeholder 100 enheder insulin lispro. Én KwikPen indeholder 300 enheder insulin lispro i 3 ml opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: metacresol, glycerol, magnesiumchloridhexahydrat, natriumcitratdihydrat, treprostinilnatrium, zinkoxid og vand til injektionsvæsker. Natriumhydroxid eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden (pH) (se slutningen af punkt 2 under 'Lyumjev KwikPen indeholder natrium').

Udseende og pakningsstørrelser

Lyumjev KwikPen, injektionsvæske, opløsning er en klar, farveløs, vandig opløsning i en fyldt pen. Hver fyldt pen indeholder 300 enheder (3 milliliter).

Pakningsstørrelser på 2, 5 eller en multipakning med 2 x 5 fyldte penne.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Lyumjev KwikPen er mørkegrå. Doseringsknappen er blå med hævede kanter på siden. Etiketten er blå og hvid.

Hver Lyumjev KwikPen leverer 1 – 60 enheder i trin af 1 enhed i en enkelt injektion.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Holland

Fremstiller

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Frankrig

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel: +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
Тел.: + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel.: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf.: +45 45 26 6000

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel: + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

España

Dista S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

BRUGSANVISNING

Lyumjev 100 enheder/ml KwikPen, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen insulin lispro



LÆS VENLIGST DENNE BRUGSANVISNING INDEN BRUG

Læs brugsanvisningen før du begynder at bruge Lyumjev og hver gang du får en ny Lyumjev KwikPen, da brugsanvisningen kan være opdateret med ny information. Brugsanvisningen erstatter ikke samtaler med sundhedspersoner angående din sygdom eller din behandling.

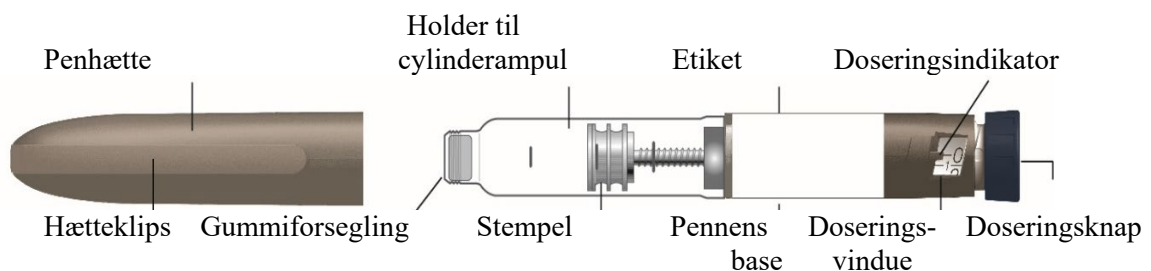
Del ikke din Lyumjev KwikPen med andre, selvom du har skiftet kanyle. Du må ikke genbruge eller dele kanyler med andre. Du kan smitte andre med en alvorlig infektion, eller de kan smitte dig.

Lyumjev 100 enheder/ml KwikPen ("Pen") er en fyldt éngangspen, der indeholder 3 ml (300 enheder, 100 enheder/ml) insulin lispro injektionsvæske, opløsning.

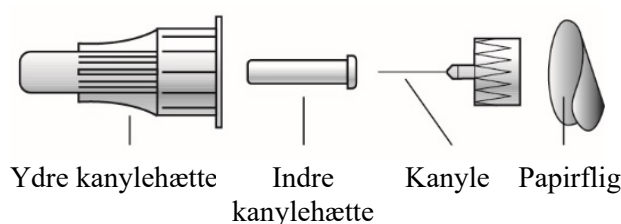
- Sundhedspersoner vil fortælle dig, hvor mange enheder der skal være i en dosis, og hvordan du skal indsprøjte den dosis insulin, du har fået ordineret.
- Du kan give dig selv mere end 1 dosis fra Pennen.
- Hver gang du drejer doseringsknappen, får du 1 enhed insulin. Du kan indsprøjte fra 1 til 60 enheder i én indsprøjtning.
- Hvis din dosis er højere end 60 enheder, er du nødt til at give dig selv mere end én indsprøjtning. Du skal altid kontrollere tallet i doseringsvinduet for at sikre, at du har indstillet den korrekte dosis.
- Stemplet bevæger sig kun lidt ved hver indsprøjtning, og du bemærker måske ikke, at det bevæger sig. Stemplet når først enden af cylinderampullen, når du har fået alle 300 enheder i Pennen.

Denne Pen anbefales ikke til blinde eller svagtseende uden hjælp fra en person, som er trænet i brug af Pennen.

Lyumjev KwikPens dele



Kanyledele (Kanyler medfølger ikke)



Doseringsknap



Sådan genkender du din Lyumjev KwikPen

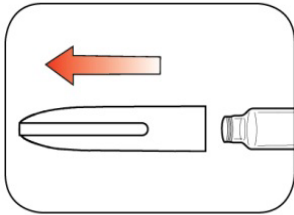
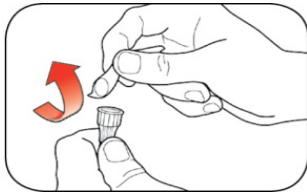
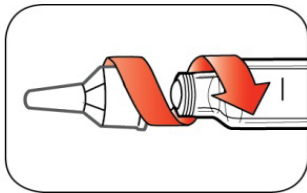
- Pennens farve: Mørkegrå
- Doseringsknap: Blå med hævede kanter på siden
- Etiket: Blå og hvid

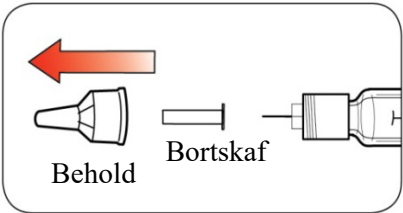
Ting du skal bruge til indsprøjtningen

- Lyumjev KwikPen
- Kanyler, som passer til KwikPen (BD [Becton, Dickinson and Company] kanyler anbefales)
- Serviet eller gaze

Klargøring af Pennen

- Vask dine hænder med sæbe og vand.
- Kontrollér Pennen for at sikre, at du tager den korrekte type insulin. Dette er især vigtigt, hvis du bruger mere end én type insulin.
- **Brug ikke** Pennen efter udløbsdatoen, som står på etiketten, eller i mere end 28 dage efter, at du første gang brugte Pennen.
- Brug altid en **ny kanyle** ved hver indsprøjtning for at forebygge infektioner og tilstopning af kanylen.

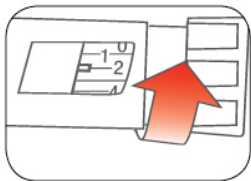
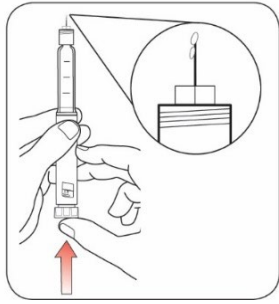
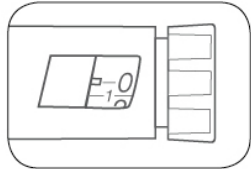
Trin 1: • Træk penhætten lige af. – Fjern ikke Pennens etiket. • Aftør gummiforseglingen med en serviet.	
Trin 2: • Kontrollér væsken i Pennen. • Lyumjev skal være klar og farveløs. Brug ikke lægemidlet, hvis det er uklart, farvet eller indeholder partikler eller klumper.	
Trin 3: • Tag en ny kanyle. • Træk papirfligen af den ydre kanylehætte.	
Trin 4: • Sæt kanylen med kanylehætten lige på pennen, og drej kanylen, indtil den sidder fast.	

Trin 5: • Træk den ydre kanylehætte af og behold den. • Træk den indre kanylehætte af, og smid den ud.	
--	--

Priming af Pennen

Prime inden hver indsprøjtning.

- Når du primer Pennen, fjerner du eventuel luft fra kanylen og cylinderampullen, der måtte have samlet sig under normal brug, og sikrer, at Pennen fungerer ordentligt.
- Hvis du **ikke** primer inden hver indsprøjtning, kan du få for meget eller for lidt insulin.

Trin 6: • For at prime Pennen skal du indstille 2 enheder ved at dreje doseringsknappen.	
Trin 7: • Hold Pennen lodret med kanylen opad. Bank let med en finger på holderen til cylinderampullen for at samle luft i toppen.	
Trin 8: • Bliv ved med at holde Pennen med kanylen opad. Tryk indtil doseringsknappen er helt i bund og "0" kan ses i doseringsvinduet. Hold doseringsknappen inde og tæl langsomt til 5. Du bør kunne se insulin ved spidsen af kanylen. – Hvis du ikke kan se noget insulin, skal du gentage primingtrin 6 til 8, dog højst 4 gange. – Hvis du stadig ikke kan se noget insulin, skal du skifte kanylen og gentage primingtrin 6 til 8. Små luftbobler er normale og vil ikke påvirke din dosis.	 

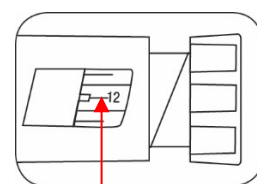
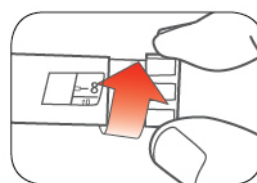
Indstil din dosis

- Du kan indsprøjte fra 1 til 60 enheder i én indsprøjtning.
- Hvis din dosis er højere end 60 enheder, er du nødt til at give dig selv mere end én indsprøjtning.

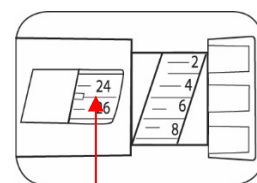
- Spørg sundhedspersoner til råds, hvis du har brug for hjælp til at opdele din dosis.
- For hver indsprøjtning skal du bruge en ny kanyle og gentage primingtrinene.

Trin 9:

- Indstil antallet af enheder, du skal indsprøjt, ved at dreje på doseringsknappen. Doseringsindikatoren bør vise din dosis.
 - Pennen indstilles med 1 enhed ad gangen.
 - Doseringsknappen klikker, når du drejer på den.
 - **Indstil ikke** din dosis ved at tælle klik, da dette kan give en forkert dosis. I så fald kan du få for meget eller for lidt insulin.
 - Du kan korrigere din dosis ved at dreje på doseringsknappen i begge retninger, indtil den korrekte dosis vises af doseringsindikatoren.
 - **Lige** tal er trykt på doseringsskiven. Eksemplet til højre viser 12 enheder.
 - **Ulige** tal, efter tallet 1, er vist som streger mellem tallene. Eksemplet til højre viser 25 enheder.
- **Du skal altid kontrollere tallet i doseringsvinduet for at sikre, at du har indstillet den korrekte dosis.**



Eksempel: 12 enheder vises i doseringsvinduet



Eksempel: 25 enheder vises i doseringsvinduet

- Det er ikke muligt at indstille flere enheder, end der er tilbage i Pennen.
- Hvis du har brug for at indsprøjt mere end det antal enheder, der er tilbage i Pennen, kan du enten:
 - indsprøjt den resterende mængde i Pennen, og derefter bruge en ny Pen til at supplere med den manglende dosis,
- **eller**
 - tage en ny Pen og indsprøjt den fulde dosis.
- Det er normalt at kunne se en lille mængde tilbageværende insulin i Pennen, som du ikke kan indsprøjt.

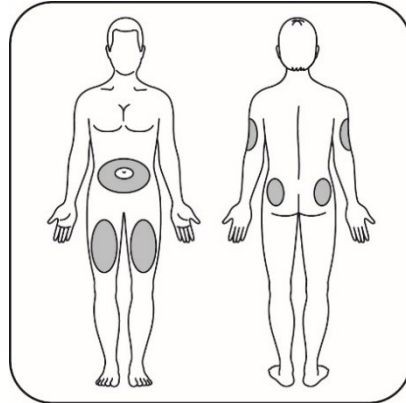
Indsprøjtning

- Indsprøjt insulinen som anvist af sundhedspersoner.
- Skift injektionssted ved hver indsprøjtning.
- Du **må ikke** forsøge at ændre dosis under indsprøjtning.

Trin 10:

- Vælg injektionssted.

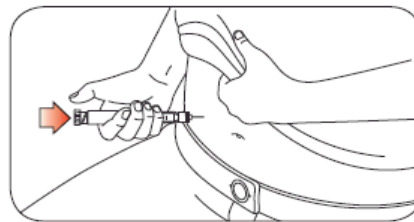
Lyumjev indsprøjtes under huden (subkutan) på maven, balderne, lår eller overarme.
- Aftør huden med en serviet, og lad huden tørre, før du indsprøjter din dosis.

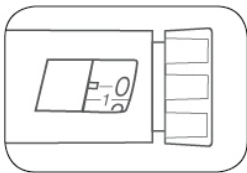
**Trin 11:**

- Før kanylen ind i huden.
- Tryk doseringsknappen helt ind.
- Bliv ved med at holde doseringsknappen inde, mens du **langsomt tæller til 5**, før du trækker kanylen ud.

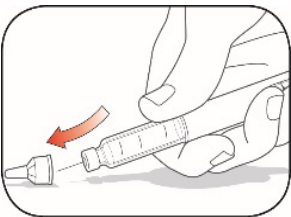
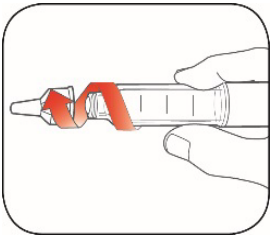


Forsøg **ikke** at indsprøjte insulinen ved at dreje på doseringsknappen. Du vil **ikke** få tilført din insulin ved at dreje på doseringsknappen.



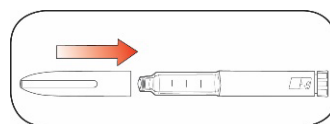
Trin 12: • Træk kanylen ud af huden. – Det er normalt at se en dråbe insulin ved kanylens spids. Det har ingen betydning for din dosis. • Kontrollér tallet i doseringsvinduet. – Hvis du ser et "0" i doseringsvinduet, har du fået hele den dosis, som du havde indstillet. – Hvis du ikke ser et "0" i doseringsvinduet, har du ikke fået hele dosen. Genindstil ikke. Stik kanylen ind i huden og afslut indsprøjtningen. – Hvis du stadig ikke mener at have fået hele den dosis, som du har indstillet til din indsprøjtning, må du ikke begynde forfra eller gentage indsprøjtningen. Mål dit blodsukker, som sundhedspersoner har vist dig. – Hvis du normalt skal give dig selv 2 indsprøjtninger for at få hele dosen, skal du huske at foretage den anden indsprøjtning. Stemplet bevæger sig kun lidt ved hver indsprøjtning, og du bemærker måske ikke, at det bevæger sig. Hvis du kan se blod på huden, efter du har trukket kanylen ud, tryk da let på injektionsstedet med en serviet eller gaze. Du må ikke gnide på hudområdet.	
--	---

Efter indsprøjtningen

Trin 13: • Sæt forsigtigt den ydre kanylehætte på.	
Trin 14: • Skru kanylen med kanylehætten af, og bortskaf den som beskrevet nedenfor (se afsnittet "Bortskaffelse af Penne og kanyler"). • Opbevar ikke Pennen med kanylen påsat for at undgå lækage, tilstopning af kanylen og indtrængning af luft i Pennen.	

Trin 15:

- Sæt penhætten på igen ved at holde hætteklipsen på linje med doseringsindikatoren og skub derefter penhætten lige på.

**Bortskaffelse af Penne og kanyler**

- Kassér brugte kanyler i en engangsbeholder til spidse genstande eller en hård plastikbeholder med et sikkert låg. Du **må ikke** smide kanyler direkte ud i dit husholdningsaffald.
- Genbrug **ikke** den fyldte engangsbeholder.
- Spørg sundhedspersoner til råds om, hvordan du bortskaffer Pennen og engangsbeholderen ordentligt.
- Anvisningen omkring håndtering af kanyler erstatter ikke lokale instrukser, sundhedspersonalets regler eller institutionens instrukser.

Problemløsning

- Hvis du ikke kan fjerne penhætten, vrid da forsigtigt hættens frem og tilbage, og træk den derefter lige af.
- Hvis doseringsknappen er svær at trykke ind:
 - det kan hjælpe, hvis doseringsknappen trykkes langsommere ind, når du indsprøjter.
 - kanylen kan være tilstoppet. Påsæt en ny kanyle og prime Pennen.
 - der kan være støv, mad eller væske inde i Pennen. Bortskaf Pennen og tag en ny.

Hvis du har spørgsmål eller problemer med din Lyumjev 100 enheder/ml KwikPen, kan du kontakte sundhedspersoner for at få hjælp. Du kan også kontakte Eli Lilly Danmark A/S.

Dokumentet blev senest ændret:

Indlægsseddel: Information til brugeren

Lyumjev 100 enheder/ml Junior KwikPen, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen insulin lispro

Hver Junior KwikPen leverer 0,5 – 30 enheder i trin af 0,5 enheder i en enkelt injektion.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Lyumjev Junior KwikPen
3. Sådan skal du bruge Lyumjev Junior KwikPen
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lyumjev 100 enheder/ml Junior KwikPen, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen indeholder det aktive stof insulin lispro. Lyumjev bruges til at behandle diabetes mellitus hos voksne, unge og børn fra 1 år og derover. Det er et måltidsinsulin, der virker hurtigere end andre lægemidler, der indeholder insulin lispro. Lyumjev indeholder stoffer, der fremskynder absorptionen af insulin lispro i kroppen.

Diabetes er en lidelse, hvor kroppen ikke danner nok insulin, eller ikke bruger insulin effektivt, hvilket medfører virkninger som f.eks. forhøjet sukkerniveau i blodet. Lyumjev er et medicinsk insulinprodukt, der bruges til behandling af diabetes og således kontrollerer blodsukkeret. Effektiv behandling af diabetes med god kontrol af blodsukkeret forhindrer langsigtede komplikationer ved din diabetes.

Behandling med Lyumjev bidrager til at kontrollere blodsukkeret på lang sigt og forhindrer komplikationer ved din diabetes. Lyumjev når sin maksimale virkning 1-3 timer efter injektionen, og virkningen varer i op til 5 timer. Du skal bruge Lyumjev ved starten af måltidet eller op til 20 minutter efter starten på måltidet.

Din læge kan bede dig om at bruge Lyumjev samt et længerevirkende eller intermediært virkende insulin. Skift ikke insulin, medmindre din læge beder dig om det.

Lyumjev 100 enheder/ml Junior KwikPen er en fyldt éngangspen, der indeholder 3 ml (300 enheder, 100 enheder/ml) insulin lispro. Én KwikPen indeholder flere doser insulin. KwikPen indstilles med en halv enhed (0,5) ad gangen. **Du skal altid kontrollere tallet i doseringsvinduet, der viser antallet af enheder.** Du kan indsprøjte fra 0,5 til 30 enheder i én indsprøjtning. **Hvis dosen er mere end 30 enheder, skal du give dig selv mere end én indsprøjtning.**

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Lyumjev Junior KwikPen

Brug IKKE Lyumjev Junior KwikPen

- hvis du føler, at dit blodsukker falder (**hypoglykæmi**). Senere i denne indlægsseddel beskrives, hvordan du skal behandle lavt blodsukker (se punkt 3 under "Hvis du har brugt for meget Lyumjev").
- hvis du er **allergisk** over for insulin lispro eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lyumjev (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Lyumjev.

Hvis du ikke ser så godt, har du brug for hjælp fra en person, der er trænet i at give injektioner.

- **Lavt blodsukker** (hypoglykæmi).

Lavt blodsukker kan være alvorligt, og ubehandlet hypoglykæmi kan endda medføre død.

Lyumjev begynder at sænke blodsukkeret hurtigere end nogle af de andre måltidsinsuliner. Hvis der opstår hypoglykæmi, kan du opleve det tidligere efter en indsprøjtning med Lyumjev. Hvis du ofte har hypoglykæmi eller har svært ved at mærke det, skal du tale med din læge eller sygeplejerske om det. Hvis dit blodsukkerniveau er velkontrolleret med din nuværende insulinbehandling eller langvarig diabetes, fornemmer du måske ikke advarselssymptomerne, når dit blodsukker bliver for lavt. Advarselssymptomer beskrives senere i denne indlægsseddel. For symptomer henvises til "Almindelige problemer ved diabetes".

Du må derfor grundigt overveje, hvornår du vil lægge dine måltider, hvor ofte du vil dyrke motion og hvor meget. Du skal også holde nøje øje med dit blodsukkerniveau ved ofte at måle dit blodsukker. Ændringer i de typer af insulin, som du bruger, kan få dit blodsukker til at stige eller falde for meget. Det kan være nødvendigt at foretage hyppigere blodsukkermålinger, hvis du har risiko for lavt blodsukker. Din læge bliver måske nødt til at ændre doserne af dine andre insulinprodukter.

- **Forhøjet blodsukker** (hyperglykæmi).

Hvis du ophører med at bruge eller ikke bruger nok insulin, kan det medføre forhøjet blodsukker (hyperglykæmi) og diabetisk ketoacidose, som er alvorlige tilstande, der kan medføre død. For symptomer henvises til "Almindelige problemer ved diabetes".

- Hvis din insulinbehandling kombineres med en klasse af diabeteslægemidler kaldet thiazolidindioner eller glitazoner, f.eks. pioglitazon, skal du hurtigst muligt fortælle din læge, hvis du oplever tegn på hjertesvigt som f.eks. usædvanlig åndenød eller hurtig vægtstigning eller lokal hævelse forårsaget af væskeophobning (ødem).
- Hvis du oplever en alvorlig allergisk reaktion over for insulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lyumjev, skal du ophøre med at bruge dette lægemiddel og straks kontakte skadestuen.
- Kontrollér altid insulinets navn og type på pakningen og etiketten, når du får det fra apoteket. Vær opmærksom på, at du får det Lyumjev-produkt, som din læge har sagt, at du skal bruge.
- Behold kartonen eller skriv kartonens batchnummer ned. Hvis du oplever en bivirkning, kan du så angive dette nummer, når du indberetter bivirkningen, se "Indberetning af bivirkninger".
- Du skal altid bruge en ny kanyle til hver indsprøjtning for at forhindre infektioner og tilstopning af kanylen. Hvis en kanyle er tilstoppet, skal den udskiftes med en ny kanyle.

- **Hudforandringer på injektionsstedet.**

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at forebygge hudforandringer, f.eks. knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se afsnittet "Sådan skal du bruge Lyumjev Junior KwikPen"). Kontakt lægen, hvis du for øjeblikket injicerer i et område med knuder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal tjekke dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Børn og unge

Lægemidlet anbefales ikke til brug hos børn under 1 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Lyumjev

Fortæl det altid til lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Nogle lægemidler påvirker dit blodsukkereniveau - det kan betyde, at din insulindosis skal ændres.

Dit blodsukkerniveau kan falde (hypoglykæmi), hvis du bruger:

- andre lægemidler for diabetes (orale og injicerbare)
- sulfapræparater (til infektioner)
- acetylsalicylsyre (til smerter og let feber og til at forhindre dannelse af blodpropper)
- visse antidepressive midler (monoaminooxidasehæmmere eller selektive serotoningenoptagshæmmere)
- visse angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hæmmere (f.eks. captopril, enalapril) (for visse hjerteproblemer eller forhøjet blodtryk)
- angiotensin II-receptorblokkere (for højt blodtryk eller hjerteproblemer)
- somatostatinanaloger (f.eks. octreotid, der bruges til at behandle en sjælden lidelse, der involverer for meget væksthormon)

Dit blodsukkerniveau kan stige (hyperglykæmi), hvis du tager:

- danazol (for endometriose)
- p-piller (prævention)
- skjoldbruskkirtelhormon (for skjoldbruskkirtelproblemer)
- humant væksthormon (ved væksthormonmangel)
- vanddrivende midler (ved forhøjet blodtryk eller væskeophobning i kroppen)
- sympatomimetiske midler (for alvorlige allergiske reaktioner eller anvendt i visse forkølelsemidler)
- kortikosteroider (til behandling af astma eller autoimmune tilstande)

Betablokkere (anvendt ved forhøjet blodtryk, arytmier eller angina) gør det sværere at genkende advarselstegnene på lavt blodsukker.

Brug af Lyumjev sammen med alkohol

Dit blodsukkerniveau kan enten stige eller falde, hvis du drikker alkohol. Den nødvendige mængde insulin kan derfor ændre sig. Du skal derfor måle dit blodsukker oftere end sædvanligt.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge, sygeplejersken eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Dit insulinbehov vil sædvanligvis nedsættes under de første 3 måneder af graviditeten og øges under de resterende 6 måneder af graviditeten. Efter fødslen vil dit insulinbehov sandsynligvis vende tilbage til niveauet inden graviditeten.

Der er ingen begrænsninger for behandling med Lyumjev under amning. Hvis du ammer, skal du måske ændre dit insulinforbrug eller kost.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din koncentrations- og reaktionsevne kan være nedsat, hvis du har hypoglykæmi. Vær opmærksom på dette i alle situationer, hvor du kan bringe dig selv eller andre i fare (f.eks. ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner). Du bør drøfte med din læge om bilkørsel er tilrådeligt, hvis du har:

- hyppige tilfælde af hypoglykæmi
- nedsat eller manglende evne til at mærke advarselstegn på hypoglykæmi

Lyumjev Junior KwikPen indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Lyumjev Junior KwikPen

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens, apotekspersonalets eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

De har fortalt dig præcist, hvor meget Lyumjev du skal bruge, hvornår du skal bruge det og hvor ofte. De vil også fortælle dig, hvor ofte du skal møde op i diabetesambulatoriet.

For at undgå overførsel af sygdomme må hver pen kun bruges af dig, også selvom kanylen skiftes.

Opbevar altid ekstra insulin og en ekstra injektionsanordning, hvis det skulle blive nødvendigt.

Hvis du er blind eller svagtseende, har du brug for hjælp fra en person til at foretage injektionerne.

Din læge kan bede dig om at bruge Lyumjev samt et længerevirkende eller intermediært virkende insulin. Indsprøjt dem hver for sig. Lyumjev må ikke blandes med andet insulin.

Hvornår du skal indsprøjte Lyumjev

Lyumjev er et måltidsinsulin. Du skal bruge Lyumjev ved starten af måltidet eller 1 - 2 minutter inden måltidet. Du kan også foretage injektionen op til 20 minutter efter starten på måltidet.

Hvor meget insulin skal du bruge

Din læge vil beregne din dosis ud fra dit blodsukker og legemsvægt og forklare:

- Hvor meget Lyumjev, du har behov for ved hvert måltid.
- Hvordan og hvornår du skal kontrollere dit blodsukker.
- Hvordan du skal ændre din insulindosis afhængigt af dit blodsukkerniveau.
- Hvad du skal gøre, hvis du ændrer din kost eller dine motionsvaner, hvis du er syg, eller hvis du bruger andre lægemidler.
- Hvis du ændrer den type af insulin, som du bruger, skal du måske tage mere eller mindre end før. Dette kan bare være ved første injektion, eller det kan være en gradvis ændring over flere uger eller måneder.

Brug ikke Lyumjev

- Hvis det ikke ligner vand. Lyumjev skal være klar, farveløs og uden faste partikler. Kontrollér dette før hver injektion.
- Hvis Lyumjev ikke har været opbevaret korrekt (se afsnit 5 "Opbevaring").
- Hvis pennen på nogen måde er beskadiget, må du ikke bruge den.

Klargøring af Lyumjev Junior KwikPen (Se brugsanvisningen)

- Vask først hænderne.
- Læs anvisningerne i brug af den fyldte pen. Følg anvisningerne nøje. Her er nogle ting, som du skal huske.
- Brug en ny kanyle. (Kanyler medfølger ikke).
- Prime Lyumjev Junior KwikPennen før hver brug. Herved kontrollerer du, at der kommer insulin ud, og at luftbobler fjernes fra Lyumjev Junior KwikPennen. Der kan stadig være små luftbobler tilbage i pennen. Små luftbobler er normale og vil ikke påvirke din dosis.
- Du skal altid kontrollere tallet i doseringsvinduet, der viser antallet af enheder.

Indsprøjtning af Lyumjev

- Rens huden, før du foretager en indsprøjtning.

- Foretag indsprøjtningen under huden (subkutan indsprøjtning), som du er blevet instrueret af din læge eller sygeplejerske.
- Efter indsprøjtningen skal du lade kanylen blive i huden i 5 sekunder for at være sikker på, at du får hele din dosis. Vær opmærksom på at foretage indsprøjtningen mindst 1 cm fra forrige indstikssted og at skifte indstikssted (overarm, lår, balde eller maveregion).
- Hvis du ikke har nok insulin i pennen til hele dosen, skal du skrive ned, hvor meget du stadig mangler at tage. Prøv en ny pen og indsprøjt den resterende dosis.
- Hvis du har behov for at indsprøjte et andet insulin samtidig med Lyumjev, skal du bruge et andet indstikssted.
- Foretag ikke indsprøjtning direkte ind i en blodåre.

Efter indsprøjtningen

- Umiddelbart efter at du har foretaget indsprøjtningen, skal du skrue kanylen af Lyumjev Junior KwikPen ved hjælp af kanylens ydre hætte. Dette vil bevare insulinen steril og forhindre lækage. Det vil også forhindre luft i at trænge ind i pennen samt tilstopning af kanylen. **Del ikke dine kanyler med andre. Del ikke din pen med andre.** Sæt penhætten på igen.
- Hvis du er usikker på, hvor meget du har injiceret, så mål dit blodsukker før du beslutter dig for, om endnu en indsprøjtning er nødvendig.

Yderligere indsprøjtninger

- Brug en ny kanyle, hver gang du skal bruge en Lyumjev Junior KwikPen. Fjern eventuelle luftbobler inden hver indsprøjtning. Du kan se, hvor meget insulin der er tilbage, ved at holde Lyumjev Junior KwikPennen med kanylen opad.
- Når Lyumjev Junior KwikPennen er tom, må du ikke bruge den igen.

Hvis du har brugt for meget Lyumjev

Hvis du indsprøjter for meget Lyumjev eller hvis du er usikker på, hvor meget du har injiceret, kan det ske, at dit blodsukker bliver for lavt. Mål dit blodsukker.

Hvis dit blodsukker er lavt (hypoglykæmi), og du kan behandle dig selv, skal du spise druesukkertabletter, sukker eller drikke en sukkerholdig drik. Derefter bør du spise frugt, kiks eller brød efter din læges eller sygeplejerskes råd og hvile dig. Dette vil ofte hjælpe dig over et tilfælde af lavt blodsukker eller en mindre insulinoverdosis. Mål dit blodsukker igen efter 15 - 20 minutter, indtil det er stabiliseret.

Hvis du ikke kan behandle dig selv (svær hypoglykæmi), fordi du føler dig svimmel, svag, forvirret, har gangbesvær, taber bevidstheden eller får et krampeanfald, skal du måske behandles med glukagon. Dette kan gives af en person, som ved, hvordan man bruger det. Spis glucose eller sukker efter glukagon. Hvis glukagon ikke virker, skal du indlægges, eller der skal ringes til skadestuen. Bed din læge om at fortælle dig om glukagon.

Fortæl alle, du er sammen med, at du har diabetes. Fortæl dem, hvad der kan ske, hvis dit blodsukker bliver for lavt, herunder risikoen for at besvime.

Fortæl dem, at hvis du besvimer, skal de vende dig om på siden for at undgå kvælning, straks kontakte en læge og undlade at give dig mad eller drikke, da du kan blive kvalt.

Hvis du har glemt at tage Lyumjev

Hvis du glemmer at tage din insulin, ikke bruger nok eller hvis du er usikker på, hvor meget du har injiceret, kan det ske, at dit blodsukker bliver for højt (hyperglykæmi). Mål dit blodsukker for at bestemme, om der er behov for en dosis insulin. Genoptag din sædvanlige doseringsplan ved dit næste måltid.

Hvis du holder op med at tage Lyumjev

Du må ikke stoppe med at tage insulin eller ændre din insulinbehandling, medmindre din læge beder dig om det. Hvis du bruger mindre Lyumjev, end du har brug for, kan dit blodsukker blive for højt.

Hvis forhøjet blodsukker (hyperglykæmi) ikke behandles, kan det blive meget alvorligt og forårsage hovedpine, kvalme, opkastning, mavesmerter, dehydrering, bevidstløshed, koma eller i værste fald døden (se punkt 4).

De tre enkle trin til at nedsætte risikoen for hypoglykæmi eller hyperglykæmi er:

- Opbevar altid en ekstra pen i tilfælde af, at du mister din Lyumjev Junior KwikPen, eller at den bliver beskadiget.
- Medbring altid noget, der viser, at du er diabetiker.
- Hav altid sukker på dig.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Lavt blodsukker (hypoglykæmi) er meget almindeligt (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer). Det kan være meget alvorligt. Hvis dit blodsukkerniveau falder for meget, kan du blive bevidstløs. Alvorlig hypoglykæmi kan forårsage hjerneskade og være livstruende. Hvis du har symptomer på lavt blodsukker, skal du **straks** gøre noget for at få det til at stige. Se punkt 3 under 'Hvis du har brugt for meget Lyumjev'.

Allergiske reaktioner er almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer): De kan være svære og kan omfatte følgende symptomer:

- | | |
|----------------------------------|---------------------|
| • udslæt og kløe på hele kroppen | • faldende blodtryk |
| • vejrtrækningsbesvær | • hjertebanken |
| • hvæsende vejrtrækning | • svendtetendens |

Hvis du oplever en alvorlig allergisk reaktion (herunder anafylaktisk anfald) over for insulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lyumjev, skal du stoppe med at bruge dette lægemiddel og straks kontakte skadestuen.

Andre bivirkninger omfatter

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

Reaktioner på injektionsstedet. Nogle oplever rødme, smerter, hævelse eller kløe i området omkring insulininjektionen. Dette fortager sig som regel inden for et par minutter til et par uger uden behov for at stoppe med at tage Lyumjev. Fortæl din læge, hvis du oplever reaktioner på injektionsstedet.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

Hudforandringer på injektionsstedet: Hvis du injicerer insulin for ofte på samme sted, kan fedtvævet enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose). Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at forebygge disse hudforandringer.

Andre potentielle bivirkninger

Hævelse af arme og ankler på grund af væskeophobning (ødem), især i starten af insulinbehandlingen eller under en ændring af din diabetesmedicin.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via **det nationale rapporteringssystem anført i**

[Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Almindelige problemer med diabetes

Lavt blodsukker

Lavt blodsukker (hypoglykæmi) betyder, at der ikke er nok sukker i blodet. Dette kan skyldes, at

- du tager for meget Lyumjev eller andet insulin,
- du springer et måltid over, det bliver forsinket, eller at du ændrer din kost,
- du motionerer eller arbejder for hårdt lige før eller efter et måltid,
- du har en infektion, eller du er syg (specielt diarré eller opkastning),
- der er en ændring i dit behov for insulin, f.eks. hvis du taber dig, eller du har nyre- eller leverproblemer, der forværres.

Se punkt 'Hvis du har brugt for meget Lyumjev.'

De første symptomer på for lavt blodsukker kommer sædvanligvis hurtigt og inkluderer:

- træthed
- hjertebanken
- nervøsitet eller kulderystelser
- kvalme
- hovedpine
- koldsved

Hvis du ikke er sikker på advarselssymptomerne, bør du undgå situationer som f.eks. bilkørsel, hvor du selv eller andre kan komme i fare på grund af hypoglykæmi.

Højt blodsukker (hyperglykæmi) og diabetisk ketoacidose

Hyperglykæmi (for meget sukker i blodet) betyder, at glucoseniveauet i din krop er for højt.

Hyperglykæmi kan være forårsaget af:

- at du ikke tager din insulin,
- at du tager mindre insulin, end din krop har behov for,
- en ubalance mellem den mængde kulhydrater, som du spiser, og den insulin, som du tager, eller
- feber, infektion eller følelsesmæssig ubalance.

De tidlige symptomer på hyperglykæmi er:

- kraftig tørst
- hovedpine
- søvnighed
- hyppigere vandladning

Hyperglykæmi kan føre til diabetisk ketoacidose. De første symptomer viser sig langsomt over mange timer eller dage. Yderligere symptomer inkluderer:

- kvalme og/eller opkastning
- smerter i maveregionen
- hurtig puls
- tung vejrtrækning
- moderate eller store mængder ketoner i urinen. Der dannes ketoner, når kroppen forbrænder fedt for at få energi i stedet for glukose.

Hvis du oplever et eller flere af disse symptomer og højt sukkerniveau, **skal du straks søge læge**.

Se punktet 'Hvis du har glemt at tage Lyumjev'.

Sygdom

Hvis du er syg, særligt hvis du har kvalme eller opkastning, kan dit insulinbehov ændre sig. **Selv når du ikke spiser normalt, har du stadig brug for insulin.** Test din urin eller dit blod, følg de almindelige regler ved sygdom og informér din læge.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og på æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Inden første anvendelse

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Efter første anvendelse

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Må ikke nedfryses.

Må ikke opbevares i køleskab.

Lyumjev Junior KwikPen må ikke opbevares med kanylen påsat. Behold hættten på pennen for at beskytte mod lys.

Bortskaf efter 28 dage, **også selvom noget af opløsningen er tilbage.**

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lyumjev 100 enheder/ml Junior KwikPen, injektionsvæske, opløsning indeholder

- Det aktive stof er insulin lispro. Hver ml opløsning indeholder 100 enheder insulin lispro. Én Lyumjev Junior KwikPen indeholder 300 enheder insulin lispro i 3 ml opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: metacresol, glycerol, magnesiumchloridhexahydrat, natriumcitratdihydrat, treprostinilnatrium, zinkoxid og vand til injektionsvæsker. Natriumhydroxid eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden (pH) (se slutningen af punkt 2 under 'Lyumjev Junior KwikPen indeholder natrium').

Udseende og pakningsstørrelser

Lyumjev 100 enheder/ml Junior KwikPen, injektionsvæske, opløsning er en klar, farveløs, vandig opløsning i en fyldt pen.

Hver fyldt pen indeholder 300 enheder (3 milliliter).

Pakningsstørrelser på 2, 5 eller en multipakning med 2 x 5 fyldte penne.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Lyumjev Junior KwikPen er mørkegrå. Doseringsknappen er ferskenfarvet med hævede kanter på enden og siden. Etiketten er hvid med en ferskenfarvet linje og ferskenfarvet, lyseblåt og mørkeblåt bånd. Hver Lyumjev Junior KwikPen leverer 0,5 til 30 enheder i trin af 0,5 enheder i en enkelt injektion.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Holland

Fremstiller

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Frankrig

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel: +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
Тел.: + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel.: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf.: +45 45 26 6000

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel: + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

España

Dista S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

Brugsanvisning

Lyumjev 100 enheder/ml Junior KwikPen, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen insulin lispro



LÆS VENLIGST DENNE BRUGSANVISNING INDEN BRUG

Læs brugsanvisningen før du begynder at bruge Lyumjev og hver gang du får en ny Lyumjev Junior KwikPen, da brugsanvisningen kan være opdateret med ny information. Brugsanvisningen erstatter ikke samtaler med sundhedspersoner angående din sygdom eller din behandling.

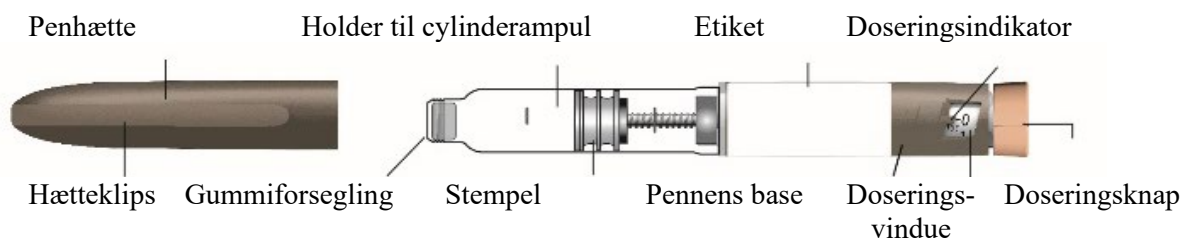
Del ikke din Lyumjev Junior KwikPen med andre, selvom du har skiftet kanyle. Du må ikke genbruge eller dele kanyler med andre. Du kan smitte andre med en alvorlig infektion, eller de kan smitte dig.

Lyumjev 100 enheder/ml Junior KwikPen ("Pen") er en fyldt éngangspen, der indeholder 3 ml (300 enheder, 100 enheder/ml) insulin lispro injektionsvæske, opløsning.

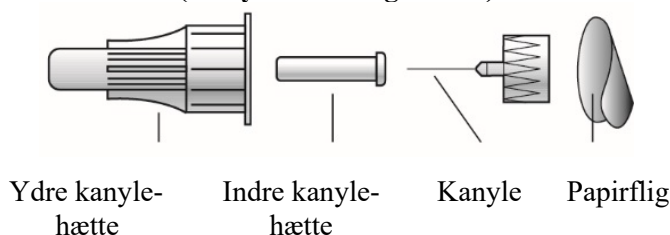
- Sundhedspersoner vil fortælle dig, hvor mange enheder der skal være i en dosis, og hvordan du skal indsprøjte den dosis insulin, du har fået ordineret.
- Du kan give dig selv mere end 1 dosis fra Pennen.
- Hver gang du drejer doseringsknappen, får du en halv enhed (0,5) insulin. Du kan give fra en halv (0,5) til 30 enheder i en enkelt indsprøjtning.
- Hvis dosen er mere end 30 enheder, skal du give dig selv mere end én indsprøjtning. Du skal altid kontrollere tallet i doseringsvinduet for at sikre, at du har indstillet den korrekte dosis.
- Stemplet bevæger sig kun lidt ved hver indsprøjtning, og du bemærker måske ikke, at det bevæger sig. Stemplet når først enden af cylinderampullen, når du har fået alle 300 enheder i Pennen.

Denne Pen anbefales ikke til blinde eller svagtseende uden hjælp fra en person, som er trænet i brug af Pennen.

Lyumjev Junior KwikPens dele



Kanyledele (Kanyler medfølger ikke)



Doseringsknap



Sådan genkender du din Lyumjev Junior KwikPen

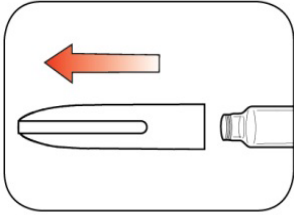
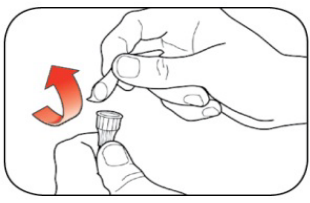
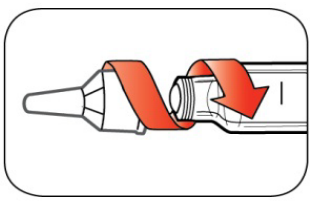
- Pennens farve: Mørkegrå
- Doseringsknap: Ferskenfarvet med hævede kanter på siden
- Etiket: Hvid med en ferskenfarvet linje og ferskenfarvet, lyseblåt og mørkeblåt bånd

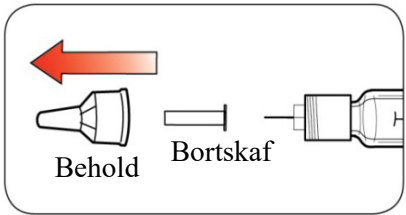
Ting du skal bruge til indsprøjtningen

- Lyumjev Junior KwikPen
- Kanyler, som passer til KwikPen (BD [Becton, Dickinson and Company] kanyler anbefales)
- Serviet eller gaze

Klargøring af Pennen

- Vask dine hænder med sæbe og vand.
- Kontrollér Pennen for at sikre, at du tager den korrekte type insulin. Dette er især vigtigt, hvis du bruger mere end én type insulin.
- **Brug ikke** Pennen efter udløbsdatoen, som står på etiketten, eller i mere end 28 dage efter, at du første gang brugte Pennen.
- Brug altid en **ny kanyle** ved hver indsprøjtning for at forebygge infektioner og tilstopning af kanylen.

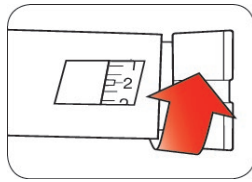
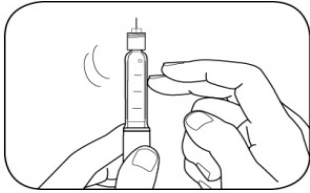
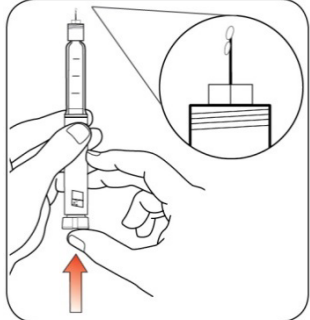
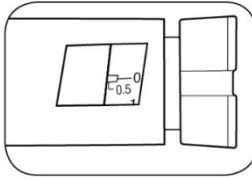
Trin 1 • Træk penhætten lige af. – Fjern ikke Pennens etiket. • Aftør gummiforseglingen med en serviet.	
Trin 2: • Kontrollér væsken i Pennen. • Lyumjev skal være klar og farveløs. Brug ikke lægemidlet, hvis det er uklart, farvet eller indeholder partikler eller klumper.	
Trin 3: • Tag en ny kanyle. • Træk papirfligen af den ydre kanylehætte.	
Trin 4: • Sæt kanylen med kanylehætten lige på pennen, og drej kanylen, indtil den sidder fast.	

Trin 5: • Træk den ydre kanylehætte af og behold den. • Træk den indre kanylehætte af, og smid den ud.	
--	--

Priming af Pennen

Prime inden hver indsprøjtning.

- Når du primer Pennen, fjerner du eventuel luft fra kanylen og cylinderampullen, der måtte have samlet sig under normal brug, og sikrer, at Pennen fungerer ordentligt.
- Hvis du **ikke** primer inden hver indsprøjtning, kan du få for meget eller for lidt insulin.

Trin 6: • For at prime Pennen skal du indstille 2 enheder ved at dreje doseringsknappen.	
Trin 7: • Hold Pennen lodret med kanylen opad. Bank let med en finger på holderen til cylinderampullen for at samle luft i toppen.	
Trin 8: • Bliv ved med at holde Pennen med kanylen opad. Tryk indtil doseringsknappen er helt i bund og "0" kan ses i doseringsvinduet. Hold doseringsknappen inde og tæl langsomt til 5. Du bør kunne se insulin ved spidsen af kanylen. – Hvis du ikke kan se noget insulin, skal du gentage primingtrin 6 til 8, dog højst 4 gange. – Hvis du stadig ikke kan se noget insulin, skal du skifte kanylen og gentage primingtrin 6 til 8. Små luftbobler er normale og vil ikke påvirke din dosis.	 

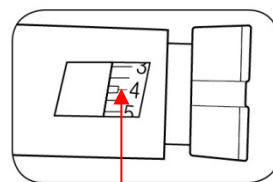
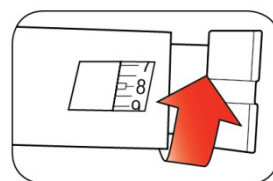
Indstil din dosis

- Du kan give fra en halv (0,5 enhed) til 30 enheder i en enkelt indsprøjtning.
- Hvis din dosis er højere end 30 enheder, er du nødt til at give dig selv mere end én indsprøjtning.
 - Spørg sundhedspersoner til råds, hvis du har brug for hjælp til at opdele din dosis.

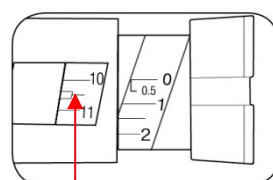
- For hver indsprøjtning skal du bruge en ny kanyle og gentage primingtrinene.
- Hvis du sædvanligvis har brug for mere end 30 enheder, skal du spørge sundhedspersoner, om en anden Lyumjev KwikPen vil være bedre for dig.

Trin 9:

- Indstil antallet af enheder, du skal indsprøjte, ved at dreje på doseringsknappen. Doseringsindikatoren bør vise din dosis.
 - Pennen indstilles med en halv enhed (0,5) ad gangen.
 - Doseringsknappen klikker, når du drejer på den.
 - **Indstil ikke** din dosis ved at tælle klik, da dette kan give en forkert dosis. I så fald kan du få for meget eller for lidt insulin.
 - Du kan korrigere din dosis ved at dreje på doseringsknappen i begge retninger, indtil den korrekte dosis vises af doseringsindikatoren.
 - **Hele enheder** er trykt på doseringsskiven. Eksemplet til højre viser 4 enheder.
 - De **halve enheder** er vist som linjer mellem de hele enheder. Eksemplet til højre viser 10,5 enheder.
- **Du skal altid kontrollere tallet i doseringsvinduet for at sikre, at du har indstillet den korrekte dosis.**



Eksempel: 4 enheder vises i doseringsvinduet



Eksempel: 10 ½ (10,5) enheder vises i doseringsvinduet

- Det er ikke muligt at indstille flere enheder, end der er tilbage i Pennen.
- Hvis du har brug for at indsprøjte mere end det antal enheder, der er tilbage i Pennen, kan du enten:
 - indsprøjte den resterende mængde i Pennen, og derefter bruge en ny Pen til at supplere med den manglende dosis,
- **eller**
 - tage en ny Pen og indsprøjte den fulde dosis.
- Det er normalt at kunne se en lille mængde tilbageværende insulin i Pennen, som du ikke kan indsprøjte.

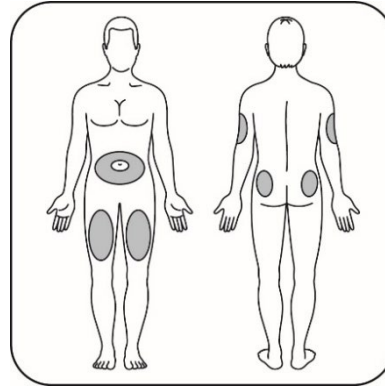
Indsprøjtning

- Indsprøjt insulinen som anvist af sundhedspersoner.
- Skift injektionssted ved hver indsprøjtning.
- Du **må ikke** forsøge at ændre dosis under indsprøjtning.

Trin 10:

- Vælg injektionssted.

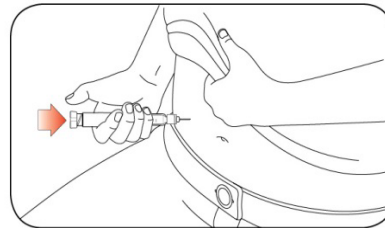
Lyumjev indsprøjtes under huden (subkutan) på maven, balderne, lår eller overarme.
- Aftør huden med en serviet, og lad huden tørre, før du indsprøjter din dosis.

**Trin 11:**

- Før kanylen ind i huden.
- Tryk doseringsknappen helt ind.
- Bliv ved med at holde doseringsknappen inde, mens du **langsomt tæller til 5**, før du trækker kanylen ud.



Forsøg **ikke** at indsprøjte insulinen ved at dreje på doseringsknappen. Du vil **ikke** få tilført din insulin ved at dreje på doseringsknappen.

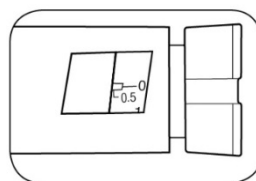


Trin 12:

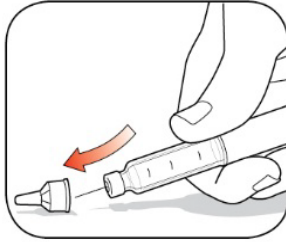
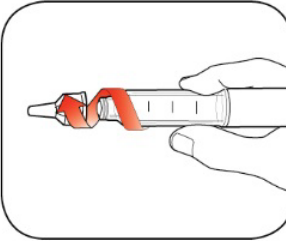
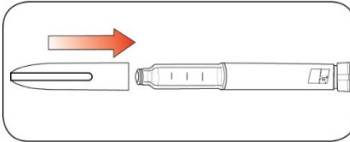
- Træk kanylen ud af huden.
 - Det er normalt at se en dråbe insulin ved kanylens spids. Det har ingen betydning for din dosis.
- Kontrollér tallet i doseringsvinduet.
 - Hvis du ser et "0" i doseringsvinduet, har du fået hele den dosis, som du havde indstillet.
 - Hvis du ikke ser et "0" i doseringsvinduet, har du ikke fået hele dosen. Genindstil **ikke**. Stik kanylen ind i huden og afslut indsprøjtningen.
 - Hvis du **stadig** ikke mener at have fået hele den dosis, som du har indstillet til din indsprøjtning, **må du ikke begynde forfra eller gentage indsprøjtningen**. Mål dit blodsukker, som sundhedspersoner har vist dig.
 - Hvis du normalt skal give dig selv 2 indsprøjtninger for at få hele dosen, skal du huske at foretage den anden indsprøjtning.

Stemplet bevæger sig kun lidt ved hver indsprøjtning, og du bemærker måske ikke, at det bevæger sig.

Hvis du kan se blod på huden, efter du har trukket kanylen ud, tryk da let på injektionsstedet med en serviet eller gaze. Du må **ikke** gnide på hudområdet.



Efter indsprøjtningen

Trin 13: Sæt forsigtigt den ydre kanylehætte på.	
Trin 14: - Skrue kanylen med kanylehætten af, og bortskaf den som beskrevet nedenfor (se afsnittet ”Bortskaffelse af Penne og kanyler”). - Opbevar ikke Pennen med kanylen påsat for at undgå lækage, tilstopning af kanylen og indtrængning af luft i Pennen.	
Trin 15: Sæt penhætten på igen ved at holde hætteklipsen på linje med doseringsindikatoren og skub derefter penhætten lige på.	

Bortskaffelse af Penne og kanyler

- Kassér brugte kanyler i en engangsbeholder til spidse genstande eller en hård plastikbeholder med et sikkert låg. Du **må ikke** smide kanyler direkte ud i dit husholdningsaffald.
- Genbrug **ikke** den fyldte engangsbeholder.
- Spørg sundhedspersoner til råds om, hvordan du bortskaffer Pennen og engangsbeholderen ordentligt.
- Anvisningen omkring håndtering af kanyler erstatter ikke lokale instrukser, sundhedspersonalets regler eller institutionens instrukser.

Problemløsning

- Hvis du ikke kan fjerne penhætten, vrid da forsigtigt hættten frem og tilbage, og træk den derefter lige af.
- Hvis doseringsknappen er svær at trykke ind:
 - det kan hjælpe, hvis doseringsknappen trykkes langsommere ind, når du indsprøjter.
 - kanylen kan være tilstoppet. Påsæt en ny kanyle og prime Pennen.
 - der kan være støv, mad eller væske inde i Pennen. Bortskaf Pennen og tag en ny.

Hvis du har spørgsmål eller problemer med din Lyumjev 100 enheder/ml Junior KwikPen, kan du kontakte sundhedspersoner for at få hjælp. Du kan også kontakte Eli Lilly Danmark A/S.

Dokumentet blev senest ændret:

Indlægsseddel: Information til brugeren

Lyumjev 100 enheder/ml Tempo Pen, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen insulin lispro

Hver Tempo Pen leverer 1 – 60 enheder i trin af 1 enhed i en enkelt injektion.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Lyumjev 100 enheder/ml Tempo Pen
3. Sådan skal du bruge Lyumjev 100 enheder/ml Tempo Pen
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lyumjev 100 enheder/ml Tempo Pen, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen indeholder det aktive stof insulin lispro. Lyumjev bruges til at behandle diabetes mellitus hos voksne, unge og børn fra 1 år og derover. Det er et måltidsinsulin, der virker hurtigere end andre lægemidler, der indeholder insulin lispro. Lyumjev indeholder stoffer, der fremskynder absorptionen af insulin lispro i kroppen.

Diabetes er en lidelse, hvor kroppen ikke danner nok insulin, eller ikke bruger insulin effektivt, hvilket medfører virkninger som f.eks. forhøjet sukkerniveau i blodet. Lyumjev er et medicinsk insulinprodukt, der bruges til behandling af diabetes og således kontrollerer blodsukkeret. Effektiv behandling af diabetes med god kontrol af blodsukkeret forhindrer langsigtede komplikationer ved din diabetes.

Behandling med Lyumjev bidrager til at kontrollere blodsukkeret på lang sigt og forhindrer komplikationer ved din diabetes. Lyumjev når sin maksimale virkning 1-3 timer efter injektionen, og virkningen varer i op til 5 timer. Du skal bruge Lyumjev ved starten af måltidet eller op til 20 minutter efter starten på måltidet.

Din læge kan bede dig om at bruge Lyumjev samt et længerevirkende eller intermediært virkende insulin. Skift ikke insulin, medmindre din læge beder dig om det.

Lyumjev 100 enheder/ml Tempo Pen er en fyldt éngangspen, der indeholder 3 ml (300 enheder, 100 enheder/ml) insulin lispro. Én Tempo Pen indeholder flere doser insulin. Tempo Pen indstilles med 1 enhed ad gangen. **Du skal altid kontrollere tallet i doseringsvinduet, der viser antallet af enheder.** Du kan indsprøjte fra 1 til 60 enheder i én indsprøjtning. **Hvis dosen er mere end 60 enheder, skal du give dig selv mere end én indsprøjtning.**

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Lyumjev 100 enheder/ml Tempo Pen

Brug IKKE Lyumjev 100 enheder/ml Tempo Pen

- hvis du føler, at dit blodsukker falder (**hypoglykæmi**). Senere i denne indlægsseddel beskrives, hvordan du skal behandle lavt blodsukker (se punkt 3 under "Hvis du har brugt for meget Lyumjev").
- hvis du er **allergisk** over for insulin lispro eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Lyumjev.

Hvis du ikke ser så godt, har du brug for hjælp fra en person, der er trænet i at give injektioner.

- **Lavt blodsukker** (hypoglykæmi).

Lavt blodsukker kan være alvorligt, og ubehandlet hypoglykæmi kan endda medføre død.

Lyumjev begynder at sænke blodsukkeret hurtigere end nogle af de andre måltidsinsuliner. Hvis der opstår hypoglykæmi, kan du opleve det tidligere efter en indsprøjtning med Lyumjev. Hvis du ofte har hypoglykæmi eller har svært ved at mærke det, skal du tale med din læge eller sygeplejerske om det. Hvis dit blodsukkerniveau er velkontrolleret med din nuværende insulinbehandling eller langvarig diabetes, fornemmer du måske ikke advarselssymptomerne, når dit blodsukker bliver for lavt. Advarselssymptomer beskrives senere i denne indlægsseddel. For symptomer henvises til "Almindelige problemer ved diabetes".

Du må derfor grundigt overveje, hvornår du vil lægge dine måltider, hvor ofte du vil dyrke motion og hvor meget. Du skal også holde nøje øje med dit blodsukkerniveau ved ofte at måle dit blodsukker. Ændringer i de typer af insulin, som du bruger, kan få dit blodsukker til at stige eller falde for meget. Det kan være nødvendigt at foretage hyppigere blodsukkermålinger, hvis du har risiko for lavt blodsukker. Din læge bliver måske nødt til at ændre doserne af dine andre insulinprodukter.

- **Forhøjet blodsukker** (hyperglykæmi).

Hvis du stopper med at bruge eller ikke bruger nok insulin, kan det medføre forhøjet blodsukker (hyperglykæmi) og diabetisk ketoacidose, som er alvorlige tilstande, der kan medføre død. For symptomer henvises til "Almindelige problemer ved diabetes".

- Hvis din insulinbehandling kombineres med en klasse af diabeteslægemidler kaldet thiazolidindioner eller glitazoner, f.eks. pioglitazon, skal du hurtigst muligt fortælle din læge, hvis du oplever tegn på hjertesvigt som f.eks. usædvanlig åndenød eller hurtig vægtstigning eller lokal hævelse forårsaget af væskeophobning (ødem).
- Hvis du oplever en alvorlig allergisk reaktion over for insulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lyumjev, skal du stoppe med at bruge dette lægemiddel og straks kontakte skadestuen.
- Kontrollér altid insulinets navn og type på pakningen og etiketten, når du får det fra apoteket. Vær opmærksom på, at du får det Lyumjev-produkt, som din læge har sagt, at du skal bruge.
- Behold kartonen eller skriv kartonens batchnummer ned. Hvis du oplever en bivirkning, kan du så angive dette nummer, når du indberetter bivirkningen, se "Indberetning af bivirkninger".
- Du skal altid bruge en ny kanyle til hver indsprøjtning for at forhindre infektioner og tilstopning af kanylen. Hvis en kanyle er tilstoppet, skal den udskiftes med en ny kanyle.

- **Hudforandringer på injektionsstedet.**

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at forebygge hudforandringer, f.eks. knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se afsnittet "Sådan skal du bruge Lyumjev 100 enheder/ml Tempo Pen"). Kontakt lægen, hvis du for øjeblikket injicerer i et område med knuder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal tjekke dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Tempo Pen indeholder en magnet. Hvis du har et medicinsk udstyr monteret som fx en pacemaker, vil den sandsynligvis ikke virke korrekt, hvis Tempo Pen bliver holdt for tæt på den. Magnetfeltet strækker sig til ca. 1,5 cm.

Børn og unge

Lægemedlet anbefales ikke til brug hos børn under 1 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Lyumjev

Fortæl det altid til lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Nogle lægemidler påvirker dit blodsukkeriveau - det kan betyde, at din insulindosis skal ændres.

Dit blodsukkeriveau kan falde (hypoglykæmi), hvis du bruger:

- andre lægemidler for diabetes (orale og injicerbare)
- sulfapreparater (til infektioner)
- acetylsalicylsyre (til smerter og let feber og til at forhindre dannelse af blodpropper)
- visse antidepressive midler (monoaminoxidasehæmmere eller selektive serotoninoptagshæmmere)
- visse angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hæmmere (f.eks. captopril, enalapril) (for visse hjerteproblemer eller forhøjet blodtryk)
- angiotensin II-receptorblokkere (for højt blodtryk eller hjerteproblemer)
- somatostatinanaloger (f.eks. octreotid, der bruges til at behandle en sjælden lidelse, der involverer for meget væksthormon)

Dit blodsukkeriveau kan stige (hyperglykæmi), hvis du tager:

- danazol (for endometriose)
- p-piller (prævention)
- skjoldbruskkirtelhormon (for skjoldbruskkirtelproblemer)
- humant væksthormon (ved væksthormonmangel)
- vanddrivende midler (ved forhøjet blodtryk eller væskeophobning i kroppen)
- sympatomimetiske midler (for alvorlige allergiske reaktioner eller anvendt i visse forkølelsemidler)
- kortikosteroider (til behandling af astma eller autoimmune tilstande)

Betablokkere (anvendt ved forhøjet blodtryk, arytmier eller angina) gør det sværere at genkende advarselstegnene på lavt blodsukker.

Brug af Lyumjev sammen med alkohol

Dit blodsukkeriveau kan enten stige eller falde, hvis du drikker alkohol. Den nødvendige mængde insulin kan derfor ændre sig. Du skal derfor måle dit blodsukker oftere end sædvanligt.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge, sygeplejersken eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Dit insulinbehov vil sædvanligvis nedsættes under de første 3 måneder af graviditeten og øges under de resterende 6 måneder af graviditeten. Efter fødslen vil dit insulinbehov sandsynligvis vende tilbage til niveauet inden graviditeten.

Der er ingen begrænsninger for behandling med Lyumjev under amning. Hvis du ammer, skal du måske ændre dit insulinforbrug eller kost.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din koncentrations- og reaktionsevne kan være nedsat, hvis du har hypoglykæmi. Vær opmærksom på dette i alle situationer, hvor du kan bringe dig selv eller andre i fare (f.eks. ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner). Du bør drøfte med din læge om bilkørsel er tilrådeligt, hvis du har:

- hyppige tilfælde af hypoglykæmi
- nedsat eller manglende evne til at mærke advarselstegn på hypoglykæmi

Lyumjev 100 enheder/ml Tempo Pen indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Lyumjev 100 enheder/ml Tempo Pen

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens, apotekspersonalets eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

De har fortalt dig præcist, hvor meget Lyumjev du skal bruge, hvornår du skal bruge det og hvor ofte. De vil også fortælle dig, hvor ofte du skal møde op i diabetesambulatoriet.

For at undgå overførsel af sygdomme må hver pen kun bruges af dig, også selvom kanylen skiftes.

Opbevar altid ekstra insulin og en ekstra injektions udstyr, hvis det skulle blive nødvendigt.

Hvis du er blind eller svagtseende, har du brug for hjælp fra en person til at foretage injektionerne.

Din læge kan bede dig om at bruge Lyumjev samt et længerevirkende eller intermediært virkende insulin. Indsprøjt dem hver for sig. Lyumjev må ikke blandes med andet insulin.

Tempo Pen er designet til at virke sammen med Tempo Smart Button. Tempo Smart Button er et valgfrit ekstraprodukt tilgængeligt for Tempo Pen, som kan hjælpe med at overføre dosisinformation til en kompatibel mobilapplikation. Tempo Pen kan bruges med eller uden fastgørelse af Tempo Smart Button. Se brugsanvisningen, der følger med Tempo Smart Button og mobilapplikationen, for yderligere informationer.

Hvornår du skal indsprøjte Lyumjev

Lyumjev er et måltidsinsulin. Du skal bruge Lyumjev ved starten af måltidet eller 1 - 2 minutter inden måltidet. Du kan også foretage injektionen op til 20 minutter efter starten på måltidet.

Hvor meget insulin skal du bruge

Din læge vil beregne din dosis ud fra dit blodsukker og legemsvægt og forklare:

- Hvor meget Lyumjev, du har behov for ved hvert måltid.
- Hvordan og hvornår du skal kontrollere dit blodsukker.
- Hvordan du skal ændre din insulindosis afhængigt af dit blodsukkerniveau.
- Hvad du skal gøre, hvis du ændrer din kost eller dine motionsvaner, hvis du er syg, eller hvis du bruger andre lægemidler.
- Hvis du ændrer den type af insulin, som du bruger, skal du måske tage mere eller mindre end før. Dette kan bare være ved første injektion, eller det kan være en gradvis ændring over flere uger eller måneder.

Brug ikke Lyumjev

- Hvis det ikke ligner vand. Lyumjev skal være klar, farveløs og uden faste partikler. Kontrollér dette før hver injektion.
- Hvis Lyumjev ikke har været opbevaret korrekt (se afsnit 5 "Opbevaring").
- Hvis pennen på nogen måde er beskadiget, må du ikke bruge den.

Klargøring af Tempo Pen (Se brugsanvisningen)

- Vask først hænderne.
- Læs anvisningerne i brug af den fyldte pen. Følg anvisningerne nøje. Her er nogle ting, som du skal huske.
- Brug en ny kanyle. (Kanyler medfølger ikke).
- Prime din Tempo Pen før hver brug. Herved kontrollerer du, at der kommer insulin ud, og at luftbobler fjernes fra din Tempo Pen. Der kan stadig være små luftbobler tilbage i pennen. Små luftbobler er normale og vil ikke påvirke din dosis.
- Du skal altid kontrollere tallet i doseringsvinduet, der viser antallet af enheder inden injektionen.

Indsprøjtning af Lyumjev

- Rens huden, før du foretager en insprøjtning.
- Foretag insprøjtningen under huden (subkutan insprøjtning), som du er blevet instrueret af din læge eller sygeplejerske.
- Efter insprøjtningen skal du lade kanylen blive i huden i 5 sekunder for at være sikker på, at du får hele din dosis. Vær opmærksom på at foretage insprøjtningen mindst 1 cm fra forrige indstikssted og at skifte indstikssted (overarm, lår, balde eller maveregion).
- Hvis du ikke har nok insulin i pennen til hele dosen, skal du skrive ned, hvor meget du stadig mangler at tage. Prime en ny pen og insprøjt den resterende dosis.
- Hvis du har behov for at injicere et andet insulin samtidig med Lyumjev, skal du bruge et andet indstikssted.
- Foretag ikke insprøjtning direkte ind i en blodåre.

Efter insprøjtningen

- Umiddelbart efter at du har foretaget insprøjtningen, skal du skrue kanylen af Tempo Pen ved hjælp af kanylens ydre hætte. Dette vil bevare insulinen steril og forhindre lækage. Det vil også forhindre luft i at trænge ind i pennen samt tilstopning af kanylen. **Del ikke dine kanyler med andre. Del ikke din pen med andre.** Sæt penhætten på igen.
- Hvis du er usikker på, hvor meget du har injiceret, så mål dit blodsukker, før du beslutter dig for, om du skal tage endnu en insprøjtning.

Yderligere insprøjtninger

- Brug en ny kanyle hver gang du skal bruge en Tempo Pen. Fjern eventuelle luftbobler inden hver insprøjtning. Du kan se, hvor meget insulin der er tilbage, ved at holde Tempo Pennen med kanylen opad.
- Når Tempo Pennen er tom, må du ikke bruge den igen.

Hvis du har brugt for meget Lyumjev

Hvis du insprøjter for meget Lyumjev eller er usikker på, hvor meget du har injiceret, kan det ske, at dit blodsukker bliver for lavt. Mål dit blodsukker.

Hvis dit blodsukker er lavt (hypoglykæmi), og du kan behandle dig selv, skal du spise druesukker-tabletter, sukker eller drikke en sukkerholdig drik. Derefter bør du spise frugt, kiks eller brød efter din læges eller sygeplejerskes råd og hvile dig. Dette vil ofte hjælpe dig over et tilfælde af lavt blodsukker eller en mindre insulinoverdosis. Mål dit blodsukker igen efter 15 - 20 minutter, indtil det er stabiliseret.

Hvis du ikke kan behandle dig selv (svær hypoglykæmi), fordi du føler dig svimmel, svag, forvirret, har gangbesvær, taber bevidstheden eller får et krampeanfald, skal du måske behandles med glukagon. Dette kan gives af en person, som ved, hvordan man bruger det. Spis glucose eller sukker efter glukagon. Hvis glukagon ikke virker, skal du indlægges, eller der skal ringes til skadestuen. Bed din læge om at fortælle dig om glukagon.

Fortæl alle, du er sammen med, at du har diabetes. Fortæl dem, hvad der kan ske, hvis dit blodsukker bliver for lavt, herunder risikoen for at besvime.

Fortæl dem, at hvis du besvimer, skal de vende dig om på siden for at undgå kvælning, straks kontakte en læge og undlade at give dig mad eller drikke, da du kan blive kvalt.

Hvis du har glemt at tage Lyumjev

Hvis du glemmer at tage din insulin, ikke bruger nok eller hvis du er usikker på, hvor meget du har injiceret, kan det ske, at dit blodsukker bliver for højt (hyperglykæmi). Mål dit blodsukker for at bestemme, om der er behov for en dosis insulin. Genoptag din sædvanlige doseringsplan ved dit næste måltid.

Hvis du holder op med at tage Lyumjev

Du må ikke stoppe med at tage insulin eller ændre din insulinbehandling, medmindre din læge beder dig om det. Hvis du bruger mindre Lyumjev, end du har brug for, kan dit blodsukker blive for højt.

Hvis forhøjet blodsukker (hyperglykæmi) ikke behandles, kan det blive meget alvorligt og forårsage hovedpine, kvalme, opkastning, mavesmerter, dehydrering, bevidstløshed, koma eller i værste fald døden (se punkt 4).

De tre enkle trin til at nedsætte risikoen for hypoglykæmi eller hyperglykæmi er:

- Opbevar altid en ekstra pen i tilfælde af, at du mister din Tempo Pen, eller den bliver beskadiget.
- Medbring altid noget, der viser, at du er diabetiker.
- Hav altid sukker på dig.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Lavt blodsukker (hypoglykæmi) er meget almindeligt (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer). Det kan være meget alvorligt. Hvis dit blodsukkerniveau falder for meget, kan du blive bevidstløs. Alvorlig hypoglykæmi kan forårsage hjerneskade og være livstruende. Hvis du har symptomer på lavt blodsukker, skal du **straks** gøre noget for at få det til at stige. Se punkt 3 under 'Hvis du har brugt for meget Lyumjev'.

Allergiske reaktioner er almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer). De kan være svære og kan omfatte følgende symptomer:

- | | |
|----------------------------------|---------------------|
| • udslæt og kløe på hele kroppen | • faldende blodtryk |
| • vejrtrækningsbesvær | • hjertebanken |
| • hvæsende vejrtrækning | • svedtendens |

Hvis du oplever en alvorlig allergisk reaktion (herunder anafylaktisk anfald) over for insulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lyumjev, skal du stoppe med at bruge dette lægemiddel og straks kontakte skadestuen.

Andre bivirkninger omfatter

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

Reaktioner på injektionsstedet. Nogle oplever rødme, smerter, hævelse eller kløe i området omkring insulininjektionen. Dette fortager sig som regel inden for et par minutter til et par uger uden behov for at stoppe med at tage Lyumjev. Fortæl din læge, hvis du oplever reaktioner på injektionsstedet.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

Hudforandringer på injektionsstedet: Hvis du injicerer insulin for ofte på samme sted, kan fedtvævet enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi). Knuder under huden kan også skyldes

ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose). Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at forebygge disse hudforandringer.

Andre potentielle bivirkninger

Hævelse af arme og ankler på grund af væskeophobning (ødem), især i starten af insulinbehandlingen eller under en ændring af din diabetesmedicin.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Almindelige problemer med diabetes

Lavt blodsukker

Lavt blodsukker (hypoglykæmi) betyder, at der ikke er nok sukker i blodet. Dette kan skyldes, at

- du tager for meget Lyumjev eller andet insulin,
- du springer et måltid over, det bliver forsinket, eller at du ændrer din kost,
- du motionerer eller arbejder for hårdt lige før eller efter et måltid
- du har en infektion, eller du er syg (specielt diarré eller opkastning),
- der er en ændring i dit behov for insulin, f.eks. hvis du taber dig, eller du har nyre- eller leverproblemer, der forværres.

Se punkt 'Hvis du har brugt for meget Lyumjev.'

De første symptomer på for lavt blodsukker kommer sædvanligvis hurtigt og inkluderer:

- træthed
- hjertebanken
- nervøsitet eller kulderystelser
- kvalme
- hovedpine
- koldsved

Hvis du ikke er sikker på advarselssymptomerne, bør du undgå situationer som f.eks. bilkørsel, hvor du selv eller andre kan komme i fare på grund af hypoglykæmi.

Højt blodsukker (hyperglykæmi) og diabetisk ketoacidose

Hyperglykæmi (for meget sukker i blodet) betyder, at glucoseniveauet i din krop er for højt.

Hyperglykæmi kan være forårsaget af:

- at du ikke tager din insulin,
- at du tager mindre insulin, end din krop har behov for,
- en ubalance mellem den mængde kulhydrater, som du spiser, og den insulin, som du tager, eller
- feber, infektion eller følelsesmæssig ubalance.

De tidlige symptomer på hyperglykæmi er:

- kraftig tørst
- hovedpine
- søvnighed
- hyppigere vandladning

Hyperglykæmi kan føre til diabetisk ketoacidose. De første symptomer viser sig langsomt over mange timer eller dage. Yderligere symptomer inkluderer:

- kvalme og/eller opkastning

- smerter i maveregionen
- hurtig puls
- tung vejrtrækning
- moderate eller store mængder ketoner i urinen. Der dannes ketoner, når kroppen forbrænder fedt for at få energi i stedet for glukose.

Hvis du oplever et eller flere af disse symptomer og højt sukkerniveau, **skal du straks søge læge**. Se punktet 'Hvis du har glemt at tage Lyumjev'.

Sygdom

Hvis du er syg, særligt hvis du har kvalme eller opkastning, kan dit insulinbehov ændre sig. **Selv når du ikke spiser normalt, har du stadig brug for insulin.** Test din urin eller dit blod, følg de almindelige regler ved sygdom og informér din læge.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og på æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Inden første anvendelse

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Efter første anvendelse

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Må ikke nedfryses.

Må ikke opbevares i køleskab.

Tempo Pen må ikke opbevares med kanylen påsat. Behold hættten på pennen for at beskytte mod lys. Bortskaf efter 28 dage, **også selvom noget af opløsningen er tilbage**.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lyumjev 100 enheder/ml Tempo Pen, injektionsvæske, opløsning indeholder

- Det aktive stof er insulin lispro. Hver ml opløsning indeholder 100 enheder insulin lispro. Én Lyumjev 100 enheder/ml Tempo Pen indeholder 300 enheder insulin lispro i 3 ml opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: metacresol, glycerol, magnesiumchloridhexahydrat, natriumcitratdihydrat, treprostiniinatrium, zinkoxid og vand til injektionsvæsker. Natriumhydroxid eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden (pH) (se slutningen af punkt 2 under 'Lyumjev 100 enheder/ml Tempo Pen indeholder natrium').
- Tempo Pen indeholder en magnet (se pkt. 2, "Advarsler og forsigtighedsregler").

Udseende og pakningsstørrelser

Lyumjev 100 enheder/ml Tempo Pen, injektionsvæske, opløsning er en klar, farveløs, vandig opløsning i en fyldt pen.

Hver fyldt pen indeholder 300 enheder (3 milliliter).

Pakningsstørrelser på 5 eller en multipakning med 10 (2 x 5) fyldte penne.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Lyumjev 100 enheder/ml Tempo Pen er mørkegrå. Doseringsknappen er mørkegrå med hævede kanter på hele siden. Etiketten er blå, grøn og hvid. Hver Lyumjev Tempo Pen leverer 1 – 60 enheder i trin af 1 enhed i en enkelt injektion.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Holland

Fremstiller

Lilly France.
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Frankrig

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel: +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
Тел.: + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel.: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf.: +45 45 26 6000

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel: + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6817 280

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

España

Dista S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

Brugsanvisning

Lyumjev 100 enheder/ml Tempo Pen, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen insulin lispro



LÆS VENLIGST DENNE BRUGSANVISNING INDEN BRUG

Læs brugsanvisningen før du begynder at bruge Lyumjev og hver gang du får en ny Lyumjev Tempo Pen, da brugsanvisningen kan være opdateret med ny information. Brugsanvisningen erstatter ikke samtaler med sundhedspersoner angående din sygdom eller din behandling.

Lyumjev 100 enheder/ml Tempo Pen ("Pen") er en fyldt éngangspen, der indeholder 3 ml (300 enheder, 100 enheder/ml) insulin lispro injektionsvæske, opløsning.

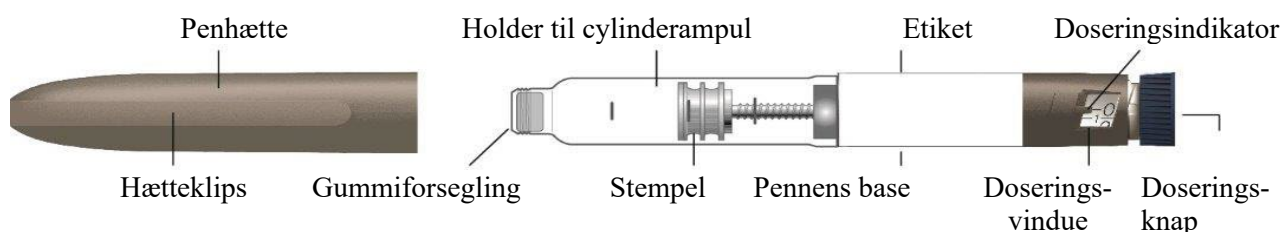
- Sundhedspersoner vil fortælle dig, hvor mange enheder der skal være i en dosis, og hvordan du skal indsprøjte den dosis insulin, du har fået ordineret.
- Du kan give dig selv mere end 1 dosis fra Pennen.
- Hver gang du drejer doseringsknappen, får du 1 enhed insulin. Du kan indsprøjte fra 1 til 60 enheder i én indsprøjtning.
- Hvis din dosis er højere end 60 enheder, er du nødt til at give dig selv mere end én indsprøjtning. Du skal altid kontrollere tallet i doseringsvinduet for at sikre, at du har indstillet den korrekte dosis.
- Stemplet bevæger sig kun lidt ved hver indsprøjtning, og du bemærker måske ikke, at det bevæger sig. Stemplet når først enden af cylinderampullen, når du har fået alle 300 enheder i Pennen.

Tempo Pen er designet til at virke sammen med Tempo Smart Button. Tempo Smart Button er et valgfrit produkt, som kan fastgøres til Tempo Pen doseringsknappen og hjælper med at overføre dosisinformation om Lyumjev fra Tempo Pennen til en kompatibel mobilapplikation. Tempo Pen injicerer insulin med eller uden fastgørelsen af Tempo Smart Button. Din Tempo Smart Button skal være fastgjort til en Tempo Pen for at kunne optage eller overføre data om dosis. Tryk doseringsknappen lige ned på Tempo Smart Button indtil du hører et klik eller føler, at Tempo Smart Button er på sin plads. Se brugsanvisningen som følger med Tempo Smart Button og mobilapplikationen, for at overføre data til mobilapplikation.

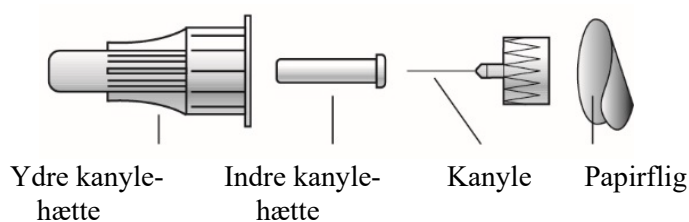
Del ikke din Lyumjev Tempo Pen med andre, selvom du har skiftet kanylen. Du må ikke genbruge eller dele kanyler med andre. Du kan smitte andre, eller de kan smitte dig med en alvorlig infektion.

Denne Pen anbefales ikke til blinde eller svagtseende uden hjælp fra en person, som er trænet i brug af Pennen.

Lyumjev Tempo Pens dele



Kanyledele (Kanyler medfølger ikke)



Doseringsknap



Sådan genkender du din Lyumjev Tempo Pen

- Pennens farve: Mørkegrå
- Doseringsknap: Blå med hævede kanter på hele siden
- Etiket: Blå, grøn og hvid

Ting du skal bruge til indsprøjtningen

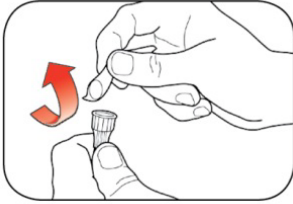
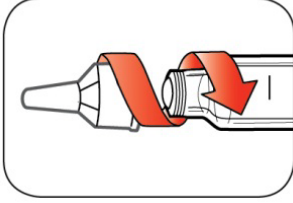
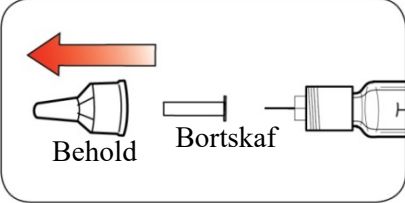
- Lyumjev Tempo Pen
- Kanyler, som passer til Tempo Pen (BD [Becton, Dickinson and Company] kanyler anbefales)
- Serviet eller gaze

Kanyler, Serviet eller gaze er ikke inkluderet.

Klargøring af Pennen

- Vask dine hænder med sæbe og vand.
- Kontrollér Pennen for at sikre, at du tager den korrekte type insulin. Dette er især vigtigt, hvis du bruger mere end én type insulin.
- **Brug ikke** Pennen efter udløbsdatoen, som står på etiketten, eller i mere end 28 dage efter, at du første gang brugte Pennen.
- Brug altid en **ny kanyle** ved hver indsprøjtning for at forebygge infektioner og tilstopning af kanylen.

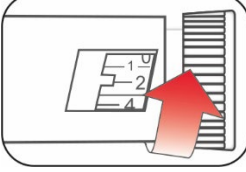
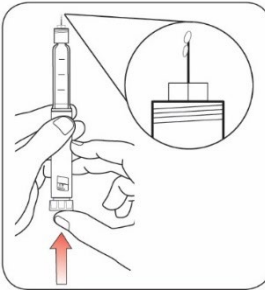
Trin 1: • Træk penhætten lige af. – Fjern ikke Pennens etiket. • Aftør gummiforseglingen med en serviet.	
Trin 2: • Kontrollér væsken i Pennen. • Lyumjev skal være klar og farveløs. Brug ikke lægemidlet, hvis det er uklart, farvet eller indeholder partikler eller klumper.	

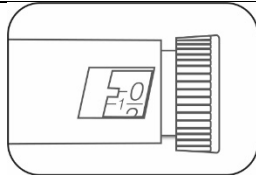
Trin 3: • Tag en ny kanyle. • Træk papirfligen af den ydre kanylehætte.	
Trin 4: • Sæt kanylen med kanylehætten lige på pennen, og drej kanylen, indtil den sidder fast.	
Trin 5: • Træk den ydre kanylehætte af og behold den. • Træk den indre kanylehætte af, og smid den ud.	

Priming af Pennen

Prime inden hver indsprøjtning.

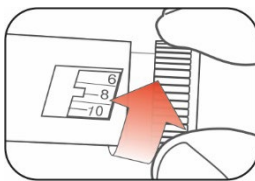
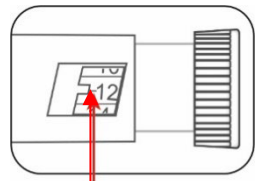
- Når du primer Pennen, fjerner du eventuel luft fra kanylen og cylinderampullen, der måtte have samlet sig under normal brug, og sikrer, at Pennen fungerer ordentligt.
- Hvis du **ikke** primer inden hver indsprøjtning, kan du få for meget eller for lidt insulin.

Trin 6: • For at prime Pennen, skal du indstille 2 enheder ved at dreje doseringsknappen.	
Trin 7: • Hold Pennen lodret med kanylen opad. Bank let med en finger på holderen til cylinderampullen for at samle luft i toppen.	
Trin 8: • Bliv ved med at holde Pennen med kanylen opad. Tryk indtil doseringsknappen er helt i bund og "0" kan ses i doseringsvinduet. Hold doseringsknappen inde og tæl langsomt til 5. Du bør kunne se insulin ved spidsen af kanylen. – Hvis du ikke kan se noget insulin, skal du gentage primingtrin 6 til 8, dog højst 4 gange.	

– Hvis du stadig ikke kan se noget insulin, skal du skifte kanylen og gentage primingtrin 6 til 8. Små luftbobler er normale og vil ikke påvirke din dosis.	
---	---

Indstil din dosis

- Du kan indsprøjte fra 1 til 60 enheder i én indsprøjtning.
- Hvis din dosis er højere end 60 enheder, er du nødt til at give dig selv mere end én indsprøjtning.
- Spørg sundhedspersoner til råds, hvis du har brug for hjælp til at opdele din dosis.
- For hver indsprøjtning skal du bruge en ny kanyle og gentage primingtrinene.

Trin 9: • Indstil antallet af enheder, du skal indsprøjt, ved at dreje på doseringsknappen. Doseringsindikatoren bør vise din dosis. – Pennen indstilles med 1 enhed ad gangen. – Doseringsknappen klikker, når du drejer på den. – Indstil ikke din dosis ved at tælle klik, da dette kan give en forkert dosis. I så fald kan du få for meget eller for lidt insulin. – Du kan korrigere din dosis ved at dreje på doseringsknappen i begge retninger, indtil den korrekte dosis vises af doseringsindikatoren. – Lige tal er trykt på doseringsskiven. Eksemplet til højre viser 12 enheder. – Ulige tal, efter tallet 1, er vist som streger mellem tallene. Eksemplet til højre viser 25 enheder. • Du skal altid kontrollere tallet i doseringsvinduet for at sikre, at du har indstillet den korrekte dosis.	 Eksempel: 12 enheder vises i doseringsvinduet  Eksempel: 25 enheder vises i doseringsvinduet
--	---

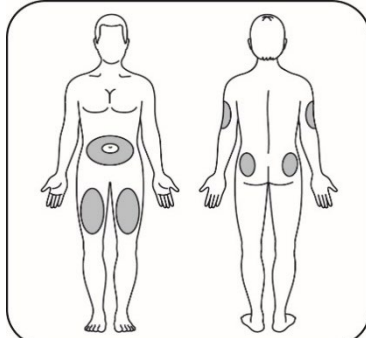
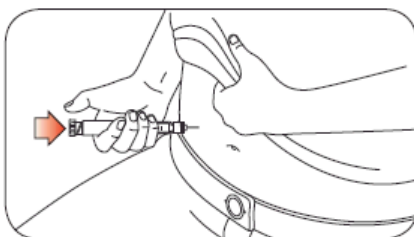
- Det er ikke muligt at indstille flere enheder, end der er tilbage i Pennen.
- Hvis du har brug for at indsprøjt mere end det antal enheder, der er tilbage i Pennen, kan du enten:
 - indsprøjt den resterende mængde i Pennen, og derefter bruge en ny Pen til at supplere med den manglende dosis,

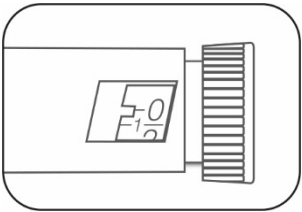
eller

- tage en ny Pen og indsprøjte den fulde dosis.
- Det er normalt at kunne se en lille mængde tilbageværende insulin i Pennen, som du ikke kan indsprøjte.

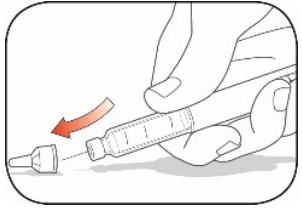
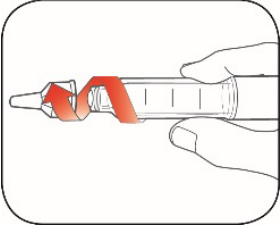
Indsprøjtning

- Indsprøjt insulinen som anvist af sundhedspersoner.
- Skift injektionssted ved hver indsprøjtning.
- Du **må ikke** forsøge at ændre dosis under indsprøjtning.

Trin 10: • Vælg injektionssted. Lyumjev indsprøjtes under huden (subkutan) på maven, balderne, lår eller overarme. • Aftør huden med en serviet, og lad huden tørre, før du indsprøjter din dosis.	
Trin 11: • Før kanylen ind i huden. • Tryk doseringsknappen helt ind. • Bliv ved med at holde doseringsknappen inde, mens du langsomt tæller til 5, før du trækker kanylen ud. Forsøg ikke at indsprøjte insulinen ved at dreje på doseringsknappen. Hvis du drejer på doseringsknappen, vil du ikke få din insulin.	

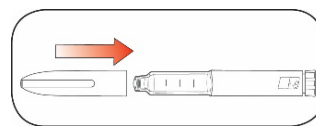
Trin 12: • Træk kanylen ud af huden. – Det er normalt at se en dråbe insulin ved kanylens spids. Det har ingen betydning for din dosis. • Kontrollér tallet i doseringsvinduet. – Hvis du ser et "0" i doseringsvinduet, har du fået hele den dosis, som du havde indstillet. – Hvis du ikke ser et "0" i doseringsvinduet, har du ikke fået hele dosen. Genindstil ikke. Stik kanylen ind i huden og afslut indsprøjtningen. – Hvis du stadig ikke mener at have fået hele den dosis, som du har indstillet til din indsprøjtning, må du ikke begynde forfra eller gentage indsprøjtningen. Mål dit blodsukker, som sundhedspersoner har vist dig. – Hvis du normalt skal give dig selv 2 indsprøjtninger for at få hele dosen, skal du huske at foretage den anden indsprøjtning. Stemplet bevæger sig kun lidt ved hver indsprøjtning, og du bemærker måske ikke, at det bevæger sig. Hvis du kan se blod på huden, efter du har trukket kanylen ud, tryk da let på injektionsstedet med en serviet eller gaze. Du må ikke gnide på hudområdet.	
--	--

Efter indsprøjtningen

Trin 13: • Sæt forsigtigt den ydre kanylehætte på.	
Trin 14: • Skru kanylen med kanylehætten af, og bortskaf den som beskrevet nedenfor (se afsnittet "Bortskaffelse af Penne og kanyler"). • Opbevar ikke Pennen med kanylen påsat for at undgå lækage, tilstopning af kanylen og indtrængning af luft i Pennen.	

Trin 15:

- Sæt penhætten på igen ved at holde hætteklipsen på linje med doseringsindikatoren og skub derefter penhætten lige på.

**Bortskaffelse af penne og kanyler**

- Kassér brugte kanyler i en engangsbeholder til spidse genstande eller en hård plastikbeholder med et sikkert låg. Du **må ikke** smide kanyler direkte ud i dit husholdningsaffald.
- Genbrug **ikke** den fyldte engangsbeholder.
- Spørg sundhedspersoner til råds om, hvordan du bortskaffer Pennen og engangsbeholderen ordentligt.
- Anvisningen omkring håndtering af kanyler erstatter ikke lokale instrukser, sundhedspersonalets regler eller institutionens instrukser.

Problemløsning

- Hvis du ikke kan fjerne penhætten, vrid da forsigtigt hættten frem og tilbage, og træk den derefter lige af.
- Hvis doseringsknappen er svær at trykke ind:
 - det kan hjælpe, hvis doseringsknappen trykkes langsommere ind, når du indsprøjter.
 - kanylen kan være tilstoppet. Påsæt en ny kanyle og prime Pennen.
 - der kan være støv, mad eller væske inde i Pennen. Bortskaf Pennen og tag en ny. Du kan blive nødt til at få en ny recept fra sundhedspersoner.

Hvis du har spørgsmål eller problemer med din Lyumjev 100 enheder/ml Tempo Pen, kan du kontakte sundhedspersoner for at få hjælp. Du kan også kontakte Eli Lilly Danmark A/S.

Dokumentet blev senest ændret:

Indlægsseddel: Information til brugeren

Lyumjev 200 enheder/ml KwikPen, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen insulin lispro

Hver KwikPen leverer 1 – 60 enheder i trin af 1 enhed i en enkelt injektion.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Lyumjev 200 enheder/ml KwikPen
3. Sådan skal du bruge Lyumjev 200 enheder/ml KwikPen
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lyumjev 200 enheder/ml KwikPen, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen indeholder det aktive stof insulin lispro. Lyumjev bruges til at behandle diabetes hos voksne. Det er et måltidsinsulin, der virker hurtigere end andre lægemidler, der indeholder insulin lispro. Lyumjev indeholder stoffer, der fremskynder absorptionen af insulin lispro i kroppen.

Diabetes er en lidelse, hvor kroppen ikke danner nok insulin, eller ikke bruger insulin effektivt, hvilket medfører virkninger som f.eks. forhøjet sukkerniveau i blodet. Lyumjev er et medicinsk insulinprodukt, der bruges til behandling af diabetes og således kontrollerer blodsukkeret. Effektiv behandling af diabetes med god kontrol af blodsukkeret forhindrer langsigtede komplikationer ved din diabetes.

Behandling med Lyumjev bidrager til at kontrollere blodsukkeret på lang sigt og forhindrer komplikationer ved din diabetes. Lyumjev når sin maksimale virkning 1-3 timer efter injektionen, og virkningen varer i op til 5 timer. Du skal bruge Lyumjev ved starten af måltidet eller op til 20 minutter efter starten på måltidet.

Din læge kan bede dig om at bruge Lyumjev samt et længerevirkende eller intermediært virkende insulin. Skift ikke insulin, medmindre din læge beder dig om det.

Lyumjev 200 enheder/ml KwikPen er en fyldt éngangspen, der indeholder 3 ml (600 enheder, 200 enheder/ml) insulin lispro. Én KwikPen indeholder flere doser insulin. KwikPen indstilles med 1 enhed ad gangen. **Du skal altid kontrollere tallet i doseringsvinduet, der viser antallet af enheder.** Du kan indsprøjte fra 1 til 60 enheder i én indsprøjtning. **Hvis dosen er mere end 60 enheder, skal du give dig selv mere end én indsprøjtning.**

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Lyumjev 200 enheder/ml KwikPen

Brug IKKE Lyumjev 200 enheder/ml KwikPen

- hvis du føler, at dit blodsukker falder (**hypoglykæmi**). Senere i denne indlægsseddel beskrives, hvordan du skal behandle lavt blodsukker (se punkt 3 under "Hvis du har brugt for meget Lyumjev").
- hvis du er **allergisk** over for insulin lispro eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

- **Lyumjev 200 enheder/ml, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen (KwikPennen) må KUN indsprøjtes med denne fyldte pen. Overfør ikke insulin lispro fra din Lyumjev 200 enheder/ml KwikPen til en sprøjte.** Markeringerne på insulinsprøjten vil ikke angive dosis korrekt. Det kan medføre alvorlig overdosering, som kan resultere i lavt blodsukker, der kan bringe dit liv i fare. Overfør ikke insulin fra din Lyumjev 200 enheder/ml KwikPen til en anden anordning til levering af insulin som f.eks. insulininfusionspumpe.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Lyumjev.

Hvis du ikke ser så godt, har du brug for hjælp fra en person, der er trænet i at give injektioner.

- **Lavt blodsukker (hypoglykæmi).**

Lavt blodsukker kan være alvorligt, og ubehandlet hypoglykæmi kan endda medføre død.

Lyumjev begynder at sænke blodsukkeret hurtigere end nogle af de andre måltidsinsuliner. Hvis der opstår hypoglykæmi, kan du opleve det tidligere efter en indsprøjtning med Lyumjev. Hvis du ofte har hypoglykæmi eller har svært ved at mærke det, skal du tale med din læge eller sygeplejerske om det. Hvis dit blodsukkerniveau er velkontrolleret med din nuværende insulinbehandling eller langvarig diabetes, fornemmer du måske ikke advarselssymptomerne, når dit blodsukker bliver for lavt. Advarselssymptomer beskrives senere i denne indlægsseddel. For symptomer henvises til "Almindelige problemer ved diabetes".

Du må derfor grundigt overveje, hvornår du vil lægge dine måltider, hvor ofte du vil dyrke motion og hvor meget. Du skal også holde nøje øje med dit blodsukkerniveau ved ofte at måle dit blodsukker. Ændringer i de typer af insulin, som du bruger, kan få dit blodsukker til at stige eller falde for meget. Det kan være nødvendigt at foretage hyppigere blodsukkermålinger, hvis du har risiko for lavt blodsukker. Din læge bliver måske nødt til at ændre doserne af dine andre insulinprodukter.

- **Forhøjet blodsukker (hyperglykæmi).**

Hvis du stopper med at bruge eller ikke bruger nok insulin, kan det medføre forhøjet blodsukker (hyperglykæmi) og diabetisk ketoacidose, som er alvorlige tilstande, der kan medføre død. For symptomer henvises til "Almindelige problemer ved diabetes".

- Hvis din insulinbehandling kombineres med en klasse af diabeteslægemidler kaldet thiazolidindioner eller glitazoner, f.eks. pioglitazon, skal du hurtigst muligt fortælle din læge, hvis du oplever tegn på hjertesvigt som f.eks. usædvanlig åndenød eller hurtig vægtstigning eller lokal hævelse forårsaget af væskeophobning (ødem).
- Hvis du oplever en alvorlig allergisk reaktion over for insulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lyumjev, skal du stoppe med at bruge dette lægemiddel og straks kontakte skadestuen.
- Kontrollér altid insulinets navn og type på pakningen og etiketten, når du får det fra apoteket. Vær opmærksom på, at du får det Lyumjev-produkt, som din læge har sagt, at du skal bruge.
- Behold kartonen eller skriv kartonens batchnummer ned. Hvis du oplever en bivirkning, kan du så angive dette nummer, når du indberetter bivirkningen, se "Indberetning af bivirkninger".
- Du skal altid bruge en ny kanylen til hver indsprøjtning for at forhindre infektioner og tilstopning af kanylen. Hvis en kanylen er tilstoppet, skal den udskiftes med en ny kanylen.

- **Hudforandringer på injektionsstedet.**

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at forebygge hudforandringer, f.eks. knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se afsnittet ”Sådan skal du bruge Lyumjev 200 enheder/ml KwikPen”). Kontakt lægen, hvis du for øjeblikket injicerer i et område med knuder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal tjekke dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Børn og unge

Lægemidlet må ikke anvendes til børn og unge, da det ikke er blevet undersøgt hos børn og under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Lyumjev

Fortæl det altid til lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Nogle lægemidler påvirker dit blodsukker niveau - det kan betyde, at din insulindosis skal ændres.

Dit blodsukkerniveau kan falde (hypoglykæmi), hvis du bruger:

- andre lægemidler for diabetes (orale og injicerbare)
- sulfapreparater (til infektioner)
- acetylsalicylsyre (til smerter og let feber og til at forhindre dannelse af blodpropper)
- visse antidepressive midler (monoaminooxidasehæmmere eller selektive serotoningenoptagshæmmere)
- visse angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hæmmere (f.eks. captopril, enalapril) (for visse hjerteproblemer eller forhøjet blodtryk)
- angiotensin II-receptorblokkere (for højt blodtryk eller hjerteproblemer)
- somatostatinanaloger (f.eks. octreotid, der bruges til at behandle en sjælden lidelse, der involverer for meget væksthormon)

Dit blodsukkerniveau kan stige (hyperglykæmi), hvis du tager:

- danazol (for endometriose)
- p-piller (prævention)
- skjoldbruskkirtelhormon (for skjoldbruskkirtelproblemer)
- humant væksthormon (ved væksthormonmangel)
- vanddrivende midler (ved forhøjet blodtryk eller væskeophobning i kroppen)
- sympatomimetiske midler (for alvorlige allergiske reaktioner eller anvendt i visse forkølelsemidler)
- kortikosteroider (til behandling af astma eller autoimmune tilstande)

Betablokkere (anvendt ved forhøjet blodtryk, arytmier eller angina) gør det sværere at genkende advarselstegnene på lavt blodsukker.

Brug af Lyumjev sammen med alkohol

Dit blodsukkerniveau kan enten stige eller falde, hvis du drikker alkohol. Den nødvendige mængde insulin kan derfor ændre sig. Du skal derfor måle dit blodsukker oftere end sædvanligt.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge, sygeplejersken eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Dit insulinbehov vil sædvanligvis nedsættes under de første 3 måneder af graviditeten og øges under de resterende 6 måneder af graviditeten. Efter fødslen vil dit insulinbehov sandsynligvis vende tilbage til niveauet inden graviditeten.

Der er ingen begrænsninger for behandling med Lyumjev under amning. Hvis du ammer, skal du måske ændre dit insulinforbrug eller kost.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din koncentrations- og reaktionsevne kan være nedsat, hvis du har hypoglykæmi. Vær opmærksom på dette i alle situationer, hvor du kan bringe dig selv eller andre i fare (f.eks. ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner). Du bør drøfte med din læge om bilkørsel er tilrådeligt, hvis du har:

- hyppige tilfælde af hypoglykæmi
- nedsat eller manglende evne til at mærke advarselstegn på hypoglykæmi

Lyumjev 200 enheder/ml KwikPen indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Lyumjev 200 enheder/ml KwikPen

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens, apotekspersonalets eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

De har fortalt dig præcist, hvor meget Lyumjev du skal bruge, hvornår du skal bruge det og hvor ofte. De vil også fortælle dig, hvor ofte du skal møde op i diabetesambulatoriet.

For at undgå overførsel af sygdomme må hver pen kun bruges af dig, også selvom kanylen skiftes.

Brug ikke Lyumjev 200 enheder/ml KwikPen, injektionsvæske, opløsning, i en insulininfusionspumpe.

Opbevar altid ekstra insulin og en ekstra injektionsanordning, hvis det skulle blive nødvendigt.

Hvis du er blind eller svagtseende, har du brug for hjælp fra en person til at foretage injektionerne.

Din læge kan bede dig om at bruge Lyumjev samt et længerevirkende eller intermediaært virkende insulin. Indsprøjt dem hver for sig. Lyumjev må ikke blandes med andet insulin.

Hvornår du skal indsprøjte Lyumjev

Lyumjev er et måltidsinsulin. Du skal bruge Lyumjev ved starten af måltidet eller 1 - 2 minutter inden måltidet. Du kan også foretage injektionen op til 20 minutter efter starten på måltidet.

Hvor meget insulin skal du bruge

Din læge vil beregne din dosis ud fra dit blodsukker og legemsvægt og forklare:

- Hvor meget Lyumjev, du har behov for ved hvert måltid.
- Hvordan og hvornår du skal kontrollere dit blodsukker.
- Hvordan du skal ændre din insulindosis afhængigt af dit blodsukkerniveau.
- Hvad du skal gøre, hvis du ændrer din kost eller dine motionsvaner, hvis du er syg, eller hvis du bruger andre lægemidler.
- Hvis du ændrer den type af insulin, som du bruger, skal du måske tage mere eller mindre end før. Dette kan bare være ved første injektion, eller det kan være en gradvis ændring over flere uger eller måneder.

Brug ikke Lyumjev

- Hvis det ikke ligner vand. Lyumjev skal være klar, farveløs og uden faste partikler. Kontrollér dette før hver injektion.
- Hvis Lyumjev ikke har været opbevaret korrekt (se afsnit 5 "Opbevaring").
- Hvis pennen på nogen måde er beskadiget, må du ikke bruge den.

Klargøring af Lyumjev 200 enheder/ml KwikPen (Se brugsanvisningen)

- Vask først hænderne.
- Læs anvisningerne i brug af den fyldte pen. Følg anvisningerne nøje. Her er nogle ting, som du skal huske.
- Brug en ny kanyle. (Kanyler medfølger ikke).
- Prime Lyumjev 200 enheder/ml KwikPen før hver brug. Herved kontrollerer du, at der kommer insulin ud, og at luftbobler fjernes fra Lyumjev 200 enheder/ml KwikPen. Der kan stadig være små luftbobler tilbage i pennen. Små luftbobler er normale og vil ikke påvirke din dosis.
- Du skal altid kontrollere tallet i doseringsvinduet, der viser antallet af enheder.

Indsprøjtning af Lyumjev

- Rens huden, før du foretager en indsprøjtning.
- Foretag indsprøjtningen under huden (subkutan indsprøjtning), som du er blevet instrueret af din læge eller sygeplejerske.
- Efter indsprøjtningen skal du lade kanylen blive i huden i 5 sekunder for at være sikker på, at du får hele din dosis. Vær opmærksom på at foretage indsprøjtningen mindst 1 cm fra forrige indstikssted og at skifte indstikssted (overarm, lår, balde eller maveregion).
- Hvis du ikke har nok insulin i pennen til hele dosen, skal du skrive ned, hvor meget du stadig mangler at tage. Prime en ny pen og indsprøjt den resterende dosis.
- Hvis du har behov for at indsprøjte et andet insulin samtidig med Lyumjev, skal du bruge et andet indstikssted.
- Foretag ikke indsprøjtning direkte ind i en blodåre.

Efter indsprøjtningen

- Umiddelbart efter at du har foretaget indsprøjtningen, skal du skrue kanylen af Lyumjev 200 enheder/ml KwikPen ved hjælp af kanylens ydre hætte. Dette vil bevare insulinen steril og forhindre lækage. Det vil også forhindre luft i at trænge ind i pennen samt tilstopning af kanylen. **Del ikke dine kanyler med andre. Del ikke din pen med andre.** Sæt penhætten på igen.
- Hvis du er usikker på, hvor meget du har injiceret, så mål dit blodsukker, før du tager en beslutning om endnu en indsprøjtning.

Yderligere indsprøjtninger

- Brug en ny kanyle, hver gang du skal bruge en Lyumjev 200 enheder/ml KwikPen. Fjern eventuelle luftbobler inden hver indsprøjtning. Du kan se, hvor meget insulin der er tilbage, ved at holde Lyumjev 200 enheder/ml KwikPen med kanylen opad.
- Når Lyumjev 200 enheder/ml KwikPen er tom, må du ikke bruge den igen.

Hvis du har brugt for meget Lyumjev

Hvis du indsprøjter for meget Lyumjev eller hvis du er usikker på, hvor meget du har injiceret, kan det ske, at dit blodsukker bliver for lavt. Mål dit blodsukker.

Hvis dit blodsukker er lavt (hypoglykæmi), og du kan behandle dig selv, skal du spise druesukker-tabletter, sukker eller drikke en sukkerholdig drik. Derefter bør du spise frugt, kiks eller brød efter din læges eller sygeplejerskes råd og hvile dig. Dette vil ofte hjælpe dig over et tilfælde af lavt blodsukker eller en mindre insulinoverdosis. Mål dit blodsukker igen efter 15 - 20 minutter, indtil det er stabiliseret.

Hvis du ikke kan behandle dig selv (svær hypoglykæmi), fordi du føler dig svimmel, svag, forvirret, har gangbesvær, taber bevidstheden eller får et krampeanfald, skal du måske behandles med glukagon. Dette kan gives af en person, som ved, hvordan man bruger det. Spis glucose eller sukker efter glukagon. Hvis glukagon ikke virker, skal du indlægges, eller der skal ringes til skadestuen. Bed din læge om at fortælle dig om glukagon.

Fortæl alle, du er sammen med, at du har diabetes. Fortæl dem, hvad der kan ske, hvis dit blodsukker bliver for lavt, herunder risikoen for at besvime.

Fortæl dem, at hvis du besvimer, skal de vende dig om på siden for at undgå kvælning, straks kontakte en læge og undlade at give dig mad eller drikke, da du kan blive kvalt.

Hvis du har glemt at tage Lyumjev

Hvis du glemmer at tage din insulin, ikke bruger nok eller du er usikker på, hvor meget du har injiceret, kan det ske, at dit blodsukker bliver for højt (hyperglykæmi). Mål dit blodsukker for at bestemme, om der er behov for en dosis insulin. Genoptag din sædvanlige doseringsplan ved dit næste måltid.

Hvis du holder op med at tage Lyumjev

Du må ikke stoppe med at tage insulin eller ændre din insulinbehandling, medmindre din læge beder dig om det. Hvis du bruger mindre Lyumjev, end du har brug for, kan dit blodsukker blive for højt.

Hvis forhøjet blodsukker (hyperglykæmi) ikke behandles, kan det blive meget alvorligt og forårsage hovedpine, kvalme, opkastning, mavesmerter, dehydrering, bevidstløshed, koma eller i værste fald døden (se punkt 4).

De tre enkle trin til at nedsætte risikoen for hypoglykæmi eller hyperglykæmi er:

- Opbevar altid en ekstra pen i tilfælde af, at du mister din Lyumjev 200 enheder/ml KwikPen, eller at den bliver beskadiget.
- Medbring altid noget, der viser, at du er diabetiker.
- Hav altid sukker på dig.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Lavt blodsukker (hypoglykæmi) er meget almindeligt (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer). Det kan være meget alvorligt. Hvis dit blodsukkerniveau falder for meget, kan du blive bevidstløs. Alvorlig hypoglykæmi kan forårsage hjerneskade og være livstruende. Hvis du har symptomer på lavt blodsukker, skal du **straks** gøre noget for at få det til at stige. Se punkt 3 under 'Hvis du har brugt for meget Lyumjev'.

Allergiske reaktioner er almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer). De kan være svære og kan omfatte følgende symptomer:

- | | |
|----------------------------------|---------------------|
| • udslæt og kløe på hele kroppen | • faldende blodtryk |
| • vejrtrækningsbesvær | • hjertebanken |
| • hvæsende vejrtrækning | • svedtendens |

Hvis du oplever en alvorlig allergisk reaktion (herunder anafylaktisk anfald) over for insulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lyumjev, skal du stoppe med at bruge dette lægemiddel og straks kontakte skadestuen.

Andre bivirkninger omfatter

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

Reaktioner på injektionsstedet. Nogle oplever rødme, smerter, hævelse eller kløe i området omkring insulininjektionen. Dette fortager sig som regel inden for et par minutter til et par uger uden behov for at stoppe med at tage Lyumjev. Fortæl din læge, hvis du oplever reaktioner på injektionsstedet.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

Hudforandringer på injektionsstedet: Hvis du injicerer insulin for ofte på samme sted, kan fedtvævet enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi). Knuder under huden kan også skyldes

ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose). Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at forebygge disse hudforandringer.

Andre potentielle bivirkninger

Hævelse af arme og ankler på grund af væskeophobning (ødem), især i starten af insulinbehandlingen eller under en ændring af din diabetesmedicin.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Almindelige problemer med diabetes

Lavt blodsukker

Lavt blodsukker (hypoglykæmi) betyder, at der ikke er nok sukker i blodet. Dette kan skyldes, at

- du tager for meget Lyumjev eller andet insulin,
- du springer et måltid over, det bliver forsinket, eller at du ændrer din kost,
- du motionerer eller arbejder for hårdt lige før eller efter et måltid
- du har en infektion, eller du er syg (specielt diarré eller opkastning),
- der er en ændring i dit behov for insulin, f.eks. hvis du taber dig, eller du har nyre- eller leverproblemer, der forværres.

Se punkt 'Hvis du har brugt for meget Lyumjev.'

De første symptomer på for lavt blodsukker kommer sædvanligvis hurtigt og inkluderer:

- træthed
- hjertebanken
- nervøsitet eller kulderystelser
- kvalme
- hovedpine
- koldsved

Hvis du ikke er sikker på advarselssymptomerne, bør du undgå situationer som f.eks. bilkørsel, hvor du selv eller andre kan komme i fare på grund af hypoglykæmi.

Højt blodsukker (hyperglykæmi) og diabetisk ketoacidose

Hyperglykæmi (for meget sukker i blodet) betyder, at glucoseniveauet i din krop er for højt.

Hyperglykæmi kan være forårsaget af:

- at du ikke tager din insulin,
- at du tager mindre insulin, end din krop har behov for,
- en ubalance mellem den mængde kulhydrater, som du spiser, og den insulin, som du tager, eller
- feber, infektion eller følelsesmæssig ubalance.

De tidlige symptomer på hyperglykæmi er:

- kraftig tørst
- hovedpine
- søvnighed
- hyppigere vandladning

Hyperglykæmi kan føre til diabetisk ketoacidose. De første symptomer viser sig langsomt over mange timer eller dage. Yderligere symptomer inkluderer:

- kvalme og/eller opkastning

- smerter i maveregionen
- hurtig puls
- tung vejrtrækning
- moderate eller store mængder ketoner i urinen. Der dannes ketoner, når kroppen forbrænder fedt for at få energi i stedet for glukose.

Hvis du oplever et eller flere af disse symptomer og højt sukkerniveau, **skal du straks søge læge**. Se punktet 'Hvis du har glemt at tage Lyumjev'.

Sygdom

Hvis du er syg, særligt hvis du har kvalme eller opkastning, kan dit insulinbehov ændre sig. **Selv når du ikke spiser normalt, har du stadig brug for insulin.** Test din urin eller dit blod, følg de almindelige regler ved sygdom og informér din læge.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og på æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Inden første anvendelse

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Efter første anvendelse

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Må ikke nedfryses.

Må ikke opbevares i køleskab.

Lyumjev 200 enheder/ml KwikPen må ikke opbevares med kanylen påsat. Behold hættten på pennen for at beskytte mod lys.

Bortskaf efter 28 dage, **også selvom noget af opløsningen er tilbage.**

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lyumjev 200 enheder/ml KwikPen, injektionsvæske, opløsning indeholder

- Det aktive stof er insulin lispro. Hver ml opløsning indeholder 200 enheder insulin lispro. Én Lyumjev 200 enheder/ml KwikPen indeholder 600 enheder insulin lispro i 3 ml opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: metacresol, glycerol, magnesiumchloridhexahydrat, natriumcitratdihydrat, treprostinilnatrium, zinkoxid og vand til injektionsvæsker. Natriumhydroxid eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden (pH) (se slutningen af punkt 2 under 'Lyumjev 200 enheder/ml KwikPen indeholder natrium').

Udseende og pakningsstørrelser

Lyumjev 200 enheder/ml KwikPen, injektionsvæske, opløsning er en klar, farveløs, vandig opløsning i en fyldt pen.

Hver fyldt pen indeholder 600 enheder (3 milliliter).

Pakningsstørrelser på 2 eller 5 eller en multipakning med 10 (2 x 5) fyldte penne.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Lyumjev 200 enheder/ml KwikPen er mørkegrå. Doseringsknappen er mørkegrå med hævede kanter på siden. Etiketten er hvid med en blå linje og ternet mønster. På kartonen og etiketten er insulinstyrke fremhævet i en boks med gul baggrund.

Den gule advarselmærkat på holderen til cylinderampullen minder dig om følgende: "Må kun bruges med denne pen, ellers kan der ske alvorlig overdosering".

Hver Lyumjev 200 enheder/ml KwikPen leverer 1 – 60 enheder i trin af 1 enhed i en enkelt injektion.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Holland

Fremstiller

Lilly France

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Frankrig

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva

Tel: +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България

Тел.: + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.

Tel.: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf.: +45 45 26 6000

Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH

Tel: + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: +372 6817 280

Norge

Eli Lilly Norge A.S.

Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΑΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

España

Dista S.A.

Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France.

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.

Sími: + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.

Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab

Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

Denne indlægsseddel blev senest ændret**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

Brugsanvisning

Lyumjev 200 enheder/ml KwikPen, injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen insulin lispro



LÆS VENLIGST DENNE BRUGSANVISNING INDEN BRUG



Læs brugsanvisningen før du begynder at bruge Lyumjev og hver gang du får en ny Lyumjev KwikPen, da brugsanvisningen kan være opdateret med ny information. Brugsanvisningen erstatter ikke samtaler med sundhedspersoner angående din sygdom eller din behandling.

Del ikke din Lyumjev KwikPen med andre, selvom du har skiftet kanyle. Du må ikke genbruge eller dele kanyler med andre. Du kan smitte andre med en alvorlig infektion, eller de kan smitte dig.

Lyumjev 200 enheder/ml KwikPen ("Pen") er en fyldt éngangspen, der indeholder 3 ml (600 enheder, 200 enheder/ml) insulin lispro injektionsvæske, opløsning.

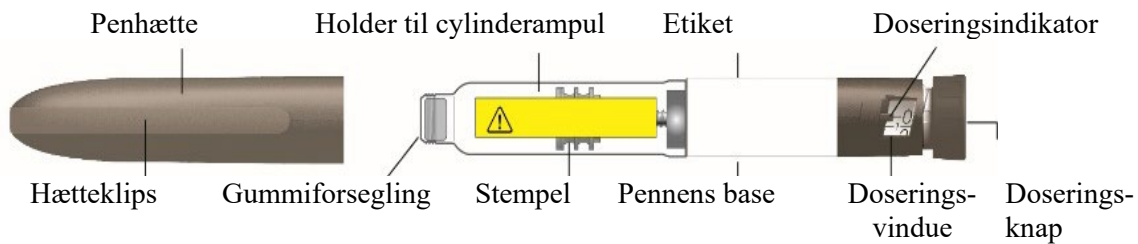
- Sundhedspersoner vil fortælle dig, hvor mange enheder der skal være i en dosis, og hvordan du skal indsprøjte den dosis insulin, du har fået ordineret.
- Du kan give dig selv mere end 1 dosis fra Pennen.
- Hver gang du drejer doseringsknappen, får du 1 enhed insulin. Du kan indsprøjte fra 1 til 60 enheder i én indsprøjtning.
- Hvis din dosis er højere end 60 enheder, er du nødt til at give dig selv mere end én indsprøjtning. Du skal altid kontrollere tallet i doseringsvinduet for at sikre, at du har indstillet den korrekte dosis.
- Stemplet bevæger sig kun lidt ved hver indsprøjtning, og du bemærker måske ikke, at det bevæger sig. Stemplet når først enden af cylinderampullen, når du har fået alle 600 enheder i Pennen.

Denne Pen er konstrueret til at kunne give dig flere doser end andre penne, som du tidligere måtte have brugt. Indstil din sædvanlige dosis som anvist af sundhedspersoner.

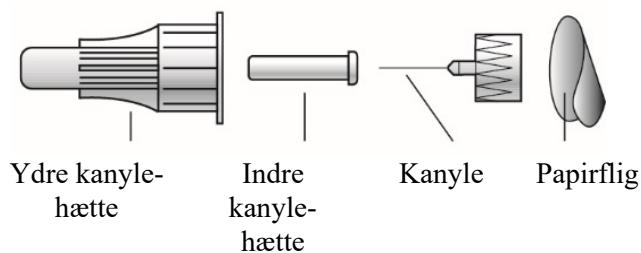
Lyumjev KwikPen er tilgængelig i to styrker, 100 enheder/ml og 200 enheder/ml. Indsprøjt kun Lyumjev 200 enheder/ml med din Pen. Overfør ikke insulin fra din Pen til en anden anordning til levering af insulin. Sprøjter og insulinpumper vil ikke dosere 200 enheder/ml insulin korrekt. Det kan medføre alvorlig overdosering, som kan resultere i meget lavt blodsukker, der kan bringe dit liv i fare.

Denne Pen anbefales ikke til blinde eller svagtseende uden hjælp fra en person, som er trænet i brug af Pennen.

Lyumjev KwikPens dele



Kanyledele (Kanyler medfølger ikke)



Doseringsknap



Sådan genkender du din Lyumjev KwikPen

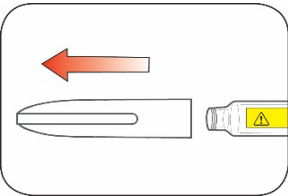
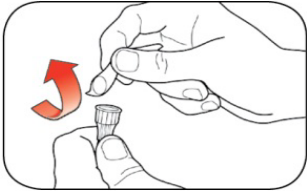
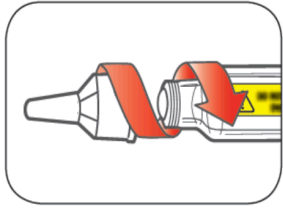
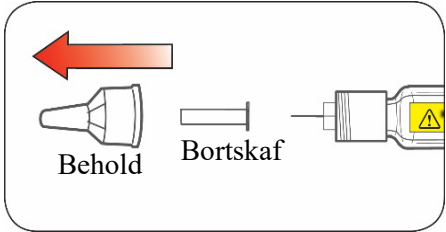
- Pennens farve: Mørkegrå
- Doseringsknap: Mørkegrå med hævede kanter på siden
- Etiket: Hvid med en blå linje og ternet mønster. Gul advarsel på holderen til cylinderampullen.

Ting du skal bruge til indsprøjtningen

- Lyumjev KwikPen
- Kanyler, som passer til KwikPen (BD [Becton, Dickinson and Company] kanyler anbefales)
- Serviet eller gaze

Klargøring af Pennen

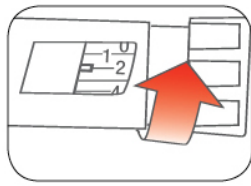
- Vask dine hænder med sæbe og vand.
- Kontrollér Pennen for at sikre, at du tager den korrekte type insulin. Dette er især vigtigt, hvis du bruger mere end én type insulin.
- **Brug ikke** Pennen efter udløbsdatoen, som står på etiketten, eller i mere end 28 dage efter, at du første gang brugte Pennen.
- Brug altid en **ny kanyle** ved hver indsprøjtning for at forebygge infektioner og tilstopning af kanylen.

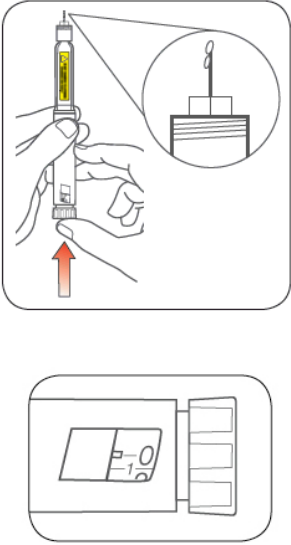
Trin 1: • Træk penhætten lige af. – Fjern ikke Pennens etiket. • Aftør gummiforseglingen med en serviet.	  BRUG KUN DENNE PEN, ELLERS KAN DER SKE ALVORLIG OVERDOSERING
Trin 2: • Kontrollér væsken i Pennen. • Lyumjev skal være klar og farveløs. Brug ikke lægemidlet, hvis det er uklart, farvet eller indeholder partikler eller klumper.	
Trin 3: • Tag en ny kanyle. • Træk papirfligen af den ydre kanylehætte.	
Trin 4: • Sæt kanylen med kanylehætten lige på pennen, og drej kanylen, indtil den sidder fast.	
Trin 5: • Træk den ydre kanylehætte af og behold den. • Træk den indre kanylehætte af, og smid den ud.	

Priming af Pennen

Prime inden hver indsprøjtning.

- Når du primer Pennen, fjerner du eventuel luft fra kanylen og cylinderampullen, der måtte have samlet sig under normal brug, og sikrer, at Pennen fungerer ordentligt.
- Hvis du **ikke** primer inden hver indsprøjtning, kan du få for meget eller for lidt insulin.

Trin 6: • For at prime Pennen, skal du indstille 2 enheder ved at dreje doseringsknappen.	
---	---

Trin 7: • Hold Pennen lodret med kanylen opad. Bank let med en finger på holderen til cylinderampullen for at samle luft i toppen.	
Trin 8: • Bliv ved med at holde Pennen med kanylen opad. Tryk indtil doseringsknappen er helt i bund og ”0” kan ses i doseringsvinduet. Hold doseringsknappen inde og tæl langsomt til 5. Du bør kunne se insulin ved spidsen af kanylen. – Hvis du ikke kan se noget insulin, skal du gentage primingtrin 6 til 8, dog højst 8 gange. – Hvis du stadig ikke kan se noget insulin, skal du skifte kanylen og gentage primingtrin 6 til 8. Små luftbobler er normale og vil ikke påvirke din dosis.	

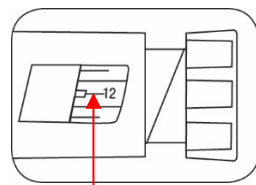
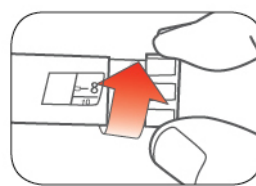
Indstil din dosis

Denne Pen er konstrueret til at levere den dosis, der vises i doseringsvinduet. Indstil din sædvanlige dosis, som du er anvist af sundhedspersoner.

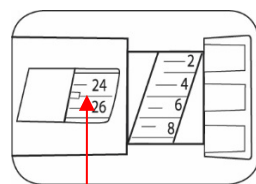
- Du kan indsprøjte fra 1 til 60 enheder i én indsprøjtning.
- Hvis din dosis er højere end 60 enheder, er du nødt til at give dig selv mere end én indsprøjtning.
- Spørg sundhedspersoner til råds, hvis du har brug for hjælp til at opdele din dosis.
- For hver indsprøjtning skal du bruge en ny kanyle og gentage primingtrinene.

Trin 9:

- Indstil antallet af enheder, du skal indsprøjt, ved at dreje på doseringsknappen. Doseringsindikatoren bør vise din dosis.
 - Pennen indstilles med 1 enhed ad gangen.
 - Doseringsknappen klikker, når du drejer på den.
 - **Indstil ikke** din dosis ved at tælle klik, da dette kan give en forkert dosis. I så fald kan du få for meget eller for lidt insulin.
 - Du kan korrigere din dosis ved at dreje på doseringsknappen i begge retninger, indtil den korrekte dosis vises af doseringsindikatoren.
 - **Lige** tal er trykt på doseringsskiven. Eksemplet til højre viser 12 enheder.
 - **Ulige** tal, efter tallet 1, er vist som streger mellem tallene. Eksemplet til højre viser 25 enheder.
- **Du skal altid kontrollere tallet i doseringsvinduet for at sikre, at du har indstillet den korrekte dosis.**



Eksempel: 12 enheder vises i doseringsvinduet

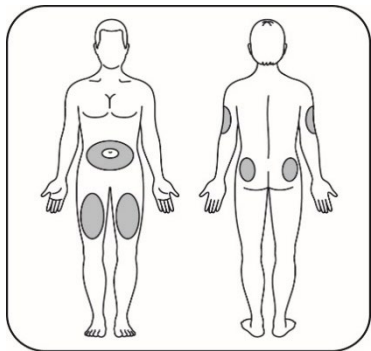
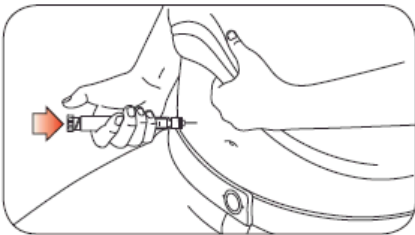


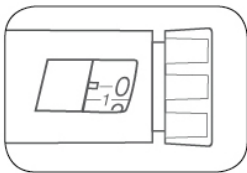
Eksempel: 25 enheder vises i doseringsvinduet

- Det er ikke muligt at indstille flere enheder, end der er tilbage i Pennen.
- Hvis du har brug for at indsprøjt mere end det antal enheder, der er tilbage i Pennen, kan du enten:
 - indsprøjt den resterende mængde i Pennen, og derefter bruge en ny Pen til at supplere med den manglende dosis,**eller**
 - tage en ny Pen og indsprøjt den fulde dosis.
- Det er normalt at kunne se en lille mængde tilbageværende insulin i Pennen, som du ikke kan indsprøjt. **Overfør ikke dette til en sprøjt, ellers kan der ske alvorlig overdosering.**

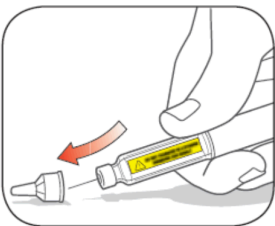
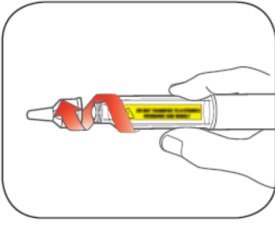
Indsprøjtning

- Indsprøjt insulinen som anvist af sundhedspersoner.
- Skift injektionssted ved hver indsprøjtning.
- Du **må ikke** forsøge at ændre dosis under indsprøjtning.

Trin 10: • Vælg injektionssted. Lyumjev indsprøjtes under huden (subkutan) på maven, balderne, lår eller overarme. • Aftør huden med en serviet, og lad huden tørre, før du indsprøjter din dosis.	
Trin 11: • Før kanylen ind i huden. • Tryk doseringsknappen helt ind. • Bliv ved med at holde doseringsknappen inde, mens du langsomt tæller til 5, før du trækker kanylen ud. Forsøg ikke at indsprøjte insulinen ved at dreje på doseringsknappen. Hvis du drejer på doseringsknappen, vil du ikke få din insulin. 	

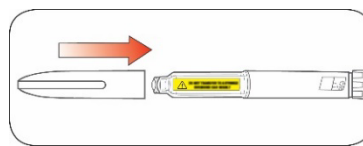
Trin 12: • Træk kanylen ud af huden. – Det er normalt at se en dråbe insulin ved kanylens spids. Det har ingen betydning for din dosis. • Kontrollér tallet i doseringsvinduet. – Hvis du ser et "0" i doseringsvinduet, har du fået hele den dosis, som du havde indstillet. – Hvis du ikke ser et "0" i doseringsvinduet, har du ikke fået hele dosen. Genindstil ikke. Stik kanylen ind i huden og afslut indsprøjtningen. – Hvis du stadig ikke mener at have fået hele den dosis, som du har indstillet til din indsprøjtning, må du ikke begynde forfra eller gentage indsprøjtningen. Mål dit blodsukker, som sundhedspersoner har vist dig. – Hvis du normalt skal give dig selv 2 indsprøjtninger for at få hele dosen, skal du huske at foretage den anden indsprøjtning. Stemplet bevæger sig kun lidt ved hver indsprøjtning, og du bemærker måske ikke, at det bevæger sig. Hvis du kan se blod på huden, efter du har trukket kanylen ud, tryk da let på injektionsstedet med en serviet eller gaze. Du må ikke gnide på hudområdet.	
--	---

Efter indsprøjtningen

Trin 13: • Sæt forsigtigt den ydre kanylehætte på.	
Trin 14: • Skru kanylen med kanylehætten af, og bortskaf den som beskrevet nedenfor (se afsnittet ”Bortskaffelse af Penne og kanyler”). • Opbevar ikke Pennen med kanylen påsat for at undgå lækage, tilstopning af kanylen og indtrængning af luft i Pennen.	

Trin 15:

- Sæt penhætten på igen ved at holde hætteklipsen på linje med doseringsindikatoren og skub derefter penhætten lige på.

**Bortskaffelse af penne og kanyler**

- Kassér brugte kanyler i en engangsbeholder til spidse genstande eller en hård plastikbeholder med et sikkert låg. Du **må ikke** smide kanyler direkte ud i dit husholdningsaffald.
- Genbrug **ikke** den fyldte engangsbeholder.
- Spørg sundhedspersoner til råds om, hvordan du bortskaffer Pennen og engangsbeholderen ordentligt.
- Anvisningen omkring håndtering af kanyler erstatter ikke lokale instrukser, sundhedspersonalets regler eller institutionens instrukser.

Problemløsning

- Hvis du ikke kan fjerne penhætten, vrid da forsigtigt hættten frem og tilbage, og træk den derefter lige af.
- Hvis doseringsknappen er svær at trykke ind:
 - det kan hjælpe, hvis doseringsknappen trykkes langsommere ind, når du indsprøjter.
 - kanylen kan være tilstoppet. Påsæt en ny kanyle og prime Pennen.
 - der kan være støv, mad eller væske inde i Pennen. Bortskaf Pennen og tag en ny.

Hvis du har spørgsmål eller problemer med din Lyumjev 200 enheder/ml KwikPen, kan du kontakte sundhedspersoner for at få hjælp. Du kan også kontakte Eli Lilly Danmark A/S.

Dokumentet blev senest ændret: