

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Lyumjev 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche
Lyumjev 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone
Lyumjev 100 Einheiten/ml KwikPen Injektionslösung im Fertigpen
Lyumjev 100 Einheiten/ml Junior KwikPen Injektionslösung im Fertigpen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält 100 Einheiten Insulin lispro* (entsprechend 3,5 mg).

Lyumjev 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche

Jede Durchstechflasche enthält 1000 Einheiten Insulin lispro in 10 ml Lösung.

Lyumjev 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone

Jede Patrone enthält 300 Einheiten Insulin lispro in 3 ml Lösung.

Lyumjev 100 Einheiten/ml KwikPen Injektionslösung im Fertigpen

Jeder Fertigpen enthält 300 Einheiten Insulin lispro in 3 ml Lösung.

Jeder Fertigpen gibt 1 bis 60 Einheiten in Schritten zu je 1 Einheit pro einzelne Injektion ab.

Lyumjev 100 Einheiten/ml Junior KwikPen Injektionslösung im Fertigpen

Jeder Fertigpen enthält 300 Einheiten Insulin lispro in 3 ml Lösung.

Jeder Junior KwikPen gibt 0,5 bis 30 Einheiten in Schritten zu je 0,5 Einheiten pro einzelne Injektion ab.

*aus *E. coli* über rekombinante DNA Technologie hergestellt.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, farblose, wässrige Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Lyumjev ist ein Mahlzeiteninsulin zur subkutanen Injektion und sollte 0 bis 2 Minuten vor Beginn der Mahlzeit angewendet werden. Es besteht auch die Möglichkeit, die Anwendung bis 20 Minuten nach Beginn der Mahlzeit durchzuführen (siehe Abschnitt 5.1).

Lyumjev 100 Einheiten/ml ist zur subkutanen kontinuierlichen Insulininfusion (CSII) geeignet und wird im Rahmen einer Bolus- sowie Bolus-Basalinsulin-Therapie genutzt.

Die Initialdosis richtet sich nach dem Typ des Diabetes sowie dem Gewicht und den Glucosewerten des Patienten.

Der frühe Wirkeintritt muss bei der Verschreibung von Lyumjev berücksichtigt werden (siehe Abschnitt 5.1). Eine Anpassung der Dosis von Lyumjev sollte auf den stoffwechselbedingten Bedürfnissen des Patienten, den Glucosewerten und auf dem glykämischen Ziel basieren. Eine Dosisanpassung ist möglicherweise erforderlich, wenn der Wechsel von einem anderen Insulin erfolgt, bei veränderter körperlicher Aktivität, bei Änderungen der Begleitmedikationen, bei Änderungen der Essgewohnheiten (z. B. Menge und Art der Nahrung, sowie Zeitpunkt der Nahrungsaufnahme), bei Änderungen der Nieren- bzw. Leberfunktion oder während einer akuten Krankheitsphase, um das Risiko einer Hypoglykämie oder Hyperglykämie zu minimieren (siehe Abschnitt 4.4 und 4.5).

Umstellung von einem anderen Mahlzeiteninsulin

Bei der Umstellung von einem anderen Mahlzeiteninsulin auf Lyumjev kann der Wechsel äquivalent erfolgen. Die Wirksamkeit von Insulinanaloga, einschließlich Lyumjev, wird in Einheiten ausgedrückt. Eine (1) Einheit Lyumjev entspricht 1 internationalen Einheit (IE) Humaninsulin oder 1 Einheit anderer schnell wirksamer Insulinanaloga.

Versäumte Gabe

Patienten, die die Gabe einer Dosis zur Mahlzeit versäumt haben, sollten ihre Glucosewerte überwachen, um zu entscheiden, ob eine nachträgliche Insulindosis benötigt wird. Bei der nächsten Mahlzeit sollte das Insulin dann wieder wie gewohnt verabreicht werden.

Besondere Patientengruppen

Ältere

Sicherheit und Wirksamkeit von Lyumjev wurden bei älteren Patienten zwischen 65 und 75 Jahren nachgewiesen. Eine engmaschige Überwachung der Glucosewerte wird empfohlen und die Insulindosis sollte auf Basis individueller Bedürfnisse angepasst werden (siehe Abschnitt 4.8, 5.1 und 5.2). Die therapeutische Erfahrung bei Patienten ≥ 75 Jahren ist begrenzt.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Der Insulinbedarf kann bei eingeschränkter Nierenfunktion reduziert sein. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte die Überwachung der Glucosewerte intensiviert und die Dosis individuell angepasst werden.

Eingeschränkte Leberfunktion

Der Insulinbedarf kann bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion aufgrund einer reduzierten Fähigkeit zur Gluconeogenese und aufgrund eines geringeren Insulinabbaus vermindert sein. Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion sollte die Überwachung der Glucosewerte intensiviert und die Dosis individuell angepasst werden.

Kinder und Jugendliche

Lyumjev kann bei Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 1 Jahr angewendet werden (siehe Abschnitt 5.1). Es liegen keine klinischen Erfahrungen mit der Anwendung von Lyumjev bei Kindern unter 3 Jahren vor. Ähnlich wie bei Erwachsenen sollte die Dosierung individuell angepasst werden. Es wird empfohlen, Lyumjev null bis zwei Minuten vor Beginn der Mahlzeit zu verabreichen, mit der Option, es bei Bedarf bis zu 20 Minuten nach Beginn der Mahlzeit zu verabreichen.

Art der Anwendung

Patienten müssen vor der Anwendung von Lyumjev in der korrekten Anwendung und Injektionstechnik geschult werden. Die Patienten sollten auf folgende Punkte hingewiesen werden:

- Das Etikett des Insulinpräparats soll vor jeder Anwendung überprüft werden.
- Lyumjev soll vor der Anwendung visuell geprüft werden und entsorgt werden, wenn es Partikel/Klumpchen enthält oder verfärbt ist.
- Die Injektions- bzw. Infusionsstelle sollte immer innerhalb derselben Region gewechselt werden, um das Risiko einer Lipodystrophie und einer kutanen Amyloidose zu reduzieren (siehe Abschnitt 4.4 und 4.8).
- Für den Fall, dass das Injektionsgerät nicht funktioniert, soll stets Ersatz oder eine alternative Anwendungsmethode vorgehalten werden.

Subkutane Injektion

Lyumjev sollte subkutan in den Bauch, Oberarm, Oberschenkel oder ins Gesäß injiziert werden (siehe Abschnitt 5.2).

Lyumjev sollte im Allgemeinen in Kombination mit einem mittel- oder längerwirksamen Insulin angewendet werden. Bei gleichzeitiger Verabreichung eines anderen Insulins sollte eine andere Injektionsstelle verwendet werden.

Bei der Injektion muss darauf geachtet werden, dass kein Blutgefäß getroffen wird.

Die Injektionsgeräte sollten entsorgt werden, wenn ein Teil gebrochen oder beschädigt aussieht.

Die Nadel soll nach jeder Injektion entsorgt werden.

Lyumjev Durchstechflaschen

Sofern die subkutane Anwendung mit einer Spritze erforderlich ist, sollte eine Durchstechflasche verwendet werden.

Die Spritze muss 100 Einheiten/ml Markierungen aufweisen.

Patienten, die Durchstechflaschen verwenden, dürfen keine Nadeln oder Spritzen teilen.

Lyumjev Patronen

Lyumjev in einer Patrone ist nur zur subkutanen Injektion in wiederverwendbaren Pens der Firma Lilly geeignet.

Lyumjev Patronen sollten nicht mit anderen wiederverwendbaren Pens verwendet werden, da die Dosiergenauigkeit mit anderen Pens nicht ermittelt wurde.

Die Bedienungsanleitung für den jeweiligen Pen muss hinsichtlich des Einlegens der Patrone, des Aufsetzens der Nadel und der Verabreichung der Insulininjektion befolgt werden.

Um eine mögliche Übertragung von Krankheiten zu verhindern, darf jede Patrone nur von einem Patienten allein benutzt werden, auch wenn die Nadel auf dem Pen gewechselt wurde.

Lyumjev KwikPens

KwikPen und Junior KwikPen sind nur zur subkutanen Injektion geeignet.

Lyumjev KwikPens sind in zwei Stärken verfügbar: Lyumjev 100 Einheiten/ml KwikPen und Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen. Für Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen siehe separate Fachinformation. Mit dem KwikPen können 1 bis 60 Einheiten in Schritten zu je einer (1) Einheit pro einzelne Injektion abgegeben werden. Mit dem Lyumjev 100 Einheiten/ml Junior KwikPen können 0,5 bis 30 Einheiten in Schritten zu je 0,5 Einheiten pro einzelner Injektion abgegeben werden.

Die Anzahl der Insulineinheiten, ungeachtet der Stärke, wird im Dosierfenster des Pens angezeigt. Bei der Umstellung eines Patienten auf ein Präparat mit einer anderen Stärke oder auf einen neuen Pen mit anderen Dosierschritten hat keine Dosisänderung zu erfolgen.

Lyumjev 100 Einheiten/ml Junior KwikPen ist für Patienten geeignet, die von einer feineren Insulin-Dosiseinstellung profitieren.

Verweisen Sie bitte für weiterführende Informationen auf die Bedienungsanleitung, die mit der Gebrauchsinformation zur Verfügung gestellt wird.

Um eine mögliche Übertragung von Krankheiten vorzubeugen, darf jeder Pen nur von einem Patienten allein benutzt werden, auch wenn die Nadel auf dem Pen gewechselt wurde.

CSII-kontinuierliche subkutane Insulininfusion (Insulinpumpe)

Für die Infusion soll eine geeignete Insulinpumpe verwendet werden. Das Reservoir der Pumpe sollte mit dem Inhalt einer Lyumjev 100 Einheiten/ml Durchstechflasche befüllt werden.

Patienten, die eine Insulinpumpe benutzen, sollten die Anleitungen der Insulinpumpe und des Infusionssets befolgen.

Es sollten nur das Reservoir und der Katheter verwendet werden, die für die Pumpe geeignet sind.

Beim Befüllen des Pumpen-Reservoirs soll darauf geachtet werden, dass die richtige Nadellänge verwendet wird, um eine Beschädigung des Reservoirs zu vermeiden. Das Infusionsset (Schlauch und Kanüle) muss entsprechend der Anleitung in der Produktinformation, die mit dem Infusionsset bereitgestellt wird, gewechselt werden.

Eine Fehlfunktion der Pumpe oder ein Verstopfen des Infusionssets kann zu einem schnellen Anstieg der Glucosewerte führen (siehe Abschnitt 4.4).

Intravenöse Anwendung

Lyumjev 100 Einheiten/ml ist in Durchstechflaschen erhältlich, falls eine intravenöse Anwendung erforderlich ist. Dieses Arzneimittel darf, abgesehen von den in Abschnitt 6.6 aufgeführten Arzneimitteln, nicht mit anderen Insulinen oder Arzneimitteln gemischt werden.

Für Anweisungen zur Verdünnung des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6.

Die intravenöse Anwendung von Lyumjev 100 Einheiten/ml ist unter medizinischer Aufsicht durchzuführen.

4.3 Gegenanzeigen

Hypoglykämie.

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Hypoglykämie

Die häufigste Nebenwirkung einer Insulinbehandlung ist die Hypoglykämie (siehe Abschnitt 4.8). Der Zeitpunkt, an dem die Hypoglykämien auftreten, spiegelt gewöhnlich das Wirkprofil der verwendeten Insulinformulierung wider. Eine Hypoglykämie kann aufgrund des frühen Wirkeintritts von Lyumjev im Vergleich zu anderen Mahlzeiteninsulinen früher nach einer Injektion/Infusion auftreten (siehe Abschnitt 5.1).

Eine Hypoglykämie kann plötzlich auftreten und die Symptome können individuell sehr unterschiedlich ausfallen sowie sich im Laufe der Zeit bei derselben Person verändern. Schwere Hypoglykämien können Krampfanfälle verursachen, zur Bewusstlosigkeit führen und lebensgefährlich oder tödlich verlaufen. Symptome oder die Wahrnehmung einer Hypoglykämie können bei Patienten mit langjährigem Diabetes reduziert sein.

Hyperglykämie

Die Gabe einer unzureichenden Dosis oder die Unterbrechung einer Behandlung kann zu einer Hyperglykämie und einer diabetischen Ketoazidose führen; diese Zustände sind potentiell lebensbedrohlich.

Die Patienten sollten geschult werden, die Anzeichen und Symptome einer Ketoazidose zu erkennen und bei Verdacht auf Ketoazidose sofort Hilfe in Anspruch zu nehmen.

Injektionstechnik

Patienten müssen angewiesen werden, die Injektionsstelle regelmäßig zu wechseln, um das Risiko einer Lipodystrophie und einer kutanen Amyloidose zu reduzieren. Es besteht das potenzielle Risiko einer verzögerten Insulinresorption und einer schlechteren Blutzuckerkontrolle nach Insulininjektionen an Stellen mit diesen Reaktionen. Bei einem plötzlichen Wechsel der Injektionsstelle zu einem nicht betroffenen Bereich wurde darüber berichtet, dass dies zu Hypoglykämie führte. Nach einem Wechsel des Injektionsbereichs wird eine Überwachung des Blutzuckers empfohlen und eine Dosisanpassung der Antidiabetika kann in Erwägung gezogen werden.

Änderungen des Insulinbedarfs und Dosisanpassungen

Ein Wechsel des Insulins, der Insulinkonzentration, des Herstellers, der Art sowie der Verabreichungsmethode kann die glykämische Kontrolle beeinflussen und zu Hypoglykämien oder Hyperglykämien führen. Daher sollten derartige Änderungen nur mit Vorsicht unter engmaschiger Kontrolle durch medizinisches Personal und mit vermehrten Glucosemessungen durchgeführt werden. Für Patienten mit Typ 2-Diabetes mellitus sind gegebenenfalls Dosisanpassungen bei antidiabetischer Begleitmedikation erforderlich (siehe Abschnitt 4.2 und 4.5).

Bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen sollte die Glucoseüberwachung intensiviert und die Dosierung individuell angepasst werden (siehe Abschnitt 4.2).

Der Insulinbedarf kann während einer Krankheit oder bei seelischer Belastung erhöht sein.

Eine Anpassung der Dosierung kann auch bei einer starken körperlichen Belastung des Patienten oder bei einer Änderung der Ernährungsgewohnheiten notwendig sein. Körperliche Belastung unmittelbar nach der Mahlzeit kann das Risiko einer Hypoglykämie erhöhen.

Hyperglykämie und Ketoazidose aufgrund einer defekten Insulinpumpe

Ein Defekt an der Insulinpumpe oder am Infusionsset kann schnell zu einer Hyperglykämie und Ketoazidose führen. Es ist nötig, die Gründe für eine Hyperglykämie sowie Ketoazidose schnell zu

identifizieren und zu beheben. Eine zwischenzeitliche subkutane Injektion von Lyumjev kann erforderlich sein.

Anwendung von Thiazolidindionen (TZDs) in Kombination mit Insulin

TZDs können, insbesondere in Kombination mit Insulin, dosisabhängig zu einer Flüssigkeitsretention und damit möglicherweise zu einer Herzinsuffizienz führen oder eine Herzinsuffizienz verschlimmern. Patienten, die mit Insulin und einem TZD behandelt werden, sollten auf Zeichen und Symptome einer Herzinsuffizienz untersucht werden. Sofern die Entwicklung einer Herzinsuffizienz erkennbar ist, sollte ein Absetzen des TZDs in Betracht gezogen werden.

Überempfindlichkeit und allergische Reaktionen

Durch Insulinpräparate, einschließlich Lyumjev, können schwere, lebensbedrohliche, generalisierte Allergien inklusive Anaphylaxie ausgelöst werden (siehe Abschnitt 4.8). Beim Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen ist Lyumjev abzusetzen.

Anwendungsfehler

Patienten, die blind oder sehbehindert sind, müssen dazu angewiesen werden, sich immer von einer anderen Person, die über eine gute Sehkraft und Erfahrung im Umgang mit Insulin-Geräten besitzt, unterstützen zu lassen.

Patienten müssen dazu angewiesen werden, immer das Etikett ihrer Insulinprodukte zu überprüfen, um eine Verwechslung zwischen Lyumjev und anderen Insulinen zu vermeiden.

Die Patienten sollen bei jeder Injektion eine neue Nadel verwenden, um Infektionen und eine Verstopfung der Nadel zu vermeiden. Im Falle einer Verstopfung der Nadel sollte diese durch eine neue Nadel ersetzt werden.

Sonstige Bestandteile

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, das heißt es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die folgenden Substanzen können den Insulinbedarf möglicherweise senken: antidiabetische Arzneimittel (oral oder injizierbar), Salicylate, Sulfonamide, bestimmte Antidepressiva (Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer), selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer), ACE-Hemmer, Angiotensin-II-Rezeptorblocker oder Somatostatin-Analoga.

Die folgenden Substanzen können den Insulinbedarf erhöhen: orale Kontrazeptiva, Kortikosteroide, Schilddrüsenhormone, Danazol, sympathomimetische Wirkstoffe, Diuretika oder Wachstumshormone.

Alkohol kann die blutglucosesenkende Wirkung von Lyumjev steigern oder abschwächen. Der Konsum von großen Mengen Ethanol zusammen mit Insulin kann zu schweren Hypoglykämien führen.

Betablocker können die Anzeichen und Symptome einer Hypoglykämie verschleiern.

TZDs können eine dosisabhängige Flüssigkeitsretention verursachen, insbesondere in Kombination mit Insulin, und eine Herzinsuffizienz verschlimmern (siehe Abschnitt 4.4).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Daten einer großen Anzahl von Anwendungen während Schwangerschaften (mehr als 1 000 Schwangerschaften) weisen weder auf eine Fehlbildungs- noch auf eine Feto/Neugeborenen-Toxizität unter Insulin lispro hin. Lyumjev kann während der Schwangerschaft verwendet werden, wenn es medizinisch erforderlich ist.

Es ist unbedingt notwendig, dass eine gute Blutzuckerkontrolle bei einer mit Insulin behandelten Patientin (insulinabhängig oder mit Schwangerschaftsdiabetes) während der Schwangerschaft beibehalten wird. Der Insulinbedarf sinkt meistens während der ersten drei Schwangerschaftsmonate und steigt ab dem vierten Schwangerschaftsmonat an. Nach der Geburt geht der Insulinbedarf normalerweise schnell auf die Werte vor der Schwangerschaft zurück. Patientinnen mit Diabetes sollten unbedingt ärztlichen Rat einholen, wenn eine Schwangerschaft geplant wird oder eingetreten ist. Eine genaue Blutzuckerkontrolle ist bei Schwangeren mit Diabetes besonders wichtig.

Stillzeit

Lyumjev kann während der Stillzeit angewendet werden. Während der Stillzeit kann eine neue Einstellung der Insulindosierung und/oder der Ernährung notwendig sein.

Fertilität

Insulin lispro verursachte in Studien am Tier keine Fertilitätseinschränkungen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Eine Hypoglykämie kann die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit des Patienten herabsetzen. Dies kann in Situationen, in denen diese Fähigkeiten von besonderer Bedeutung sind (z. B. beim Fahren eines Autos oder beim Bedienen von Maschinen), ein Risiko darstellen.

Dem Patienten sollte geraten werden, Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Hypoglykämien beim Führen von Kraftfahrzeugen zu treffen. Dies ist besonders wichtig bei Patienten mit häufigen Hypoglykämie-Episoden oder verringerter bzw. fehlender Wahrnehmung von Hypoglykämie-Warnsymptomen. In diesen Fällen muss überlegt werden, ob das Führen eines Kraftfahrzeuges überhaupt ratsam ist.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die häufigsten Nebenwirkungen einer Insulinbehandlung sind Hypoglykämie (sehr häufig) und Reaktionen an der Infusionsstelle bei Patienten, die das CSII-System nutzen (sehr häufig) (siehe Abschnitte 4.2, 4.4 und 4.9).

Nachfolgend sind die Nebenwirkungen aus klinischen Studien gemäß den bevorzugten Begriffen nach MedDRA aufgelistet, gruppiert nach Systemorganklassen und geordnet nach abnehmender Häufigkeit (sehr häufig: $\geq 1/10$; häufig: $\geq 1/100$, $< 1/10$; gelegentlich: $\geq 1/1\,000$, $< 1/100$; selten: $\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$; sehr selten: $< 1/10\,000$) und nicht bekannt (kann aufgrund unzureichender Datenlage nicht angegeben werden). Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen der Reihenfolge nach mit abnehmendem Schweregrad dargestellt.

Tabelle 1. Nebenwirkungen

Systemorganklassen gemäß MedDRA Datenbank	Sehr häufig	Häufig	Gelegentlich	Nicht bekannt
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Hypoglykämie			
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Reaktionen an der Infusionsstelle ^a	Allergische Reaktionen ^b	Ödeme	
		Reaktionen an der Einstichstelle ^c		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes			Lipodystrophie	Kutane Amyloidose
			Hautausschlag	
			Pruritus	

^a In der Insulinpumpen-Studie PRONTO-Pump-2 berichtet

^b Siehe Abschnitt 4.8 Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

^c In PRONTO-T1D, PRONTO-T2D und PRONTO-Peds berichtet

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Hypoglykämie

Hypoglykämie ist die häufigste Nebenwirkung bei Patienten, die Insulinpräparate anwenden. Die Inzidenz schwerer Hypoglykämie in den 26-wöchigen klinischen Phase-3-Studien bei Erwachsenen betrug 5,5 % bei Patienten mit Typ 1-Diabetes mellitus und 0,9 % bei Patienten mit Typ 2-Diabetes (siehe Tabelle 2 und 3). In der Studie PRONTO-Peds wurde bei 0,7 % der mit Lyumjev behandelten pädiatrischen Patienten über schwere Hypoglykämien berichtet.

Die Symptome einer Hypoglykämie treten normalerweise plötzlich auf. Sie können Antriebslosigkeit, Verwirrtheit, Herzklopfen, Schwitzen, Erbrechen und Kopfschmerzen umfassen.

Zwischen Lyumjev und dem Vergleichspräparat (ein anderes Arzneimittel, das Insulin lispro enthält) wurden in keiner Studie klinisch signifikante Unterschiede in der Häufigkeit des Auftretens von Hypoglykämien festgestellt. In Studien, in denen Lyumjev und ein Vergleichspräparat zu verschiedenen Zeiten in Bezug zur Mahlzeit gegeben wurden, konnten keine klinisch relevanten Unterschiede für die Häufigkeit von Hypoglykämien festgestellt werden.

Hypoglykämien können nach einer Injektion/Infusion von Lyumjev wegen des früheren Wirkeintritts im Vergleich zu anderen Mahlzeiteninsulinen früher auftreten.

Allergische Reaktionen

Schwere, lebensbedrohliche, generalisierte Allergien, einschließlich Anaphylaxie, generalisierte Hautreaktionen, Angioödeme, Bronchospasmen, niedriger Blutdruck und Schockzustände können bei einer Behandlung mit Insulin, einschließlich Lyumjev, auftreten.

Reaktionen an der Injektions/Infusionsstelle

Wie auch bei anderen Insulintherapien können beim Patienten Hautausschlag, Rötung, Entzündung, Schmerzen, Bluterguss oder Juckreiz an der Einstichstelle einer Lyumjev-Injektion oder -Infusion auftreten.

In den Studien PRONTO-T1D und PRONTO-T2D (Verabreichung einer Mehrfachdosen-Injektion

[MDI]) traten bei 2,7 % der erwachsenen Patienten, die mit Lyumjev behandelt wurden, Reaktionen an der Injektionsstelle auf. Diese Reaktionen waren in der Regel mild und verschwanden normalerweise im Verlauf der Behandlung. Von den 1 116 Patienten, die Lyumjev erhielten, brach eine Person die Behandlung aufgrund von Reaktionen an der Injektionsstelle ab (< 0,1 %).

In der Studie PRONTO-Peds traten bei 6,2 % der mit Lyumjev behandelten pädiatrischen Patienten Reaktionen an der Injektionsstelle auf. Diese Ereignisse waren leicht oder moderat. Von den 418 mit Lyumjev behandelten Patienten brachen 2 die Behandlung aufgrund von Reaktionen an der Injektionsstelle ab (< 0,5 %).

In der Studie PRONTO-Pump-2 wurden Reaktionen an der Infusionsstelle bei 38 % der Patienten beobachtet, die mit Lyumjev behandelt wurden. Die meisten dieser Ereignisse verliefen mild. Von den 215 Patienten, die mit Lyumjev behandelt wurden, brachen 7 Personen die Behandlung aufgrund von Reaktionen an der Infusionsstelle ab (3,3 %).

Immunogenität

Die Verabreichung von Insulin kann zur Bildung von Insulin-Antikörpern führen. Die Anwesenheit von Antikörpern gegen Insulin hat keinen klinisch relevanten Effekt auf die Pharmakokinetik, Wirksamkeit oder Sicherheit von Lyumjev.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Lipodystrophie und kutane Amyloidose können an der Injektionsstelle auftreten und die lokale Insulinresorption verzögern. Durch einen regelmäßigen Wechsel der Injektionsstelle innerhalb des jeweiligen Injektionsbereichs können diese Reaktionen reduziert oder verhindert werden (siehe Abschnitt 4.4).

Ödeme

Im Zusammenhang mit Insulintherapien wurde über Ödeme berichtet, insbesondere wenn eine vorherige unzureichende metabolische Kontrolle durch intensiviertere Insulintherapie verbessert wurde.

Kinder und Jugendliche

Sicherheit und Wirksamkeit wurden in einer therapeutischen konfirmatorischen Studie bei Kindern mit Typ-1-Diabetes im Alter von 3 bis < 18 Jahren untersucht. In der Studie wurden 418 Patienten mit Lyumjev behandelt. Häufigkeit, Art und Schwere der bei Kindern und Jugendlichen beobachteten Nebenwirkungen stimmen mit dem Sicherheitsprofil bei erwachsenen Patienten überein.

Weitere besondere Patientengruppen

Ergebnisse klinischer Studien mit Insulin lispro generell haben keine Hinweise auf Unterschiede bei den Nebenwirkungen in Bezug auf Häufigkeit, Art und Schweregrad bei älteren Patienten und bei Patienten mit Nieren- bzw. Leberfunktionsstörungen im Vergleich zur allgemeinen Studienpopulation ergeben. Die Sicherheitsinformationen für ältere Patienten (≥ 75 Jahren) und Patienten mit mäßigen bis schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörungen sind begrenzt (siehe Abschnitt 5.1).

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung kann eine Hypoglykämie mit begleitenden Symptomen, wie z. B. Antriebslosigkeit, Verwirrtheit, Herzklopfen, Schwitzen, Erbrechen und Kopfschmerzen auslösen.

Ein Überschuss an Insulin lispro, bezogen auf das Verhältnis zur Nahrungsaufnahme und/oder zum Energieverbrauch, kann eine Hypoglykämie auslösen. Leichte Formen von Hypoglykämien können mit oraler Gabe von Glucose behandelt werden. Schwerere Hypoglykämien, welche mit Koma, Krampfanfällen oder neurologischen Beeinträchtigungen einhergehen, können mit Glucagon oder einer konzentrierten intravenösen Glucoselösung behandelt werden. Es kann notwendig sein, die Kohlenhydrataufnahme und eine Überwachung fortzuführen, da eine Hypoglykämie nach nur scheinbarer Genesung nochmals auftreten kann. Anpassungen der Arzneimitteldosierungen, Essgewohnheiten oder sportlichen Aktivität sind gegebenenfalls erforderlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antidiabetika, Insuline und Analoga zur Injektion, schnell wirkend, ATC Code: A10AB04

Wirkmechanismus

Die primäre Wirkung von Lyumjev liegt in der Regulierung des Glucosestoffwechsels. Insuline wie Insulin lispro, der Wirkstoff in Lyumjev, wirken spezifisch durch Bindung an Insulinrezeptoren. Rezeptorgebundenes Insulin erniedrigt die Blutglucose, indem es die periphere Glucoseaufnahme durch Skelettmuskel und Fettgewebe stimuliert und die Glucoseproduktion in der Leber inhibiert. Insulin inhibiert die Lipolyse sowie Proteolyse und regt die Proteinsynthese an.

Lyumjev ist eine Insulin lispro-Formulierung, die Citrat und Treprostinil enthält. Citrat erhöht die lokale, vaskuläre Permeabilität und Treprostinil induziert eine Vasodilatation der lokalen Blutgefäße, um eine beschleunigte Absorption des Insulin lispro zu erreichen.

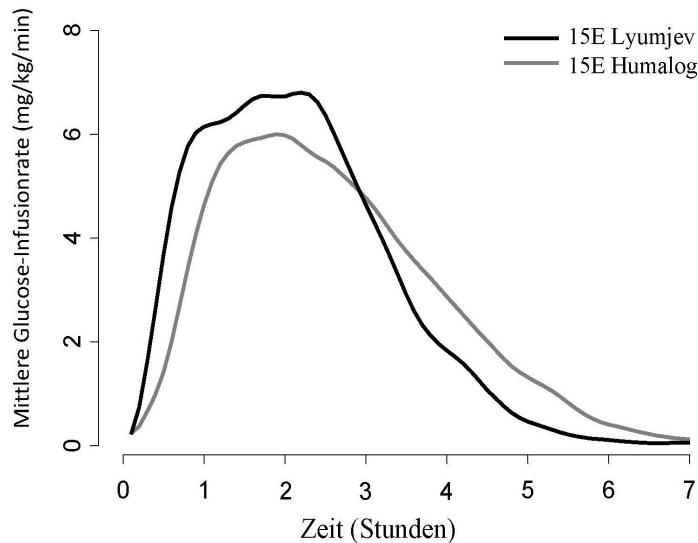
Pharmakodynamische Effekte

Frühe und späte Insulinwirkung

Es wurde eine „Glucose-clamp“-Studie an 40 Patienten mit Typ 1-Diabetes, die jeweils 15 Einheiten Lyumjev oder Humalog subkutan als Einzeldosis erhielten, durchgeführt. Die Ergebnisse sind in Abbildung 1 dargestellt. Es hat sich herausgestellt, dass eine Einheit Lyumjev gleichwertig zu einer Einheit Humalog ist, wobei die Wirkung von Lyumjev schneller eintritt und die Wirkdauer verkürzt ist.

- Die Wirkung von Lyumjev trat 20 Minuten nach der Verabreichung ein und somit 11 Minuten schneller im Vergleich zu Humalog.
- Während der ersten 30 Minuten nach der Verabreichung von Lyumjev zeigte sich eine dreimal größere blutglucosesenkende Wirkung im Vergleich zu Humalog.
- Die maximale blutglucosesenkende Wirkung von Lyumjev lag zwischen 1 und 3 Stunden nach der Injektion vor.
- Die späte Insulinwirkung von der 4. Stunde bis zum Ende des „Glucose-clamps“ war bei Lyumjev 54% niedriger im Vergleich zu Humalog.
- Lyumjev zeigte mit einer Wirkdauer von 5 Stunden eine um 44 Minuten kürzere Wirkdauer im Vergleich zu Humalog.
- Die Gesamtmenge an Glucose, die bei dem „Glucose-clamp“ infundiert wurde, war bei Lyumjev und Humalog vergleichbar.

Abbildung 1. Mittlere Glucose-Infusionsrate (GIR) bei Patienten mit Typ 1-Diabetes nach subkutaner Injektion von Lyumjev bzw. Humalog (15 Einheiten pro Dosis)



Auch bei Patienten mit Typ 2-Diabetes konnte unter Lyumjev eine schneller einsetzende frühe Insulinwirkung bei verkürzter Wirkdauer nachgewiesen werden.

Die gesamt- und maximal-glucosesenkende Wirkung von Lyumjev nahm mit steigender Dosis im therapeutischen Bereich zu. Der frühe Wirkeintritt und die Gesamt-Insulinwirkung von Lyumjev waren bei Verabreichung in den Bauch, Oberarm oder Oberschenkel vergleichbar.

Senkung der postprandialen Glucose (PPG)

Lyumjev senkte die PPG über die komplette Dauer von 5 Stunden nach Gabe einer standardisierten Testmahlzeit (Unterschied zum Wert der Fläche unter der Kurve (AUC) vor der Mahlzeit (0 - 5 h)) im Vergleich zu Humalog.

- Lyumjev reduzierte die PPG bei Patienten mit Typ 1-Diabetes während des 5-stündigen Beobachtungszeitraums nach Gabe der Testmahlzeit im Vergleich zu Humalog um 32%, wenn das Arzneimittel zu Beginn der Mahlzeit verabreicht wurde und um 18%, wenn es 20 Minuten nach dem Beginn der Mahlzeit verabreicht wurde.
- Lyumjev reduzierte die PPG bei Patienten mit Typ 2-Diabetes während des 5-stündigen Beobachtungszeitraums nach Gabe der Testmahlzeit im Vergleich zu Humalog um 26%, wenn es zu Beginn der Mahlzeit verabreicht wurde und um 24%, wenn es 20 Minuten nach Beginn der Mahlzeit verabreicht wurde.

Vergleich zwischen Lyumjev 200 Einheiten/ml und Lyumjev 100 Einheiten/ml

Die gesamt- und maximal-glucosesenkende Wirkung waren für Lyumjev 200 Einheiten/ml und Lyumjev 100 Einheiten/ml vergleichbar. Es ist keine Dosismrechnung erforderlich, wenn ein Patient von einer Konzentration auf eine andere umgestellt wird.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Die Wirksamkeit von Lyumjev wurde in 4 randomisierten, aktiv kontrollierten Studien, die an Erwachsenen durchgeführt wurden und einer (1) randomisierten, aktiv kontrollierten Studie bei pädiatrischen Patienten mit Typ-1-Diabetes, nachgewiesen.

Erwachsene mit Typ 1-Diabetes

PRONTO-T1D war eine 26-wöchige „treat-to-target“-Studie mit 1 222 Patienten zur Bestimmung der Wirksamkeit von Lyumjev bei täglich mehrfacher Injektionstherapie. Die Aufteilung der Patientengruppen erfolgte randomisiert. Die Patienten erhielten je nach Gruppe verblindet Lyumjev zur Mahlzeit, verblindet Humalog zur Mahlzeit oder open-label Lyumjev nach der Mahlzeit. Alle erhielten die Medikation in Kombination mit Insulin glargin oder Insulin degludec. Bei Injektion von Lyumjev oder Humalog zur Mahlzeit erfolgte diese zwischen 0 und 2 Minuten vor der Mahlzeit und die Injektion des postprandialen Lyumjev erfolgte 20 Minuten nach dem Beginn der Mahlzeit.

Die Ergebnisse der Wirksamkeit sind in Tabelle 2 und Abbildung 2 dargestellt.

37,4 % der mit Lyumjev zur Mahlzeit behandelten Patienten, 33,6 % der mit Humalog zur Mahlzeit behandelten Patienten, sowie 25,6 % der mit Lyumjev nach Beginn der Mahlzeit behandelten Patienten, erreichten einen HbA_{1c}-Zielwert von < 7 %.

Die Basal-, Bolus- und Gesamtinsulindosis war über alle Studienarme nach 26 Wochen vergleichbar.

Im Anschluss an die 26-wöchige Periode wurde die Studie in beiden verblindeten Behandlungsarmen bis Woche 52 weitergeführt. Der HbA_{1c} war am Studienendpunkt nach 52 Wochen statistisch nicht signifikant unterschiedlich zwischen den Behandlungsarmen.

Tabelle 2. Ergebnisse der 26-wöchigen klinischen Basal-Bolus Studie bei Patienten mit Typ 1-Diabetes

	Lyumjev zur Mahlzeit + Basalinsulin	Humalog zur Mahlzeit + Basalinsulin	Lyumjev postprandial + Basalinsulin
Anzahl der randomisierten Patienten (N)	451	442	329
HbA_{1c} (%)			
Therapiebeginn → Woche 26	7,34→7,21	7,33→7,29	7,36→7,42
Änderung seit Therapiebeginn	-0,13	-0,05	0,08
Behandlungsunterschied	-0,08 [-0,16; -0,00] ^C		0,13 [0,04; 0,22] ^D
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Therapiebeginn → Woche 26	56,7→55,3	56,7→56,1	56,9→57,6
Änderung seit Therapiebeginn	-1,4	-0,6	0,8
Behandlungsunterschied	-0,8 [-1,7; 0,00] ^C		1,4 [0,5; 2,4] ^D
Postprandiale Glucoseänderung nach 1 Stunde (mg/dl)^A			
Therapiebeginn → Woche 26	77,3 →46,4	71,5 →74,3	76,3→87,5
Änderung seit Therapiebeginn	-28,6	-0,7	12,5
Behandlungsunterschied	-27,9 [-35,3; -20,6] ^{C,E}		13,2 [5,0; 21,4] ^D
Postprandiale Glucoseänderung nach 1 Stunde (mmol/l)^A			
Therapiebeginn → Woche 26	4,29→2,57	3,97 →4,13	4,24→4,86
Änderung seit Therapiebeginn	-1,59	-0,04	0,70
Behandlungsunterschied	-1,55 [-1,96; -1,14] ^{C,E}		0,73 [0,28; 1,19] ^D
Postprandiale Glucoseänderung nach 2 Stunden (mg/dl)^A			

	Lyumjev zur Mahlzeit + Basalinsulin	Humalog zur Mahlzeit + Basalinsulin	Lyumjev postprandial + Basalinsulin
Therapiebeginn → Woche 26	112,7→72,7	101,6 →103,9	108,0 →97,2
Änderung seit Therapiebeginn	-34,7	-3,5	-10,2
Behandlungsunterschied	-31,2 [-41,1; -21,2] ^{C,E}		-6,7 [-17,6; 4,3] ^D
Postprandiale Glucoseänderung nach 2 Stunden (mmol/l)^A			
Therapiebeginn → Woche 26	6,26→4,04	5,64→5,77	5,99→5,40
Änderung seit Therapiebeginn	-1,93	-0,20	-0,56
Behandlungsunterschied	-1,73 [-2,28; -1,18] ^{C,E}		-0,37 [-0,98; -0,24] ^D
Körpergewicht (kg)			
Therapiebeginn → Woche 26	77,3→77,9	77,3→78,2	77,6→78,1
Änderung seit Therapiebeginn	0,6	0,8	0,7
Behandlungsunterschied	-0,2 [-0,6; 0,1] ^A		-0,1[-0,5; 0,3] ^D
Schwere Hypoglykämie^B (% der Patienten)	5,5 %	5,7 %	4,6 %

Die Werte in Woche 26 sowie die Änderungen seit Therapiebeginn wurden mit der Methode der kleinsten Quadrate ermittelt (angepasste Mittelwerte).

Das 95% Konfidenzintervall ist in '[/]' angegeben.

^A Nach Einnahme einer Testmahlzeit.

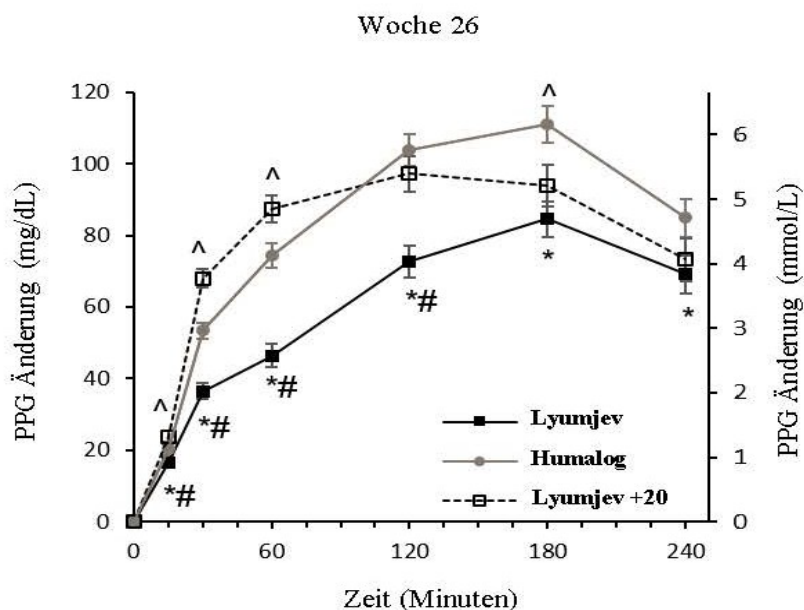
^B Eine schwere Hypoglykämie ist definiert als ein Zustand, in dem der Patient aufgrund einer neurologischen Einschränkung auf die Unterstützung einer anderen Person angewiesen ist.

^C Die Differenz zeigt den Unterschied zwischen Lyumjev zur Mahlzeit und Humalog zur Mahlzeit.

^D Die Differenz zeigt den Unterschied zwischen Lyumjev postprandial und Humalog zur Mahlzeit.

^E Statistisch signifikant zugunsten Lyumjev zur Mahlzeit.

Abbildung 2. Zeitlicher Verlauf der Blutglucoseänderung während eines mixed-meal-Toleranztests in Woche 26 bei Patienten mit Typ 1-Diabetes



PPG = Postprandiale Glucose

Verabreichung von Lyumjev und Humalog zur Mahlzeit

Lyumjev +20 = Lyumjev wurde 20 Minuten nach Beginn der Mahlzeit injiziert.

*p < 0,05 für den paarweisen Vergleich von Lyumjev zur Mahlzeit mit Humalog zur Mahlzeit

^p < 0,05 für den paarweisen Vergleich von Lyumjev +20 mit Humalog zur Mahlzeit

#p < 0,05 für den paarweisen Vergleich von Lyumjev +20 mit Lyumjev zur Mahlzeit

Kontinuierliche Glucoseüberwachung (CGM) bei erwachsenen Patienten mit Typ 1-Diabetes

Eine Untergruppe von Patienten (N = 269) nahm an einer Auswertung teil, bei der Blutglucoseprofile ambulant über 24 Stunden mittels verblindetem CGM bestimmt wurden. Bei der CGM-Bewertung der Glucoseanstiege oder der AUC in den Zeitintervallen 0 bis 2 Stunden, 0 bis 3 Stunden und 0 bis 4 Stunden nach der Mahlzeit, zeigte sich in Woche 26, dass die Werte der Patienten, die mit Lyumjev zur Mahlzeit behandelt wurden, im Vergleich zu den mit Humalog behandelten Patienten, statistisch signifikant länger im Zielbereich lagen. Patienten, die mit Lyumjev zur Mahlzeit behandelt wurden, waren in der Zeit von 6 bis 24 Uhr mit 603 bzw. 396 Minuten statistisch signifikant länger im Zielbereich von 3,9 bis 10 mmol/l (71 bis 180 mg/dl) bzw. von 3,9 bis 7,8 mmol/l (71 bis 140 mg/dl). Damit befanden sich diese Patienten 44 bzw. 41 Minuten länger im Zielbereich im Vergleich zu den Patienten, die Humalog erhielten.

Erwachsene mit Typ 2-Diabetes

PRONTO-T2D war eine 26-wöchige „treat-to-target“-Studie mit 673 Patienten zur Bestimmung der Wirksamkeit von Lyumjev. Die Aufteilung der Patientengruppen erfolgte randomisiert. Die Patienten erhielten je nach Gruppe verblindet Lyumjev zur Mahlzeit oder verblindet Humalog zur Mahlzeit, jeweils in Kombination mit einem Basalinsulin (Insulin glargin oder Insulin degludec) als Basal-Bolus-Therapie. Die Injektion von Lyumjev oder Humalog zur Mahlzeit erfolgte zwischen 0 und 2 Minuten vor der Mahlzeit.

Die Ergebnisse der Wirksamkeit sind in Tabelle 3 und Abbildung 3 dargestellt.

58,2 % der mit Lyumjev zur Mahlzeit behandelten Patienten und 52,5 % der mit Humalog zur Mahlzeit behandelten Patienten, erreichten einen HbA_{1c}-Zielwert von < 7 %.

Die Basal-, Bolus- und Gesamtinsulindosis war über alle Studienarme am Ende der Studie vergleichbar.

Tabelle 3. Ergebnisse der 26-wöchigen klinischen Basal-Bolus Studie bei Patienten mit Typ 2-Diabetes

	Lyumjev zur Mahlzeit + Basalinsulin	Humalog zur Mahlzeit + Basalinsulin
Anzahl der randomisierten Patienten (N)	336	337
HbA_{1c} (%)		
Therapiebeginn → Woche 26	7,28→6,92	7,31→6,86
Änderung seit Therapiebeginn	-0,38	-0,43
Behandlungsunterschied	0,06 [-0,05; 0,16]	
HbA_{1c} (mmol/mol)		
Therapiebeginn → Woche 26	56,0→52,1	56,4→51,5
Änderung seit Therapiebeginn	-4,1	-4,7
Behandlungsunterschied	0,6 [-0,6; 1,8]	
Postprandiale Glucoseänderung nach 1 Stunde (mg/dl)^A		
Therapiebeginn → Woche 26	76,6→63,1	77,1→74,9
Änderung seit Therapiebeginn	-13,8	-2,0
Behandlungsunterschied	-11,8 [-18,1; -5,5] ^C	
Postprandiale Glucoseänderung nach 1 Stunde (mmol/l)^A		

	Lyumjev zur Mahlzeit + Basalinsulin	Humalog zur Mahlzeit + Basalinsulin
Therapiebeginn → Woche 26	4,25→3,50	4,28→4,16
Änderung seit Therapiebeginn	-0,77	-0,11
Behandlungsunterschied	-0,66 [-1,01; -0,30] ^C	
Postprandiale Glucoseänderung nach 2 Stunden (mg/dl) ^A		
Therapiebeginn → Woche 26	99,3→80,4	99,6→97,8
Änderung seit Therapiebeginn	-19,0	-1,6
Behandlungsunterschied	-17,4 [-25,3; -9,5] ^C	
nach 2 Stunden (mmol/l) ^A		
Therapiebeginn → Woche 26	5,51→4,47	5,53→5,43
Änderung seit Therapiebeginn	-1,06	-0,09
Behandlungsunterschied	-0,96 [-1,41; -0,52] ^C	
Körpergewicht (kg)		
Therapiebeginn → Woche 26	89,8→91,3	90,0 →91,6
Änderung seit Therapiebeginn	1,4	1,7
Behandlungsunterschied	-0,2 [-0,7; 0,3]	
Schwere Hypoglykämie ^B (% der Patienten)	0,9 %	1,8 %

Die Werte in Woche 26 sowie die Änderungen seit Therapiebeginn wurden mit der Methode der kleinsten Quadrate ermittelt (angepasste Mittelwerte).

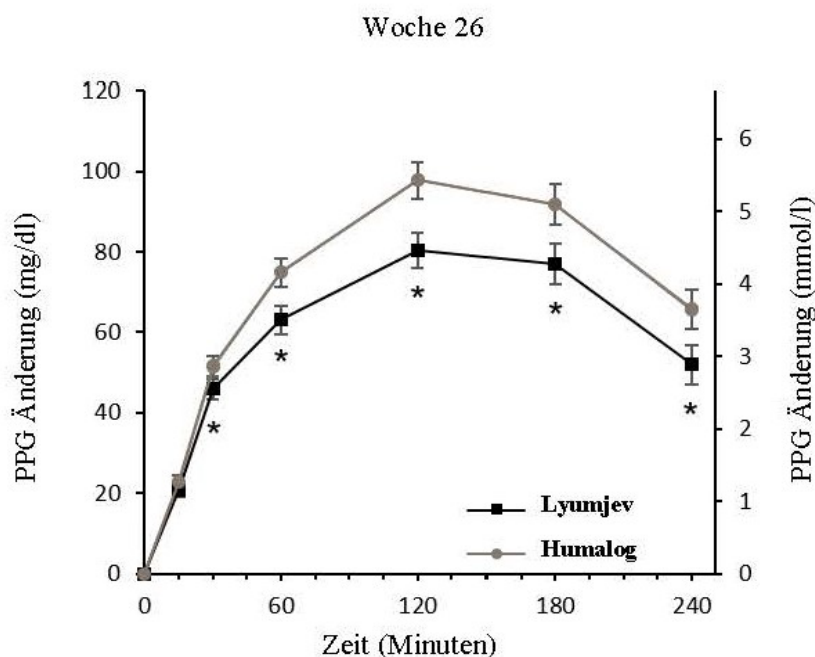
Das 95 % Konfidenzintervall ist in '[]' angegeben. Die Differenz zeigt den Unterschied zwischen Lyumjev zur Mahlzeit und Humalog zur Mahlzeit.

^A Nach Einnahme einer Testmahlzeit.

^B Eine schwere Hypoglykämie ist definiert als ein Zustand, in dem der Patient aufgrund einer neurologischen Einschränkung auf die Unterstützung einer anderen Person angewiesen ist.

^C Statistisch signifikant zugunsten Lyumjev zur Mahlzeit.

Abbildung 3. Zeitlicher Verlauf der Blutglucoseänderung während eines mixed-meal-Toleranztests in Woche 26 bei Patienten mit Typ 2-Diabetes



PPG = Postprandiale Glucose

Verabreichung von Lyumjev und Humalog zur Mahlzeit

Die Daten sind LSM (Least Square Means = Mittelwerte (geschätzt mit der Methode der kleinsten Quadrate) (SE = Standardfehler), *p < 0,05

Erwachsene mit Typ 1-Diabetes - CSII

PRONTO-Pump war eine 12-wöchige, doppelblinde Cross-over-Studie (2 Perioden mit je 6 Wochen) zur Untersuchung der Kompatibilität und Sicherheit von Lyumjev im Vergleich zu Humalog mit einem externen CSII-System bei Patienten, die ein kontinuierliches Glucosemesssystem während der gesamten Studie trugen. Dabei zeigte sich, dass es keinen statistisch signifikanten Unterschied in der Fehlerrate oder -häufigkeit des Infusionssets gab (N = 49).

In der ersten Periode der Cross-over-Studie zeigte Lyumjev eine numerisch größere Reduktion des mittleren HbA_{1c}-Wertes im Vergleich zu Humalog. Lyumjev erreichte eine Reduktion von -0,39 % [-4,23 mmol/mol], bei einem Ausgangswert von 6,97 % [52,68 mmol/mol]. Bei Humalog lag die Reduktion bei -0,25 % [-2,78 mmol/mol], bei einem Ausgangswert von 7,17 % [54,89 mmol/mol]. Unter Lyumjev konnte im Vergleich zu Humalog eine statistisch signifikant längere mittlere Zeitspanne der Blutglucosespiegel im Zielbereich von 71 bis 140 mg/dl (3,9 bis 7,8 mmol/l) innerhalb der ersten bzw. der ersten zwei Stunden nach Beginn des Frühstücks erreicht werden.

PRONTO-Pump-2 war eine 16-wöchige, randomisierte (1:1), doppelblinde Studie zur Bewertung der Wirksamkeit von Lyumjev bei 432 Patienten mit Typ 1-Diabetes, die aktuell eine kontinuierliche subkutane Insulininfusion verwendeten. Die Patienten wurden in dieser verblindeten Studie entweder auf Lyumjev (N = 215) oder Humalog (N = 217) randomisiert. Ein Bolus von Lyumjev- oder Humalog wurde 0 bis 2 Minuten vor der Mahlzeit abgegeben.

In Woche 16 war Lyumjev bei der Senkung des HbA_{1c}-Wertes Humalog nicht unterlegen. Die Senkung des HbA_{1c}-Wertes betrug bei Lyumjev -0,06 % [-0,7 mmol/mol] vom Ausgangswert, der 7,56 % [59,1 mmol/mol] betrug. Die Senkung des HbA_{1c}-Wertes betrug bei Humalog -0,09 % [-1,0 mmol/mol] vom Ausgangswert, der 7,54 % [58,9 mmol/mol] betrug. Der Unterschied der Behandlung betrug 0,02% [95 % KI: -0,06; 0,11] und 0,3 mmol/mol [95 % KI: -0,6; 1,2], verglichen mit Humalog.

Nach einer standardisierten Testmahlzeit zeigte die Behandlung mit Lyumjev eine statistisch signifikant niedrigere postprandiale Glucose nach einer Stunde und nach zwei Stunden. Der Unterschied der Behandlung betrug -1,34 mmol/l [95% KI: -2,00, -0,68] bzw. -1,54 mmol/l [95% KI: -2,37, -0,72], verglichen mit Humalog.

Besondere Patientengruppen

Ältere

In den beiden 26-wöchigen klinischen Studien (PRONTO-T1D und PRONTO-T2D) waren von 1 116 Patienten mit Typ 1- oder Typ 2-Diabetes, die mit Lyumjev behandelt wurden, 187 Patienten (17 %) ≥ 65 Jahre alt und 18 Patienten (2 %) ≥ 75 Jahre alt. Es wurden keine Unterschiede bezüglich Sicherheit und Wirksamkeit zwischen älteren und jüngeren Patienten beobachtet.

Kinder und Jugendliche

PRONTO-Peds war eine 26-wöchige randomisierte (2:2:1) “treat-to-target“-Studie, welche die Wirksamkeit von Lyumjev bei 716 Patienten mit Typ 1-Diabetes im Alter von 3 bis < 18 Jahren untersuchte. Die Patienten wurden entweder auf verblindetes Lyumjev zur Mahlzeit (N = 280), verblindetes Humalog zur Mahlzeit (N = 298) oder unverblindetes postprandiales Lyumjev (N = 138) randomisiert, jeweils in Kombination mit Basalinsulin (Insulin glargin, Insulin degludec oder Insulin detemir). Lyumjev zur Mahlzeit oder Humalog zur Mahlzeit wurde 0 bis 2 Minuten vor der Mahlzeit injiziert und Lyumjev nach der Mahlzeit wurde innerhalb von 20 Minuten nach Beginn der Mahlzeit injiziert.

Die Insulindosen waren bei Therapiebeginn und nach 26 Wochen in allen Behandlungsgruppen ähnlich.

Tabelle 4. Ergebnisse der 26 wöchigen PRONTO-Peds-Studie bei Kindern und Jugendlichen mit Typ 1-Diabetes

	Lyumjev zur Mahlzeit + Basalinsulin	Humalog zur Mahlzeit + Basalinsulin	Lyumjev nach der Mahlzeit + Basalinsulin
Anzahl der randomisierten Patienten (N)	280	298	138
HbA_{1c} (%) (Mittelwert)			
Therapiebeginn → Woche 26	7,78 → 7,85	7,81 → 7,88	7,77 → 7,86
Änderung seit Therapiebeginn	0,06	0,09	0,07
Behandlungsunterschied	-0,02 [-0,17; 0,13] ^A		-0,02 [-0,20; 0,17] ^B
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Therapiebeginn → Woche 26	61,6 → 62,4	61,8 → 62,6	61,4 → 62,4
Änderung seit Therapiebeginn	0,71	0,94	0,77
Behandlungsunterschied	-0,23 [-1,84; 1,39] ^A		-0,17 [-2,15; 1,81] ^B

Die Werte in Woche 26 sowie die Änderungen seit Therapiebeginn wurden mit der Methode der kleinsten Quadrate ermittelt (angepasste Mittelwerte).

Das 95 %-Konfidenzintervall ist in „[]“ angegeben.

^ADie Differenz zeigt den Unterschied für Lyumjev zur Mahlzeit und Humalog zur Mahlzeit.

^BDie Differenz zeigt den Unterschied für Lyumjev nach der Mahlzeit und Humalog zur Mahlzeit.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Lyumjev zeigte im Vergleich zu Humalog nach Injektion eine schnellere Absorption von Insulin lispro und die Expositionsduer war sowohl bei gesunden Probanden als auch bei Patienten mit Diabetes kürzer. Bei Patienten mit Typ 1-Diabetes:

- Nach der Injektion flutet Lyumjev nach ca. 1 Minute im Blutkreislauf an. Damit flutet es im Vergleich zu Humalog 5 Minuten schneller an.
- Die Zeitspanne bis zum Erreichen der halbmaximalen Konzentration war bei Lyumjev 14 Minuten kürzer im Vergleich zu Humalog.
- Nach einer Injektion von Lyumjev war in den ersten 15 Minuten siebenmal mehr Insulin lispro im Blutkreislauf im Vergleich zu Humalog und in den ersten 30 Minuten dreimal mehr.
- Nach der Verabreichung von Lyumjev wurde die maximale Konzentration von Insulin lispro nach 57 Minuten erreicht.
- Nach einer Lyumjev-Injektion war nach 3 Stunden 41 % weniger Insulin lispro im Blutkreislauf im Vergleich zu Humalog.
- Die Dauer der Insulin lispro Exposition war unter Lyumjev 60 Minuten kürzer im Vergleich zu Humalog.
- Die Gesamtexposition (Verhältnis und 95 % CI von 1,03 (0,973; 1,09)) und maximale Konzentration (Verhältnis und 95 % CI von 1,06 (0,97; 1,16)) von Insulin lispro waren bei Lyumjev und Humalog vergleichbar.

Bei Patienten mit Typ 1-Diabetes betrug die Tag-zu-Tag-Variabilität (Variationskoeffizient [CV %]) von Lyumjev 13 % für die Gesamtexposition an Insulin lispro (AUC, 0 – 10 h) und 23 % für die maximale Konzentration an Insulin lispro (C_{max}). Die absolute Bioverfügbarkeit von Insulin lispro nach subkutaner Verabreichung von Lyumjev in Bauch, Oberarm und Oberschenkel lag bei ca. 65 %. Die beschleunigte Absorption von Insulin lispro bleibt auch ungeachtet der Injektionsstelle erhalten

(Bauch, Oberarm und Oberschenkel). Es sind keine Expositionsdaten nach der Injektion in das Gesäß verfügbar.

Die maximale Konzentration und die Zeitspanne bis zum Erreichen der maximalen Konzentration waren für die Verabreichung in Bauch und Oberarm vergleichbar. Bei Verabreichung in den Oberschenkel war die Zeitspanne bis zum Erreichen der maximalen Konzentration länger und die maximale Konzentration niedriger.

Die Gesamtexposition und maximale Konzentration von Insulin lispro stieg innerhalb des Bereichs von 7 bis 30 Einheiten mit steigender subkutan verabreichter Dosis von Lyumjev proportional an.

CSII

Bei Verabreichung von Lyumjev an Patienten mit Typ 1-Diabetes mittels CSII beschleunigte sich die Absorption von Insulin lispro.

- Die halbmaximale Konzentration wurde nach 14 Minuten erreicht und damit 9 Minuten schneller im Vergleich zu Humalog.
- Nach der Verabreichung von Lyumjev war in den ersten 30 Minuten 1,5-mal so viel Insulin lispro im Vergleich zu Humalog verfügbar.

Vergleich zwischen Lyumjev 200 Einheiten/ml und Lyumjev 100 Einheiten/ml

Die Ergebnisse einer Studie an gesunden Probanden zeigten nach Gabe einer Einzeldosis von je 15 Einheiten, dass Lyumjev 200 Einheiten/ml bioäquivalent zu Lyumjev 100 Einheiten/ml ist. Dies gilt sowohl für die Fläche unter der Kurve (Insulin lispro Serumkonzentration von Zeitpunkt null bis unendlich) als auch für die C_{max} . Nach Verabreichung von Lyumjev 200 Einheiten/ml konnte eine ähnlich beschleunigte Absorption von Insulin lispro ermittelt werden wie bei der Verabreichung von Lyumjev 100 Einheiten/ml. Es ist keine Dosisumrechnung erforderlich, wenn ein Patient von einer Konzentration auf eine andere umgestellt wird.

Verteilung

Das geometrische Mittel (CV %) des Verteilungsvolumens (V_d) von Insulin lispro betrug bei gesunden Probanden 34 l (30 %) bei intravenöser Anwendung von Lyumjev als Bolusinjektion mit einer Einmaldosis von 15 Einheiten.

Elimination

Das geometrische Mittel (CV %) der Insulin lispro-Clearance lag bei 32 l/Stunde (22 %). Nach intravenöser Anwendung von Lyumjev als Bolusinjektion mit einer Einmaldosis von 15 Einheiten lag die mediane Halbwertszeit von Insulin lispro bei gesunden Probanden bei 44 Minuten.

Besondere Patientengruppen

Alter, Geschlecht und ethnische Herkunft hatten keinen Einfluss auf die Pharmakokinetik und die Pharmakodynamik von Lyumjev.

Kinder und Jugendliche

Kinder (8 – 11 Jahre) und Jugendliche (12 – 17 Jahre) mit Typ 1 Diabetes, die mehrfach täglich Injektionen (MDI, multiple daily injection) oder eine Pumpentherapie (CSII) erhalten, wurden in einem Cross-over-Studiendesign untersucht, um die Pharmakokinetik und Pharmakodynamik von Insulin lispro nach einer 0,2 Einheiten/kg Dosis von Lyumjev und Humalog zu bewerten.

Die Unterschiede in der Pharmakokinetik zwischen Lyumjev und Humalog waren bei Kindern und Jugendlichen mit den Beobachtungen bei Erwachsenen insgesamt vergleichbar. Nach einer subkutanen Injektion zeigte sich bei Lyumjev im Vergleich zu Humalog eine beschleunigte Resorption

mit einer höheren Insulin lispro Früh-Exposition bei Kindern (8 – 11 Jahre) und Jugendlichen (12 – 17 Jahre) bei einer vergleichbaren Gesamtexposition, maximalen Konzentration und Zeit bis zur maximalen Konzentration. Nach subkutaner Bolusinfusion mittels CSII Therapie gab es bei Kindern und Jugendlichen eine Tendenz zu einer beschleunigten Absorption, während die Gesamtexposition, die maximale Konzentration und die Zeit bis zur maximalen Konzentration ähnlich war im Vergleich zu Humalog.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion

Einschränkungen der Nieren- und Leberfunktion haben keinen bekannten Einfluss auf die Pharmakokinetik von Insulin lispro.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die nicht-klinischen Daten zeigen keine besondere Gefährdung für Menschen, basierend auf konventionellen Studien mit Insulin lispro zur pharmakologischen Sicherheit, zur wiederholten Dosistoxizität, zur Genotoxizität, zum karzinogenen Potential, zur Reproduktionstoxizität und zur postexpositionellen Entwicklung.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glycerol
Magnesiumchlorid-Hexahydrat
Metacresol (Ph. Eur.)
Natriumcitrat
Trepstinil-Natrium
Zinkoxid
Wasser für Injektionszwecke
Salzsäure und Natriumhydroxid (für die pH-Wert-Einstellung)

6.2 Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Insulinen oder Arzneimitteln gemischt werden. Die Ausnahmen sind unter Abschnitt 6.6 aufgeführt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Lyumjev 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone

Lyumjev 100 Einheiten/ml KwikPen Injektionslösung im Fertigpen

Lyumjev 100 Einheiten/ml Junior KwikPen Injektionslösung im Fertigpen

Vor Gebrauch

3 Jahre

Nach erstmaligem Gebrauch

28 Tage

Lyumjev 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche

Vor Gebrauch

2 Jahre

Nach erstmaligem Gebrauch

28 Tage

Lyumjev 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche

Wenn die Durchstechflasche zur intravenösen Anwendung verdünnt wird

Die chemische und physikalische gebrauchsfertige Stabilität wurde unter Lichtschutz für 14 Tage bei 2 – 8 °C und für 20 Stunden bei 20 – 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die gebrauchsfertigen Lagerzeiten und -bedingungen vor der Verwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise 24 Stunden bei 2 – 8 °C nicht überschreiten, außer die Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt (siehe Abschnitt 6.6).

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Vor Gebrauch

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung lagern, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach erstmaligem Gebrauch

Nicht über 30 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Lyumjev 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche

In der Originalverpackung lagern, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Lyumjev 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone

Nicht im Kühlschrank lagern.

Nachdem die Patrone eingelegt wurde, die Pen-Schutzkappe auf dem Pen belassen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Lyumjev 100 Einheiten/ml KwikPen Injektionslösung im Fertigpen

Lyumjev 100 Einheiten/ml Junior KwikPen Injektionslösung im Fertigpen

Nicht im Kühlschrank lagern.

Die Pen-Schutzkappe auf dem Pen belassen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Lyumjev 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche

Typ I-Klarglasflaschen, abgedichtet mit Halobutylstopfen und gesichert mit Aluminiumsiegeln.

10 ml Durchstechflasche: Packungen zu 1 oder 2 Durchstechflaschen oder eine Bündelpackung zu 5 (5 Packungen mit je 1) Durchstechflaschen.

Lyumjev 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone

Klarglaspatronen vom Typ I, abgedichtet mit Scheibenstopfen, die mit Aluminiumsiegeln und Halobutyl-Kolben gesichert sind.

3 ml Patronen: Packungen zu 2, 5 oder 10 Patronen.

Lyumjev 100 Einheiten/ml KwikPen Injektionslösung im Fertigpen

Klarglaspatronen vom Typ I, abgedichtet mit Scheibenstopfen, die mit Aluminiumsiegeln und Halobutyl-Kolben gesichert sind.

Die 3 ml Patronen sind in einem Einwegpen, dem „KwikPen“, montiert.

Das Arzneimittel ist in einem weißen Karton mit dunkelblauen Balken und einer Abbildung des Pens verpackt. Der KwikPen ist taupe (graubraun) und der Dosierknopf ist blau mit erhöhten Seitenrändern.

3 ml KwikPen: Packungen zu 2 oder 5 Fertigpens oder eine Bündelpackung zu 10 (2 Packungen mit je 5) Fertigpens.

Lyumjev 100 Einheiten/ml Junior KwikPen Injektionslösung im Fertigpen

Klarglaspatronen vom Typ I, abgedichtet mit Scheibenstopfen, die mit Aluminiumsiegeln und Halobutyl-Kolben gesichert sind.

Die 3 ml Patronen sind in einem Einwegpen, dem „Junior KwikPen“, montiert.

Das Arzneimittel ist in einem weißen Karton mit pfirsichfarbenen, hell- und dunkelblauen Streifen sowie der Abbildung des Pens verpackt. Der Junior KwikPen ist taupe (graubraun) und der Dosierknopf ist pfirsichfarben mit erhöhten Rändern am Kopfende und an der Seite.

3 ml Junior KwikPen: Packungen zu 2 oder 5 Fertigpens oder eine Bündelpackung zu 10 (2 Packungen mit je 5) Fertigpens.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Lyumjev muss klar und farblos sein. Es darf nicht verwendet werden, wenn es milchig oder verfärbt aussieht, oder wenn es Partikel oder Klümpchen enthält.

Lyumjev darf nicht verwendet werden, wenn es gefroren wurde.

Vor jedem Gebrauch muss eine neue Nadel angebracht werden. Nadeln dürfen nicht wiederverwendet werden. Nadeln werden nicht bereitgestellt.

Lyumjev 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche

Intravenöse Anwendung

Lyumjev 100 Einheiten/ml in einer Durchstechflasche kann auf Konzentrationen von 0,1 bis 1,0 Einheiten/ml mit 5% Glucose-Injektionslösung oder 9 mg/ml (0,9%) Natriumchlorid-Injektionslösung zur intravenösen Anwendung verdünnt werden. Die Kompatibilität mit Ethylen-Propylen-Copolymer sowie Polyolefin mit Polyvinylchlorid-Beuteln wurde nachgewiesen.

Es wird empfohlen, das System vor Beginn der Infusion am Patienten zu entlüften.

CSII

Lyumjev 100 Einheiten/ml Durchstechflasche kann nach dem Einfüllen in eine kontinuierliche Insulininfusionspumpe für maximal 9 Tage verwendet werden. Schläuche, welche von innen mit Materialien wie Polyethylen oder Polyolefin ausgekleidet sind, wurden getestet und haben sich als

kompatibel für die Pumpenanwendung erwiesen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend der nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 24. März 2020
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 13. Januar 2025

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Internetseite der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen Injektionslösung im Fertigpen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält 200 Einheiten Insulin lispro* (entsprechend 6,9 mg).

Jeder Fertigpen enthält 600 Einheiten Insulin lispro in 3 ml Lösung.

Jeder KwikPen gibt 1 bis 60 Einheiten in Schritten zu je 1 Einheit pro einzelne Injektion ab.

*aus *E. coli* über rekombinante DNA Technologie hergestellt.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, farblose, wässrige Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Erwachsenen mit Diabetes mellitus.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Lyumjev ist ein Mahlzeiteninsulin zur subkutanen Injektion und sollte 0 bis 2 Minuten vor Beginn der Mahlzeit angewendet werden. Es besteht auch die Möglichkeit, die Anwendung bis 20 Minuten nach Beginn der Mahlzeit durchzuführen (siehe Abschnitt 5.1).

Die Initialdosis richtet sich nach dem Typ des Diabetes sowie dem Gewicht und den Glucosewerten des Patienten.

Der frühe Wirkeintritt muss bei der Verschreibung von Lyumjev berücksichtigt werden (siehe Abschnitt 5.1). Eine Anpassung der Dosis von Lyumjev sollte auf den stoffwechselbedingten Bedürfnissen des Patienten, den Glucosewerten und auf dem glykämischen Ziel basieren. Eine Dosisanpassung ist möglicherweise erforderlich, wenn der Wechsel von einem anderen Insulin erfolgt, bei veränderter körperlicher Aktivität, bei Änderungen der Begleitmedikationen, bei Änderungen der Essgewohnheiten (z. B. Menge und Art der Nahrung, sowie Zeitpunkt der Nahrungsaufnahme), bei Änderungen der Nieren- bzw. Leberfunktion oder während einer akuten Krankheitsphase, um das Risiko einer Hypoglykämie oder Hyperglykämie zu minimieren (siehe Abschnitt 4.4 und 4.5).

Umstellung von einem anderen Mahlzeiteninsulin

Bei der Umstellung von einem anderen Mahlzeiteninsulin auf Lyumjev kann der Wechsel äquivalent erfolgen. Die Wirksamkeit von Insulinanaloga, einschließlich Lyumjev, wird in Einheiten ausgedrückt. Eine (1) Einheit Lyumjev entspricht 1 internationalen Einheit (IE) Humaninsulin oder 1 Einheit anderer schnell wirksamer Insulinanaloga.

Versäumte Gabe

Patienten, die die Gabe einer Dosis zur Mahlzeit versäumt haben, sollten ihre Glucosewerte überwachen, um zu entscheiden, ob eine nachträgliche Insulindosis benötigt wird. Bei der nächsten Mahlzeit sollte das Insulin dann wieder wie gewohnt verabreicht werden.

Besondere Patientengruppen

Ältere

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Lyumjev wurden bei älteren Patienten zwischen 65 und 75 Jahren nachgewiesen. Eine engmaschige Überwachung der Glucosewerte wird empfohlen und die Insulindosis sollte auf Basis individueller Bedürfnisse angepasst werden (siehe Abschnitt 4.8, 5.1 und 5.2). Die therapeutische Erfahrung bei Patienten ≥ 75 Jahren ist begrenzt.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Der Insulinbedarf kann bei eingeschränkter Nierenfunktion reduziert sein. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte die Überwachung der Glucosewerte intensiviert und die Dosis individuell angepasst werden.

Eingeschränkte Leberfunktion

Der Insulinbedarf kann bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion aufgrund einer reduzierten Fähigkeit zur Gluconeogenese und aufgrund eines geringeren Insulinabbaus vermindert sein. Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion sollte die Überwachung der Glucosewerte intensiviert und die Dosis individuell angepasst werden.

Kinder und Jugendliche

Sicherheit und Wirksamkeit von Lyumjev 200 Einheiten/ml bei Kindern und Jugendlichen im Alter von unter 18 Jahren wurden nicht nachgewiesen.

Art der Anwendung

Patienten müssen vor der Anwendung von Lyumjev in der korrekten Anwendung und Injektionstechnik geschult werden. Die Patienten sollten auf folgende Punkte hingewiesen werden:

- Das Etikett des Insulinpräparats soll vor jeder Anwendung überprüft werden.
- Lyumjev soll vor der Anwendung visuell geprüft werden und entsorgt werden, wenn es Partikel/Klumpchen enthält oder verfärbt ist.
- Die Injektions- bzw. Infusionsstelle sollte immer innerhalb derselben Region gewechselt werden, um das Risiko einer Lipodystrophie und einer kutanen Amyloidose zu reduzieren (siehe Abschnitt 4.4 und 4.8).
- Bei der Injektion muss darauf geachtet werden, dass kein Blutgefäß getroffen wird.
- Die Nadel soll nach jeder Injektion entsorgt werden.
- Die Injektionsgeräte sollten entsorgt werden, wenn ein Teil gebrochen oder beschädigt aussieht.
- Für den Fall, dass das Injektionsgerät nicht funktioniert, soll stets Ersatz oder eine alternative Anwendungsmethode vorgehalten werden.

Lyumjev sollte subkutan in den Bauch, Oberarm, Oberschenkel oder ins Gesäß injiziert werden (siehe Abschnitt 5.2).

Lyumjev sollte im Allgemeinen in Kombination mit einem mittel- oder längerwirksamen Insulin angewendet werden. Bei gleichzeitiger Verabreichung eines anderen Insulins sollte eine andere Injektionsstelle verwendet werden.

Der Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen ist nur zur subkutanen Injektion geeignet.

Lyumjev 200 Einheiten/ml darf nicht mit einer Pumpe zur kontinuierlichen subkutanen Insulininfusion verwendet werden.

Wenden Sie Lyumjev 200 Einheiten/ml nicht intravenös an.

Lyumjev ist in zwei Stärken verfügbar: Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen und Lyumjev 100 Einheiten/ml KwikPen. Für Lyumjev 100 Einheiten/ml KwikPen siehe separate Fachinformation. Mit dem KwikPen können 1 bis 60 Einheiten in Schritten zu je einer (1) Einheit pro einzelne Injektion abgegeben werden. Die Anzahl der Insulineinheiten, ungeachtet der Stärke, wird im Dosierfenster des Pens angezeigt. Bei der Umstellung eines Patienten auf ein Präparat mit einer anderen Stärke oder auf einen neuen Pen mit anderen Dosierschritten hat keine Dosisänderung zu erfolgen.

Verweisen Sie bitte für weiterführende Informationen auf die Bedienungsanleitung, die mit der Gebrauchsinformation zur Verfügung gestellt wird.

Um eine mögliche Übertragung von Krankheiten vorzubeugen, darf jeder Pen nur von einem Patienten allein benutzt werden, auch wenn die Nadel auf dem Pen gewechselt wurde.

4.3 Gegenanzeigen

Hypoglykämie.

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Hypoglykämie

Die häufigste Nebenwirkung einer Insulinbehandlung ist die Hypoglykämie (siehe Abschnitt 4.8). Der Zeitpunkt, an dem die Hypoglykämien auftreten, spiegelt gewöhnlich das Wirkprofil der verwendeten Insulinformulierung wider. Eine Hypoglykämie kann aufgrund des frühen Wirkeintritts von Lyumjev im Vergleich zu anderen Mahlzeiteninsulinen früher nach einer Injektion auftreten (siehe Abschnitt 5.1).

Eine Hypoglykämie kann plötzlich auftreten und die Symptome können individuell sehr unterschiedlich ausfallen sowie sich im Laufe der Zeit bei derselben Person verändern. Schwere Hypoglykämien können Krampfanfälle verursachen, zur Bewusstlosigkeit führen und lebensgefährlich oder tödlich verlaufen. Symptome oder die Wahrnehmung einer Hypoglykämie können bei Patienten mit langjährigem Diabetes reduziert sein.

Hyperglykämie

Die Gabe einer unzureichenden Dosis oder die Unterbrechung einer Behandlung kann zu einer Hyperglykämie und einer diabetischen Ketoazidose führen; diese Zustände sind potentiell lebensbedrohlich.

Die Patienten sollten geschult werden, die Anzeichen und Symptome einer Ketoazidose zu erkennen und bei Verdacht auf Ketoazidose sofort Hilfe in Anspruch zu nehmen.

Injektionstechnik

Patienten müssen angewiesen werden, die Injektionsstelle regelmäßig zu wechseln, um das Risiko einer Lipodystrophie und einer kutanen Amyloidose zu reduzieren. Es besteht das potenzielle Risiko einer verzögerten Insulinresorption und einer schlechteren Blutzuckerkontrolle nach Insulininjektionen an Stellen mit diesen Reaktionen. Bei einem plötzlichen Wechsel der Injektionsstelle zu einem nicht betroffenen Bereich wurde darüber berichtet, dass dies zu Hypoglykämie führte. Nach einem Wechsel des Injektionsbereichs wird eine Überwachung des Blutzuckers empfohlen und eine Dosisanpassung der Antidiabetika kann in Erwägung gezogen werden.

Änderungen des Insulinbedarfs und Dosisanpassungen

Ein Wechsel des Insulins, der Insulinkonzentration, des Herstellers, der Art sowie der Verabreichungsmethode kann die glykämische Kontrolle beeinflussen und zu Hypoglykämien oder Hyperglykämien führen. Daher sollten derartige Änderungen nur mit Vorsicht unter engmaschiger Kontrolle durch medizinisches Personal und mit vermehrten Glucosemessungen durchgeführt werden. Für Patienten mit Typ 2-Diabetes mellitus sind gegebenenfalls Dosisanpassungen bei antidiabetischer Begleitmedikation erforderlich (siehe Abschnitt 4.2 und 4.5).

Bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen sollte die Glucoseüberwachung intensiviert und die Dosierung individuell angepasst werden (siehe Abschnitt 4.2).

Der Insulinbedarf kann während einer Krankheit oder bei seelischer Belastung erhöht sein.

Eine Anpassung der Dosierung kann auch bei einer starken körperlichen Belastung des Patienten oder bei einer Änderung der Ernährungsgewohnheiten notwendig sein. Körperliche Belastung unmittelbar nach der Mahlzeit kann das Risiko einer Hypoglykämie erhöhen.

Anwendung von Thiazolidindionen (TZDs) in Kombination mit Insulin

TZDs können, insbesondere in Kombination mit Insulin, dosisabhängig zu einer Flüssigkeitsretention und damit möglicherweise zu einer Herzinsuffizienz führen oder eine Herzinsuffizienz verschlimmern. Patienten, die mit Insulin und einem TZD behandelt werden, sollten auf Zeichen und Symptome einer Herzinsuffizienz untersucht werden. Sofern die Entwicklung einer Herzinsuffizienz erkennbar ist, sollte ein Absetzen des TZDs in Betracht gezogen werden.

Überempfindlichkeit und allergische Reaktionen

Durch Insulinpräparate, einschließlich Lyumjev, können schwere, lebensbedrohliche, generalisierte Allergien inklusive Anaphylaxie ausgelöst werden (siehe Abschnitt 4.8). Beim Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen ist Lyumjev abzusetzen.

Anwendungsfehler

Patienten, die blind oder sehbehindert sind, müssen dazu angewiesen werden, sich immer von einer anderen Person, die über eine gute Sehkraft und Erfahrung im Umgang mit Insulin-Geräten besitzt, unterstützen zu lassen.

Patienten müssen dazu angewiesen werden, immer das Etikett ihrer Insulinprodukte zu überprüfen, um eine Verwechslung zwischen Lyumjev und anderen Insulinen zu vermeiden.

Überführen Sie kein Insulin von einem Lyumjev Pen 200 Einheiten/ml in eine Spritze. Die Markierungen auf der Insulinspritze werden die Dosis nicht korrekt darstellen. Dies kann zu einer Überdosierung und schwerer Hypoglykämie führen.

Die Patienten sollen bei jeder Injektion eine neue Nadel verwenden, um Infektionen und eine Verstopfung der Nadel zu vermeiden. Im Falle einer Verstopfung der Nadel sollte diese durch eine neue Nadel ersetzt werden.

Sonstige Bestandteile

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, das heißt es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die folgenden Substanzen können den Insulinbedarf möglicherweise senken: antidiabetische Arzneimittel (oral oder injizierbar), Salicylate, Sulfonamide, bestimmte Antidepressiva (Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer), selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer), ACE-Hemmer, Angiotensin-II-Rezeptorblocker oder Somatostatin-Analoga.

Die folgenden Substanzen können den Insulinbedarf erhöhen: orale Kontrazeptiva, Kortikosteroide, Schilddrüsenhormone, Danazol, sympathomimetische Wirkstoffe, Diuretika oder Wachstumshormone.

Alkohol kann die blutglucosesenkende Wirkung von Lyumjev steigern oder abschwächen. Der Konsum von großen Mengen Ethanol zusammen mit Insulin kann zu schweren Hypoglykämien führen.

Betablocker können die Anzeichen und Symptome einer Hypoglykämie verschleiern.

TZDs können eine dosisabhängige Flüssigkeitsretention verursachen, insbesondere in Kombination mit Insulin, und eine Herzinsuffizienz verschlimmern (siehe Abschnitt 4.4).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Daten einer großen Anzahl von Anwendungen während Schwangerschaften (mehr als 1 000 Schwangerschaften) weisen weder auf eine Fehlbildungs- noch auf eine Feto/Neugeborenen-Toxizität unter Insulin lispro hin. Lyumjev kann während der Schwangerschaft verwendet werden, wenn es medizinisch erforderlich ist.

Es ist unbedingt notwendig, dass eine gute Blutzuckerkontrolle bei einer mit Insulin behandelten Patientin (insulinabhängig oder mit Schwangerschaftsdiabetes) während der Schwangerschaft beibehalten wird. Der Insulinbedarf sinkt meistens während der ersten drei Schwangerschaftsmonate und steigt ab dem vierten Schwangerschaftsmonat an. Nach der Geburt geht der Insulinbedarf normalerweise schnell auf die Werte vor der Schwangerschaft zurück. Patientinnen mit Diabetes sollten unbedingt ärztlichen Rat einholen, wenn eine Schwangerschaft geplant wird oder eingetreten ist. Eine genaue Blutzuckerkontrolle ist bei Schwangeren mit Diabetes besonders wichtig.

Stillzeit

Lyumjev kann während der Stillzeit angewendet werden. Während der Stillzeit kann eine neue Einstellung der Insulindosierung und/oder der Ernährung notwendig sein.

Fertilität

Insulin lispro verursachte in Studien am Tier keine Fertilitätseinschränkungen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Eine Hypoglykämie kann die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit des Patienten herabsetzen. Dies kann in Situationen, in denen diese Fähigkeiten von besonderer Bedeutung sind (z. B. beim Fahren eines Autos oder beim Bedienen von Maschinen), ein Risiko darstellen.

Dem Patienten sollte geraten werden, Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Hypoglykämien beim Führen von Kraftfahrzeugen zu treffen. Dies ist besonders wichtig bei Patienten mit häufigen Hypoglykämie-Episoden oder verringerter bzw. fehlender Wahrnehmung von Hypoglykämie-Warnsymptomen. In diesen Fällen muss überlegt werden, ob das Führen eines Kraftfahrzeuges überhaupt ratsam ist.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die häufigste Nebenwirkung einer Insulinbehandlung ist die Hypoglykämie (sehr häufig) (siehe Abschnitt 4.2, 4.4, und 4.9).

Nachfolgend sind die Nebenwirkungen aus klinischen Studien gemäß den bevorzugten Begriffen nach MedDRA aufgelistet, gruppiert nach Systemorganklassen und geordnet nach abnehmender Häufigkeit (sehr häufig: $\geq 1/10$; häufig: $\geq 1/100$, $< 1/10$; gelegentlich: $\geq 1/1\,000$, $< 1/100$; selten: $\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$; sehr selten: $< 1/10\,000$) und nicht bekannt (kann aufgrund unzureichender Datenlage nicht angegeben werden). Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen der Reihenfolge nach mit abnehmendem Schweregrad dargestellt.

Tabelle 1. Nebenwirkungen

Systemorganklassen gemäß MedDRA Datenbank	Sehr häufig	Häufig	Gelegentlich	Nicht bekannt
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Hypoglykämie			
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		Allergische Reaktionen* Reaktionen an der Einstichstelle	Ödeme	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes			Lipodystrophie Hautausschlag Pruritus	Kutane Amyloidose

* Siehe Abschnitt 4.8 Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Hypoglykämie

Hypoglykämie ist die häufigste Nebenwirkung bei Patienten, die Insulinpräparate anwenden. Die Inzidenz schwerer Hypoglykämie in den 26-wöchigen klinischen Phase-3-Studien betrug 5,5 % bei Patienten mit Typ 1-Diabetes mellitus und 0,9 % bei Patienten mit Typ 2-Diabetes (siehe Tabelle 2 und 3).

Die Symptome einer Hypoglykämie treten normalerweise plötzlich auf. Sie können Antriebslosigkeit, Verwirrtheit, Herzklopfen, Schwitzen, Erbrechen und Kopfschmerzen umfassen.

Zwischen Lyumjev und dem Vergleichspräparat (ein anderes Arzneimittel, das Insulin lispro enthält) wurden in keiner Studie klinisch signifikante Unterschiede in der Häufigkeit des Auftretens von Hypoglykämien festgestellt. In Studien, in denen Lyumjev und ein Vergleichspräparat zu verschiedenen Zeiten in Bezug zur Mahlzeit gegeben wurden, konnten keine klinisch relevanten Unterschiede für die Häufigkeit von Hypoglykämien festgestellt werden.

Hypoglykämien können nach einer Injektion von Lyumjev wegen des früheren Wirkeintritts im Vergleich zu anderen Mahlzeiteninsulinen früher auftreten.

Allergische Reaktionen

Schwere, lebensbedrohliche, generalisierte Allergien, einschließlich Anaphylaxie, generalisierte Hautreaktionen, Angioödeme, Bronchospasmen, niedriger Blutdruck und Schockzustände können bei einer Behandlung mit Insulin, einschließlich Lyumjev, auftreten.

Reaktionen an der Injektionsstelle

Wie auch bei anderen Insulintherapien können beim Patienten Hautausschlag, Rötung, Entzündung, Schmerzen, Bluterguss oder Juckreiz an der Einstichstelle einer Lyumjev-Injektion auftreten. Diese Reaktionen fallen in der Regel mild aus und verschwinden für gewöhnlich während des Fortsetzens der Behandlung.

Immunogenität

Die Verabreichung von Insulin kann zur Bildung von Insulin-Antikörpern führen. Die Anwesenheit von Antikörpern gegen Insulin hat keinen klinisch relevanten Effekt auf die Pharmakokinetik, Wirksamkeit oder Sicherheit von Lyumjev.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Lipodystrophie und kutane Amyloidose können an der Injektionsstelle auftreten und die lokale Insulinresorption verzögern. Durch einen regelmäßigen Wechsel der Injektionsstelle innerhalb des jeweiligen Injektionsbereichs können diese Reaktionen reduziert oder verhindert werden (siehe Abschnitt 4.4).

Ödeme

Im Zusammenhang mit Insulintherapien wurde über Ödeme berichtet, insbesondere wenn eine vorherige unzureichende metabolische Kontrolle durch intensivierte Insulintherapie verbessert wurde.

Besondere Patientengruppen

Ergebnisse klinischer Studien mit Insulin lispro generell haben keine Hinweise auf Unterschiede bei den Nebenwirkungen in Bezug auf Häufigkeit, Art und Schweregrad bei älteren Patienten und bei Patienten mit Nieren- bzw. Leberfunktionsstörungen im Vergleich zur allgemeinen Studienpopulation ergeben. Die Sicherheitsinformationen für ältere Patienten (≥ 75 Jahren) und Patienten mit mäßigen bis schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörungen sind begrenzt (siehe Abschnitt 5.1).

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung kann eine Hypoglykämie mit begleitenden Symptomen, wie z. B. Antriebslosigkeit, Verwirrtheit, Herzklopfen, Schwitzen, Erbrechen und Kopfschmerzen auslösen.

Ein Überschuss an Insulin lispro, bezogen auf das Verhältnis zur Nahrungsaufnahme und/oder zum Energieverbrauch, kann eine Hypoglykämie auslösen. Leichte Formen von Hypoglykämien können mit oraler Gabe von Glucose behandelt werden. Schwerere Hypoglykämien, welche mit Koma, Krampfanfällen oder neurologischen Beeinträchtigungen einhergehen, können mit Glucagon oder einer konzentrierten intravenösen Glucoselösung behandelt werden. Es kann notwendig sein, die Kohlenhydrataufnahme und eine Überwachung fortzuführen, da eine Hypoglykämie nach nur scheinbarer Genesung nochmals auftreten kann. Anpassungen der Arzneimitteldosierungen, Essgewohnheiten oder sportlichen Aktivität sind gegebenenfalls erforderlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antidiabetika, Insuline und Analoga zur Injektion, schnell wirkend, ATC Code: A10AB04

Wirkmechanismus

Die primäre Wirkung von Lyumjev liegt in der Regulierung des Glucosestoffwechsels. Insuline wie Insulin lispro, der Wirkstoff in Lyumjev, wirken spezifisch durch Bindung an Insulinrezeptoren. Rezeptorgebundenes Insulin erniedrigt die Blutglucose, indem es die periphere Glucoseaufnahme durch Skelettmuskel und Fettgewebe stimuliert und die Glucoseproduktion in der Leber inhibiert. Insulin inhibiert die Lipolyse sowie Proteolyse und regt die Proteinsynthese an.

Lyumjev ist eine Insulin lispro-Formulierung, die Citrat und Treprostinil enthält. Citrat erhöht die lokale, vaskuläre Permeabilität und Treprostinil induziert eine Vasodilatation der lokalen Blutgefäße, um eine beschleunigte Absorption des Insulin lispro zu erreichen.

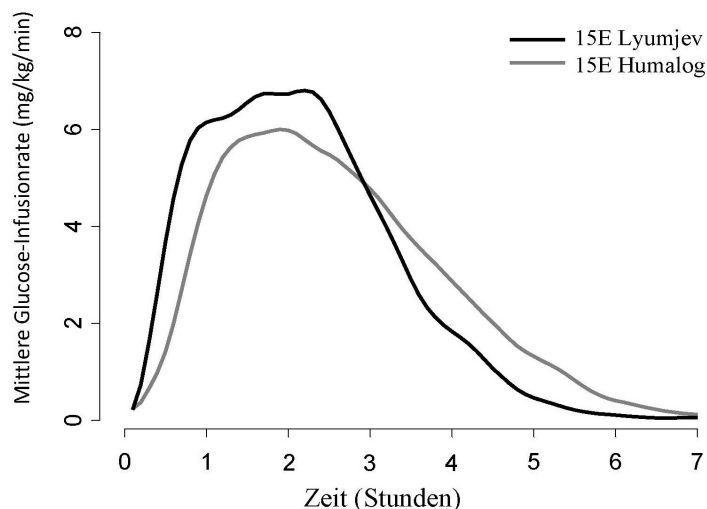
Pharmakodynamische Effekte

Frühe und späte Insulinwirkung

Es wurde eine „Glucose-clamp“-Studie an 40 Patienten mit Typ 1-Diabetes, die jeweils 15 Einheiten Lyumjev oder Humalog subkutan als Einzeldosis erhielten, durchgeführt. Die Ergebnisse sind in Abbildung 1 dargestellt. Es hat sich herausgestellt, dass eine Einheit Lyumjev gleichwertig zu einer Einheit Humalog ist, wobei die Wirkung von Lyumjev schneller eintritt und die Wirkdauer verkürzt ist.

- Die Wirkung von Lyumjev trat 20 Minuten nach der Verabreichung ein und somit 11 Minuten schneller im Vergleich zu Humalog.
- Während der ersten 30 Minuten nach der Verabreichung von Lyumjev zeigte sich eine dreimal größere blutglucosesenkende Wirkung im Vergleich zu Humalog.
- Die maximale blutglucosesenkende Wirkung von Lyumjev lag zwischen 1 und 3 Stunden nach der Injektion vor.
- Die späte Insulinwirkung von der 4. Stunde bis zum Ende des „Glucose-clamps“ war bei Lyumjev 54% niedriger im Vergleich zu Humalog.
- Lyumjev zeigte mit einer Wirkdauer von 5 Stunden eine um 44 Minuten kürzere Wirkdauer im Vergleich zu Humalog.
- Die Gesamtmenge an Glucose, die bei dem „Glucose-clamp“ infundiert wurde, war bei Lyumjev und Humalog vergleichbar.

Abbildung 1. Mittlere Glucose-Infusionsrate (GIR) bei Patienten mit Typ 1-Diabetes nach subkutaner Injektion von Lyumjev bzw. Humalog (15 Einheiten pro Dosis)



Auch bei Patienten mit Typ 2-Diabetes konnte unter Lyumjev eine schneller einsetzende frühe Insulinwirkung bei verkürzter Wirkdauer nachgewiesen werden.

Die gesamt- und maximal-glucosesenkende Wirkung von Lyumjev nahm mit steigender Dosis im therapeutischen Bereich zu. Der frühe Wirkeintritt und die Gesamt-Insulinwirkung von Lyumjev waren bei Verabreichung in den Bauch, Oberarm oder Oberschenkel vergleichbar.

Senkung der postprandialen Glucose (PPG)

Lyumjev senkte die PPG über die komplette Dauer von 5 Stunden nach Gabe einer standardisierten Testmahlzeit (Unterschied zum Wert der Fläche unter der Kurve (AUC) vor der Mahlzeit (0 bis 5 h)) im Vergleich zu Humalog.

- Lyumjev reduzierte die PPG bei Patienten mit Typ 1-Diabetes während des 5-stündigen Beobachtungszeitraums nach Gabe der Testmahlzeit im Vergleich zu Humalog um 32 %, wenn das Arzneimittel zu Beginn der Mahlzeit verabreicht wurde und um 18 %, wenn es 20 Minuten nach dem Beginn der Mahlzeit verabreicht wurde.
- Lyumjev reduzierte die PPG bei Patienten mit Typ 2-Diabetes während des 5-stündigen Beobachtungszeitraums nach Gabe der Testmahlzeit im Vergleich zu Humalog um 26 %, wenn es zu Beginn der Mahlzeit verabreicht wurde und um 24 %, wenn es 20 Minuten nach Beginn der Mahlzeit verabreicht wurde.

Vergleich zwischen Lyumjev 200 Einheiten/ml und Lyumjev 100 Einheiten/ml

Die gesamt- und maximal-glucosesenkende Wirkung waren für Lyumjev 200 Einheiten/ml und Lyumjev 100 Einheiten/ml vergleichbar. Es ist keine Dosisumrechnung erforderlich, wenn ein Patient von einer Konzentration auf eine andere umgestellt wird.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Die Wirksamkeit von Lyumjev wurde in 2 randomisierten, aktiv kontrollierten Studien, die an Erwachsenen durchgeführt wurden, nachgewiesen.

Erwachsene mit Typ 1-Diabetes

PRONTO-T1D war eine 26-wöchige „treat-to-target“-Studie mit 1 222 Patienten zur Bestimmung der Wirksamkeit von Lyumjev bei täglich mehrfacher Injektionstherapie. Die Aufteilung der

Patientengruppen erfolgte randomisiert. Die Patienten erhielten je nach Gruppe verblindet Lyumjev zur Mahlzeit, verblindet Humalog zur Mahlzeit oder open-label Lyumjev nach der Mahlzeit. Alle erhielten die Medikation in Kombination mit Insulin glargin oder Insulin degludec. Bei Injektion von Lyumjev oder Humalog zur Mahlzeit erfolgte diese zwischen 0 und 2 Minuten vor der Mahlzeit und die Injektion des postprandialen Lyumjev erfolgte 20 Minuten nach dem Beginn der Mahlzeit. Die Ergebnisse der Wirksamkeit sind in Tabelle 2 und Abbildung 2 dargestellt.

37,4 % der mit Lyumjev zur Mahlzeit behandelten Patienten, 33,6 % der mit Humalog zur Mahlzeit behandelten Patienten, sowie 25,6 % der mit Lyumjev nach Beginn der Mahlzeit behandelten Patienten, erreichten einen HbA_{1c}-Zielwert von < 7 %.

Die Basal-, Bolus- und Gesamtinsulindosis war über alle Studienarme nach 26 Wochen vergleichbar.

Im Anschluss an die 26-wöchige Periode wurde die Studie in beiden verblindeten Behandlungsarmen bis Woche 52 weitergeführt. Der HbA_{1c} war am Studienendpunkt nach 52 Wochen statistisch nicht signifikant unterschiedlich zwischen den Behandlungsarmen.

Tabelle 2. Ergebnisse der 26-wöchigen klinischen Basal-Bolus Studie bei Patienten mit Typ 1-Diabetes

	Lyumjev zur Mahlzeit + Basalinsulin	Humalog zur Mahlzeit + Basalinsulin	Lyumjev postprandial + Basalinsulin
Anzahl der randomisierten Patienten (N)	451	442	329
HbA_{1c} (%)			
Therapiebeginn → Woche 26	7,34→7,21	7,33→7,29	7,36→7,42
Änderung seit Therapiebeginn	-0,13	-0,05	0,08
Behandlungsunterschied	-0,08 [-0,16; -0,00] ^C		0,13 [0,04; 0,22] ^D
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Therapiebeginn → Woche 26	56,7→55,3	56,7→56,1	56,9→57,6
Änderung seit Therapiebeginn	-1,4	-0,6	0,8
Behandlungsunterschied	-0,8 [-1,7; 0,00] ^C		1,4 [0,5; 2,4] ^D
Postprandiale Glucoseänderung nach 1 Stunde (mg/dl)^A			
Therapiebeginn → Woche 26	77,3 →46,4	71,5 →74,3	76,3→87,5
Änderung seit Therapiebeginn	-28,6	-0,7	12,5
Behandlungsunterschied	-27,9 [-35,3; -20,6] ^{C,E}		13,2 [5,0; 21,4] ^D
Postprandiale Glucoseänderung nach 1 Stunde (mmol/l)^A			
Therapiebeginn → Woche 26	4,29→2,57	3,97 →4,13	4,24→4,86
Änderung seit Therapiebeginn	-1,59	-0,04	0,70
Behandlungsunterschied	-1,55 [-1,96; -1,14] ^{C,E}		0,73 [0,28; 1,19] ^D
Postprandiale Glucoseänderung nach 2 Stunden (mg/dl)^A			
Therapiebeginn → Woche 26	112,7→72,7	101,6 →103,9	108,0 →97,2
Änderung seit Therapiebeginn	-34,7	-3,5	-10,2
Behandlungsunterschied	-31,2 [-41,1; -21,2] ^{C,E}		-6,7 [-17,6; 4,3] ^D
Postprandiale Glucoseänderung nach 2 Stunden (mmol/l)^A			
Therapiebeginn → Woche 26	6,26→4,04	5,64→5,77	5,99→5,40
Änderung seit Therapiebeginn	-1,93	-0,20	-0,56
Behandlungsunterschied	-1,73 [-2,28; -1,18] ^{C,E}		-0,37 [-0,98; -0,24] ^D
Körpergewicht (kg)			
Therapiebeginn → Woche 26	77,3→77,9	77,3→78,2	77,6→78,1
Änderung seit Therapiebeginn	0,6	0,8	0,7
Behandlungsunterschied	-0,2 [-0,6; 0,1] ^A		-0,1[-0,5; 0,3] ^D
Schwere Hypoglykämie^B (% der Patienten)	5,5 %	5,7 %	4,6 %

Die Werte in Woche 26 sowie die Änderungen seit Therapiebeginn wurden mit der Methode der kleinsten Quadrate ermittelt (angepasste Mittelwerte).

Das 95 % Konfidenzintervall ist in '[]' angegeben.

^A Nach Einnahme einer Testmahlzeit.

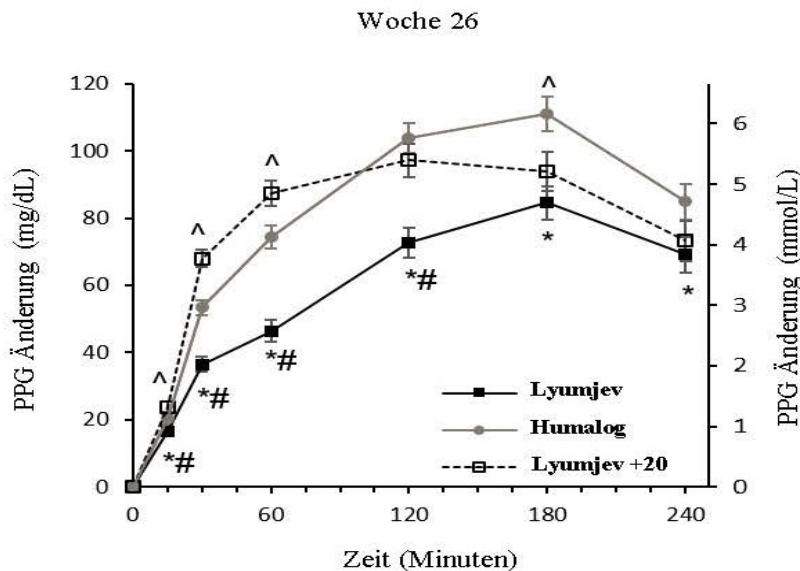
^B Eine schwere Hypoglykämie ist definiert als ein Zustand, in dem der Patient aufgrund einer neurologischen Einschränkung auf die Unterstützung einer anderen Person angewiesen ist.

^C Die Differenz zeigt den Unterschied zwischen Lyumjev zur Mahlzeit und Humalog zur Mahlzeit.

^D Die Differenz zeigt den Unterschied zwischen Lyumjev postprandial und Humalog zur Mahlzeit.

^E Statistisch signifikant zugunsten Lyumjev zur Mahlzeit.

Abbildung 2. Zeitlicher Verlauf der Blutglucoseänderung während eines mixed-meal-Toleranztests in Woche 26 bei Patienten mit Typ 1-Diabetes



PPG = Postprandiale Glucose

Verabreichung von Lyumjev und Humalog zur Mahlzeit

Lyumjev + 20 = Lyumjev wurde 20 Minuten nach Beginn der Mahlzeit injiziert.

* $p < 0,05$ für den paarweisen Vergleich von Lyumjev zur Mahlzeit mit Humalog zur Mahlzeit

^ $p < 0,05$ für den paarweisen Vergleich von Lyumjev +20 mit Humalog zur Mahlzeit

$p < 0,05$ für den paarweisen Vergleich von Lyumjev +20 mit Lyumjev zur Mahlzeit

Kontinuierliche Glucoseüberwachung (CGM) bei erwachsenen Patienten mit Typ 1-Diabetes

Eine Untergruppe von Patienten ($N = 269$) nahm an einer Auswertung teil, bei der Blutglucoseprofile ambulant über 24 Stunden mittels verblindetem CGM bestimmt wurden. Bei der CGM-Bewertung der Glucoseanstiege oder der AUC in den Zeitintervallen 0 – 2 Stunden, 0 – 3 Stunden und 0 – 4 Stunden nach der Mahlzeit, zeigte sich in Woche 26, dass die Werte der Patienten, die mit Lyumjev zur Mahlzeit behandelt wurden, im Vergleich zu den mit Humalog behandelten Patienten, statistisch signifikant länger im Zielbereich lagen. Patienten, die mit Lyumjev zur Mahlzeit behandelt wurden, waren in der Zeit von 6 bis 24 Uhr mit 603 bzw. 396 Minuten statistisch signifikant länger im Zielbereich von 3,9 bis 10 mmol/l (71 – 180 mg/dl) bzw. von 3,9 bis 7,8 mmol/l (71 – 140 mg/dl). Damit befanden sich diese Patienten 44 bzw. 41 Minuten länger im Zielbereich im Vergleich zu den Patienten, die Humalog erhielten.

Erwachsene mit Typ 2-Diabetes

PRONTO-T2D war eine 26-wöchige „treat-to-target“-Studie mit 673 Patienten zur Bestimmung der Wirksamkeit von Lyumjev. Die Aufteilung der Patientengruppen erfolgte randomisiert. Die Patienten erhielten je nach Gruppe verblindet Lyumjev zur Mahlzeit oder verblindet Humalog zur Mahlzeit, jeweils in Kombination mit einem Basalinsulin (Insulin glargin oder Insulin degludec) als Basal-Bolus-Therapie. Die Injektion von Lyumjev oder Humalog zur Mahlzeit erfolgte zwischen 0 und 2 Minuten vor der Mahlzeit.

Die Ergebnisse der Wirksamkeit sind in Tabelle 3 und Abbildung 3 dargestellt.

58,2 % der mit Lyumjev zur Mahlzeit behandelten Patienten und 52,5 % der mit Humalog zur Mahlzeit behandelten Patienten erreichten einen HbA_{1c}-Zielwert von < 7 %.

Die Basal-, Bolus- und Gesamtinsulindosis war über alle Studienarme am Ende der Studie vergleichbar.

Tabelle 3. Ergebnisse der 26-wöchigen klinischen Basal-Bolus Studie bei Patienten mit Typ 2-Diabetes

	Lyumjev zur Mahlzeit + Basalinsulin	Humalog zur Mahlzeit + Basalinsulin
Anzahl der randomisierten Patienten (N)	336	337
HbA _{1c} (%)		
Therapiebeginn → Woche 26	7,28→6,92	7,31→6,86
Änderung seit Therapiebeginn	-0,38	-0,43
Behandlungsunterschied	0,06 [-0,05; 0,16]	
HbA _{1c} (mmol/mol)		
Therapiebeginn → Woche 26	56,0→52,1	56,4→51,5
Änderung seit Therapiebeginn	-4,1	-4,7
Behandlungsunterschied	0,6 [-0,6; 1,8]	
Postprandiale Glucoseänderung nach 1 Stunde (mg/dl) ^A		
Therapiebeginn → Woche 26	76,6→63,1	77,1→74,9
Änderung seit Therapiebeginn	-13,8	-2,0
Behandlungsunterschied	-11,8 [-18,1; -5,5] ^C	
Postprandiale Glucoseänderung nach 1 Stunde (mmol/l) ^A		
Therapiebeginn → Woche 26	4,25→3,50	4,28→4,16
Änderung seit Therapiebeginn	-0,77	-0,11
Behandlungsunterschied	-0,66 [-1,01; -0,30] ^C	
Postprandiale Glucoseänderung nach 2 Stunden (mg/dl) ^A		
Therapiebeginn → Woche 26	99,3→80,4	99,6→97,8
Änderung seit Therapiebeginn	-19,0	-1,6
Behandlungsunterschied	-17,4 [-25,3; -9,5] ^C	
Postprandiale Glucoseänderung nach 2 Stunden (mmol/l) ^A		
Therapiebeginn → Woche 26	5,51→4,47	5,53→5,43
Änderung seit Therapiebeginn	-1,06	-0,09
Behandlungsunterschied	-0,96 [-1,41; -0,52] ^C	
Körpergewicht (kg)		
Therapiebeginn → Woche 26	89,8→91,3	90,0 →91,6
Änderung seit Therapiebeginn	1,4	1,7
Behandlungsunterschied	-0,2 [-0,7; 0,3]	
Schwere Hypoglykämie ^B (% der Patienten)	0,9 %	1,8 %

Die Werte in Woche 26 sowie die Änderungen seit Therapiebeginn wurden mit der Methode der kleinsten Quadrate ermittelt (angepasste Mittelwerte).

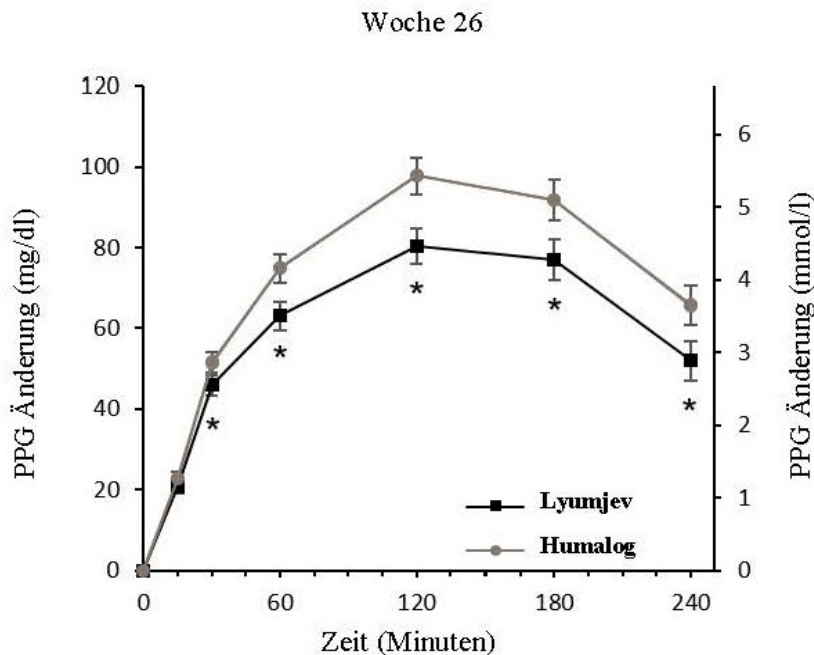
Das 95 % Konfidenzintervall ist in '[]' angegeben. Die Differenz zeigt den Unterschied zwischen Lyumjev zur Mahlzeit und Humalog zur Mahlzeit.

^A Nach Einnahme einer Testmahlzeit.

^B Eine schwere Hypoglykämie ist definiert als ein Zustand, in dem der Patient aufgrund einer neurologischen Einschränkung auf die Unterstützung einer anderen Person angewiesen ist.

^c Statistisch signifikant zugunsten Lyumjev zur Mahlzeit.

Abbildung 3. Zeitlicher Verlauf der Blutglucoseänderung während eines mixed-meal-Toleranztests in Woche 26 bei Patienten mit Typ 2-Diabetes



PPG = Postprandiale Glucose

Verabreichung von Lyumjev und Humalog zur Mahlzeit

Die Daten sind LSM (Least Square Means = Mittelwerte (geschätzt mit der Methode der kleinsten Quadrate) (SE = Standardfehler), *p < 0,05

Besondere Patientengruppen

Ältere

In den beiden 26-wöchigen klinischen Studien (PRONTO-T1D und PRONTO-T2D) waren von 1 116 Patienten mit Typ 1- oder Typ 2-Diabetes, die mit Lyumjev behandelt wurden, 187 Patienten (17 %) ≥ 65 Jahre alt und 18 Patienten (2 %) ≥ 75 Jahre alt. Es wurden keine Unterschiede bezüglich Sicherheit und Wirksamkeit zwischen älteren und jüngeren Patienten beobachtet.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Lyumjev zeigte im Vergleich zu Humalog nach Injektion eine schnellere Absorption von Insulin lispro und die Expositionsdauer war sowohl bei gesunden Probanden als auch bei Patienten mit Diabetes kürzer. Bei Patienten mit Typ 1-Diabetes:

- Nach der Injektion flutet Lyumjev nach ca. 1 Minute im Blutkreislauf an. Damit flutet es im Vergleich zu Humalog 5 Minuten schneller an.
- Die Zeitspanne bis zum Erreichen der halbmaximalen Konzentration war bei Lyumjev 14 Minuten kürzer im Vergleich zu Humalog.
- Nach einer Injektion von Lyumjev war in den ersten 15 Minuten siebenmal mehr Insulin lispro im Blutkreislauf im Vergleich zu Humalog und in den ersten 30 Minuten dreimal mehr.
- Nach der Verabreichung von Lyumjev wurde die maximale Konzentration von Insulin lispro nach 57 Minuten erreicht.

- Nach einer Lyumjev-Injektion war nach 3 Stunden 41% weniger Insulin lispro im Blutkreislauf im Vergleich zu Humalog.
- Die Dauer der Insulin lispro Exposition war unter Lyumjev 60 Minuten kürzer im Vergleich zu Humalog.
- Die Gesamtexposition (Verhältnis und 95% CI von 1,03 (0,973; 1,09)) und maximale Konzentration (Verhältnis und 95% CI von 1,06 (0,97; 1,16)) von Insulin lispro waren bei Lyumjev und Humalog vergleichbar.

Bei Patienten mit Typ 1-Diabetes betrug die Tag-zu-Tag-Variabilität (Variabilitätskoeffizient [CV %]) von Lyumjev 13 % für die Gesamtexposition an Insulin lispro (AUC, 0 – 10 h) und 23 % für die maximale Konzentration an Insulin lispro (C_{max}). Die absolute Bioverfügbarkeit von Insulin lispro nach subkutaner Verabreichung von Lyumjev in Bauch, Oberarm und Oberschenkel lag bei ca. 65 %. Die beschleunigte Absorption von Insulin lispro bleibt auch ungeachtet der Injektionsstelle erhalten (Bauch, Oberarm und Oberschenkel). Es sind keine Expositionsdaten nach der Injektion in das Gesäß verfügbar.

Die maximale Konzentration und die Zeitspanne bis zum Erreichen der maximalen Konzentration waren für die Verabreichung in Bauch und Oberarm vergleichbar. Bei Verabreichung in den Oberschenkel war die Zeitspanne bis zum Erreichen der maximalen Konzentration länger und die maximale Konzentration niedriger.

Die Gesamtexposition und maximale Konzentration von Insulin lispro stieg innerhalb des Bereichs von 7 bis 30 Einheiten mit steigender subkutan verabreichter Dosis von Lyumjev proportional an.

Vergleich zwischen Lyumjev 200 Einheiten/ml und Lyumjev 100 Einheiten/ml

Die Ergebnisse einer Studie an gesunden Probanden zeigten nach Gabe einer Einzeldosis von je 15 Einheiten, dass Lyumjev 200 Einheiten/ml bioäquivalent zu Lyumjev 100 Einheiten/ml ist. Dies gilt sowohl für die Fläche unter der Kurve (Insulin lispro Serumkonzentration von Zeitpunkt null bis unendlich) als auch für C_{max} . Nach Verabreichung von Lyumjev 200 Einheiten/ml konnte eine ähnlich beschleunigte Absorption von Insulin lispro ermittelt werden wie bei der Verabreichung von Lyumjev 100 Einheiten/ml. Es ist keine Dosisumrechnung erforderlich, wenn ein Patient von einer Konzentration auf eine andere umgestellt wird.

Verteilung

Das geometrische Mittel (CV %) des Verteilungsvolumens (V_d) von Insulin lispro betrug bei gesunden Probanden 34 l (30 %) bei intravenöser Anwendung von Lyumjev als Bolusinjektion mit einer Einzeldosis von 15 Einheiten.

Elimination

Das geometrische Mittel (CV %) der Insulin lispro-Clearance lag bei 32 l/Stunde (22 %). Nach intravenöser Anwendung von Lyumjev als Bolusinjektion mit einer Einzeldosis von 15 Einheiten lag die mediane Halbwertszeit von Insulin lispro bei gesunden Probanden bei 44 Minuten.

Besondere Patientengruppen

Bei erwachsenen Patienten hatten Alter, Geschlecht und ethnische Herkunft keinen Einfluss auf die Pharmakokinetik und die Pharmakodynamik von Lyumjev.

Kinder und Jugendliche

Die Unterschiede der Pharmakokinetik zwischen Lyumjev und Humalog waren bei Kindern und Jugendlichen mit den Beobachtungen bei Erwachsenen insgesamt vergleichbar. Nach einer subkutanen Injektion zeigte sich bei Lyumjev im Vergleich zu Humalog eine beschleunigte Resorption mit einer höheren Insulin lispro Früh-Exposition bei Kindern (8 – 11 Jahre) und Jugendlichen (12 –

17 Jahre) bei einer vergleichbaren Gesamtexposition, maximalen Konzentration und Zeit bis zur maximalen Konzentration.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion

Einschränkungen der Nieren- und Leberfunktion haben keinen bekannten Einfluss auf die Pharmakokinetik von Insulin lispro.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die nicht-klinischen Daten zeigen keine besondere Gefährdung für Menschen, basierend auf konventionellen Studien mit Insulin lispro zur pharmakologischen Sicherheit, zur wiederholten Dosistoxizität, zur Genotoxizität, zum karzinogenen Potential, zur Reproduktionstoxizität und zur postexpositionellen Entwicklung.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glycerol
Magnesiumchlorid-Hexahydrat
Metacresol (Ph. Eur.)
Natriumcitrat
Treprostinil-Natrium
Zinkoxid
Wasser für Injektionszwecke
Salzsäure und Natriumhydroxid (für die pH-Wert-Einstellung)

6.2 Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Insulinen oder Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Vor Gebrauch

2 Jahre

Nach erstmaligem Gebrauch

28 Tage

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Vor Gebrauch

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung lagern, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach erstmaligem Gebrauch

Nicht im Kühlschrank lagern.
Nicht über 30 °C lagern.
Nicht einfrieren.
Die Pen-Schutzkappe auf dem Pen belassen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Klarglaspatronen vom Typ I, abgedichtet mit Scheibenstopfen, die mit Aluminiumsiegeln und Halobutyl-Kolben gesichert sind.

Die 3 ml Patronen sind in einem Einwegpen, dem „KwikPen“, montiert.

Das Arzneimittel ist in einem weißen Karton mit dunkelblauen Balken und dunkel- und hellblauem Schachbrettdesign sowie einer Abbildung des Pens verpackt. Auf dem Umkarton und dem Etikett ist die Insulinstärke in einer Box mit gelbem Hintergrund hervorgehoben. Auf dem Patronenhalter befindet sich ein gelbes Warnschild mit der Aufschrift „Nur in diesem Pen anwenden, sonst kann schwere Überdosierung auftreten“. Der KwikPen und der Dosierknopf sind graubraun. Der Dosierknopf ist mit erhöhten Seitenrändern versehen.

3 ml KwikPen: Packungen zu 2 oder 5 Fertigpens oder eine Bündelpackung zu 10 (2 Packungen mit je 5) Fertigpens.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Lyumjev muss klar und farblos sein. Es darf nicht verwendet werden, wenn es milchig oder verfärbt aussieht, oder wenn es Partikel oder Klümpchen enthält.

Lyumjev darf nicht verwendet werden, wenn es gefroren wurde.

Vor jedem Gebrauch muss eine neue Nadel angebracht werden. Nadeln dürfen nicht wiederverwendet werden. Nadeln werden nicht bereitgestellt.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend der nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 24. März 2020
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 13. Januar 2025

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Internetseite der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN
URSPRUNGS UND HERSTELLER, DIE FÜR DIE
CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH SIND**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE
ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER
GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE
SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES
ARZNEIMITTELS**

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH SIND

Name und Anschrift der Hersteller des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

Eli Lilly and Company
Indianapolis
Indiana
46285
USA

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

Name und Anschrift der Hersteller, die für die Chargenfreigabe verantwortlich sind

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Frankreich

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) - und allen künftigen Aktualisierungen - festgelegt.

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;

- jedes Mal wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON – Durchstechflasche

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Lyumjev 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche
Insulin lispro

2. ANGABEN ZUM WIRKSTOFF

Jeder ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin lispro (entsprechend 3,5 mg).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Glycerol, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumcitrat, Treprostinil-Natrium, Zinkoxid, Metacresol (Ph. Eur.), Natriumhydroxid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Für weitere Informationen lesen Sie die Packungsbeilage.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 Durchstechflasche zu 10 ml
2 Durchstechflaschen zu je 10 ml

5. HINWEISE ZUR UND ARTEN DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten
Subkutane und intravenöse Anwendung

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung lagern, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Vor Gebrauch: Im Kühlschrank lagern.

Nach erstmaligem Gebrauch: Nicht über 30 °C lagern. Nach 28 Tagen entsorgen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000,
3528 BD Utrecht
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/20/1422/001 1 Durchstechflasche
EU/1/20/1422/002 2 Durchstechflaschen

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Lyumjev 100 Einheiten/ml

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL - VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON (mit Blue Box) Bündelpackung – Durchstechflasche

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Lyumjev 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche
Insulin lispro

2. ANGABEN ZUM WIRKSTOFF

Jeder ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin lispro (entsprechend 3,5 mg).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Glycerol, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumcitrat, Treprostinil-Natrium, Zinkoxid, Metacresol (Ph. Eur.), Natriumhydroxid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Für weitere Informationen lesen Sie die Packungsbeilage.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

Bündelpackung: 5 (5 Packungen mit je 1) Durchstechflaschen zu je 10 ml.

5. HINWEISE ZUR UND ARTEN DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten
Subkutane und intravenöse Anwendung

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung lagern, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Vor Gebrauch: Im Kühlschrank lagern.

Nach erstmaligem Gebrauch: Nicht über 30 °C lagern. Nach 28 Tagen entsorgen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN
--

11. NAME UND ASCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS
--

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000,
3528 BD Utrecht
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/20/1422/003

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Lyumjev 100 Einheiten/ml

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D BARCODE

2D Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

ZWISCHENKARTON (ohne Blue Box) Teil einer Bündelpackung – Durchstechflasche

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Lyumjev 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche
Insulin lispro

2. ANGABEN ZUM WIRKSTOFF

Jeder ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin lispro (entsprechend 3,5 mg).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Glycerol, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumcitrat, Treprostinil-Natrium, Zinkoxid, Metacresol (Ph. Eur.), Natriumhydroxid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Für weitere Informationen lesen Sie die Packungsbeilage.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 Durchstechflasche zu 10 ml. Teil einer Bündelpackung, Einzelverkauf unzulässig.

5. HINWEISE ZUR UND ARTEN DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten
Subkutane und intravenöse Anwendung

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung lagern, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Vor Gebrauch: Im Kühlschrank lagern.

Nach erstmaligem Gebrauch: Nicht über 30 °C lagern. Nach 28 Tagen entsorgen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000,
3528 BD Utrecht
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/20/1422/003

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Lyumjev 100 Einheiten/ml

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL - VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**ETIKETT - Durchstechflasche****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ARTEN DER ANWENDUNG**

Lyumjev 100 Einheiten/ml Injektionslösung
Insulin lispro
Subkutane und intravenöse Anwendung

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**3. VERFALLDATUM**

verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

10 ml

6. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON - Patrone

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Lyumjev 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone
Insulin lispro

2. ANGABEN ZUM WIRKSTOFF

Jeder ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin lispro (entsprechend 3,5 mg).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Glycerol, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumcitrat, Treprostinil-Natrium, Zinkoxid, Metacresol (Ph. Eur.), Natriumhydroxid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Für weitere Informationen lesen Sie die Packungsbeilage.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

2 Patronen zu je 3 ml
5 Patronen zu je 3 ml
10 Patronen zu je 3 ml

5. HINWEISE ZUR UND ARTEN DER ANWENDUNG

Diese Patronen sind nur für die Anwendung mit einem 3 ml Pen der Firma Lilly bestimmt.

Packungsbeilage beachten
Subkutane Anwendung

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Vor Gebrauch:

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung lagern, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach erstmaligem Gebrauch:

Nicht über 30 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Die Pen-Schutzkappe nach Gebrauch wieder auf den Pen setzen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach 28 Tagen entsorgen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000,

3528 BD Utrecht

Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/20/1422/004 2 Patronen

EU/1/20/1422/005 5 Patronen

EU/1/20/1422/006 10 Patronen

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Lyumjev 100 Einheiten/ml

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D BARCODE

2D Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**ETIKETT - Patrone****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ARTEN DER ANWENDUNG**

Lyumjev 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone
Insulin lispro
Subkutane Anwendung

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**3. VERFALLDATUM**

verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

3 ml

6. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON – KwikPen

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Lyumjev 100 Einheiten/ml KwikPen Injektionslösung im Fertigpen
Insulin lispro

2. ANGABEN ZUM WIRKSTOFF

Jeder ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin lispro (entsprechend 3,5 mg).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Glycerol, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumcitrat, Treprostinil-Natrium, Zinkoxid, Metacresol (Ph. Eur.), Natriumhydroxid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Für weitere Informationen lesen Sie die Packungsbeilage.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

2 Pens zu je 3 ml

5 Pens zu je 3 ml

5. HINWEISE ZUR UND ARTEN DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten
Subkutane Anwendung

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Vor Gebrauch:
Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung lagern, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach erstmaligem Gebrauch:

Nicht über 30 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Die Pen-Schutzkappe nach Gebrauch wieder auf den Pen setzen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach 28 Tagen entsorgen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN
--

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000,
3528 BD Utrecht
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/20/1422/007 2 Pens

EU/1/20/1422/008 5 Pens

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Lyumjev 100 Einheiten/ml KwikPen

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D BARCODE

2D Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON (mit Blue Box) Bündelpackung – KwikPen

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Lyumjev 100 Einheiten/ml KwikPen Injektionslösung im Fertigpen
Insulin lispro

2. ANGABEN ZUM WIRKSTOFF

Jeder ml enthält 100 Einheiten Insulin lispro (entsprechend 3,5 mg).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Glycerol, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumcitrat, Treprostinil-Natrium, Zinkoxid, Metacresol (Ph. Eur.), Natriumhydroxid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Für weitere Informationen lesen Sie die Packungsbeilage.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

Bündelpackung: 10 (2 Packungen mit je 5) Fertigpens zu je 3 ml.

5. HINWEISE ZUR UND ARTEN DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten
Subkutane Anwendung

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Vor Gebrauch:
Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung lagern, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach erstmaligem Gebrauch:

Nicht über 30 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Die Pen-Schutzkappe nach Gebrauch wieder auf den Pen setzen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach 28 Tagen entsorgen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN
--

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000,
3528 BD Utrecht
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/20/1422/009

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Lyumjev 100 Einheiten/ml KwikPen

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D BARCODE

2D Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

ZWISCHENKARTON (ohne Blue Box) Bestandteil einer Bündelpackung – KwikPen

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Lyumjev 100 Einheiten/ml KwikPen Injektionslösung im Fertigpen
Insulin lispro

2. ANGABEN ZUM WIRKSTOFF

Jeder ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin lispro (entsprechend 3,5 mg).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Glycerol, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumcitrat, Treprostinil-Natrium, Zinkoxid, Metacresol (Ph. Eur.), Natriumhydroxid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Für weitere Informationen lesen Sie die Packungsbeilage.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

5 Pens zu je 3 ml. Teil einer Bündelpackung, Einzelverkauf unzulässig.

5. HINWEISE ZUR UND ARTEN DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten
Subkutane Anwendung

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Vor Gebrauch:
Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung lagern, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach erstmaligem Gebrauch:

Nicht über 30 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Die Pen-Schutzkappe nach Gebrauch wieder auf den Pen setzen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach 28 Tagen entsorgen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN
--

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000,
3528 BD Utrecht
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/20/1422/009

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Lyumjev 100 Einheiten/ml KwikPen

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D BARCODE

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**ETIKETT - KwikPen****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ARTEN DER ANWENDUNG**

Lyumjev 100 Einheiten/ml KwikPen Injektionslösung
Insulin lispro
Subkutane Anwendung

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**3. VERFALLDATUM**

verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

3 ml

6. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON – Junior KwikPen

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Lyumjev 100 Einheiten/ml Junior KwikPen Injektionslösung im Fertigpen
Insulin lispro

2. ANGABEN ZUM WIRKSTOFF

Jeder ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin lispro (entsprechend 3,5 mg).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Glycerol, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumcitrat, Treprostinil-Natrium, Zinkoxid, Metacresol (Ph. Eur.), Natriumhydroxid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Für weitere Informationen lesen Sie die Packungsbeilage.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

2 Pens zu je 3 ml.

5 Pens zu je 3 ml.

5. HINWEISE ZUR UND ARTEN DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten
Subkutane Anwendung

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Mit dem Pen können 0,5 bis 30 Einheiten in Schritten zu je 0,5 Einheiten abgegeben werden.

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Vor Gebrauch:

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung lagern, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach erstmaligem Gebrauch:

Nicht über 30 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Die Pen-Schutzkappe nach Gebrauch wieder auf den Pen setzen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach 28 Tagen entsorgen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000,
3528 BD Utrecht
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/20/1422/010 2 Pens

EU/1/20/1422/011 5 Pens

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Lyumjev 100 Einheiten/ml Junior KwikPen

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D BARCODE

2D Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18.	INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT
------------	---

PC
SN
NN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON (mit Blue Box) Bündelpackung – Junior KwikPen

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Lyumjev 100 Einheiten/ml Junior KwikPen Injektionslösung im Fertigpen
Insulin lispro

2. ANGABEN ZUM WIRKSTOFF

Jeder ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin lispro (entsprechend 3,5 mg).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Glycerol, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumcitrat, Treprostinil-Natrium, Zinkoxid, Metacresol (Ph. Eur.), Natriumhydroxid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Für weitere Informationen lesen Sie die Packungsbeilage

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

Bündelpackung: 10 (2 Packungen mit je 5) Fertigpens zu je 3 ml.

5. HINWEISE ZUR UND ARTEN DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten
Subkutane Anwendung

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Mit dem Pen können 0,5 bis 30 Einheiten in Schritten zu je 0,5 Einheiten abgegeben werden.

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG
--

Vor Gebrauch:

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung lagern, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach erstmaligem Gebrauch:

Nicht über 30 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Die Pen-Schutzkappe nach Gebrauch wieder auf den Pen setzen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach 28 Tagen entsorgen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN
--

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000,
3528 BD Utrecht
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/20/1422/012

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Lyumjev 100 Einheiten/ml Junior KwikPen

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18.	INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT
------------	---

PC
SN
NN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

ZWISCHENKARTON (ohne Blue Box) Bestandteil einer Bündelpackung – Junior KwikPen

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Lyumjev 100 Einheiten/ml Junior KwikPen Injektionslösung im Fertigpen
Insulin lispro

2. ANGABEN ZUM WIRKSTOFF

Jeder ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin lispro (entsprechend 3,5 mg).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Glycerol, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumcitrat, Treprostinil-Natrium, Zinkoxid, Metacresol (Ph. Eur.), Natriumhydroxid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Für weitere Informationen lesen Sie die Packungsbeilage.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

5 Pens zu je 3 ml. Teil einer Bündelpackung, Einzelverkauf unzulässig.

5. HINWEISE ZUR UND ARTEN DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten
Subkutane Anwendung

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Mit dem Pen können 0,5 bis 30 Einheiten in Schritten zu je 0,5 Einheiten abgegeben werden.

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Vor Gebrauch:

Im Kühlschrank lagern.
Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung lagern, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach erstmaligem Gebrauch:
Nicht über 30 °C lagern.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
Die Pen-Schutzkappe nach Gebrauch wieder auf den Pen setzen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nach 28 Tagen entsorgen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN
--

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000,
3528 BD Utrecht
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/20/1422/012

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Lyumjev 100 Einheiten/ml Junior KwikPen

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**ETIKETT - Junior KwikPen****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ARTEN DER ANWENDUNG**

Lyumjev 100 Einheiten/ml Junior KwikPen Injektionslösung
Insulin lispro
Subkutane Anwendung

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**3. VERFALLDATUM**

verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

3 ml

6. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON – KwikPen

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen Injektionslösung im Fertigpen
Insulin lispro

2. ANGABEN ZUM WIRKSTOFF

Jeder ml Lösung enthält 200 Einheiten Insulin lispro (entsprechend 6,9 mg).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Glycerol, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumcitrat, Treprostinil-Natrium, Zinkoxid, Metacresol (Ph. Eur.), Natriumhydroxid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Für weitere Informationen lesen Sie die Packungsbeilage.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

2 Pens zu je 3 ml.

5 Pens zu je 3 ml.

5. HINWEISE ZUR UND ARTEN DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten
Subkutane Anwendung

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Nur in diesem Pen anwenden, sonst kann schwere Überdosierung auftreten.

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Vor Gebrauch:

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung lagern, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach erstmaligem Gebrauch:

Nicht über 30 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Die Pen-Schutzkappe nach Gebrauch wieder auf den Pen setzen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach 28 Tagen entsorgen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000,
3528 BD Utrecht
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/20/1422/013 2 Pens

EU/1/20/1422/014 5 Pens

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D BARCODE

2D Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18.	INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT
------------	---

PC
SN
NN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON (mit Blue Box) Bündelpackung – KwikPen

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen Injektionslösung im Fertigpen
Insulin lispro

2. ANGABEN ZUM WIRKSTOFF

Jeder ml Lösung enthält 200 Einheiten Insulin lispro (entsprechend 6,9 mg).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Glycerol, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumcitrat, Treprostinil-Natrium, Zinkoxid, Metacresol (Ph. Eur.), Natriumhydroxid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Für weitere Informationen lesen Sie die Packungsbeilage.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

Bündelpackung: 10 (2 Packungen mit je 5) Fertigpens zu je 3 ml.

5. HINWEISE ZUR UND ARTEN DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten
Subkutane Anwendung

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Nur in diesem Pen anwenden, sonst kann schwere Überdosierung auftreten.

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG
--

Vor Gebrauch:

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung lagern, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach erstmaligem Gebrauch:

Nicht über 30 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Die Pen-Schutzkappe nach Gebrauch wieder auf den Pen setzen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach 28 Tagen entsorgen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN
--

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000,

3528 BD Utrecht

Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/20/1422/015

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18.	INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT
------------	---

PC
SN
NN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

ZWISCHENKARTON (ohne Blue Box) Teil einer Bündelpackung – KwikPen

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen Injektionslösung im Fertigpen
Insulin lispro

2. ANGABEN ZUM WIRKSTOFF

Jeder ml Lösung enthält 200 Einheiten Insulin lispro (entsprechend 6,9 mg).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Glycerol, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumcitrat, Treprostinil-Natrium, Zinkoxid, Metacresol (Ph. Eur.), Natriumhydroxid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Für weitere Informationen lesen Sie die Packungsbeilage.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

5 Pens zu je 3 ml. Teil einer Bündelpackung, Einzelverkauf unzulässig.

5. HINWEISE ZUR UND ARTEN DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten
Subkutane Anwendung

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Nur in diesem Pen anwenden, sonst kann schwere Überdosierung auftreten.

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG
--

Vor Gebrauch:

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung lagern, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach erstmaligem Gebrauch:

Nicht über 30 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Die Pen-Schutzkappe nach Gebrauch wieder auf den Pen setzen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach 28 Tagen entsorgen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN
--

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000,
3528 BD Utrecht
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/20/1422/015

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**ETIKETT - KwikPen****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ARTEN DER ANWENDUNG**

Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen Injektionslösung
Insulin lispro
Subkutane Anwendung

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**3. VERFALLDATUM**

verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

3 ml

6. WEITERE ANGABEN

Nur in diesem Pen anwenden, sonst kann schwere Überdosierung auftreten.

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lyumjev 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche Insulin lispro

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Lyumjev und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lyumjev beachten?
3. Wie ist Lyumjev anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lyumjev aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lyumjev und wofür wird es angewendet?

Lyumjev 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche enthält den Wirkstoff Insulin lispro. Lyumjev dient zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr. Es ist ein Mahlzeiteninsulin, welches schneller wirksam ist als andere Medikamente, die Insulin lispro enthalten. Lyumjev enthält Inhaltsstoffe, die die Aufnahme von Insulin lispro im Körper beschleunigen.

Diabetes ist eine Erkrankung, bei der Ihr Körper nicht genügend Insulin produziert oder Insulin nicht wirksam nutzen kann, was zu Effekten wie einem erhöhten Blutzuckerspiegel führt. Lyumjev ist ein Insulin, welches bei der Behandlung von Diabetes eingesetzt wird, um den Blutzucker zu kontrollieren. Eine effektive Behandlung von Diabetes mit einer guten Blutzuckerkontrolle verhindert langfristige Folgeerkrankungen Ihres Diabetes.

Die Behandlung mit Lyumjev hilft dabei, eine langfristige Blutzuckerkontrolle zu erzielen und vor Folgeerkrankungen Ihres Diabetes zu schützen. Lyumjev erreicht 1 bis 3 Stunden nach der Verabreichung seine maximale Wirkung. Die Wirkung hält bis zu 5 Stunden an. Lyumjev sollte zu Beginn der Mahlzeit oder bis 20 Minuten nach Beginn der Mahlzeit verabreicht werden.

Ihr Arzt kann Ihnen zusammen mit Lyumjev ein länger- oder mittellangwirksames Insulin verschreiben. Wechseln Sie nicht von sich aus Ihr Insulin, es sei denn Ihr Arzt erachtet es für notwendig.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lyumjev beachten?

Lyumjev darf NICHT angewendet werden,

- falls Sie vermuten, dass ihr Blutzuckerspiegel fällt (**Hypoglykämie**). In einem späteren Kapitel dieser Gebrauchsinformation können Sie nachlesen, was Sie im Falle eines niedrigen Blutzuckerspiegels tun sollten (siehe Abschnitt 3 unter „Wenn Sie eine größere Menge Lyumjev angewendet haben, als Sie sollten“).

- wenn Sie **allergisch** gegen Insulin lispro oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Lyumjev verwenden.

Wenn Sie blind sind oder eine Sehbehinderung haben, benötigen Sie Unterstützung von einer anderen Person, die im Umgang mit der Verabreichung von Spritzen geschult wurde.

• **Niedriger Blutzucker (Hypoglykämie)**

Ein niedriger Blutzuckerspiegel kann schwerwiegend sein und eine unbehandelte Hypoglykämie kann lebensbedrohlich werden.

Lyumjev fängt schneller an, den Blutzuckerspiegel zu senken als einige andere Mahlzeiteninsuline. Falls eine Hypoglykämie auftritt, kann diese nach Injektion von Lyumjev schneller eintreten. Falls Hypoglykämie bei Ihnen häufiger auftritt, oder Sie Probleme haben, die Symptome wahrzunehmen, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal. Falls Ihr Blutzucker durch Ihre aktuelle Insulintherapie gut unter Kontrolle ist oder wenn Sie schon für lange Zeit Diabetes haben, können Sie - falls Ihr Blutzuckerspiegel einen zu niedrigen Wert erreicht - möglicherweise die Warnsymptome nicht mehr wahrnehmen. Warnsymptome werden weiter unten in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt. Für Symptome siehe „Probleme, die bei Diabetes auftreten können“.

Sie sollten sorgfältig planen, wann Sie Ihre Mahlzeiten einnehmen, wie oft und wie intensiv Sie sich sportlich betätigen. Sie sollten auch regelmäßig Ihren Blutzuckerspiegel kontrollieren, indem Sie häufig den Blutzucker messen.

Wenn Sie zwischen verschiedenen Insulinarten wechseln, kann das dazu führen, dass Ihr Blutzuckerspiegel zu stark steigt oder fällt.

Es kann erforderlich sein, dass Sie häufiger Blutzuckermessungen durchführen, wenn bei Ihnen das Risiko eines niedrigen Blutzuckerspiegels besteht. Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosierung Ihrer anderen Diabetes-Medikamente ändern.

• **Hoher Blutzucker (Hyperglykämie)**

Wenn Sie die Insulintherapie unterbrechen oder sich zu wenig Insulin verabreichen, kann dies zu einem hohen Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) und einer diabetischen Ketoazidose führen. Dies sind schwerwiegende medizinische Erkrankungen, die lebensbedrohlich werden können. Für Symptome siehe „Probleme, die bei Diabetes auftreten können“.

- Wenn Sie eine Insulinpumpe verwenden und diese nicht mehr funktioniert, müssen Sie das Problem schnellstmöglich beheben, da dies zu einem hohen Blutzuckerspiegel führen kann. Es kann erforderlich sein, dass Sie sich Lyumjev mittels eines Insulinpens oder einer Spritze verabreichen, wenn Ihre Pumpe nicht funktioniert.
- Wenn Ihre Insulinbehandlung mit einer anderen Klasse von Diabetes-Medikamenten kombiniert wird, die als Thiazolidindione oder Glitazone bezeichnet werden, wie z. B. Pioglitazon, dann teilen Sie Ihrem Arzt so schnell wie möglich mit, falls Sie Symptome einer Herzinsuffizienz wahrnehmen. Symptome sind u. a. ungewohnte Kurzatmigkeit, eine schnelle Gewichtszunahme oder lokal auftretende Schwellungen aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen (Ödeme).
- Falls Sie eine schwere allergische Reaktion gegen Insulin oder einen Inhaltsstoff von Lyumjev haben, beenden Sie die Therapie mit Lyumjev und kontaktieren Sie unverzüglich einen Notarzt.
- Überprüfen Sie immer den Karton und das Etikett auf die richtige Bezeichnung sowie die Insulinart, wenn Sie die Packung in der Apotheke erhalten. Vergewissern Sie sich, dass Sie das richtige Lyumjev bekommen haben, welches Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.
- Bewahren Sie die Verpackung auf oder notieren Sie die Chargennummer, welche sich auf der Verpackung befindet. Wenn Sie eine Nebenwirkung bemerken, können Sie diese Nummer bei der Meldung der Nebenwirkungen angeben, siehe „Meldung von Nebenwirkungen“.

- Verwenden Sie bei jeder Injektion eine neue Nadel, um Infektionen und eine Verstopfung der Nadel zu vermeiden. Wenn eine Nadel verstopft ist, ersetzen Sie diese durch eine neue Nadel.

- **Hautveränderungen an der Injektionsstelle**

Die Injektionsstelle ist regelmäßig zu wechseln, um Hautveränderungen, wie z. B. Knoten unter der Haut, vorzubeugen. Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten injizieren (siehe „Wie ist Lyumjev anzuwenden?“). Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie aktuell in einen Bereich mit Knoten injizieren, bevor Sie mit der Injektion in einen anderen Bereich beginnen. Ihr Arzt weist Sie möglicherweise an, Ihren Blutzucker engermaschiger zu überwachen und die Dosis Ihres Insulins oder Ihrer anderen Antidiabetika anzupassen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Medikament wird für die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr nicht empfohlen.

Anwendung von Lyumjev zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder vor Kurzem eingenommen haben. Einige Medikamente beeinflussen Ihren Blutzuckerspiegel – gegebenenfalls muss Ihre Insulindosis angepasst werden.

Bei Einnahme folgender Medikamente kann Ihr Blutzuckerspiegel sinken (Hypoglykämie):

- andere Medikamente zur Diabetesbehandlung (oral und zum Spritzen)
- Sulfonamid-Antibiotika (bei Infektionen)
- Acetylsalicylsäure (bei Schmerzen, leichtem Fieber und um die Blutgerinnung zu hemmen)
- einige Antidepressiva (Monoaminoxidase-Hemmer oder selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer)
- bestimmte ACE-Hemmer (= Angiotensin Converting Enzym-Hemmer), (z. B. Captopril, Enalapril) (bei bestimmten Herzproblemen oder Bluthochdruck)
- Angiotensin-II-Rezeptorblocker (bei Bluthochdruck oder Herzproblemen)
- Somatostatin-Analoga (z. B. Octreotid, werden verwendet, um eine seltene Erkrankung, bei der zu viel Wachstumshormon vorkommt, zu behandeln)

Bei Einnahme folgender Medikamente kann Ihr Blutzuckerspiegel steigen (Hyperglykämie):

- Danazol (bei Endometriose)
- Antibabypille (zur Empfängnisverhütung)
- Schilddrüsenersatzhormone (bei Schilddrüsenproblemen)
- humanes Wachstumshormon (bei Wachstumshormonmangel)
- Diuretika (bei Bluthochdruck oder wenn sich Wasser in Ihrem Körper ansammelt)
- Sympathomimetische Wirkstoffe (bei schwerwiegenden allergischen Reaktionen oder in einigen Erkältungsmitteln verwendet)
- Kortikosteroide (zur Asthmabehandlung oder bei Autoimmunerkrankungen)

Betablocker (zur Behandlung von Bluthochdruck, Herzrhythmusstörungen oder Angina pectoris) können dazu führen, dass Warnsignale eines niedrigen Blutzuckerspiegels schwieriger wahrgenommen werden.

Anwendung von Lyumjev zusammen mit Alkohol

Wenn Sie Alkohol trinken, kann Ihr Blutzuckerspiegel entweder ansteigen oder abfallen. Deshalb ändert sich möglicherweise die benötigte Insulinmenge. Sie sollten daher Ihren Blutzuckerspiegel häufiger als gewöhnlich kontrollieren.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie planen schwanger zu werden, denken, dass Sie schwanger sein könnten, bereits schwanger sind oder wenn Sie stillen: Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel nehmen. Der Insulinbedarf sinkt üblicherweise während der ersten

3 Schwangerschaftsmonate und steigt danach für die restlichen 6 Monate an. Nach der Geburt wird Ihr Insulinbedarf voraussichtlich wieder so hoch sein, wie er vor Ihrer Schwangerschaft war.

Die Behandlung mit Lyumjev während des Stillens unterliegt keinen Einschränkungen. Wenn Sie stillen, kann eine Anpassung der Insulindosierung oder der Ernährung notwendig sein.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihre Reaktions- oder Konzentrationsfähigkeit kann im Fall des Auftretens einer Hypoglykämie verringert sein. Bedenken Sie dies bitte in allen Situationen, in denen Sie sich und andere Personen einem Risiko aussetzen könnten (z. B. beim Fahren eines Autos oder beim Bedienen von Maschinen). Sie sollten mit Ihrem Arzt über das Führen von Kraftfahrzeugen sprechen, wenn bei Ihnen:

- häufig Unterzuckerungen auftreten
- die Warnzeichen einer Unterzuckerung vermindert sind oder fehlen.

Lyumjev enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Lyumjev anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel genau wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben oder nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an. Wenn Sie unsicher in der Anwendung sind, bitten Sie diese um Rat.

Die oben genannten Personen werden Ihnen genaue Informationen darüber gegeben haben, wie viel, wann und wie oft Sie Lyumjev verabreichen sollen. Sie werden Ihnen auch sagen, wie oft Sie Ihren behandelnden Arzt aufsuchen sollten.

Sie sollten immer Insulin und ein Injektionsgerät in Reserve bei sich tragen für den Fall, dass Sie es brauchen.

Wenn Sie blind oder sehbehindert sind, benötigen Sie jemanden, der Ihnen beim Spritzen hilft.

Ihr Arzt kann Ihnen die Anwendung von Lyumjev zusammen mit einem länger- oder mittellangwirksamen Insulin verordnen. Spritzen Sie die Insuline getrennt. Lyumjev darf nicht mit anderen Insulinen gemischt werden.

Wann sollte Lyumjev verabreicht werden?

Lyumjev ist ein Mahlzeiteninsulin. Sie sollten sich Lyumjev verabreichen, wenn Sie zu essen beginnen oder 1 bis 2 Minuten vor Beginn der Mahlzeit. Sie haben auch die Möglichkeit, es bis 20 Minuten nach Beginn der Mahlzeit zu verabreichen.

Wie viel Insulin sollten Sie verwenden?

Ihr Arzt wird Ihnen Ihre Dosis anhand Ihres Blutzuckers und Körpergewichtes berechnen und Ihnen erklären:

- Wie viel Lyumjev Sie bei jeder Mahlzeit benötigen.
- Wie und wann Sie Ihren Blutzuckerspiegel kontrollieren sollten.
- Wie Sie Ihre Insulindosis dem entsprechenden Blutzuckerspiegel anpassen.
- Was Sie beachten müssen, wenn Sie Ihre Essgewohnheiten oder Ihre körperliche Aktivität ändern, krank sind oder andere Arzneimittel einnehmen.
- Falls Sie auf ein anderes Insulin umgestellt werden, kann es sein, dass Sie mehr oder weniger Insulin benötigen als zuvor. Dies kann möglicherweise nur bei der ersten Verabreichung sein oder ein stufenweiser Übergang über mehrere Wochen oder Monate.

Sie dürfen Lyumjev nicht anwenden,

- wenn es nicht wie Wasser aussieht. Lyumjev muss klar aussehen und darf keine farbigen oder festen Bestandteile/Klumpchen enthalten. Prüfen Sie dies vor jeder Verabreichung.
- wenn Lyumjev nicht ordnungsgemäß gelagert wurde (siehe Abschnitt 5 “Wie ist Lyumjev aufzubewahren?”).
- Wenn die Plastikschutzkappe der Durchstechflasche beschädigt ist, verwenden Sie sie nicht.

Wo wird Lyumjev gespritzt?

- Lyumjev wird unter die Haut gespritzt (subkutane Injektion).
- Spritzen Sie es sich nicht direkt in eine Vene. Nur Ihr Arzt kann die intravenöse Verabreichung von Lyumjev durchführen. Eine intravenöse Anwendung wird nur unter speziellen Umständen, wie z. B. einer Operation, bei Krankheit oder wenn der Blutzuckerspiegel deutlich zu hoch ist, durchgeführt.
- Vergewissern Sie sich, dass Sie sich mindestens 1 cm von der letzten Einstichstelle entfernt spritzen und dass Sie die Einstichstellen laufend wechseln (Oberarm, Oberschenkel, Gesäß oder Bauch), so wie es Ihnen beigebracht wurde.
- Wenn Sie gleichzeitig mit Lyumjev ein anderes Insulin spritzen müssen, verwenden Sie eine andere Injektionsstelle.

Wie wird Lyumjev aus der Durchstechflasche gespritzt?

- Waschen Sie sich zuerst die Hände.
- Bevor Sie sich spritzen, säubern Sie Ihre Haut, wie es Ihnen erklärt wurde. Reinigen Sie den Gummistopfen der Durchstechflasche, ohne ihn zu entfernen.
- Verwenden Sie eine neue, sterile Spritze und Nadel, um den Gummistopfen zu durchstechen und die benötigte Menge Lyumjev aufzuziehen. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen sagen, wie Sie dies tun sollen. **Verwenden Sie nur Ihre eigenen Nadeln und Spritzen.**
- Spritzen Sie das Arzneimittel unter die Haut, so wie Sie es gelernt haben. Lassen Sie anschließend die Nadel für 5 Sekunden in der Haut um sicherzustellen, dass Sie die gesamte Dosis erhalten haben.

Anwendung von Lyumjev mittels einer Insulinpumpe

- Nur bestimmte Insulin-Infusionspumpen können zur Verabreichung von Lyumjev verwendet werden.
- Befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen, die der Insulin-Infusionspumpe beiliegen.
- Vergewissern Sie sich, dass Sie den richtigen Vorratsbehälter und den richtigen Schlauch für die Pumpe benutzen. Es ist wichtig, die richtige Nadellänge für das Füllsystem zu verwenden, um eine Beschädigung der Pumpe zu vermeiden.
- Wechseln Sie das Infusionsset (Schlauch und Nadel) gemäß der Bedienungsanleitung des Infusionssets.
- Wenn Sie entweder wiederholt oder stark erniedrigte Blutzuckerwerte haben, teilen Sie dies Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mit.
- Eine Fehlfunktion der Pumpe oder eine Blockierung des Infusionssets kann zu einem sehr schnellen Anstieg des Blutzuckerspiegels führen. Wenn Sie das Gefühl haben, dass Lyumjev nicht richtig fließt, folgen Sie den Anweisungen in der Bedienungsanleitung der Pumpe. Falls nötig, verständigen Sie Ihren Arzt oder Ihr medizinisches Fachpersonal.
- Gegebenenfalls müssen Sie sich Lyumjev spritzen, wenn Ihre Pumpe nicht richtig funktioniert.

Nach der Injektion

Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie viel Sie gespritzt haben, überprüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel, bevor Sie entscheiden, ob Sie eine weitere Injektion benötigen.

Wenn Sie eine größere Menge Lyumjev angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie sich zu viel Lyumjev spritzen oder sich unsicher sind, wie viel Sie gespritzt haben, kann dies zu einem niedrigen Blutzuckerspiegel führen. Überprüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel.

Wenn Ihr Blutzucker niedrig ist (Hypoglykämie) und Sie sich selbst behandeln können, essen Sie Traubenzuckertabletten, Zucker oder trinken Sie ein zuckerhaltiges Getränk. Essen Sie danach Früchte, Kekse oder ein Sandwich, so wie es Ihnen Ihr Arzt oder medizinisches Fachpersonal empfohlen hat und ruhen Sie sich aus. Dies wird Ihnen oft über einen leichten Blutzuckerabfall oder eine kleinere Insulinüberdosierung hinweghelfen. Überprüfen Sie Ihren Blutzucker nach 15 bis 20 Minuten erneut, bis sich der Blutzucker stabilisiert hat.

Wenn Sie sich nicht selbst behandeln können (schwere Unterzuckerung), weil Sie sich zu schwindelig, schwach oder verwirrt fühlen, Probleme beim Sprechen haben, das Bewusstsein verlieren oder einen Krampfanfall erleiden, kann es sein, dass Sie mit Glucagon behandelt werden müssen. Dieses kann von jemandem verabreicht werden, der weiß, wie man es anwendet. Nehmen Sie nach der Verabreichung von Glucagon Traubenzucker oder Zucker zu sich. Wenn das Glucagon nicht wirkt, müssen Sie sich ins Krankenhaus begeben oder ein Notarzt muss verständigt werden. Bitten Sie Ihren Arzt, mit Ihnen über Glucagon zu sprechen.

Sagen Sie allen Personen aus Ihrem Umfeld, dass Sie Diabetes haben und was passieren kann, wenn Ihr Blutzucker zu niedrig wird, einschließlich des Risikos, ohnmächtig zu werden.

Lassen Sie die Personen wissen, was zu tun ist, wenn Sie ohnmächtig werden: Auf die Seite legen, um ein Ersticken zu vermeiden, sofort medizinische Hilfe holen und Ihnen weder Essen noch Getränke geben, weil Sie daran ersticken können.

Wenn Sie die Anwendung von Lyumjev vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihr Insulin zu spritzen oder sich weniger Insulin, als Sie sollten, verabreicht haben oder sich unsicher sind, wie viel Sie gespritzt haben, kann dies zu einem zu hohen Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) führen. Prüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel, um zu entscheiden, ob Sie eine weitere Insulinosis benötigen. Führen Sie Ihre normale Behandlung bei der nächsten Mahlzeit fort.

Wenn Sie die Anwendung von Lyumjev abbrechen

Unterbrechen Sie die Therapie mit Insulin nicht und wechseln Sie die Insulinart nicht, außer Ihr Arzt rät Ihnen dazu. Wenn Sie sich weniger Lyumjev spritzen als Sie sollten, kann es zu einem hohen Blutzuckerspiegel kommen.

Wenn hoher Blutzucker (Hyperglykämie) nicht behandelt wird, kann das schwere Folgen haben und Symptome wie Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Dehydrierung, Bewusstlosigkeit und Koma auslösen oder lebensbedrohlich werden (siehe Abschnitt 4).

Drei einfache Maßnahmen zur Vermeidung eines zu niedrigen oder zu hohen Blutzuckers sind:

- Halten Sie immer Ersatzspritzen und eine Ersatzdurchstechflasche Lyumjev in Reserve.
- Tragen Sie immer etwas bei sich, das Sie als Diabetiker ausweist.
- Halten Sie immer Zucker bereit.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Medikamentes haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder Ihr medizinisches Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Niedriger Blutzucker (Hypoglykämie) kommt sehr häufig bei einer Behandlung mit Insulin vor (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen). Dies kann sehr schwerwiegend sein. Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfällt, können Sie Ihr Bewusstsein verlieren. Schwere Hypoglykämien können Hirnschäden verursachen und lebensbedrohliche Folgen haben. Falls Sie Symptome eines

niedrigen Blutzuckerspiegels bemerken, handeln Sie **sofort**, um Ihren Blutzuckerspiegel zu erhöhen. Siehe Abschnitt 3 unter „Wenn Sie eine größere Menge Lyumjev angewendet haben, als Sie sollten“.

Allergische Reaktionen kommen häufig vor (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen). Sie können sehr schwere Verlaufsformen annehmen und folgende Symptome auslösen:

- Ausschlag und Juckreiz am ganzen Körper
- Atemschwierigkeiten
- keuchender Atem
- Blutdruckabfall
- schneller Herzschlag
- Schwitzen

Wenn Sie eine schwere allergische Reaktion (einschließlich eines anaphylaktischen Schocks) auf Insulin oder einen anderen Inhaltsstoff von Lyumjev bemerken, brechen Sie die Therapie mit diesem Medikament ab und kontaktieren Sie sofort einen Notarzt.

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Reaktionen an der Infusionsstelle. Einige Patienten entwickeln Hautrötungen, Schmerzen, Schwellungen oder Juckreiz im Bereich der Infusionsstelle. Falls Sie Reaktionen an der Infusionsstelle bemerken, teilen Sie es Ihrem Arzt mit.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Reaktionen an der Einstichstelle (bei Injektionen). Einige Patienten entwickeln Hautrötungen, Schmerzen, Schwellungen oder Juckreiz im Bereich der Injektionsstelle. Diese Symptome verschwinden üblicherweise im Laufe weniger Minuten bis weniger Wochen, ohne dass die Therapie mit Lyumjev unterbrochen werden muss. Falls Sie Reaktionen an der Injektionsstelle bemerken, teilen Sie es Ihrem Arzt mit.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Hautreaktionen an der Injektionsstelle: Wenn Sie Insulin zu oft in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe entweder schrumpfen (Lipoatrophie) oder dicker werden (Lipohypertrophie). Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose). Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten injizieren. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion, um diesen Hautreaktionen vorzubeugen.

Andere potentielle Nebenwirkungen

Schwellungen der Arme oder Fußgelenke aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen (Ödeme), insbesondere zu Beginn Ihrer Insulintherapie oder bei Änderung Ihrer Diabetes-Medikamente.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über **das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem** anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Probleme, die bei Diabetes auftreten können

Niedriger Blutzucker

Niedriger Blutzucker (Hypoglykämie) bedeutet, dass Sie nicht genug Zucker im Blut haben. Dies kann folgende Ursachen haben:

- Sie haben sich zu viel Lyumjev oder anderes Insulin verabreicht;
- Sie haben Mahlzeiten ausgelassen oder verzögert oder Ihre Ernährung geändert;
- Sie haben vor oder nach einer Mahlzeit zu viel Sport getrieben oder zu hart gearbeitet;
- Sie haben eine Infektion oder Krankheit (insbesondere Durchfall oder Erbrechen);

- Es gibt eine Veränderung in Ihrem Insulinbedarf, zum Beispiel wenn Sie Gewicht verlieren; oder Sie haben eine sich verschlechternde Nieren- oder Leberfunktion.

Für weitere Informationen siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge Lyumjev angewendet haben, als Sie sollten“.

Die ersten Symptome eines niedrigen Blutzuckers treten üblicherweise schnell auf. Dies sind u. a.:

- Müdigkeit
- Herzrasen
- Nervosität oder Zittern
- Krankheitsgefühl
- Kopfschmerzen
- kalter Schweiß

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie die Warnsymptome erkennen, sollten Sie Situationen vermeiden, in denen Sie sich oder andere aufgrund einer Unterzuckerung in Gefahr bringen könnten, wie z. B. Autofahren.

Hoher Blutzucker (Hyperglykämie) und diabetische Ketoazidose

Hyperglykämie (zu viel Zucker im Blut) bedeutet, dass der Blutzuckerspiegel in Ihrem Körper zu hoch ist. Eine Hyperglykämie kann verursacht werden durch:

- fehlende Verabreichung Ihres Insulins;
- Verabreichung von weniger Insulin als Ihr Körper benötigt;
- ein Ungleichgewicht zwischen der Menge an Kohlenhydraten, die Sie essen und dem Insulin, das Sie sich verabreichen; oder
- Fieber, Infektion oder emotionaler Stress.

Die frühen Symptome einer Hyperglykämie sind:

- starkes Durstgefühl
- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit
- häufigeres Wasserlassen

Eine Hyperglykämie kann zu einer diabetischen Ketoazidose führen. Die ersten Symptome treten langsam über mehrere Stunden oder Tage hinweg auf. Zusätzliche Symptome sind:

- Übelkeit und/oder Erbrechen
- Bauchschmerzen
- rascher Pulsschlag
- schweres Atmen
- mäßige oder große Mengen an Ketonkörpern im Urin. Ketone entstehen, wenn Ihr Körper Fett anstelle von Glucose zur Energiegewinnung verbrennt.

Falls Sie eines dieser Symptome sowie hohen Blutzucker haben, **nehmen Sie sofort medizinische Hilfe in Anspruch.**

Für weitere Informationen siehe Abschnitt „Wenn Sie die Anwendung von Lyumjev vergessen haben“.

Krankheit

Falls Sie krank sind, insbesondere wenn Ihnen übel ist oder Sie sich übergeben müssen, kann sich Ihr Insulinbedarf verändern. **Selbst dann, wenn Sie nicht normal essen sollten, benötigen Sie trotzdem Insulin.** Untersuchen Sie Ihren Urin oder Ihr Blut, folgen Sie den ärztlichen Empfehlungen und besprechen Sie alles mit Ihrem Arzt.

5. Wie ist Lyumjev aufzubewahren?

Dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren.

Im Umkarton lagern, um vor Licht zu schützen.

Vor erstmaligem Gebrauch

Im Kühlschrank lagern (bei 2 °C – 8 °C).

Nach erstmaligem Gebrauch

Nicht über 30 °C lagern.

Nach 28 Tagen entsorgen, **auch wenn noch etwas Lösung übrig ist.**

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lyumjev 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche enthält

- Der Wirkstoff ist Insulin lispro. Jeder ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin lispro. Eine Durchstechflasche enthält 1 000 Einheiten Insulin lispro in 10 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind Metacresol (Ph. Eur.), Glycerol, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumcitrat, Treprostinil-Natrium, Zinkoxid, Wasser für Injektionszwecke. Natriumhydroxid oder Salzsäure können zur pH-Einstellung verwendet worden sein (siehe Ende Abschnitt 2 unter „Lyumjev enthält Natrium“).

Wie Lyumjev aussieht und Inhalt der Packung

Lyumjev 100 Einheiten/ml Injektionslösung ist eine klare, farblose, wässrige Lösung in einer Durchstechflasche. Jede Durchstechflasche enthält 1 000 Einheiten (10 Milliliter).

Es gibt Packungsgrößen mit 1 oder 2 Durchstechflaschen und Bündelpackungen mit 5 (5 x 1) Durchstechflaschen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Niederlande

Pharmazeutischer Hersteller

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

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
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

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
Tel: + 46-(0) 8 7378800

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Die folgenden Informationen richten sich ausschließlich an medizinisches Fachpersonal:

Lyumjev 100 Einheiten/ml ist in Durchstechflaschen erhältlich, falls eine intravenöse Anwendung erforderlich ist.

Zur intravenösen Anwendung sollte Lyumjev in 5 % Glucose-Injektionslösung oder 9 mg/ml Natriumchlorid-Injektionslösung (0,9 %ig) auf Konzentrationen von 0,1 bis 1,0 Einheiten/ml verdünnt werden. Es wird empfohlen, das System vor Beginn der Infusion am Patienten zu entlüften. Die Kompatibilität mit Ethylen-Propylen-Copolymer sowie Polyolefin mit Polyvinylchlorid-Beuteln wurde nachgewiesen.

Die chemische und physikalische gebrauchsfertige Stabilität wurde für 14 Tage bei 2 – 8 °C und für 20 Stunden bei 20 – 25 °C unter Lichtschutz nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die gebrauchsfertigen Lagerzeiten und -bedingungen vor der Verwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise 24 Stunden bei 2 – 8 °C nicht überschreiten, außer die Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lyumjev 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone Insulin lispro

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Lyumjev und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lyumjev beachten?
3. Wie ist Lyumjev anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lyumjev aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lyumjev und wofür wird es angewendet?

Lyumjev 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone enthält den Wirkstoff Insulin lispro. Lyumjev dient zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr. Es ist ein Mahlzeiteninsulin, welches schneller wirksam ist als andere Medikamente, die Insulin lispro enthalten. Lyumjev enthält Inhaltsstoffe, die die Aufnahme von Insulin lispro im Körper beschleunigen.

Diabetes ist eine Erkrankung, bei der Ihr Körper nicht genügend Insulin produziert oder Insulin nicht wirksam nutzen kann, was zu Effekten wie einem erhöhten Blutzuckerspiegel führt. Lyumjev ist ein Insulin, welches bei der Behandlung von Diabetes eingesetzt wird, um den Blutzucker zu kontrollieren. Eine effektive Behandlung von Diabetes mit einer guten Blutzuckerkontrolle verhindert langfristige Folgeerkrankungen Ihres Diabetes.

Die Behandlung mit Lyumjev hilft dabei, eine langfristige Blutzuckerkontrolle zu erzielen und vor Folgeerkrankungen Ihres Diabetes zu schützen. Lyumjev erreicht 1 bis 3 Stunden nach der Verabreichung seine maximale Wirkung. Die Wirkung hält bis zu 5 Stunden an. Lyumjev sollte zu Beginn der Mahlzeit oder bis 20 Minuten nach Beginn der Mahlzeit verabreicht werden.

Ihr Arzt kann Ihnen zusammen mit Lyumjev ein länger- oder mittellangwirksames Insulin verschreiben. Wechseln Sie nicht von sich aus Ihr Insulin, es sei denn Ihr Arzt erachtet es für notwendig.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lyumjev beachten?

Lyumjev darf NICHT angewendet werden,

- falls Sie vermuten, dass ihr Blutzuckerspiegel fällt (**Hypoglykämie**). In einem späteren Kapitel dieser Gebrauchsinformation können Sie nachlesen, was Sie im Falle eines niedrigen Blutzuckerspiegels tun sollten (siehe Abschnitt 3 unter „Wenn Sie eine größere Menge Lyumjev angewendet haben, als Sie sollten“).

- wenn Sie **allergisch** gegen Insulin lispro oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Lyumjev verwenden.

Wenn Sie blind sind oder eine Sehbehinderung haben, benötigen Sie Unterstützung von einer anderen Person, die im Umgang mit der Verabreichung von Spritzen geschult wurde.

• **Niedriger Blutzucker** (Hypoglykämie)

Ein niedriger Blutzuckerspiegel kann schwerwiegend sein und eine unbehandelte Hypoglykämie kann lebensbedrohlich werden.

Lyumjev fängt schneller an, den Blutzuckerspiegel zu senken als einige andere Mahlzeiteninsuline. Falls eine Hypoglykämie auftritt, kann diese nach Injektion von Lyumjev schneller eintreten. Falls Hypoglykämie bei Ihnen häufiger auftritt, oder Sie Probleme haben, die Symptome wahrzunehmen, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal. Falls Ihr Blutzucker durch Ihre aktuelle Insulintherapie gut unter Kontrolle ist oder wenn Sie schon für lange Zeit Diabetes haben, können Sie - falls Ihr Blutzuckerspiegel einen zu niedrigen Wert erreicht - möglicherweise die Warnsymptome nicht mehr wahrnehmen. Warnsymptome werden weiter unten in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt. Für Symptome siehe „Probleme, die bei Diabetes auftreten können“.

Sie sollten sorgfältig planen, wann Sie Ihre Mahlzeiten einnehmen, wie oft und wie intensiv Sie sich sportlich betätigen. Sie sollten auch regelmäßig Ihren Blutzuckerspiegel kontrollieren, indem Sie häufig den Blutzucker messen.

Wenn Sie zwischen verschiedenen Insulinarten wechseln, kann das dazu führen, dass Ihr Blutzuckerspiegel zu stark steigt oder fällt. Es kann erforderlich sein, dass Sie häufiger Blutzuckermessungen durchführen, wenn bei Ihnen das Risiko eines niedrigen Blutzuckerspiegels besteht. Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosierung Ihrer anderen Diabetes-Medikamente ändern.

• **Hoher Blutzucker** (Hyperglykämie)

Wenn Sie die Insulintherapie unterbrechen oder sich zu wenig Insulin verabreichen, kann dies zu einem hohen Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) und einer diabetischen Ketoazidose führen. Dies sind schwerwiegende medizinische Erkrankungen, die lebensbedrohlich werden können. Für Symptome siehe „Probleme, die bei Diabetes auftreten können“.

- Wenn Ihre Insulinbehandlung mit einer anderen Klasse von Diabetes-Medikamenten kombiniert wird, die als Thiazolidindione oder Glitazone bezeichnet werden, wie z. B. Pioglitazon, dann teilen Sie Ihrem Arzt so schnell wie möglich mit, falls Sie Symptome einer Herzinsuffizienz wahrnehmen. Symptome sind u. a. ungewohnte Kurzatmigkeit, eine schnelle Gewichtszunahme oder lokal auftretende Schwellungen aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen (Ödeme).
- Falls Sie eine schwere allergische Reaktion gegen Insulin oder einen Inhaltsstoff von Lyumjev haben, beenden Sie die Therapie mit Lyumjev und kontaktieren Sie unverzüglich einen Notarzt.
- Überprüfen Sie immer den Karton und das Etikett auf die richtige Bezeichnung sowie die Insulinart, wenn Sie die Packung in der Apotheke erhalten. Vergewissern Sie sich, dass Sie das richtige Lyumjev bekommen haben, welches Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.
- Bewahren Sie die Verpackung auf oder notieren Sie die Chargennummer, welche sich auf der Verpackung befindet. Wenn Sie eine Nebenwirkung bemerken, können Sie diese Nummer bei der Meldung der Nebenwirkungen angeben, siehe „Meldung von Nebenwirkungen“.
- Verwenden Sie bei jeder Injektion eine neue Nadel, um Infektionen und eine Verstopfung der Nadel zu vermeiden. Wenn eine Nadel verstopft ist, ersetzen Sie diese durch eine neue Nadel.

• **Hautveränderungen an der Injektionsstelle**

Die Injektionsstelle ist regelmäßig zu wechseln, um Hautveränderungen, wie z. B. Knoten unter der Haut, vorzubeugen. Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit

Knoten injizieren (siehe „Wie ist Lyumjev anzuwenden?“). Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie aktuell in einen Bereich mit Knoten injizieren, bevor Sie mit der Injektion in einen anderen Bereich beginnen. Ihr Arzt weist Sie möglicherweise an, Ihren Blutzucker engmaschiger zu überwachen und die Dosis Ihres Insulins oder Ihrer anderen Antidiabetika anzupassen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Medikament wird für die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr nicht empfohlen.

Anwendung von Lyumjev zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder vor Kurzem eingenommen haben. Einige Medikamente beeinflussen Ihren Blutzuckerspiegel – gegebenenfalls muss Ihre Insulindosis angepasst werden.

Bei Einnahme folgender Medikamente kann Ihr Blutzuckerspiegel sinken (Hypoglykämie):

- andere Medikamente zur Diabetesbehandlung (oral und zum Spritzen)
- Sulfonamid-Antibiotika (bei Infektionen)
- Acetylsalicylsäure (bei Schmerzen, leichtem Fieber und um die Blutgerinnung zu hemmen)
- einige Antidepressiva (Monoaminoxidase-Hemmer oder selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer)
- bestimmte ACE-Hemmer (= Angiotensin Converting Enzym-Hemmer), (z. B. Captopril, Enalapril) (bei bestimmten Herzproblemen oder Bluthochdruck)
- Angiotensin-II-Rezeptorblocker (bei Bluthochdruck oder Herzproblemen)
- Somatostatin-Analoga (z. B. Octreotid, werden verwendet, um eine seltene Erkrankung, bei der zu viel Wachstumshormon vorkommt, zu behandeln)

Bei Einnahme folgender Medikamente kann Ihr Blutzuckerspiegel steigen (Hyperglykämie):

- Danazol (bei Endometriose)
- Antibabypille (zur Empfängnisverhütung)
- Schilddrüsenersatzhormone (bei Schilddrüsenproblemen)
- humanes Wachstumshormon (bei Wachstumshormonmangel)
- Diuretika (bei Bluthochdruck oder wenn sich Wasser in Ihrem Körper ansammelt)
- Sympathomimetische Wirkstoffe (bei schwerwiegenden allergischen Reaktionen oder in einigen Erkältungsmitteln verwendet)
- Kortikosteroide (zur Asthmabehandlung oder bei Autoimmunerkrankungen)

Betablocker (zur Behandlung von Bluthochdruck, Herzrhythmusstörungen oder Angina pectoris) können dazu führen, dass Warnsignale eines niedrigen Blutzuckerspiegels schwieriger wahrgenommen werden.

Anwendung von Lyumjev zusammen mit Alkohol

Wenn Sie Alkohol trinken, kann Ihr Blutzuckerspiegel entweder ansteigen oder abfallen. Deshalb ändert sich möglicherweise die benötigte Insulinmenge. Sie sollten daher Ihren Blutzuckerspiegel häufiger als gewöhnlich kontrollieren.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie planen schwanger zu werden, denken, dass Sie schwanger sein könnten, bereits schwanger sind oder wenn Sie stillen: Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel nehmen. Der Insulinbedarf sinkt üblicherweise während der ersten 3 Schwangerschaftsmonate und steigt danach für die restlichen 6 Monate an. Nach der Geburt wird Ihr Insulinbedarf voraussichtlich wieder so hoch sein, wie er vor Ihrer Schwangerschaft war.

Die Behandlung mit Lyumjev während des Stillens unterliegt keinen Einschränkungen. Wenn Sie stillen, kann eine Anpassung der Insulindosierung oder der Ernährung notwendig sein.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihre Reaktions- oder Konzentrationsfähigkeit kann im Fall des Auftretens einer Hypoglykämie verringert sein. Bedenken Sie dies bitte in allen Situationen, in denen Sie sich und andere Personen einem Risiko aussetzen könnten (z. B. beim Fahren eines Autos oder beim Bedienen von Maschinen). Sie sollten mit Ihrem Arzt über das Führen von Kraftfahrzeugen sprechen, wenn bei Ihnen:

- häufig Unterzuckerungen auftreten
- die Warnzeichen einer Unterzuckerung vermindert sind oder fehlen.

Lyumjev enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Lyumjev anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel genau wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben oder nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an. Wenn Sie unsicher in der Anwendung sind, bitten Sie diese um Rat.

Die oben genannten Personen werden Ihnen genaue Informationen darüber gegeben haben, wie viel, wann und wie oft Sie Lyumjev verabreichen sollen. Sie werden Ihnen auch sagen, wie oft Sie Ihren behandelnden Arzt aufsuchen sollten.

Um eine mögliche Übertragung von Krankheiten zu vermeiden, darf jede Patrone nur von einem Patienten angewendet werden, auch wenn die Nadel des Pens gewechselt wurde.

Sie sollten immer Insulin und ein Injektionsgerät in Reserve bei sich tragen für den Fall, dass Sie es brauchen.

Wenn Sie blind oder sehbehindert sind, benötigen Sie jemanden, der Ihnen beim Spritzen hilft.

Ihr Arzt kann Ihnen die Anwendung von Lyumjev zusammen mit einem länger- oder mittellangwirksamen Insulin verordnen. Spritzen Sie die Insuline getrennt. Lyumjev darf nicht mit anderen Insulinen gemischt werden.

Wann sollte Lyumjev verabreicht werden?

Lyumjev ist ein Mahlzeiteninsulin. Sie sollten sich Lyumjev verabreichen, wenn Sie zu essen beginnen oder 1 bis 2 Minuten vor Beginn der Mahlzeit. Sie haben auch die Möglichkeit, es bis 20 Minuten nach Beginn der Mahlzeit zu verabreichen.

Wie viel Insulin sollten Sie verwenden?

Ihr Arzt wird Ihnen Ihre Dosis anhand Ihres Blutzuckers und Körpergewichtes berechnen und Ihnen erklären:

- Wie viel Lyumjev Sie bei jeder Mahlzeit benötigen.
- Wie und wann Sie Ihren Blutzuckerspiegel kontrollieren sollten.
- Wie Sie Ihre Insulindosis dem entsprechenden Blutzuckerspiegel anpassen.
- Was Sie beachten müssen, wenn Sie Ihre Essgewohnheiten oder Ihre körperliche Aktivität ändern, krank sind oder andere Arzneimittel einnehmen.
- Falls Sie auf ein anderes Insulin umgestellt werden, kann es sein, dass Sie mehr oder weniger Insulin benötigen als zuvor. Dies kann möglicherweise nur bei der ersten Verabreichung sein oder ein stufenweiser Übergang über mehrere Wochen oder Monate.

Sie dürfen Lyumjev nicht anwenden,

- wenn es nicht wie Wasser aussieht. Lyumjev muss klar aussehen und darf keine farbigen oder festen Bestandteile/Klumpchen enthalten. Prüfen Sie dies vor jeder Verabreichung.

- wenn Lyumjev nicht ordnungsgemäß gelagert wurde (siehe Abschnitt 5 “Wie ist Lyumjev aufzubewahren?”).
- Wenn die Patrone in irgendeiner Form beschädigt ist, verwenden Sie sie nicht.

Vorbereitung des Pens

- Waschen Sie zuerst Ihre Hände. Desinfizieren Sie den Gummistopfen der Patrone.
- **Sie dürfen Lyumjev Patronen nur mit Insulin-Pens der Firma Lilly verwenden. Bitte versichern Sie sich, dass in der beiliegenden Bedienungsanleitung des Pens Lyumjev oder Lilly Patronen erwähnt werden. Die 3 ml Patrone passt nur in einen 3 ml Pen.**
- Beachten Sie die Bedienungsanleitung Ihres Pens. Legen Sie die Patrone in den Pen ein.
- Verwenden Sie eine neue Nadel (Nadeln sind nicht enthalten).
- Entlüften Sie den Pen vor jedem Gebrauch. Sie müssen den Pen solange entlüften, bis Insulinlösung aus der Nadelspitze austritt. Machen Sie das vor jeder Injektion, um sicherzustellen, dass der Pen die richtige Dosis abgibt. Wenn Sie den Pen nicht entlüften, können Dosierfehler auftreten.

Wie Lyumjev zu injizieren ist

- Säubern Sie Ihre Haut, bevor Sie die Injektion durchführen.
- Injizieren Sie unter die Haut (subkutane Injektion), so wie es Ihnen Ihr Arzt oder Ihr medizinisches Fachpersonal beigebracht hat.
- Lassen Sie nach der Injektion die Nadel noch 5 Sekunden in der Haut, um sicherzustellen, dass Sie die volle Dosis erhalten. Achten Sie darauf, dass Sie mindestens 1 cm von der letzten Einstichstelle entfernt spritzen und dass Sie die Einstichstellen laufend wechseln (Oberarm, Oberschenkel, Gesäß oder Bauch).
- Wenn Sie nicht genügend Insulin im Pen haben, um Ihre Dosis zu vervollständigen, notieren Sie, wie viel Sie noch verabreichen müssen. Bereiten Sie Ihren Pen erneut vor und injizieren Sie die restliche Dosis.
- Wenn Sie gleichzeitig mit Lyumjev ein anderes Insulin injizieren müssen, verwenden Sie eine andere Injektionsstelle.
- Nicht direkt in eine Vene injizieren.

Nach der Injektion

- Entfernen Sie mit Hilfe der äußeren Schutzkappe die Nadel von Ihrem Pen, sobald Sie die Injektion durchgeführt haben. Dies hält Lyumjev steril und verhindert ein Auslaufen der Flüssigkeit. Es verhindert ebenso ein Eindringen von Luft in den Pen und ein Verstopfen der Nadel. **Teilen Sie Ihre Nadeln nicht. Teilen Sie Ihren Pen nicht.** Setzen Sie die Pen-Schutzkappe wieder auf den Pen und lassen Sie die Patrone im Pen.
- Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie viel Sie gespritzt haben, überprüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel, bevor Sie entscheiden, ob Sie eine weitere Injektion benötigen.

Weitere Injektionen

- Verwenden Sie für jede Injektion eine neue Nadel. Sorgen Sie vor jeder Injektion dafür, dass der Pen frei von Luftblasen ist, indem Sie den Pen entlüften.
- Verwenden Sie die Patrone nach Entleerung nicht noch einmal.

Wenn Sie eine größere Menge Lyumjev angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie sich zu viel Lyumjev spritzen oder sich unsicher sind, wie viel Sie gespritzt haben, kann dies zu einem niedrigen Blutzuckerspiegel führen. Überprüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel.

Wenn Ihr Blutzucker niedrig ist (Hypoglykämie) und Sie sich selbst behandeln können, essen Sie Traubenzuckertabletten, Zucker oder trinken Sie ein zuckerhaltiges Getränk. Essen Sie danach Früchte, Kekse oder ein Sandwich, so wie es Ihnen Ihr Arzt oder medizinisches Fachpersonal empfohlen hat und ruhen Sie sich aus. Dies wird Ihnen oft über einen leichten Blutzuckerabfall oder eine kleinere Insulinüberdosierung hinweghelfen. Überprüfen Sie Ihren Blutzucker nach 15 bis 20 Minuten erneut, bis sich der Blutzucker stabilisiert hat.

Wenn Sie sich nicht selbst behandeln können (schwere Unterzuckerung), weil Sie sich zu schwindelig, schwach oder verwirrt fühlen, Probleme beim Sprechen haben, das Bewusstsein verlieren oder einen Krampfanfall erleiden, kann es sein, dass Sie mit Glucagon behandelt werden müssen. Dieses kann von jemandem verabreicht werden, der weiß, wie man es anwendet. Nehmen Sie nach der Verabreichung von Glucagon Traubenzucker oder Zucker zu sich. Wenn das Glucagon nicht wirkt, müssen Sie sich ins Krankenhaus begeben oder ein Notarzt muss verständigt werden. Bitten Sie Ihren Arzt, mit Ihnen über Glucagon zu sprechen.

Sagen Sie allen Personen aus Ihrem Umfeld, dass Sie Diabetes haben und was passieren kann, wenn Ihr Blutzucker zu niedrig wird, einschließlich des Risikos, ohnmächtig zu werden. Lassen Sie die Personen wissen, was zu tun ist, wenn Sie ohnmächtig werden: Auf die Seite legen, um ein Ersticken zu vermeiden, sofort medizinische Hilfe holen und Ihnen weder Essen noch Getränke geben, weil Sie daran ersticken können.

Wenn Sie die Anwendung von Lyumjev vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihr Insulin zu spritzen oder sich weniger Insulin, als Sie sollten, verabreicht haben oder sich unsicher sind, wie viel Sie gespritzt haben, kann dies zu einem zu hohen Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) führen. Prüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel, um zu entscheiden, ob Sie eine weitere Insulindosis benötigen. Führen Sie Ihre normale Behandlung bei der nächsten Mahlzeit fort.

Wenn Sie die Anwendung von Lyumjev abbrechen

Unterbrechen Sie die Therapie mit Insulin nicht und wechseln Sie die Insulinart nicht, außer Ihr Arzt rät Ihnen dazu. Wenn Sie sich weniger Lyumjev spritzen als Sie sollten, kann es zu einem hohen Blutzuckerspiegel kommen.

Wenn hoher Blutzucker (Hyperglykämie) nicht behandelt wird, kann das schwere Folgen haben und Symptome wie Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Dehydrierung, Bewusstlosigkeit und Koma auslösen oder lebensbedrohlich werden (siehe Abschnitt 4).

Drei einfache Maßnahmen zur Vermeidung eines zu niedrigen oder zu hohen Blutzuckers sind:

- Halten Sie immer einen Ersatzpen sowie Ersatzpatronen in Reserve, falls Sie Ihren Pen oder Ihre Patronen verlieren oder diese beschädigt werden.
- Tragen Sie immer etwas bei sich, das Sie als Diabetiker ausweist.
- Halten Sie immer Zucker bereit.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Medikamentes haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder Ihr medizinisches Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Niedriger Blutzucker (Hypoglykämie) kommt sehr häufig bei einer Behandlung mit Insulin vor (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen). Dies kann sehr schwerwiegend sein. Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfällt, können Sie Ihr Bewusstsein verlieren. Schwere Hypoglykämien können Hirnschäden verursachen und lebensbedrohliche Folgen haben. Falls Sie Symptome eines niedrigen Blutzuckerspiegels bemerken, handeln Sie **sofort**, um Ihren Blutzuckerspiegel zu erhöhen. Siehe Abschnitt 3 unter „Wenn Sie eine größere Menge Lyumjev angewendet haben, als Sie sollten“.

Allergische Reaktionen kommen häufig vor (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen). Sie können sehr schwere Verlaufsformen annehmen und folgende Symptome auslösen:

- Ausschlag und Juckreiz am ganzen Körper
- Atemschwierigkeiten
- keuchender Atem
- Blutdruckabfall
- schneller Herzschlag
- Schwitzen

Wenn Sie eine schwere allergische Reaktion (einschließlich eines anaphylaktischen Schocks) auf Insulin oder einen anderen Inhaltsstoff von Lyumjev bemerken, brechen Sie die Therapie mit diesem Medikament ab und kontaktieren Sie sofort einen Notarzt.

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Reaktionen an der Einstichstelle. Einige Patienten entwickeln Hautrötungen, Schmerzen, Schwellungen oder Juckreiz im Bereich der Injektionsstelle. Diese Symptome verschwinden üblicherweise im Laufe weniger Minuten bis weniger Wochen, ohne dass die Therapie mit Lyumjev unterbrochen werden muss. Falls Sie Reaktionen an der Injektionsstelle bemerken, teilen Sie es Ihrem Arzt mit.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Hautreaktionen an der Injektionsstelle: Wenn Sie Insulin zu oft in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe entweder schrumpfen (Lipoatrophie) oder dicker werden (Lipohypertrophie). Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose). Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten injizieren. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion, um diesen Hautreaktionen vorzubeugen.

Andere potentielle Nebenwirkungen

Schwellungen der Arme oder Fußgelenke aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen (Ödeme), insbesondere zu Beginn Ihrer Insulintherapie oder bei Änderung Ihrer Diabetes-Medikamente.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über **das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem** anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Probleme, die bei Diabetes auftreten können

Niedriger Blutzucker

Niedriger Blutzucker (Hypoglykämie) bedeutet, dass Sie nicht genug Zucker im Blut haben. Dies kann folgende Ursachen haben:

- Sie haben sich zu viel Lyumjev oder anderes Insulin verabreicht;
- Sie haben Mahlzeiten ausgelassen oder verzögert oder Ihre Ernährung geändert;
- Sie haben vor oder nach einer Mahlzeit zu viel Sport getrieben oder zu hart gearbeitet;
- Sie haben eine Infektion oder Krankheit (insbesondere Durchfall oder Erbrechen);
- Es gibt eine Veränderung in Ihrem Insulinbedarf, zum Beispiel wenn Sie Gewicht verlieren; oder Sie haben eine sich verschlechternde Nieren- oder Leberfunktion.

Für weitere Informationen siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge Lyumjev angewendet haben, als Sie sollten“.

Die ersten Symptome eines niedrigen Blutzuckers treten üblicherweise schnell auf. Dies sind u. a.:

- Müdigkeit

- Herzrasen
- Nervosität oder Zittern
- Krankheitsgefühl
- Kopfschmerzen
- kalter Schweiß

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie die Warnsymptome erkennen, sollten Sie Situationen vermeiden, in denen Sie sich oder andere aufgrund einer Unterzuckerung in Gefahr bringen könnten, wie z. B. Autofahren.

Hoher Blutzucker (Hyperglykämie) und diabetische Ketoazidose

Hyperglykämie (zu viel Zucker im Blut) bedeutet, dass der Blutzuckerspiegel in Ihrem Körper zu hoch ist. Eine Hyperglykämie kann verursacht werden durch:

- fehlende Verabreichung Ihres Insulins;
- Verabreichung von weniger Insulin als Ihr Körper benötigt;
- ein Ungleichgewicht zwischen der Menge an Kohlenhydraten, die Sie essen und dem Insulin, das Sie sich verabreichen; oder
- Fieber, Infektion oder emotionaler Stress.

Die frühen Symptome einer Hyperglykämie sind:

- starkes Durstgefühl
- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit
- häufigeres Wasserlassen

Eine Hyperglykämie kann zu einer diabetischen Ketoazidose führen. Die ersten Symptome treten langsam über mehrere Stunden oder Tage hinweg auf. Zusätzliche Symptome sind:

- Übelkeit und/oder Erbrechen
- Bauchschmerzen
- rascher Pulsschlag
- schweres Atmen
- mäßige oder große Mengen an Ketonkörpern im Urin. Ketone entstehen, wenn Ihr Körper Fett anstelle von Glucose zur Energiegewinnung verbrennt.

Falls Sie eines dieser Symptome sowie hohen Blutzucker haben, **nehmen Sie sofort medizinische Hilfe in Anspruch.**

Für weitere Informationen siehe Abschnitt „Wenn Sie die Anwendung von Lyumjev vergessen haben“.

Krankheit

Falls Sie krank sind, insbesondere wenn Ihnen übel ist oder Sie sich übergeben müssen, kann sich Ihr Insulinbedarf verändern. **Selbst dann, wenn Sie nicht normal essen sollten, benötigen Sie trotzdem Insulin.** Untersuchen Sie Ihren Urin oder Ihr Blut, folgen Sie den ärztlichen Empfehlungen und besprechen Sie alles mit Ihrem Arzt.

5. Wie ist Lyumjev aufzubewahren?

Dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Vor erstmaligem Gebrauch

Im Kühlschrank lagern (bei 2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.
Im Umkarton lagern, um vor Licht zu schützen.

Nach erstmaligem Gebrauch (nach dem Einsetzen der Patrone in den Pen)

Nicht über 30 °C lagern.
Nicht einfrieren.
Nicht im Kühlschrank lagern.

Lagern Sie den Pen nicht mit aufgesetzter Nadel, wenn eine Patrone eingelegt ist. Belassen Sie die Pen-Schutzkappe auf dem Pen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach 28 Tagen entsorgen, **auch wenn noch etwas Lösung übrig ist.**

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lyumjev 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einer Patrone enthält

- Der Wirkstoff ist Insulin lispro. Jeder ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin lispro. Eine Patrone enthält 300 Einheiten Insulin lispro in 3 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind Metacresol (Ph. Eur.), Glycerol, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumcitrat, Treprostinil-Natrium, Zinkoxid, Wasser für Injektionszwecke. Natriumhydroxid oder Salzsäure können zur pH-Einstellung verwendet worden sein (siehe Ende Abschnitt 2 unter „Lyumjev enthält Natrium“).

Wie Lyumjev aussieht und Inhalt der Packung

Lyumjev 100 Einheiten/ml Injektionslösung ist eine klare, farblose, wässrige Lösung in einer Patrone. Jede Patrone enthält 300 Einheiten (3 Milliliter).

Es gibt Packungsgrößen mit 2, 5 oder 10 Patronen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Niederlande.

Pharmazeutischer Hersteller

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

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
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

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
Tel: + 46-(0) 8 7378800

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lyumjev 100 Einheiten/ml KwikPen Injektionslösung im Fertigpen Insulin lispro

Jeder KwikPen gibt 1 bis 60 Einheiten in Schritten von 1 Einheit pro einzelne Injektion ab.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Lyumjev KwikPen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lyumjev KwikPen beachten?
3. Wie ist Lyumjev KwikPen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lyumjev KwikPen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lyumjev KwikPen und wofür wird es angewendet?

Lyumjev 100 Einheiten/ml KwikPen Injektionslösung im Fertigpen enthält den Wirkstoff Insulin lispro. Lyumjev dient zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr. Es ist ein Mahlzeiteninsulin, welches schneller wirksam ist als andere Medikamente, die Insulin lispro enthalten. Lyumjev enthält Inhaltsstoffe, die die Aufnahme von Insulin lispro im Körper beschleunigen.

Diabetes ist eine Erkrankung, bei der Ihr Körper nicht genügend Insulin produziert oder Insulin nicht wirksam nutzen kann, was zu Effekten wie einem erhöhten Blutzuckerspiegel führt. Lyumjev ist ein Insulin, welches bei der Behandlung von Diabetes eingesetzt wird, um den Blutzucker zu kontrollieren. Eine effektive Behandlung von Diabetes mit einer guten Blutzuckerkontrolle verhindert langfristige Folgeerkrankungen Ihres Diabetes.

Die Behandlung mit Lyumjev hilft dabei, eine langfristige Blutzuckerkontrolle zu erzielen und vor Folgeerkrankungen Ihres Diabetes zu schützen. Lyumjev erreicht 1 bis 3 Stunden nach der Verabreichung seine maximale Wirkung. Die Wirkung hält bis zu 5 Stunden an. Lyumjev sollte zu Beginn der Mahlzeit oder bis 20 Minuten nach Beginn der Mahlzeit verabreicht werden.

Ihr Arzt kann Ihnen zusammen mit Lyumjev ein länger- oder mittellangwirksames Insulin verschreiben. Wechseln Sie nicht von sich aus Ihr Insulin, es sei denn Ihr Arzt erachtet es für notwendig.

Lyumjev 100 Einheiten/ml KwikPen ist ein Einweg-Fertigpen, der 3 ml (300 Einheiten, 100 Einheiten/ml) Insulin lispro enthält. Ein KwikPen enthält mehrere Insulindosen. Die Dosis kann am Pen in Schritten zu je 1 Einheit eingestellt werden. **Die Anzahl der Einheiten wird im Dosierfenster angezeigt. Überprüfen Sie dieses vor jeder Injektion.** Sie können bei einer Injektion zwischen 1 und 60 Einheiten injizieren. **Sollte Ihre Dosis mehr als 60 Einheiten betragen, müssen Sie sich mehr als eine Injektion verabreichen.**

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lyumjev KwikPen beachten?

Lyumjev KwikPen darf NICHT angewendet werden,

- falls Sie vermuten, dass ihr Blutzuckerspiegel fällt (**Hypoglykämie**). In einem späteren Kapitel dieser Gebrauchsinformation können Sie nachlesen, was Sie im Falle eines niedrigen Blutzuckerspiegels tun sollten (siehe Abschnitt 3 unter „Wenn Sie eine größere Menge Lyumjev angewendet haben, als Sie sollten“).
- wenn Sie **allergisch** gegen Insulin lispro oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Lyumjev verwenden.

Wenn Sie blind sind oder eine Sehbehinderung haben, benötigen Sie Unterstützung von einer anderen Person, die im Umgang mit der Verabreichung von Spritzen geschult wurde.

- **Niedriger Blutzucker** (Hypoglykämie)

Ein niedriger Blutzuckerspiegel kann schwerwiegend sein und eine unbehandelte Hypoglykämie kann lebensbedrohlich werden.

Lyumjev fängt schneller an, den Blutzuckerspiegel zu senken als einige andere Mahlzeiteninsuline. Falls eine Hypoglykämie auftritt, kann diese nach Injektion von Lyumjev schneller eintreten. Falls Hypoglykämie bei Ihnen häufiger auftritt, oder Sie Probleme haben, die Symptome wahrzunehmen, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal. Falls Ihr Blutzucker durch Ihre aktuelle Insulintherapie gut unter Kontrolle ist oder wenn Sie schon für lange Zeit Diabetes haben, können Sie - falls Ihr Blutzuckerspiegel einen zu niedrigen Wert erreicht - möglicherweise die Warnsymptome nicht mehr wahrnehmen. Warnsymptome werden weiter unten in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt. Für Symptome siehe „Probleme, die bei Diabetes auftreten können“.

Sie sollten sorgfältig planen, wann Sie Ihre Mahlzeiten einnehmen, wie oft und wie intensiv Sie sich sportlich betätigen. Sie sollten auch regelmäßig Ihren Blutzuckerspiegel kontrollieren, indem Sie häufig den Blutzucker messen.

Wenn Sie zwischen verschiedenen Insulinarten wechseln, kann das dazu führen, dass Ihr Blutzuckerspiegel zu stark steigt oder fällt.

Es kann erforderlich sein, dass Sie häufiger Blutzuckermessungen durchführen, wenn bei Ihnen das Risiko eines niedrigen Blutzuckerspiegels besteht. Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosierung Ihrer anderen Diabetes-Medikamente ändern.

- **Hoher Blutzucker** (Hyperglykämie)

Wenn Sie die Insulintherapie unterbrechen oder sich zu wenig Insulin verabreichen, kann dies zu einem hohen Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) und einer diabetischen Ketoazidose führen. Dies sind schwerwiegende medizinische Erkrankungen, die lebensbedrohlich werden können. Für Symptome siehe „Probleme, die bei Diabetes auftreten können“.

- Wenn Ihre Insulinbehandlung mit einer anderen Klasse von Diabetes-Medikamenten kombiniert wird, die als Thiazolidindione oder Glitazone bezeichnet werden, wie z. B. Pioglitazon, dann teilen Sie Ihrem Arzt so schnell wie möglich mit, falls Sie Symptome einer Herzinsuffizienz wahrnehmen. Symptome sind u. a. ungewohnte Kurzatmigkeit, eine schnelle Gewichtszunahme oder lokal auftretende Schwellungen aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen (Ödeme).
- Falls Sie eine schwere allergische Reaktion gegen Insulin oder einen Inhaltsstoff von Lyumjev haben, beenden Sie die Therapie mit Lyumjev und kontaktieren Sie unverzüglich einen Notarzt.
- Überprüfen Sie immer den Karton und das Etikett auf die richtige Bezeichnung sowie die Insulinart, wenn Sie die Packung in der Apotheke erhalten. Vergewissern Sie sich, dass Sie das richtige Lyumjev bekommen haben, welches Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.

- Bewahren Sie die Verpackung auf oder notieren Sie die Chargennummer, welche sich auf der Verpackung befindet. Wenn Sie eine Nebenwirkung bemerken, können Sie diese Nummer bei der Meldung der Nebenwirkungen angeben, siehe „Meldung von Nebenwirkungen“.
- Verwenden Sie bei jeder Injektion eine neue Nadel, um Infektionen und eine Verstopfung der Nadel zu vermeiden. Wenn eine Nadel verstopft ist, ersetzen Sie diese durch eine neue Nadel.

- **Hautveränderungen an der Injektionsstelle**

Die Injektionsstelle ist regelmäßig zu wechseln, um Hautveränderungen, wie z. B. Knoten unter der Haut, vorzubeugen. Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten injizieren (siehe „Wie ist Lyumjev KwikPen anzuwenden?“). Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie aktuell in einen Bereich mit Knoten injizieren, bevor Sie mit der Injektion in einen anderen Bereich beginnen. Ihr Arzt weist Sie möglicherweise an, Ihren Blutzucker engmaschiger zu überwachen und die Dosis Ihres Insulins oder Ihrer anderen Antidiabetika anzupassen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Medikament wird für die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr nicht empfohlen.

Anwendung von Lyumjev zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder vor Kurzem eingenommen haben. Einige Medikamente beeinflussen Ihren Blutzuckerspiegel – gegebenenfalls muss Ihre Insulindosis angepasst werden.

Bei Einnahme folgender Medikamente kann Ihr Blutzuckerspiegel sinken (Hypoglykämie):

- andere Medikamente zur Diabetesbehandlung (oral und zum Spritzen)
- Sulfonamid-Antibiotika (bei Infektionen)
- Acetylsalicylsäure (bei Schmerzen, leichtem Fieber und um die Blutgerinnung zu hemmen)
- einige Antidepressiva (Monoaminoxidase-Hemmer oder selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer)
- bestimmte ACE-Hemmer (= Angiotensin Converting Enzym-Hemmer), (z. B. Captopril, Enalapril) (bei bestimmten Herzproblemen oder Bluthochdruck)
- Angiotensin-II-Rezeptorblocker (bei Bluthochdruck oder Herzproblemen)
- Somatostatin-Analoga (z. B. Octreotid, werden verwendet, um eine seltene Erkrankung, bei der zu viel Wachstumshormon vorkommt, zu behandeln)

Bei Einnahme folgender Medikamente kann Ihr Blutzuckerspiegel steigen (Hyperglykämie):

- Danazol (bei Endometriose)
- Antibabypille (zur Empfängnisverhütung)
- Schilddrüsenersatzhormone (bei Schilddrüsenproblemen)
- humanes Wachstumshormon (bei Wachstumshormonmangel)
- Diuretika (bei Bluthochdruck oder wenn sich Wasser in Ihrem Körper ansammelt)
- Sympathomimetische Wirkstoffe (bei schwerwiegenden allergischen Reaktionen oder in einigen Erkältungsmitteln verwendet)
- Kortikosteroide (zur Asthmabehandlung oder bei Autoimmunerkrankungen)

Betablocker (zur Behandlung von Bluthochdruck, Herzrhythmusstörungen oder Angina pectoris) können dazu führen, dass Warnsignale eines niedrigen Blutzuckerspiegels schwieriger wahrgenommen werden.

Anwendung von Lyumjev zusammen mit Alkohol

Wenn Sie Alkohol trinken, kann Ihr Blutzuckerspiegel entweder ansteigen oder abfallen. Deshalb ändert sich möglicherweise die benötigte Insulinmenge. Sie sollten daher Ihren Blutzuckerspiegel häufiger als gewöhnlich kontrollieren.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie planen schwanger zu werden, denken, dass Sie schwanger sein könnten, bereits schwanger sind oder wenn Sie stillen: Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel nehmen. Der Insulinbedarf sinkt üblicherweise während der ersten 3 Schwangerschaftsmonate und steigt danach für die restlichen 6 Monate an. Nach der Geburt wird Ihr Insulinbedarf voraussichtlich wieder so hoch sein, wie er vor Ihrer Schwangerschaft war.

Die Behandlung mit Lyumjev während des Stillens unterliegt keinen Einschränkungen. Wenn Sie stillen, kann eine Anpassung der Insulindosierung oder der Ernährung notwendig sein.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihre Reaktions- oder Konzentrationsfähigkeit kann im Fall des Auftretens einer Hypoglykämie verringert sein. Bedenken Sie dies bitte in allen Situationen, in denen Sie sich und andere Personen einem Risiko aussetzen könnten (z. B. beim Fahren eines Autos oder beim Bedienen von Maschinen). Sie sollten mit Ihrem Arzt über das Führen von Kraftfahrzeugen sprechen, wenn bei Ihnen:

- häufig Unterzuckerungen auftreten
- die Warnzeichen einer Unterzuckerung vermindert sind oder fehlen.

Lyumjev KwikPen enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Lyumjev KwikPen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel genau wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben oder nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an. Wenn Sie unsicher in der Anwendung sind, bitten Sie diese um Rat.

Die oben genannten Personen werden Ihnen genaue Informationen darüber gegeben haben, wie viel, wann und wie oft Sie Lyumjev verabreichen sollen. Sie werden Ihnen auch sagen, wie oft Sie Ihren behandelnden Arzt aufsuchen sollten.

Um eine mögliche Übertragung von Krankheiten zu vermeiden, darf jeder Pen nur von einem Patienten angewendet werden, auch wenn die Nadel des Pens gewechselt wurde.

Sie sollten immer Insulin und ein Injektionsgerät in Reserve bei sich tragen für den Fall, dass Sie es brauchen.

Wenn Sie blind oder sehbehindert sind, benötigen Sie jemanden, der Ihnen beim Spritzen hilft.

Ihr Arzt kann Ihnen die Anwendung von Lyumjev zusammen mit einem länger- oder mittellangwirksamen Insulin verordnen. Spritzen Sie die Insuline getrennt. Lyumjev darf nicht mit anderen Insulinen gemischt werden.

Wann sollte Lyumjev verabreicht werden?

Lyumjev ist ein Mahlzeiteninsulin. Sie sollten sich Lyumjev verabreichen, wenn Sie zu essen beginnen oder 1 bis 2 Minuten vor Beginn der Mahlzeit. Sie haben auch die Möglichkeit, es bis 20 Minuten nach Beginn der Mahlzeit zu verabreichen.

Wie viel Insulin sollten Sie verwenden?

Ihr Arzt wird Ihnen Ihre Dosis anhand Ihres Blutzuckers und Körpergewichtes berechnen und Ihnen erklären:

- Wie viel Lyumjev Sie bei jeder Mahlzeit benötigen.
- Wie und wann Sie Ihren Blutzuckerspiegel kontrollieren sollten.
- Wie Sie Ihre Insulindosis dem entsprechenden Blutzuckerspiegel anpassen.

- Was Sie beachten müssen, wenn Sie Ihre Essgewohnheiten oder Ihre körperliche Aktivität ändern, krank sind oder andere Arzneimittel einnehmen.
- Falls Sie auf ein anderes Insulin umgestellt werden, kann es sein, dass Sie mehr oder weniger Insulin benötigen als zuvor. Dies kann möglicherweise nur bei der ersten Verabreichung sein oder ein stufenweiser Übergang über mehrere Wochen oder Monate.

Sie dürfen Lyumjev nicht anwenden,

- wenn es nicht wie Wasser aussieht. Lyumjev muss klar aussehen und darf keine farbigen oder festen Bestandteile/Klumpchen enthalten. Prüfen Sie dies vor jeder Verabreichung.
- wenn Lyumjev nicht ordnungsgemäß gelagert wurde (siehe Abschnitt 5 “Wie ist Lyumjev aufzubewahren?”).
- Wenn der Pen in irgendeiner Form beschädigt ist, verwenden Sie ihn nicht.

Vorbereitung des Lyumjev KwikPens (bitte Bedienungsanleitung lesen)

- Waschen Sie zuerst Ihre Hände.
- Lesen Sie die Anleitung, wie Ihr Insulin-Fertigpen anzuwenden ist. Beachten Sie diese Anweisungen sorgfältig. Hier sind einige Punkte zur Erinnerung.
- Verwenden Sie eine neue Nadel (Nadeln sind nicht enthalten).
- Entlüften Sie Ihren KwikPen vor jedem Gebrauch. Damit überprüfen Sie den Insulinfluss und entfernen Luftblasen aus Ihrem KwikPen. Es können trotzdem noch kleine Luftbläschen im Pen verbleiben. Kleine Luftbläschen sind normal und haben keine Auswirkungen auf die Dosiergenauigkeit.
- Die Anzahl der Einheiten wird im Dosierfenster angezeigt. Überprüfen Sie dies immer vor der Injektion.

Wie Lyumjev zu injizieren ist

- Säubern Sie Ihre Haut, bevor Sie die Injektion durchführen.
- Injizieren Sie unter die Haut (subkutane Injektion), so wie es Ihnen Ihr Arzt oder Ihr medizinisches Fachpersonal beigebracht hat.
- Lassen Sie nach der Injektion die Nadel noch 5 Sekunden in der Haut, um sicherzustellen, dass Sie die volle Dosis erhalten. Achten Sie darauf, dass Sie mindestens 1 cm von der letzten Einstichstelle entfernt spritzen und dass Sie die Einstichstellen laufend wechseln (Oberarm, Oberschenkel, Gesäß oder Bauch).
- Wenn Sie nicht genügend Insulin im Pen haben, um Ihre Dosis zu vervollständigen, notieren Sie, wie viel Sie noch verabreichen müssen. Bereiten Sie Ihren Pen erneut vor und injizieren Sie die restliche Dosis.
- Wenn Sie gleichzeitig mit Lyumjev ein anderes Insulin injizieren müssen, verwenden Sie eine andere Injektionsstelle.
- Nicht direkt in eine Vene injizieren.

Nach der Injektion

- Entfernen Sie mit Hilfe der äußeren Schutzkappe die Nadel von Ihrem KwikPen, sobald Sie die Injektion durchgeführt haben. Dies hält Lyumjev steril und verhindert ein Auslaufen der Flüssigkeit. Es verhindert ebenso ein Eindringen von Luft in den Fertigpen und ein Verstopfen der Nadel. **Teilen Sie Ihre Nadeln nicht. Teilen Sie Ihren Pen nicht.** Setzen Sie die Pen-Schutzkappe wieder auf den Pen.
- Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie viel Sie gespritzt haben, überprüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel, bevor Sie entscheiden, ob Sie eine weitere Injektion benötigen.

Weitere Injektionen

- Verwenden Sie für jede Injektion mit dem KwikPen eine neue Nadel. Entfernen Sie vor jeder Injektion die Luftblasen. Sie können sehen, welche Restmenge an Insulin noch verblieben ist, indem Sie den KwikPen mit der Nadel nach oben halten.
- Wenn der KwikPen leer ist, verwenden Sie ihn nicht noch einmal.

Wenn Sie eine größere Menge Lyumjev angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie sich zu viel Lyumjev spritzen oder sich unsicher sind, wie viel Sie gespritzt haben, kann dies zu einem niedrigen Blutzuckerspiegel führen. Überprüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel.

Wenn Ihr Blutzucker niedrig ist (Hypoglykämie) und Sie sich selbst behandeln können, essen Sie Traubenzuckertabletten, Zucker oder trinken Sie ein zuckerhaltiges Getränk. Essen Sie danach Früchte, Kekse oder ein Sandwich, so wie es Ihnen Ihr Arzt oder medizinisches Fachpersonal empfohlen hat und ruhen Sie sich aus. Dies wird Ihnen oft über einen leichten Blutzuckerabfall oder eine kleinere Insulinüberdosierung hinweghelfen. Überprüfen Sie Ihren Blutzucker nach 15 bis 20 Minuten erneut, bis sich der Blutzucker stabilisiert hat.

Wenn Sie sich nicht selbst behandeln können (schwere Unterzuckerung), weil Sie sich zu schwindelig, schwach oder verwirrt fühlen, Probleme beim Sprechen haben, das Bewusstsein verlieren oder einen Krampfanfall erleiden, kann es sein, dass Sie mit Glucagon behandelt werden müssen. Dieses kann von jemandem verabreicht werden, der weiß, wie man es anwendet. Nehmen Sie nach der Verabreichung von Glucagon Traubenzucker oder Zucker zu sich. Wenn das Glucagon nicht wirkt, müssen Sie sich ins Krankenhaus begeben oder ein Notarzt muss verständigt werden. Bitten Sie Ihren Arzt, mit Ihnen über Glucagon zu sprechen.

Sagen Sie allen Personen aus Ihrem Umfeld, dass Sie Diabetes haben und was passieren kann, wenn Ihr Blutzucker zu niedrig wird, einschließlich des Risikos, ohnmächtig zu werden.

Lassen Sie die Personen wissen, was zu tun ist, wenn Sie ohnmächtig werden: Auf die Seite legen, um ein Ersticken zu vermeiden, sofort medizinische Hilfe holen und Ihnen weder Essen noch Getränke geben, weil Sie daran ersticken können.

Wenn Sie die Anwendung von Lyumjev vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihr Insulin zu spritzen oder sich weniger Insulin, als Sie sollten, verabreicht haben oder sich unsicher sind, wie viel Sie gespritzt haben, kann dies zu einem zu hohen Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) führen. Prüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel, um zu entscheiden, ob Sie eine weitere Insulindosis benötigen. Führen Sie Ihre normale Behandlung bei der nächsten Mahlzeit fort.

Wenn Sie die Anwendung von Lyumjev abbrechen

Unterbrechen Sie die Therapie mit Insulin nicht und wechseln Sie die Insulinart nicht, außer Ihr Arzt rät Ihnen dazu. Wenn Sie sich weniger Lyumjev spritzen als Sie sollten, kann es zu einem hohen Blutzuckerspiegel kommen.

Wenn hoher Blutzucker (Hyperglykämie) nicht behandelt wird, kann das schwere Folgen haben und Symptome wie Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Dehydrierung, Bewusstlosigkeit und Koma auslösen oder lebensbedrohlich werden (siehe Abschnitt 4).

Drei einfache Maßnahmen zur Vermeidung eines zu niedrigen oder zu hohen Blutzuckers sind:

- Halten Sie immer einen Ersatzpen in Reserve, falls Sie Ihren KwikPen verlieren oder dieser beschädigt wird.
- Tragen Sie immer etwas bei sich, das Sie als Diabetiker ausweist.
- Halten Sie immer Zucker bereit.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Medikamentes haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder Ihr medizinisches Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Niedriger Blutzucker (Hypoglykämie) kommt sehr häufig bei einer Behandlung mit Insulin vor (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen). Dies kann sehr schwerwiegend sein. Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfällt, können Sie Ihr Bewusstsein verlieren. Schwere Hypoglykämien können Hirnschäden verursachen und lebensbedrohliche Folgen haben. Falls Sie Symptome eines niedrigen Blutzuckerspiegels bemerken, handeln Sie **sofort**, um Ihren Blutzuckerspiegel zu erhöhen. Siehe Abschnitt 3 unter „Wenn Sie eine größere Menge Lyumjev angewendet haben, als Sie sollten“.

Allergische Reaktionen kommen häufig vor (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen). Sie können sehr schwere Verlaufsformen annehmen und folgende Symptome auslösen:

- Ausschlag und Juckreiz am ganzen Körper
- Atemschwierigkeiten
- keuchender Atem
- Blutdruckabfall
- schneller Herzschlag
- Schwitzen

Wenn Sie eine schwere allergische Reaktion (einschließlich eines anaphylaktischen Schocks) auf Insulin oder einen anderen Inhaltsstoff von Lyumjev bemerken, brechen Sie die Therapie mit diesem Medikament ab und kontaktieren Sie sofort einen Notarzt.

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Reaktionen an der Einstichstelle. Einige Patienten entwickeln Hautrötungen, Schmerzen, Schwellungen oder Juckreiz im Bereich der Injektionsstelle. Diese Symptome verschwinden üblicherweise im Laufe weniger Minuten bis weniger Wochen, ohne dass die Therapie mit Lyumjev unterbrochen werden muss. Falls Sie Reaktionen an der Injektionsstelle bemerken, teilen Sie es Ihrem Arzt mit.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Hautreaktionen an der Injektionsstelle: Wenn Sie Insulin zu oft in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe entweder schrumpfen (Lipoatrophie) oder dicker werden (Lipohypertrophie). Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose). Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten injizieren. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion, um diesen Hautreaktionen vorzubeugen.

Andere potentielle Nebenwirkungen

Schwellungen der Arme oder Fußgelenke aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen (Ödeme), insbesondere zu Beginn Ihrer Insulintherapie oder bei Änderung Ihrer Diabetes-Medikamente.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über **das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem** anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Probleme, die bei Diabetes auftreten können

Niedriger Blutzucker

Niedriger Blutzucker (Hypoglykämie) bedeutet, dass Sie nicht genug Zucker im Blut haben. Dies kann folgende Ursachen haben:

- Sie haben sich zu viel Lyumjev oder anderes Insulin verabreicht;
- Sie haben Mahlzeiten ausgelassen oder verzögert oder Ihre Ernährung geändert;
- Sie haben vor oder nach einer Mahlzeit zu viel Sport getrieben oder zu hart gearbeitet;
- Sie haben eine Infektion oder Krankheit (insbesondere Durchfall oder Erbrechen);

- Es gibt eine Veränderung in Ihrem Insulinbedarf, zum Beispiel wenn Sie Gewicht verlieren; oder Sie haben eine sich verschlechternde Nieren- oder Leberfunktion.
- Für weitere Informationen siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge Lyumjev angewendet haben, als Sie sollten“.

Die ersten Symptome eines niedrigen Blutzuckers treten üblicherweise schnell auf. Dies sind u. a.:

- Müdigkeit
- Herzrasen
- Nervosität oder Zittern
- Krankheitsgefühl
- Kopfschmerzen
- kalter Schweiß

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie die Warnsymptome erkennen, sollten Sie Situationen vermeiden, in denen Sie sich oder andere aufgrund einer Unterzuckerung in Gefahr bringen könnten, wie z. B. Autofahren.

Hoher Blutzucker (Hyperglykämie) und diabetische Ketoazidose

Hyperglykämie (zu viel Zucker im Blut) bedeutet, dass der Blutzuckerspiegel in Ihrem Körper zu hoch ist. Eine Hyperglykämie kann verursacht werden durch:

- fehlende Verabreichung Ihres Insulins;
- Verabreichung von weniger Insulin als Ihr Körper benötigt;
- ein Ungleichgewicht zwischen der Menge an Kohlenhydraten, die Sie essen und dem Insulin, das Sie sich verabreichen; oder
- Fieber, Infektion oder emotionaler Stress.

Die frühen Symptome einer Hyperglykämie sind:

- starkes Durstgefühl
- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit
- häufigeres Wasserlassen

Eine Hyperglykämie kann zu einer diabetischen Ketoazidose führen. Die ersten Symptome treten langsam über mehrere Stunden oder Tage hinweg auf. Zusätzliche Symptome sind:

- Übelkeit und/oder Erbrechen
- Bauchschmerzen
- rascher Pulsschlag
- schweres Atmen
- mäßige oder große Mengen an Ketonkörpern im Urin. Ketone entstehen, wenn Ihr Körper Fett anstelle von Glucose zur Energiegewinnung verbrennt.

Falls Sie eines dieser Symptome sowie hohen Blutzucker haben, **nehmen Sie sofort medizinische Hilfe in Anspruch.**

Für weitere Informationen siehe Abschnitt „Wenn Sie die Anwendung von Lyumjev vergessen haben“.

Krankheit

Falls Sie krank sind, insbesondere wenn Ihnen übel ist oder Sie sich übergeben müssen, kann sich Ihr Insulinbedarf verändern. **Selbst dann, wenn Sie nicht normal essen sollten, benötigen Sie trotzdem Insulin.** Untersuchen Sie Ihren Urin oder Ihr Blut, folgen Sie den ärztlichen Empfehlungen und besprechen Sie alles mit Ihrem Arzt.

5. Wie ist Lyumjev KwikPen aufzubewahren?

Dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Vor erstmaligem Gebrauch

Im Kühlschrank lagern (bei 2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Im Umkarton lagern, um vor Licht zu schützen.

Nach erstmaligem Gebrauch

Nicht über 30 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Nicht im Kühlschrank lagern.

Lagern Sie den KwikPen nicht mit aufgesetzter Nadel. Belassen Sie die Pen-Schutzkappe auf dem Pen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach 28 Tagen entsorgen, **auch wenn noch etwas Lösung übrig ist.**

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lyumjev 100 Einheiten/ml KwikPen Injektionslösung enthält

- Der Wirkstoff ist Insulin lispro. Jeder ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin lispro. Ein KwikPen enthält 300 Einheiten Insulin lispro in 3 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind Metacresol (Ph. Eur.), Glycerol, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumcitrat, Treprostinil-Natrium, Zinkoxid, Wasser für Injektionszwecke. Natriumhydroxid oder Salzsäure können zur pH-Einstellung verwendet worden sein (siehe Ende Abschnitt 2 unter „Lyumjev KwikPen enthält Natrium“).

Wie Lyumjev KwikPen aussieht und Inhalt der Packung

Der Lyumjev KwikPen ist eine klare, farblose, wässrige Lösung zur Injektion im Fertigpen. Jeder Fertigpen enthält 300 Einheiten (3 Milliliter).

Es gibt Packungsgrößen mit 2 oder 5 Fertigpens und Bündelpackungen mit 10 (2 x 5) Fertigpens. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Der Lyumjev KwikPen ist taupe (graubraun). Der Dosierknopf ist blau mit erhöhten Seitenrändern. Das Etikett ist blau und weiß. Jeder Lyumjev KwikPen gibt 1 bis 60 Einheiten in Schritten zu 1 Einheit pro einzelne Injektion ab.

Pharmazeutischer Unternehmer

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Niederlande

Pharmazeutischer Hersteller

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim

Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Bedienungsanleitung

Lyumjev 100 Einheiten/ml KwikPen Injektionslösung im Fertigpen Insulin lispro



BITTE LESEN SIE DIE BEDIENUNGSANLEITUNG VOR DER ANWENDUNG

Lesen Sie die Bedienungsanleitung, bevor Sie damit beginnen Lyumjev anzuwenden und jedes Mal, wenn Sie einen neuen Lyumjev KwikPen erhalten. Es könnten neue Informationen vorliegen. Diese Informationen ersetzen nicht das Gespräch mit Ihrem Arzt über Ihren gesundheitlichen Zustand und Ihre Behandlung.

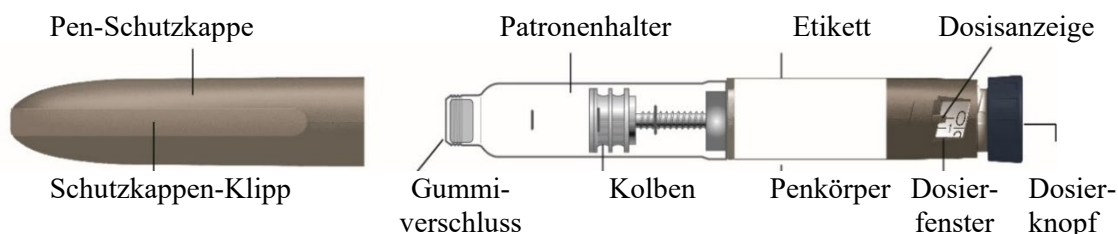
Sie dürfen Ihren Lyumjev KwikPen nicht mit anderen Personen gemeinsam benutzen, auch dann nicht, wenn die Nadel gewechselt wurde. Verwenden Sie die Nadeln nicht wieder und benutzen Sie die Nadel nicht gemeinsam mit anderen Personen. Sie könnten hierdurch schwerwiegende Infektionen bekommen oder diese an andere weitergeben.

Der Lyumjev 100 Einheiten/ml KwikPen („Pen“) ist ein Einweg-Fertigpen, der 3 ml (300 Einheiten, 100 Einheiten/ml) Insulin lispro Injektionslösung enthält.

- Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, wie viele Einheiten Ihre Dosis umfasst und wie Sie die Ihnen verschriebene Insulindosis verabreichen.
- Mit dem Pen ist es möglich, mehr als eine Dosis zu verabreichen.
- Mit jedem Klick des Dosierknopfs erhöhen Sie die Dosis um 1 Einheit Insulin. Pro Injektion können Sie sich zwischen 1 und 60 Einheiten verabreichen.
- Wenn Sie eine Dosis benötigen, die größer als 60 Einheiten ist, müssen Sie mehr als eine Injektion durchführen. Überprüfen Sie immer die Zahl im Dosierfenster, um sicher zu sein, die korrekte Dosis eingestellt zu haben.
- Der Kolben bewegt sich bei jeder Injektion nur geringfügig, sodass Sie möglicherweise nicht bemerken, dass er sich bewegt. Der Kolben erreicht das Ende der Patrone erst, wenn Sie alle 300 Einheiten im Pen verbraucht haben.

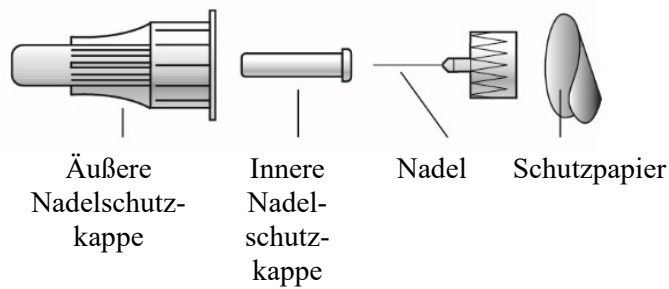
Dieser Pen darf nicht von blinden Menschen oder Personen mit Sehbehinderung ohne Unterstützung einer im Gebrauch des Pens geschulten Person verwendet werden.

Teile des Lyumjev KwikPens



Teile der Pen-Nadel (Nadeln sind nicht enthalten)

Dosierknopf



Woran Sie Ihren Lyumjev KwikPen erkennen

- Penfarbe: Taupe (graubraun)
- Dosierknopf: Blau, mit erhöhten Seitenrändern
- Etikett: Blau und weiß

Benötigtes Zubehör zum Verabreichen der Injektion

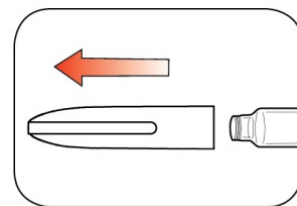
- Lyumjev KwikPen
- Passende Nadeln für den KwikPen (empfohlen werden BD [Becton, Dickinson and Company] Pen-Nadeln)
- Tupfer oder Mull

Vorbereitung des Pens

- Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife.
- Überprüfen Sie den Pen, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Art von Insulin verabreichen. Dies ist besonders dann wichtig, wenn Sie mehr als eine Art Insulin anwenden.
- Verwenden Sie Ihren Pen **nicht** nach Ablauf des Verfalldatums, das auf das Etikett gedruckt ist und auch nicht länger als 28 Tage nach der ersten Anwendung des Pens.
- Verwenden Sie bei jeder Injektion eine **neue Nadel**, um Infektionen und verstopfte Nadeln zu vermeiden.

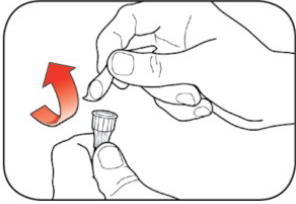
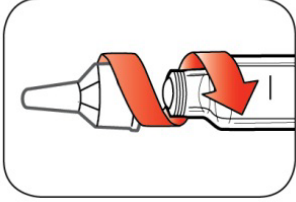
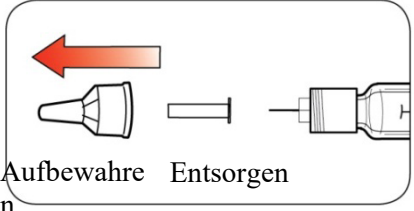
Schritt 1:

- Ziehen Sie die Pen-Schutzkappe gerade ab.
 - Entfernen Sie **nicht** das Etikett des Pens.
- Wischen Sie den Gummiverschluss mit einem Tupfer ab.



Schritt 2:

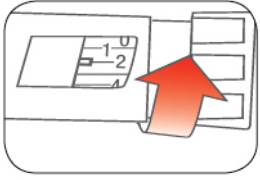
- Überprüfen Sie die Flüssigkeit im Pen.
- Lyumjev sollte klar und farblos aussehen. Verwenden Sie es **nicht**, wenn die Flüssigkeit trüb oder verfärbt erscheint und auch nicht, wenn Partikel oder Klümpchen zu erkennen sind.

Schritt 3: - Nehmen Sie eine neue Nadel. - Entfernen Sie das Schutzpapier von der äußeren Nadelschutzkappe.	
Schritt 4: Drücken Sie die mit der Schutzkappe versehene Nadel senkrecht auf den Pen und drehen Sie die Nadel, bis sie festsitzt.	
Schritt 5: - Ziehen Sie die äußere Nadelschutzkappe ab. Werfen Sie diese nicht weg. - Ziehen Sie die innere Nadelschutzkappe ab und entsorgen Sie diese.	 Aufbewahren Entsorgen

Entlüften des Pens

Entlüften Sie vor jeder Injektion.

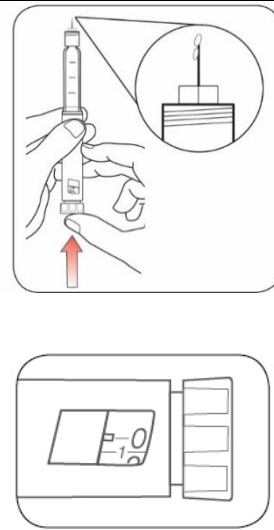
- Durch das Entlüften des Pens wird die Luft aus Nadel und Patrone entfernt, die sich bei normaler Anwendung ansammeln kann. Dadurch wird sichergestellt, dass der Pen korrekt funktioniert.
- Wenn Sie **nicht** vor jeder Injektion entlüften, können Sie zu viel oder zu wenig Insulin verabreichen.

Schritt 6: Um Ihren Pen zu entlüften, stellen Sie mit dem Dosierknopf 2 Einheiten ein.	
Schritt 7: Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben. Tippen Sie den Patronenhalter leicht an, damit sich Luftblasen an der Spitze sammeln.	
Schritt 8: Halten Sie den Pen weiterhin mit der Nadel nach oben. Drücken Sie den Dosierknopf bis zum Anschlag durch, bis eine „0“ im Dosierfenster zu sehen ist. Halten Sie den Dosierknopf gedrückt und zählen Sie langsam bis 5. Sie sollten Insulin an der Spitze der Nadel austreten	

sehen.

- Falls Sie **kein** Insulin sehen, wiederholen Sie die Schritte 6 bis 8 zur Entlüftung, allerdings nicht öfter als 4 Mal.
- Sollten Sie **immer noch kein** Insulin austreten sehen, wechseln Sie die Nadel und wiederholen Sie die Schritte 6 bis 8 zur Entlüftung.

Kleine Luftbläschen sind normal und beeinflussen die Dosierung nicht.

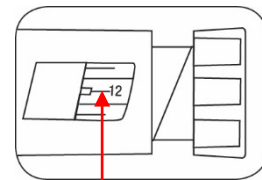
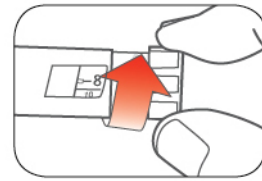


Einstellen der Dosis

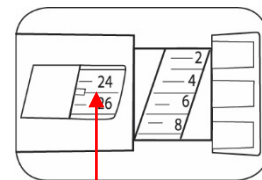
- Sie können zwischen 1 und 60 Einheiten mit einer einzigen Verabreichung spritzen.
- Sollte Ihre Dosis mehr als 60 Einheiten betragen, müssen Sie sich mehr als eine Injektion verabreichen.
 - Wenn Sie Hilfe bei der Aufteilung Ihrer Dosis benötigen, wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal.
 - Sie sollten für jede Verabreichung eine neue Nadel benutzen und die Schritte zur Entlüftung wiederholen.

Schritt 9:

- Drehen Sie den Dosierknopf bis zu der Zahl an Einheiten, die Sie spritzen müssen. Die Dosisanzeige muss mit Ihrer Dosis übereinstimmen.
 - Die Dosis kann am Pen in Schritten zu je 1 Einheit eingestellt werden.
 - Der Dosierknopf klickt beim Drehen.
 - Stellen Sie Ihre Dosis **nicht** ein, indem Sie die Klicks zählen. Sie stellen dann möglicherweise eine falsche Dosis ein. Dies könnte dazu führen, dass Sie sich möglicherweise zu viel oder zu wenig Insulin verabreichen.
 - Die Dosis kann korrigiert werden, indem Sie den Dosierknopf in die entsprechende Richtung drehen, bis die Dosisanzeige Ihre korrekte Dosis anzeigt.
 - Die **geraden** Zahlen sind auf der Skala angegeben. Das Beispiel rechts zeigt 12 Einheiten an.
 - Die **ungeraden** Zahlen größer als 1 erscheinen als durchgehende Linien zwischen den Zahlen. Das Beispiel rechts zeigt 25 Einheiten an.
- **Überprüfen Sie immer die Angabe im Dosierfenster, um sicherzustellen, dass Sie die korrekte Dosis eingestellt haben.**



Beispiel:
12 Einheiten im
Dosierfenster
angezeigt.



Beispiel: 25 Einheiten
im Dosierfenster
angezeigt.

- Es können nicht mehr Insulineinheiten am Pen eingestellt werden, als im Pen vorrätig sind.
- Sollten Sie mehr Einheiten benötigen, als in Ihrem Pen vorrätig sind, können Sie entweder:
 - die noch in Ihrem Pen vorhandenen Einheiten spritzen und dann mit einem neuen Pen Ihre Dosis vervollständigen**oder**
 - Sie nehmen einen neuen Pen und spritzen sich damit die gesamte Dosis.
- Es ist normal, dass eine kleine Menge Insulin im Pen verbleibt, die Sie sich am Ende nicht spritzen können.

Verabreichen der Dosis

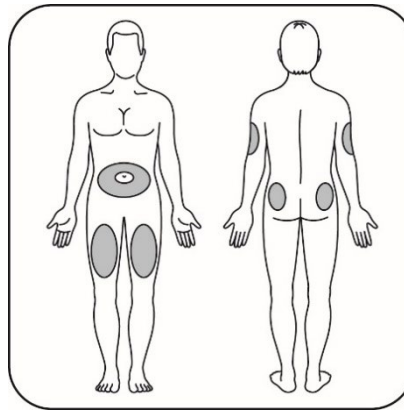
- Spritzen Sie sich Ihr Insulin, wie es Ihnen Ihr medizinisches Fachpersonal gezeigt hat.
- Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jedem Spritzen.

- Versuchen Sie **nicht** Ihre Dosis zu ändern, während Sie sich spritzen.

Schritt 10:

- Wählen Sie die Injektionsstelle.

Lyumjev wird unter die Haut (subkutan) des Bauches, des Gesäßes, des Oberschenkels oder des Oberarms gespritzt.
- Reinigen Sie Ihre Haut mit einem Tupfer und lassen Sie Ihre Haut trocknen, bevor Sie sich spritzen.

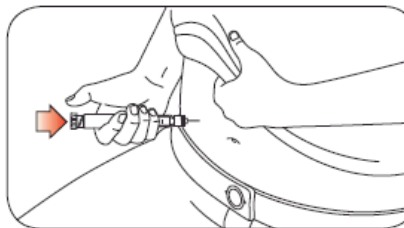


Schritt 11:

- Stechen Sie mit der Nadel in die Haut.
- Drücken Sie den Dosierknopf bis zum Anschlag durch.
- Halten Sie den Dosierknopf gedrückt und **zählen Sie langsam bis 5**, bevor Sie die Nadel aus der Haut ziehen.



Versuchen Sie **nicht**, Ihr Insulin über das Drehen des Dosierknopfs zu injizieren. Durch Drehen des Dosierknopfs kann das Insulin **nicht** injiziert werden.

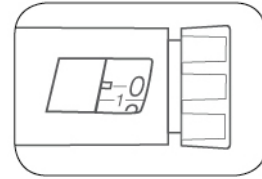


Schritt 12:

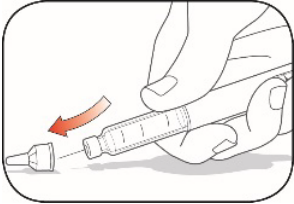
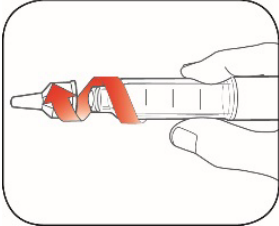
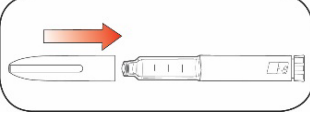
- Ziehen Sie die Nadel aus der Haut.
 - Ein Tropfen Insulin an der Spitze der Nadel ist normal. Dieser wird Ihre Dosis nicht beeinflussen.
- Überprüfen Sie die Zahl im Dosierfenster.
 - Wenn Sie eine „0“ im Dosierfenster sehen, haben Sie die gewählte Dosis vollständig erhalten.
 - Falls Sie keine „0“ im Dosierfenster sehen, haben Sie nicht Ihre vollständige Dosis erhalten. Stellen Sie **keine** neue Dosis ein. Stechen Sie stattdessen die Nadel erneut in Ihre Haut und beenden Sie Ihre Injektion.
 - Falls Sie **immer noch** der Meinung sind, Sie hätten die eingestellte Dosis nicht vollständig erhalten, **beginnen Sie nicht mit dieser Verabreichung noch einmal von vorn**. Überprüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel, wie es Ihnen Ihr medizinisches Fachpersonal gezeigt hat.
 - Falls Sie sich normalerweise 2 Injektionen für die gesamte Dosis verabreichen, stellen Sie bitte sicher, dass Sie sich auch die zweite Injektion verabreichen.

Der Kolben bewegt sich bei jeder Injektion nur wenig, und möglicherweise ist es für Sie nicht zu erkennen, dass er sich bewegt.

Wenn es blutet, nachdem Sie die Nadel aus der Haut ziehen, drücken Sie mit einem Tupfer oder einem Stück Mullbinde leicht auf die Injektionsstelle. Reiben Sie die Stelle **nicht**.



Nach der Injektion

Schritt 13: Setzen Sie die äußere Nadelschutzkappe vorsichtig wieder auf.	
Schritt 14: - Schrauben Sie die Nadel mit aufgesetzter äußerer Nadelschutzkappe ab und entsorgen Sie diese so, wie es unten beschrieben wird (siehe Abschnitt „Entsorgen der Pens und der Nadeln“). - Bewahren Sie den Pen nicht mit aufgesetzter Nadel auf, um ein Auslaufen von Insulin, ein Verstopfen der Nadel und den Eintritt von Luft in den Pen zu vermeiden.	
Schritt 15: Setzen Sie die Pen-Schutzkappe wieder auf, indem Sie den Schutzkappen-Klipp in eine Linie mit dem Dosierfenster bringen und die Pen-Schutzkappe gerade aufdrücken.	

Entsorgen der Pens und der Nadeln

- Entsorgen Sie gebrauchte Nadeln in einem Sicherheitsbehälter, wie einem durchstechsicheren Behälter aus Hartplastik mit einem sicheren Deckel. Entsorgen Sie die Nadeln **nicht** direkt in Ihrem Hausmüll.
- Verwenden Sie gefüllte Sicherheitsbehälter **nicht** wieder.
- Fragen Sie Ihr medizinisches Fachpersonal, wie der Pen und der Sicherheitsbehälter richtig zu entsorgen sind.
- Die Anweisungen für den Umgang mit Nadeln sollen keine lokal festgelegten, ärztlichen oder behördlichen Richtlinien ersetzen.

Behebung von Funktionsstörungen

- Sollten Sie die Pen-Schutzkappe nicht abziehen können, drehen Sie die Kappe behutsam hin und her und ziehen Sie die Kappe dann gerade ab.
- Falls der Dosierknopf schwer durchzudrücken ist:
 - Wenn Sie den Dosierknopf langsamer durchdrücken, geht die Injektion leichter.
 - Die Nadel kann verstopft sein. Setzen Sie eine neue Nadel auf und entlüften Sie den Pen.
 - Es könnten Staub, Speisereste oder Flüssigkeiten in den Pen gelangt sein. Entsorgen Sie den Pen und verwenden Sie einen neuen Pen.

Falls Sie Fragen oder Probleme mit Ihrem Lyumjev 100 Einheiten/ml KwikPen haben, wenden Sie sich bitte an Ihr medizinisches Fachpersonal oder kontaktieren Sie Ihre örtliche Lilly Niederlassung.

Letzte Überarbeitung dieses Dokuments:

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lyumjev 100 Einheiten/ml Junior KwikPen Injektionslösung im Fertigpen Insulin lispro

Jeder Junior KwikPen gibt 0,5 bis 30 Einheiten in Schritten von 0,5 Einheiten pro einzelne Injektion ab.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Lyumjev Junior KwikPen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lyumjev Junior KwikPen beachten?
3. Wie ist Lyumjev Junior KwikPen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lyumjev Junior KwikPen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lyumjev Junior KwikPen und wofür wird es angewendet?

Lyumjev 100 Einheiten/ml Junior KwikPen Injektionslösung im Fertigpen enthält den Wirkstoff Insulin lispro. Lyumjev dient zur Behandlung von Diabetes mellitus bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr. Es ist ein Mahlzeiteninsulin, welches schneller wirksam ist als andere Medikamente, die Insulin lispro enthalten. Lyumjev enthält Inhaltsstoffe, die die Aufnahme von Insulin lispro im Körper beschleunigen.

Diabetes ist eine Erkrankung, bei der Ihr Körper nicht genügend Insulin produziert oder Insulin nicht wirksam nutzen kann, was zu Effekten wie einem erhöhten Blutzuckerspiegel führt. Lyumjev ist ein Insulin, welches bei der Behandlung von Diabetes eingesetzt wird, um den Blutzucker zu kontrollieren. Eine effektive Behandlung von Diabetes mit einer guten Blutzuckerkontrolle verhindert langfristige Folgeerkrankungen Ihres Diabetes.

Die Behandlung mit Lyumjev hilft dabei, eine langfristige Blutzuckerkontrolle zu erzielen und vor Folgeerkrankungen Ihres Diabetes zu schützen. Lyumjev erreicht 1 bis 3 Stunden nach der Verabreichung seine maximale Wirkung. Die Wirkung hält bis zu 5 Stunden an. Lyumjev sollte zu Beginn der Mahlzeit oder bis 20 Minuten nach Beginn der Mahlzeit verabreicht werden.

Ihr Arzt kann Ihnen zusammen mit Lyumjev ein länger- oder mittellangwirksames Insulin verschreiben. Wechseln Sie nicht von sich aus Ihr Insulin, es sei denn Ihr Arzt erachtet es für notwendig.

Lyumjev 100 Einheiten/ml Junior KwikPen ist ein Einweg-Fertigpen, der 3 ml (300 Einheiten, 100 Einheiten/ml) Insulin lispro enthält. Ein KwikPen enthält mehrere Insulindosen. Die Dosis kann am Pen in Schritten zu je einer halben Einheit (0,5 Einheiten) eingestellt werden. **Die Anzahl der Einheiten wird im Dosierfenster angezeigt. Überprüfen Sie dieses vor jeder Injektion.** Sie können

bei einer Injektion zwischen 0,5 und 30 Einheiten injizieren. **Sollte Ihre Dosis mehr als 30 Einheiten betragen, müssen Sie sich mehr als eine Injektion verabreichen.**

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lyumjev Junior KwikPen beachten?

Lyumjev Junior KwikPen darf NICHT angewendet werden,

- falls Sie vermuten, dass ihr Blutzuckerspiegel fällt (**Hypoglykämie**). In einem späteren Kapitel dieser Gebrauchsinformation können Sie nachlesen, was Sie im Falle eines niedrigen Blutzuckerspiegels tun sollten (siehe Abschnitt 3 unter „Wenn Sie eine größere Menge Lyumjev angewendet haben, als Sie sollten“).
- wenn Sie **allergisch** gegen Insulin lispro oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Lyumjev verwenden.

Wenn Sie blind sind oder eine Sehbehinderung haben, benötigen Sie Unterstützung von einer anderen Person, die im Umgang mit der Verabreichung von Spritzen geschult wurde.

- **Niedriger Blutzucker** (Hypoglykämie)

Ein niedriger Blutzuckerspiegel kann schwerwiegend sein und eine unbehandelte Hypoglykämie kann lebensbedrohlich werden.

Lyumjev fängt schneller an, den Blutzuckerspiegel zu senken als einige andere Mahlzeiteninsuline. Falls eine Hypoglykämie auftritt, kann diese nach Injektion von Lyumjev schneller eintreten. Falls Hypoglykämie bei Ihnen häufiger auftritt, oder Sie Probleme haben, die Symptome wahrzunehmen, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal. Falls Ihr Blutzucker durch Ihre aktuelle Insulintherapie gut unter Kontrolle ist oder wenn Sie schon für lange Zeit Diabetes haben, können Sie – falls Ihr Blutzuckerspiegel einen zu niedrigen Wert erreicht - möglicherweise die Warnsymptome nicht mehr wahrnehmen. Warnsymptome werden weiter unten in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt. Für Symptome siehe „Probleme, die bei Diabetes auftreten können“.

Sie sollten sorgfältig planen, wann Sie Ihre Mahlzeiten einnehmen, wie oft und wie intensiv Sie sich sportlich betätigen. Sie sollten auch regelmäßig Ihren Blutzuckerspiegel kontrollieren, indem Sie häufig den Blutzucker messen.

Wenn Sie zwischen verschiedenen Insulinarten wechseln, kann das dazu führen, dass Ihr Blutzuckerspiegel zu stark steigt oder fällt. Es kann erforderlich sein, dass Sie häufiger Blutzuckermessungen durchführen, wenn bei Ihnen das Risiko eines niedrigen Blutzuckerspiegels besteht. Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosierung Ihrer anderen Diabetes-Medikamente ändern.

- **Hoher Blutzucker** (Hyperglykämie)

Wenn Sie die Insulintherapie unterbrechen oder sich zu wenig Insulin verabreichen, kann dies zu einem hohen Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) und einer diabetischen Ketoazidose führen. Dies sind schwerwiegende medizinische Erkrankungen, die lebensbedrohlich werden können. Für Symptome siehe „Probleme, die bei Diabetes auftreten können“.

- Wenn Ihre Insulinbehandlung mit einer anderen Klasse von Diabetes-Medikamenten kombiniert wird, die als Thiazolidindione oder Glitazone bezeichnet werden, wie z. B. Pioglitazon, dann teilen Sie Ihrem Arzt so schnell wie möglich mit, falls Sie Symptome einer Herzinsuffizienz wahrnehmen. Symptome sind u. a. ungewohnte Kurzatmigkeit, eine schnelle Gewichtszunahme oder lokal auftretende Schwellungen aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen (Ödeme).
- Falls Sie eine schwere allergische Reaktion gegen Insulin oder einen Inhaltsstoff von Lyumjev haben, beenden Sie die Therapie mit Lyumjev und kontaktieren Sie unverzüglich einen Notarzt.

- Überprüfen Sie immer den Karton und das Etikett auf die richtige Bezeichnung sowie die Insulinart, wenn Sie die Packung in der Apotheke erhalten. Vergewissern Sie sich, dass Sie das richtige Lyumjev bekommen haben, welches Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.
- Bewahren Sie die Verpackung auf oder notieren Sie die Chargennummer, welche sich auf der Verpackung befindet. Wenn Sie eine Nebenwirkung bemerken, können Sie diese Nummer bei der Meldung der Nebenwirkungen angeben, siehe „Meldung von Nebenwirkungen“.
- Verwenden Sie bei jeder Injektion eine neue Nadel, um Infektionen und eine Verstopfung der Nadel zu vermeiden. Wenn eine Nadel verstopft ist, ersetzen Sie diese durch eine neue Nadel.

- **Hautveränderungen an der Injektionsstelle**

Die Injektionsstelle ist regelmäßig zu wechseln, um Hautveränderungen, wie z. B. Knoten unter der Haut, vorzubeugen. Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten injizieren (siehe „Wie ist Lyumjev Junior KwikPen anzuwenden?“). Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie aktuell in einen Bereich mit Knoten injizieren, bevor Sie mit der Injektion in einen anderen Bereich beginnen. Ihr Arzt weist Sie möglicherweise an, Ihren Blutzucker engmaschiger zu überwachen und die Dosis Ihres Insulins oder Ihrer anderen Antidiabetika anzupassen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Medikament wird für die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr nicht empfohlen.

Anwendung von Lyumjev zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder vor Kurzem eingenommen haben. Einige Medikamente beeinflussen Ihren Blutzuckerspiegel – gegebenenfalls muss Ihre Insulindosis angepasst werden.

Bei Einnahme folgender Medikamente kann Ihr Blutzuckerspiegel sinken (Hypoglykämie):

- andere Medikamente zur Diabetesbehandlung (oral und zum Spritzen)
- Sulfonamid-Antibiotika (bei Infektionen)
- Acetylsalicylsäure (bei Schmerzen, leichtem Fieber und um die Blutgerinnung zu hemmen)
- einige Antidepressiva (Monoaminoxidase-Hemmer oder selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer)
- bestimmte ACE-Hemmer (= Angiotensin Converting Enzym-Hemmer), (z. B. Captopril, Enalapril) (bei bestimmten Herzproblemen oder Bluthochdruck)
- Angiotensin-II-Rezeptorblocker (bei Bluthochdruck oder Herzproblemen)
- Somatostatin-Analoga (z. B. Octreotid, werden verwendet, um eine seltene Erkrankung, bei der zu viel Wachstumshormon vorkommt, zu behandeln)

Bei Einnahme folgender Medikamente kann Ihr Blutzuckerspiegel steigen (Hyperglykämie):

- Danazol (bei Endometriose)
- Antibabypille (zur Empfängnisverhütung)
- Schilddrüsenersatzhormone (bei Schilddrüsenproblemen)
- humanes Wachstumshormon (bei Wachstumshormonmangel)
- Diuretika (bei Bluthochdruck oder wenn sich Wasser in Ihrem Körper ansammelt)
- Sympathomimetische Wirkstoffe (bei schwerwiegenden allergischen Reaktionen oder in einigen Erkältungsmitteln verwendet)
- Kortikosteroide (zur Asthmabehandlung oder bei Autoimmunerkrankungen)

Betablocker (zur Behandlung von Bluthochdruck, Herzrhythmusstörungen oder Angina pectoris) können dazu führen, dass Warnsignale eines niedrigen Blutzuckerspiegels schwieriger wahrgenommen werden.

Anwendung von Lyumjev zusammen mit Alkohol

Wenn Sie Alkohol trinken, kann Ihr Blutzuckerspiegel entweder ansteigen oder abfallen. Deshalb ändert sich möglicherweise die benötigte Insulinmenge. Sie sollten daher Ihren Blutzuckerspiegel häufiger als gewöhnlich kontrollieren.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie planen schwanger zu werden, denken, dass Sie schwanger sein könnten, bereits schwanger sind oder wenn Sie stillen: Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel nehmen. Der Insulinbedarf sinkt üblicherweise während der ersten 3 Schwangerschaftsmonate und steigt danach für die restlichen 6 Monate an. Nach der Geburt wird Ihr Insulinbedarf voraussichtlich wieder so hoch sein, wie er vor Ihrer Schwangerschaft war.

Die Behandlung mit Lyumjev während des Stillens unterliegt keinen Einschränkungen. Wenn Sie stillen, kann eine Anpassung der Insulindosierung oder der Ernährung notwendig sein.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihre Reaktions- oder Konzentrationsfähigkeit kann im Fall des Auftretens einer Hypoglykämie verringert sein. Bedenken Sie dies bitte in allen Situationen, in denen Sie sich und andere Personen einem Risiko aussetzen könnten (z. B. beim Fahren eines Autos oder beim Bedienen von Maschinen). Sie sollten mit Ihrem Arzt über das Führen von Kraftfahrzeugen sprechen, wenn bei Ihnen:

- häufig Unterzuckerungen auftreten
- die Warnzeichen einer Unterzuckerung vermindert sind oder fehlen.

Lyumjev Junior KwikPen enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Lyumjev Junior KwikPen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel genau wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben oder nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an. Wenn Sie unsicher in der Anwendung sind, bitten Sie diese um Rat.

Die oben genannten Personen werden Ihnen genaue Informationen darüber gegeben haben, wie viel, wann und wie oft Sie Lyumjev verabreichen sollen. Sie werden Ihnen auch sagen, wie oft Sie Ihren behandelnden Arzt aufsuchen sollten.

Um eine mögliche Übertragung von Krankheiten zu vermeiden, darf jeder Pen nur von einem Patienten angewendet werden, auch wenn die Nadel des Pens gewechselt wurde.

Sie sollten immer Insulin und ein Injektionsgerät in Reserve bei sich tragen für den Fall, dass Sie es brauchen.

Wenn Sie blind oder sehbehindert sind, benötigen Sie jemanden, der Ihnen beim Spritzen hilft.

Ihr Arzt kann Ihnen die Anwendung von Lyumjev zusammen mit einem länger- oder mittellangwirksamen Insulin verordnen. Spritzen Sie die Insuline getrennt. Lyumjev darf nicht mit anderen Insulinen gemischt werden.

Wann sollte Lyumjev verabreicht werden?

Lyumjev ist ein Mahlzeiteninsulin. Sie sollten sich Lyumjev verabreichen, wenn Sie zu essen beginnen oder 1 bis 2 Minuten vor Beginn der Mahlzeit. Sie haben auch die Möglichkeit, es bis 20 Minuten nach Beginn der Mahlzeit zu verabreichen.

Wie viel Insulin sollten Sie verwenden?

Ihr Arzt wird Ihnen Ihre Dosis anhand Ihres Blutzuckers und Körpergewichtes berechnen und Ihnen erklären:

- Wie viel Lyumjev Sie bei jeder Mahlzeit benötigen.
- Wie und wann Sie Ihren Blutzuckerspiegel kontrollieren sollten.
- Wie Sie Ihre Insulindosis dem entsprechenden Blutzuckerspiegel anpassen.
- Was Sie beachten müssen, wenn Sie Ihre Essgewohnheiten oder Ihre körperliche Aktivität ändern, krank sind oder andere Arzneimittel einnehmen.
- Falls Sie auf ein anderes Insulin umgestellt werden, kann es sein, dass Sie mehr oder weniger Insulin benötigen als zuvor. Dies kann möglicherweise nur bei der ersten Verabreichung sein oder ein stufenweiser Übergang über mehrere Wochen oder Monate.

Sie dürfen Lyumjev nicht anwenden,

- wenn es nicht wie Wasser aussieht. Lyumjev muss klar aussehen und darf keine farbigen oder festen Bestandteile/Klumpchen enthalten. Prüfen Sie dies vor jeder Verabreichung.
- wenn Lyumjev nicht ordnungsgemäß gelagert wurde (siehe Abschnitt 5 “Wie ist Lyumjev aufzubewahren?”).
- Wenn der Pen in irgendeiner Form beschädigt ist, verwenden Sie ihn nicht.

Vorbereitung des Lyumjev Junior KwikPens (bitte Bedienungsanleitung lesen)

- Waschen Sie zuerst Ihre Hände.
- Lesen Sie die Anleitung, wie Ihr Insulin-Fertigpen anzuwenden ist. Beachten Sie diese Anweisungen sorgfältig. Hier sind einige Punkte zur Erinnerung.
- Verwenden Sie eine neue Nadel (Nadeln sind nicht enthalten).
- Entlüften Sie Ihren Lyumjev Junior KwikPen vor jedem Gebrauch. Damit überprüfen Sie den Insulinfluss und entfernen Luftblasen aus Ihrem Lyumjev Junior KwikPen. Es können trotzdem noch kleine Luftbläschen im Pen verbleiben. Kleine Luftbläschen sind normal und haben keine Auswirkungen auf die Dosiergenauigkeit.
- Die Anzahl der Einheiten wird im Dosierfenster angezeigt. Überprüfen Sie dies immer vor der Injektion.

Wie Lyumjev zu injizieren ist

- Säubern Sie Ihre Haut, bevor Sie die Injektion durchführen.
- Injizieren Sie unter die Haut (subkutane Injektion), so wie es Ihnen Ihr Arzt oder Ihr medizinisches Fachpersonal beigebracht hat.
- Lassen Sie nach der Injektion die Nadel noch 5 Sekunden in der Haut, um sicherzustellen, dass Sie die volle Dosis erhalten. Achten Sie darauf, dass Sie mindestens 1 cm von der letzten Einstichstelle entfernt spritzen und dass Sie die Einstichstellen laufend wechseln (Oberarm, Oberschenkel, Gesäß oder Bauch).
- Wenn Sie nicht genügend Insulin im Pen haben, um Ihre Dosis zu vervollständigen, notieren Sie, wie viel Sie noch verabreichen müssen. Bereiten Sie Ihren Pen erneut vor und injizieren Sie die restliche Dosis.
- Wenn Sie gleichzeitig mit Lyumjev ein anderes Insulin injizieren müssen, verwenden Sie eine andere Injektionsstelle.
- Nicht direkt in eine Vene injizieren.

Nach der Injektion

- Entfernen Sie mit Hilfe der äußeren Schutzkappe die Nadel von Ihrem Lyumjev Junior KwikPen, sobald Sie die Injektion durchgeführt haben. Dies hält Lyumjev steril und verhindert ein Auslaufen der Flüssigkeit. Es verhindert ebenso ein Eindringen von Luft in den Fertigpen und ein Verstopfen der Nadel. **Teilen Sie Ihre Nadeln nicht. Teilen Sie Ihren Pen nicht.** Setzen Sie die Pen-Schutzkappe wieder auf den Pen.
- Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie viel Sie gespritzt haben, überprüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel, bevor Sie entscheiden, ob Sie eine weitere Injektion benötigen.

Weitere Injektionen

- Verwenden Sie für jede Injektion mit dem Lyumjev Junior KwikPen eine neue Nadel. Entfernen Sie vor jeder Injektion die Luftblasen. Sie können sehen, welche Restmenge an Insulin noch verblieben ist, indem Sie den Lyumjev Junior KwikPen mit der Nadel nach oben halten.
- Wenn der Lyumjev Junior KwikPen leer ist, verwenden Sie ihn nicht noch einmal.

Wenn Sie eine größere Menge Lyumjev angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie sich zu viel Lyumjev spritzen oder sich unsicher sind, wie viel Sie gespritzt haben, kann dies zu einem niedrigen Blutzuckerspiegel führen. Überprüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel.

Wenn Ihr Blutzucker niedrig ist (Hypoglykämie) und Sie sich selbst behandeln können, essen Sie Traubenzuckertabletten, Zucker oder trinken Sie ein zuckerhaltiges Getränk. Essen Sie danach Früchte, Kekse oder ein Sandwich, so wie es Ihnen Ihr Arzt oder medizinisches Fachpersonal empfohlen hat und ruhen Sie sich aus. Dies wird Ihnen oft über einen leichten Blutzuckerabfall oder eine kleinere Insulinüberdosierung hinweghelfen. Überprüfen Sie Ihren Blutzucker nach 15 bis 20 Minuten erneut, bis sich der Blutzucker stabilisiert hat.

Wenn Sie sich nicht selbst behandeln können (schwere Unterzuckerung), weil Sie sich zu schwindelig, schwach oder verwirrt fühlen, Probleme beim Sprechen haben, das Bewusstsein verlieren oder einen Krampfanfall erleiden, kann es sein, dass Sie mit Glucagon behandelt werden müssen. Dieses kann von jemandem verabreicht werden, der weiß, wie man es anwendet. Nehmen Sie nach der Verabreichung von Glucagon Traubenzucker oder Zucker zu sich. Wenn das Glucagon nicht wirkt, müssen Sie sich ins Krankenhaus begeben oder ein Notarzt muss verständigt werden. Bitten Sie Ihren Arzt, mit Ihnen über Glucagon zu sprechen.

Sagen Sie allen Personen aus Ihrem Umfeld, dass Sie Diabetes haben und was passieren kann, wenn Ihr Blutzucker zu niedrig wird, einschließlich des Risikos, ohnmächtig zu werden.

Lassen Sie die Personen wissen, was zu tun ist, wenn Sie ohnmächtig werden: Auf die Seite legen, um ein Ersticken zu vermeiden, sofort medizinische Hilfe holen und Ihnen weder Essen noch Getränke geben, weil Sie daran ersticken können.

Wenn Sie die Anwendung von Lyumjev vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihr Insulin zu spritzen oder sich weniger Insulin, als Sie sollten, verabreicht haben oder sich unsicher sind, wie viel Sie gespritzt haben, kann dies zu einem hohen Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) führen. Prüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel, um zu entscheiden, ob Sie eine weitere Insulinosis benötigen. Führen Sie Ihre normale Behandlung bei der nächsten Mahlzeit fort.

Wenn Sie die Anwendung von Lyumjev abbrechen

Unterbrechen Sie die Therapie mit Insulin nicht und wechseln Sie die Insulinart nicht, außer Ihr Arzt rät Ihnen dazu. Wenn Sie sich weniger Lyumjev spritzen als Sie sollten, kann es zu einem hohen Blutzuckerspiegel kommen.

Wenn hoher Blutzucker (Hyperglykämie) nicht behandelt wird, kann das schwere Folgen haben und Symptome wie Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Dehydrierung, Bewusstlosigkeit und Koma auslösen oder lebensbedrohlich werden (siehe Abschnitt 4).

Drei einfache Maßnahmen zur Vermeidung eines zu niedrigen oder zu hohen Blutzuckers sind:

- Halten Sie immer einen Ersatzpen in Reserve, falls Sie Ihren Junior KwikPen verlieren oder dieser beschädigt wird.
- Tragen Sie immer etwas bei sich, das Sie als Diabetiker ausweist.
- Halten Sie immer Zucker bereit.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Medikamentes haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder Ihr medizinisches Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Niedriger Blutzucker (Hypoglykämie) kommt sehr häufig bei einer Behandlung mit Insulin vor (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen). Dies kann sehr schwerwiegend sein. Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfällt, können Sie Ihr Bewusstsein verlieren. Schwere Hypoglykämien können Hirnschäden verursachen und lebensbedrohliche Folgen haben. Falls Sie Symptome eines niedrigen Blutzuckerspiegels bemerken, handeln Sie **sofort**, um Ihren Blutzuckerspiegel zu erhöhen. Siehe Abschnitt 3 unter „Wenn Sie eine größere Menge Lyumjev angewendet haben, als Sie sollten“.

Allergische Reaktionen kommen häufig vor (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen). Sie können sehr schwere Verlaufsformen annehmen und folgende Symptome auslösen:

- | | |
|---|------------------------|
| • Ausschlag und Juckreiz am ganzen Körper | • Blutdruckabfall |
| • Atemschwierigkeiten | • schneller Herzschlag |
| • keuchender Atem | • Schwitzen |

Wenn Sie eine schwere allergische Reaktion (einschließlich eines anaphylaktischen Schocks) auf Insulin oder einen anderen Inhaltsstoff von Lyumjev bemerken, brechen Sie die Therapie mit diesem Medikament ab und kontaktieren Sie sofort einen Notarzt.

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Reaktionen an der Einstichstelle. Einige Patienten entwickeln Hautrötungen, Schmerzen, Schwellungen oder Juckreiz im Bereich der Injektionsstelle. Diese Symptome verschwinden üblicherweise im Laufe weniger Minuten bis weniger Wochen, ohne dass die Therapie mit Lyumjev unterbrochen werden muss. Falls Sie Reaktionen an der Injektionsstelle bemerken, teilen Sie es Ihrem Arzt mit.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Hautreaktionen an der Injektionsstelle: Wenn Sie Insulin zu oft in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe entweder schrumpfen (Lipoatrophie) oder dicker werden (Lipohypertrophie). Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose). Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten injizieren. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion, um diesen Hautreaktionen vorzubeugen.

Andere potentielle Nebenwirkungen

Schwellungen der Arme oder Fußgelenke aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen (Ödeme), insbesondere zu Beginn Ihrer Insulintherapie oder bei Änderung Ihrer Diabetes-Medikamente.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über **das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem** anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Probleme, die bei Diabetes auftreten können

Niedriger Blutzucker

Niedriger Blutzucker (Hypoglykämie) bedeutet, dass Sie nicht genug Zucker im Blut haben. Dies kann folgende Ursachen haben:

- Sie haben sich zu viel Lyumjev oder anderes Insulin verabreicht;
- Sie haben Mahlzeiten ausgelassen oder verzögert oder Ihre Ernährung geändert;
- Sie haben vor oder nach einer Mahlzeit zu viel Sport getrieben oder zu hart gearbeitet;
- Sie haben eine Infektion oder Krankheit (insbesondere Durchfall oder Erbrechen);
- Es gibt eine Veränderung in Ihrem Insulinbedarf, zum Beispiel wenn Sie Gewicht verlieren; oder Sie haben eine sich verschlechternde Nieren- oder Leberfunktion.

Für weitere Informationen siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge Lyumjev angewendet haben, als Sie sollten“.

Die ersten Symptome eines niedrigen Blutzuckers treten üblicherweise schnell auf. Dies sind u. a.:

- Müdigkeit
- Herzrasen
- Nervosität oder Zittern
- Krankheitsgefühl
- Kopfschmerzen
- kalter Schweiß

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie die Warnsymptome erkennen, sollten Sie Situationen vermeiden, in denen Sie sich oder andere aufgrund einer Unterzuckerung in Gefahr bringen könnten, wie z. B. Autofahren.

Hoher Blutzucker (Hyperglykämie) und diabetische Ketoazidose

Hyperglykämie (zu viel Zucker im Blut) bedeutet, dass der Blutzuckerspiegel in Ihrem Körper zu hoch ist. Eine Hyperglykämie kann verursacht werden durch:

- fehlende Verabreichung Ihres Insulins;
- Verabreichung von weniger Insulin als Ihr Körper benötigt;
- ein Ungleichgewicht zwischen der Menge an Kohlenhydraten, die Sie essen und dem Insulin, das Sie sich verabreichen; oder
- Fieber, Infektion oder emotionaler Stress.

Die frühen Symptome einer Hyperglykämie sind:

- starkes Durstgefühl
- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit
- häufigeres Wasserlassen

Eine Hyperglykämie kann zu einer diabetischen Ketoazidose führen. Die ersten Symptome treten langsam über mehrere Stunden oder Tage hinweg auf. Zusätzliche Symptome sind:

- Übelkeit und/oder Erbrechen
- Bauchschmerzen
- rascher Pulsschlag
- schweres Atmen

- mäßige oder große Mengen an Ketonkörpern im Urin. Ketone entstehen, wenn Ihr Körper Fett anstelle von Glucose zur Energiegewinnung verbrennt.

Falls Sie eines dieser Symptome sowie hohen Blutzucker haben, **nehmen Sie sofort medizinische Hilfe in Anspruch.**

Für weitere Informationen siehe Abschnitt „Wenn Sie die Anwendung von Lyumjev vergessen haben“.

Krankheit

Falls Sie krank sind, insbesondere wenn Ihnen übel ist oder Sie sich übergeben müssen, kann sich Ihr Insulinbedarf verändern. **Selbst dann, wenn Sie nicht normal essen sollten, benötigen Sie trotzdem Insulin.** Untersuchen Sie Ihren Urin oder Ihr Blut, folgen Sie den ärztlichen Empfehlungen und besprechen Sie alles mit Ihrem Arzt.

5. Wie ist Lyumjev Junior KwikPen aufzubewahren?

Dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Vor erstmaligem Gebrauch

Im Kühlschrank lagern (bei 2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Im Umkarton lagern, um vor Licht zu schützen.

Nach erstmaligem Gebrauch

Nicht über 30 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Nicht im Kühlschrank lagern.

Lagern Sie den Lyumjev Junior KwikPen nicht mit aufgesetzter Nadel. Belassen Sie die Pen-Schutzkappe auf dem Pen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach 28 Tagen entsorgen, **auch wenn noch etwas Lösung übrig ist.**

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lyumjev 100 Einheiten/ml Junior KwikPen Injektionslösung enthält

- Der Wirkstoff ist Insulin lispro. Jeder ml Lösung enthält 100 Einheiten Insulin lispro. Ein KwikPen enthält 300 Einheiten Insulin lispro in 3 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind Metacresol (Ph. Eur.), Glycerol, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumcitrat, Treprostinil-Natrium, Zinkoxid, Wasser für Injektionszwecke. Natriumhydroxid oder Salzsäure können zur pH-Einstellung verwendet worden sein (siehe Ende Abschnitt 2 unter „Lyumjev Junior KwikPen enthält Natrium“).

Wie Lyumjev 100 Einheiten/ml Junior KwikPen aussieht und Inhalt der Packung

Der Lyumjev 100 Einheiten/ml Junior KwikPen ist eine klare, farblose, wässrige Lösung zur Injektion im Fertigpen.

Jeder Fertigpen enthält 300 Einheiten (3 Milliliter).

Es gibt Packungsgrößen mit 2 oder 5 Fertigpens und Bündelpackungen mit 10 (2 x 5) Fertigpens.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Der Lyumjev Junior KwikPen ist taupe (graubraun). Der Dosierknopf ist pfirsichfarben mit erhöhten Rändern am Kopfende und an der Seite. Das Etikett ist weiß mit Streifen in pfirsichfarben, hell- und dunkelblau. Jeder Lyumjev Junior KwikPen gibt 0,5 bis 30 Einheiten in Schritten zu 0,5 Einheiten pro einzelne Injektion ab.

Pharmazeutischer Unternehmer

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Niederlande

Pharmazeutischer Hersteller

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Bedienungsanleitung

Lyumjev 100 Einheiten/ml Junior KwikPen Injektionslösung im Fertigpen Insulin lispro



BITTE LESEN SIE DIE BEDIENUNGSANLEITUNG VOR DER ANWENDUNG

Lesen Sie die Bedienungsanleitung, bevor Sie damit beginnen Lyumjev anzuwenden und jedes Mal, wenn Sie einen neuen Lyumjev Junior KwikPen erhalten. Es könnten neue Informationen vorliegen. Diese Informationen ersetzen nicht das Gespräch mit Ihrem Arzt über Ihren gesundheitlichen Zustand und Ihre Behandlung.

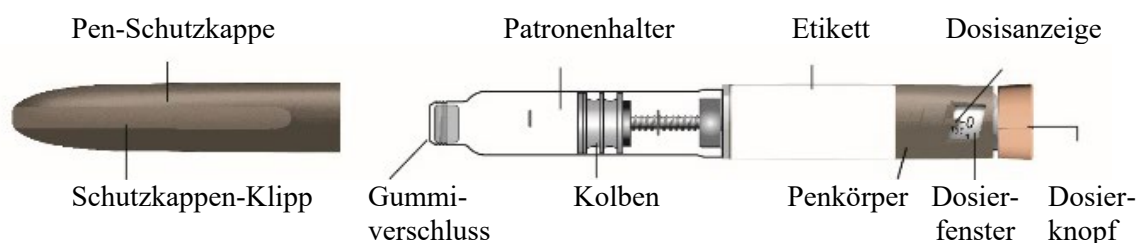
Sie dürfen Ihren Lyumjev Junior KwikPen nicht mit anderen Personen gemeinsam benutzen, auch dann nicht, wenn die Nadel gewechselt wurde. Verwenden Sie die Nadeln nicht wieder und benutzen Sie die Nadel nicht gemeinsam mit anderen Personen. Sie könnten hierdurch schwerwiegende Infektionen bekommen oder diese an andere weitergeben.

Der Lyumjev 100 Einheiten/ml Junior KwikPen („Pen“) ist ein Einweg-Fertigpen, der 3 ml (300 Einheiten, 100 Einheiten/ml) Insulin lispro Injektionslösung enthält.

- Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, wie viele Einheiten Ihre Dosis umfasst und wie Sie die Ihnen verschriebene Insulindosis verabreichen.
- Mit dem Pen ist es möglich, mehr als eine Dosis zu verabreichen.
- Mit jedem Klick des Dosierknopfs erhöhen Sie die Dosis um 0,5 Einheiten Insulin. Pro Injektion können Sie sich zwischen 0,5 und 30 Einheiten verabreichen.
- Wenn Sie eine Dosis benötigen, die größer als 30 Einheiten ist, müssen Sie mehr als eine Injektion durchführen. Überprüfen Sie immer die Zahl im Dosierfenster, um sicher zu sein, die korrekte Dosis eingestellt zu haben.
- Der Kolben bewegt sich bei jeder Injektion nur geringfügig, sodass Sie möglicherweise nicht bemerken, dass er sich bewegt. Der Kolben erreicht das Ende der Patrone erst, wenn Sie alle 300 Einheiten im Pen verbraucht haben.

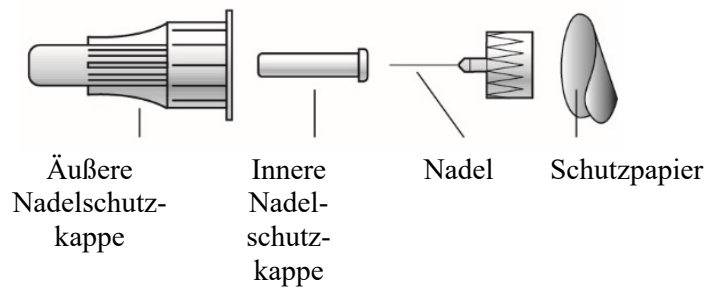
Dieser Pen darf nicht von blinden Menschen oder Personen mit Sehbehinderung ohne Unterstützung einer im Gebrauch des Pens geschulten Person verwendet werden.

Teile des Lyumjev Junior KwikPens



Teile der Pen-Nadel (Nadeln sind nicht enthalten)

Dosierknopf



Woran Sie Ihren Lyumjev Junior KwikPen erkennen

- Penfarbe: Taupe (graubraun)
- Dosierknopf: Pfirsichfarben, mit erhöhten Rändern am Kopfende und an der Seite
- Etikett: Weiß mit Streifen in pfirsichfarben, hell- und dunkelblau

Benötigtes Zubehör zum Verabreichen der Injektion

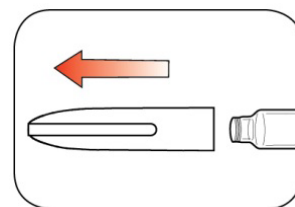
- Lyumjev Junior KwikPen
- Passende Nadeln für den KwikPen (empfohlen werden BD [Becton, Dickinson and Company] Pen-Nadeln)
- Tupfer oder Mull

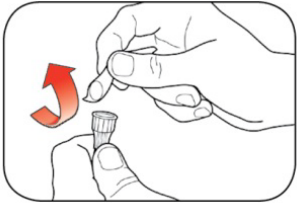
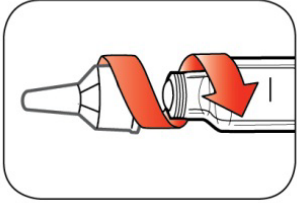
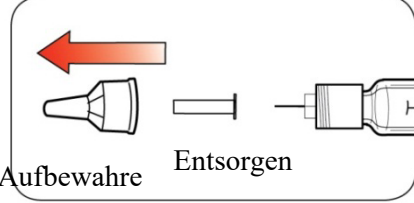
Vorbereitung des Pens

- Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife.
- Überprüfen Sie den Pen, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Art von Insulin verabreichen. Dies ist besonders dann wichtig, wenn Sie mehr als eine Art Insulin anwenden.
- Verwenden Sie Ihren Pen **nicht** nach Ablauf des Verfalldatums, das auf das Etikett gedruckt ist und auch nicht länger als 28 Tage nach der ersten Anwendung des Pens.
- Verwenden Sie bei jeder Injektion eine **neue Nadel**, um Infektionen und verstopfte Nadeln zu vermeiden.

Schritt 1:

- Ziehen Sie die Pen-Schutzkappe gerade ab.
 - Entfernen Sie **nicht** das Etikett des Pens.
- Wischen Sie den Gummiverschluss mit einem Tupfer ab.

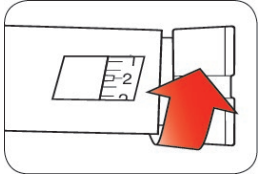
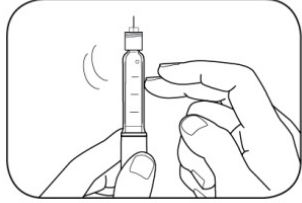


Schritt 2: • Überprüfen Sie die Flüssigkeit im Pen. • Lyumjev sollte klar und farblos aussehen. Verwenden Sie es nicht, wenn die Flüssigkeit trüb oder verfärbt erscheint und auch nicht, wenn Partikel oder Klümpchen zu erkennen sind.	
Schritt 3: • Nehmen Sie eine neue Nadel. • Entfernen Sie das Schutzpapier von der äußeren Nadelschutzkappe.	
Schritt 4: • Drücken Sie die mit der Schutzkappe versehene Nadel senkrecht auf den Pen und drehen Sie die Nadel, bis sie fest sitzt.	
Schritt 5: • Ziehen Sie die äußere Nadelschutzkappe ab. Werfen Sie diese nicht weg. • Ziehen Sie die innere Nadelschutzkappe ab und entsorgen Sie diese.	 Aufbewahren Entsorgen

Entlüften des Pens

Entlüften Sie vor jeder Injektion.

- Durch das Entlüften des Pens wird die Luft aus Nadel und Patrone entfernt, die sich bei normaler Anwendung ansammeln kann. Dadurch wird sichergestellt, dass der Pen korrekt funktioniert.
- Wenn Sie **nicht** vor jeder Injektion entlüften, können Sie zu viel oder zu wenig Insulin verabreichen.

Schritt 6: • Um Ihren Pen zu entlüften, stellen Sie mit dem Dosierknopf 2 Einheiten ein.	
Schritt 7: • Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben. Tippen Sie den Patronenhalter leicht an, damit sich Luftblasen an der Spitze sammeln.	

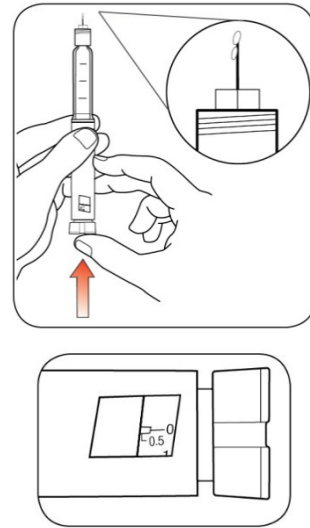
Schritt 8:

- Halten Sie den Pen weiterhin mit der Nadel nach oben. Drücken Sie den Dosierknopf bis zum Anschlag durch, bis eine „0“ im Dosierfenster zu sehen ist. Halten Sie den Dosierknopf gedrückt und **zählen Sie langsam bis 5**.

Sie sollten Insulin an der Spitze der Nadel austreten sehen.

- Falls Sie **kein** Insulin sehen, wiederholen Sie die Schritte 6 bis 8 zur Entlüftung, allerdings nicht öfter als 4 Mal.
- Sollten Sie **immer noch kein** Insulin austreten sehen, wechseln Sie die Nadel und wiederholen Sie die Schritte 6 bis 8 zur Entlüftung.

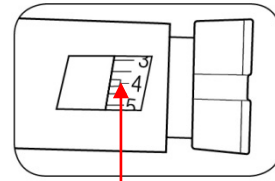
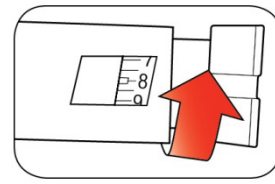
Kleine Luftbläschen sind normal und beeinflussen die Dosierung nicht.

**Einstellen der Dosis**

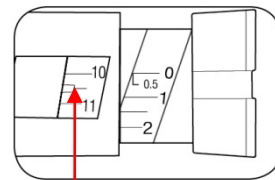
- Sie können zwischen 0,5 und 30 Einheiten mit einer einzigen Verabreichung spritzen.
- Sollte Ihre Dosis mehr als 30 Einheiten betragen, müssen Sie sich mehr als eine Injektion verabreichen.
 - Wenn Sie Hilfe bei der Aufteilung Ihrer Dosis benötigen, wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal.
 - Sie sollten für jede Verabreichung eine neue Nadel benutzen und die Schritte zur Entlüftung wiederholen.
 - Wenn Sie üblicherweise mehr als 30 Einheiten benötigen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da dann ein anderer Lyumjev KwikPen geeigneter für Sie sein kann.

Schritt 9:

- Drehen Sie den Dosierknopf bis zu der Zahl an Einheiten, die Sie spritzen müssen. Die Dosisanzeige muss mit Ihrer Dosis übereinstimmen.
 - Die Dosis kann am Pen in Schritten zu je 0,5 Einheiten eingestellt werden.
 - Der Dosierknopf klickt beim Drehen.
 - Stellen Sie Ihre Dosis **nicht** ein, indem Sie die Klicks zählen. Sie stellen dann möglicherweise eine falsche Dosis ein. Dies könnte dazu führen, dass Sie sich möglicherweise zu viel oder zu wenig Insulin verabreichen.
 - Die Dosis kann korrigiert werden, indem Sie den Dosierknopf in die entsprechende Richtung drehen, bis die Dosisanzeige Ihre korrekte Dosis anzeigt.
 - Die **ganzen** Zahlen sind auf der Skala angegeben. Das Beispiel rechts zeigt 4 Einheiten an.
 - Die **halben Einheiten** sind als Linien zwischen den ganzen Zahlen dargestellt. Das Beispiel rechts zeigt 10,5 Einheiten an.
- **Überprüfen Sie immer die Angabe im Dosierfenster, um sicherzustellen, dass Sie die korrekte Dosis eingestellt haben.**



Beispiel:
4 Einheiten im
Dosierfenster
angezeigt.



Beispiel:
10 ½ (10,5) Einheiten im
Dosierfenster angezeigt.

- Es können nicht mehr Insulineinheiten am Pen eingestellt werden, als im Pen vorrätig sind.
 - Sollten Sie mehr Einheiten benötigen, als in Ihrem Pen vorrätig sind, können Sie entweder:
 - die noch in Ihrem Pen vorhandenen Einheiten spritzen und dann mit einem neuen Pen Ihre Dosis vervollständigen
- oder**
- Sie nehmen einen neuen Pen und spritzen sich damit die gesamte Dosis.
- Es ist normal, dass eine kleine Menge Insulin im Pen verbleibt, die Sie sich am Ende nicht spritzen können.

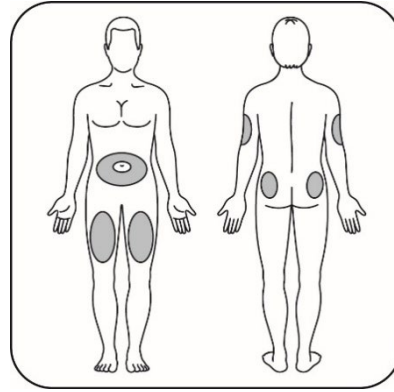
Verabreichen der Dosis

- Spritzen Sie sich Ihr Insulin, wie es Ihnen Ihr medizinisches Fachpersonal gezeigt hat.
- Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jedem Spritzen.
- Versuchen Sie **nicht** Ihre Dosis zu ändern, während Sie sich spritzen.

Schritt 10:

- Wählen Sie die Injektionsstelle.

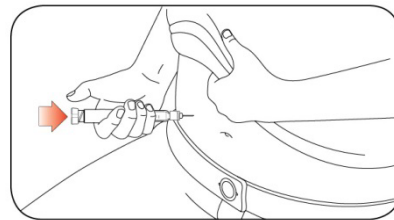
Lyumjev wird unter die Haut (subkutan) des Bauches, des Gesäßes, des Oberschenkels oder des Oberarms gespritzt.
- Reinigen Sie Ihre Haut mit einem Tupfer und lassen Sie Ihre Haut trocknen, bevor Sie sich spritzen.

**Schritt 11:**

- Stechen Sie mit der Nadel in die Haut.
- Drücken Sie den Dosierknopf bis zum Anschlag durch.
- Halten Sie den Dosierknopf gedrückt und **zählen Sie langsam bis 5**, bevor Sie die Nadel aus der Haut ziehen.



Versuchen Sie **nicht**, Ihr Insulin über das Drehen des Dosierknopfs zu injizieren. Durch Drehen des Dosierknopfs kann das Insulin **nicht** injiziert werden.

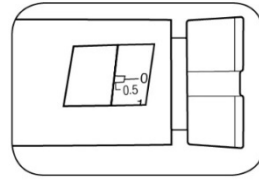


Schritt 12:

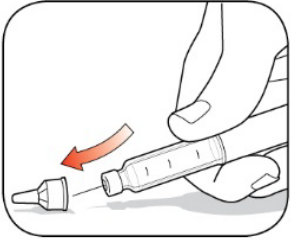
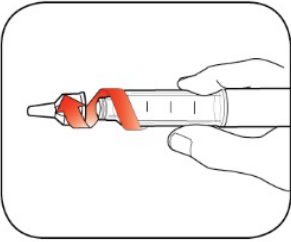
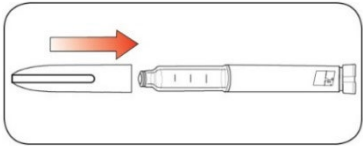
- Ziehen Sie die Nadel aus der Haut.
 - Ein Tropfen Insulin an der Spitze der Nadel ist normal. Dieser wird Ihre Dosis nicht beeinflussen.
- Überprüfen Sie die Zahl im Dosierfenster.
 - Wenn Sie eine „0“ im Dosierfenster sehen, haben Sie die gewählte Dosis vollständig erhalten.
 - Falls Sie keine „0“ im Dosierfenster sehen, haben Sie nicht Ihre vollständige Dosis erhalten. Stellen Sie **keine** neue Dosis ein. Stechen Sie stattdessen die Nadel erneut in Ihre Haut und beenden Sie Ihre Injektion.
 - Falls Sie **immer noch** der Meinung sind, Sie hätten die eingestellte Dosis nicht vollständig erhalten, **beginnen Sie nicht mit dieser Verabreichung noch einmal von vorn**. Überprüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel, wie es Ihnen Ihr medizinisches Fachpersonal gezeigt hat.
 - Falls Sie sich normalerweise 2 Injektionen für die gesamte Dosis verabreichen, stellen Sie bitte sicher, dass Sie sich auch die zweite Injektion verabreichen.

Der Kolben bewegt sich bei jeder Injektion nur wenig, und möglicherweise ist es für Sie nicht zu erkennen, dass er sich bewegt.

Wenn es blutet, nachdem Sie die Nadel aus der Haut ziehen, drücken Sie mit einem Tupfer oder einem Stück Mullbinde leicht auf die Injektionsstelle. Reiben Sie die Stelle **nicht**.



Nach der Injektion

Schritt 13: Setzen Sie die äußere Nadelschutzkappe vorsichtig wieder auf.	
Schritt 14: - Schrauben Sie die Nadel mit aufgesetzter äußerer Nadelschutzkappe ab und entsorgen Sie diese so, wie es unten beschrieben wird (siehe Abschnitt „Entsorgen der Pens und der Nadeln“). - Bewahren Sie den Pen nicht mit aufgesetzter Nadel auf, um ein Auslaufen von Insulin, ein Verstopfen der Nadel und den Eintritt von Luft in den Pen zu vermeiden.	
Schritt 15: Setzen Sie die Pen-Schutzkappe wieder auf, indem Sie den Schutzkappen-Klipp in eine Linie mit dem Dosierfenster bringen und die Pen-Schutzkappe gerade aufdrücken.	

Entsorgen der Pens und der Nadeln

- Entsorgen Sie gebrauchte Nadeln in einem Sicherheitsbehälter, wie einem durchstechsicheren Behälter aus Hartplastik mit einem sicheren Deckel. Entsorgen Sie die Nadeln **nicht** direkt in Ihrem Hausmüll.
- Verwenden Sie gefüllte Sicherheitsbehälter **nicht** wieder.
- Fragen Sie Ihr medizinisches Fachpersonal, wie der Pen und der Sicherheitsbehälter richtig zu entsorgen sind.
- Die Anweisungen für den Umgang mit Nadeln sollen keine lokal festgelegten, ärztlichen oder behördlichen Richtlinien ersetzen.

Behebung von Funktionsstörungen

- Sollten Sie die Pen-Schutzkappe nicht abziehen können, drehen Sie die Kappe behutsam hin und her und ziehen Sie die Kappe dann gerade ab.
- Falls der Dosierknopf schwer durchzudrücken ist:
 - Wenn Sie den Dosierknopf langsamer durchdrücken, geht die Injektion leichter.
 - Die Nadel kann verstopft sein. Setzen Sie eine neue Nadel auf und entlüften Sie den Pen.
 - Es könnten Staub, Speisereste oder Flüssigkeiten in den Pen gelangt sein. Entsorgen Sie den Pen und verwenden Sie einen neuen Pen.

Falls Sie Fragen oder Probleme mit Ihrem Lyumjev 100 Einheiten/ml Junior KwikPen haben, wenden Sie sich bitte an Ihr medizinisches Fachpersonal oder kontaktieren Sie Ihre örtliche Lilly Niederlassung.

Letzte Überarbeitung dieses Dokuments:

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen Injektionslösung im Fertigpen Insulin lispro

Jeder KwikPen gibt 1 bis 60 Einheiten in Schritten von 1 Einheit pro einzelne Injektion ab.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen beachten?
3. Wie ist Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen und wofür wird es angewendet?

Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen Injektionslösung im Fertigpen enthält den Wirkstoff Insulin lispro. Lyumjev dient zur Behandlung von Erwachsenen mit Diabetes mellitus. Es ist ein Mahlzeiteninsulin, welches schneller wirksam ist als andere Medikamente, die Insulin lispro enthalten. Lyumjev enthält Inhaltsstoffe, die die Aufnahme von Insulin lispro im Körper beschleunigen.

Diabetes ist eine Erkrankung, bei der Ihr Körper nicht genügend Insulin produziert oder Insulin nicht wirksam nutzen kann, was zu Effekten wie einem erhöhten Blutzuckerspiegel führt. Lyumjev ist ein Insulin, welches bei der Behandlung von Diabetes eingesetzt wird, um den Blutzucker zu kontrollieren. Eine effektive Behandlung von Diabetes mit einer guten Blutzuckerkontrolle verhindert langfristige Folgeerkrankungen Ihres Diabetes.

Die Behandlung mit Lyumjev hilft dabei, eine langfristige Blutzuckerkontrolle zu erzielen und vor Folgeerkrankungen Ihres Diabetes zu schützen. Lyumjev erreicht 1 bis 3 Stunden nach der Verabreichung seine maximale Wirkung. Die Wirkung hält bis zu 5 Stunden an. Lyumjev sollte zu Beginn der Mahlzeit oder bis 20 Minuten nach Beginn der Mahlzeit verabreicht werden.

Ihr Arzt kann Ihnen zusammen mit Lyumjev ein länger- oder mittellangwirksames Insulin verschreiben. Wechseln Sie nicht von sich aus Ihr Insulin, es sei denn Ihr Arzt erachtet es für notwendig.

Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen ist ein Einweg-Fertigpen, der 3 ml (600 Einheiten, 200 Einheiten/ml) Insulin lispro enthält. Ein KwikPen enthält mehrere Insulindosen. Die Dosis kann am Pen in Schritten zu je 1 Einheit eingestellt werden. **Die Anzahl der Einheiten wird im Dosierfenster angezeigt. Überprüfen Sie dieses vor jeder Injektion.** Sie können bei einer Injektion zwischen 1 und 60 Einheiten injizieren. **Sollte Ihre Dosis mehr als 60 Einheiten betragen, müssen Sie sich mehr als eine Injektion verabreichen.**

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen beachten?

Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen darf NICHT angewendet werden,

- falls Sie vermuten, dass ihr Blutzuckerspiegel fällt (**Hypoglykämie**). In einem späteren Kapitel dieser Gebrauchsinformation können Sie nachlesen, was Sie im Falle eines niedrigen Blutzuckerspiegels tun sollten (siehe Abschnitt 3 unter „Wenn Sie eine größere Menge Lyumjev angewendet haben, als Sie sollten“).
- wenn Sie **allergisch** gegen Insulin lispro oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- **Die Lyumjev 200 Einheiten/ml Injektionslösung im Fertigpen (KwikPen) ist NUR zur Injektion mit diesem Fertigpen geeignet. Ziehen Sie das Insulin lispro aus Ihrem Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen nicht in eine Spritze auf.** Die Skalierung der Insulinspritze gibt Ihre Dosis nicht korrekt wieder. Hieraus kann eine schwere Überdosierung resultieren, die zu schwerer Unterzuckerung führen und lebensbedrohlich sein kann. Füllen Sie kein Insulin aus Ihrem Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen in irgendein anderes Gerät zur Insulininjektion um, wie z. B. Insulininfusionspumpen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Lyumjev verwenden.

Wenn Sie blind sind oder eine Sehbehinderung haben, benötigen Sie Unterstützung von einer anderen Person, die im Umgang mit der Verabreichung von Spritzen geschult wurde.

- **Niedriger Blutzucker (Hypoglykämie)**

Ein niedriger Blutzuckerspiegel kann schwerwiegend sein und eine unbehandelte Hypoglykämie kann lebensbedrohlich werden.

Lyumjev fängt schneller an, den Blutzuckerspiegel zu senken als einige andere Mahlzeiteninsuline. Falls eine Hypoglykämie auftritt, kann diese nach Injektion von Lyumjev schneller eintreten. Falls Hypoglykämie bei Ihnen häufiger auftritt, oder Sie Probleme haben, die Symptome wahrzunehmen, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal. Falls Ihr Blutzucker durch Ihre aktuelle Insulintherapie gut unter Kontrolle ist oder wenn Sie schon für lange Zeit Diabetes haben, können Sie - falls Ihr Blutzuckerspiegel einen zu niedrigen Wert erreicht - möglicherweise die Warnsymptome nicht mehr wahrnehmen. Warnsymptome werden weiter unten in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt. Für Symptome siehe „Probleme, die bei Diabetes auftreten können“.

Sie sollten sorgfältig planen, wann Sie Ihre Mahlzeiten einnehmen, wie oft und wie intensiv Sie sich sportlich betätigen. Sie sollten auch regelmäßig Ihren Blutzuckerspiegel kontrollieren, indem Sie häufig den Blutzucker messen.

Wenn Sie zwischen verschiedenen Insulinarten wechseln, kann das dazu führen, dass Ihr Blutzuckerspiegel zu stark steigt oder fällt. Es kann erforderlich sein, dass Sie häufiger Blutzuckermessungen durchführen, wenn bei Ihnen das Risiko eines niedrigen Blutzuckerspiegels besteht. Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosierung Ihrer anderen Diabetes-Medikamente ändern.

- **Hoher Blutzucker (Hyperglykämie)**

Wenn Sie die Insulintherapie unterbrechen oder sich zu wenig Insulin verabreichen, kann dies zu einem hohen Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) und einer diabetischen Ketoazidose führen. Dies sind schwerwiegende medizinische Erkrankungen, die lebensbedrohlich werden können. Für Symptome siehe „Probleme, die bei Diabetes auftreten können“.

- Wenn Ihre Insulinbehandlung mit einer anderen Klasse von Diabetes-Medikamenten kombiniert wird, die als Thiazolidindione oder Glitazone bezeichnet werden, wie z. B. Pioglitazon, dann teilen Sie Ihrem Arzt so schnell wie möglich mit, falls Sie Symptome einer Herzinsuffizienz wahrnehmen. Symptome sind u. a. ungewohnte Kurzatmigkeit, eine schnelle Gewichtszunahme oder lokal auftretende Schwellungen aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen (Ödeme).

- Falls Sie eine schwere allergische Reaktion gegen Insulin oder einen Inhaltsstoff von Lyumjev haben, beenden Sie die Therapie mit Lyumjev und kontaktieren Sie unverzüglich einen Notarzt.
- Überprüfen Sie immer den Karton und das Etikett auf die richtige Bezeichnung sowie die Insulinart, wenn Sie die Packung in der Apotheke erhalten. Vergewissern Sie sich, dass Sie das richtige Lyumjev bekommen haben, welches Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.
- Bewahren Sie die Verpackung auf oder notieren Sie die Chargennummer, welche sich auf der Verpackung befindet. Wenn Sie eine Nebenwirkung bemerken, können Sie diese Nummer bei der Meldung der Nebenwirkungen angeben, siehe „Meldung von Nebenwirkungen“.
- Verwenden Sie bei jeder Injektion eine neue Nadel, um Infektionen und eine Verstopfung der Nadel zu vermeiden. Wenn eine Nadel verstopft ist, ersetzen Sie diese durch eine neue Nadel.

• **Hautveränderungen an der Injektionsstelle**

Die Injektionsstelle ist regelmäßig zu wechseln, um Hautveränderungen, wie z. B. Knoten unter der Haut, vorzubeugen. Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten injizieren (siehe „Wie ist Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen anzuwenden?“). Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie aktuell in einen Bereich mit Knoten injizieren, bevor Sie mit der Injektion in einen anderen Bereich beginnen. Ihr Arzt weist Sie möglicherweise an, Ihren Blutzucker engermaschiger zu überwachen und die Dosis Ihres Insulins oder Ihrer anderen Antidiabetika anzupassen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Medikament darf nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden, da keine Erfahrungen in der Anwendung von Lyumjev bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vorliegen.

Anwendung von Lyumjev zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder vor Kurzem eingenommen haben. Einige Medikamente beeinflussen Ihren Blutzuckerspiegel – gegebenenfalls muss Ihre Insulindosis angepasst werden.

Bei Einnahme folgender Medikamente kann Ihr Blutzuckerspiegel sinken (Hypoglykämie):

- andere Medikamente zur Diabetesbehandlung (oral und zum Spritzen)
- Sulfonamid-Antibiotika (bei Infektionen)
- Acetylsalicylsäure (bei Schmerzen, leichtem Fieber und um die Blutgerinnung zu hemmen)
- einige Antidepressiva (Monoaminoxidase-Hemmer oder selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer)
- bestimmte ACE-Hemmer (= Angiotensin Converting Enzym-Hemmer), (z. B. Captopril, Enalapril) (bei bestimmten Herzproblemen oder Bluthochdruck)
- Angiotensin-II-Rezeptorblocker (bei Bluthochdruck oder Herzproblemen)
- Somatostatin-Analoga (z. B. Octreotid, werden verwendet, um eine seltene Erkrankung, bei der zu viel Wachstumshormon vorkommt, zu behandeln)

Bei Einnahme folgender Medikamente kann Ihr Blutzuckerspiegel steigen (Hyperglykämie):

- Danazol (bei Endometriose)
- Antibabypille (zur Empfängnisverhütung)
- Schilddrüsenersatzhormone (bei Schilddrüsenproblemen)
- humanes Wachstumshormon (bei Wachstumshormonmangel)
- Diuretika (bei Bluthochdruck oder wenn sich Wasser in Ihrem Körper ansammelt)
- Sympathomimetische Wirkstoffe (bei schwerwiegenden allergischen Reaktionen oder in einigen Erkältungsmitteln verwendet)
- Kortikosteroide (zur Asthmabehandlung oder bei Autoimmunerkrankungen)

Betablocker (zur Behandlung von Bluthochdruck, Herzrhythmusstörungen oder Angina pectoris) können dazu führen, dass Warnsignale eines niedrigen Blutzuckerspiegels schwieriger wahrgenommen werden.

Anwendung von Lyumjev zusammen mit Alkohol

Wenn Sie Alkohol trinken, kann Ihr Blutzuckerspiegel entweder ansteigen oder abfallen. Deshalb ändert sich möglicherweise die benötigte Insulinmenge. Sie sollten daher Ihren Blutzuckerspiegel häufiger als gewöhnlich kontrollieren.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie planen schwanger zu werden, denken, dass Sie schwanger sein könnten, bereits schwanger sind oder wenn Sie stillen: Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel nehmen. Der Insulinbedarf sinkt üblicherweise während der ersten 3 Schwangerschaftsmonate und steigt danach für die restlichen 6 Monate an. Nach der Geburt wird Ihr Insulinbedarf voraussichtlich wieder so hoch sein, wie er vor Ihrer Schwangerschaft war.

Die Behandlung mit Lyumjev während des Stillens unterliegt keinen Einschränkungen. Wenn Sie stillen, kann eine Anpassung der Insulindosierung oder der Ernährung notwendig sein.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihre Reaktions- oder Konzentrationsfähigkeit kann im Fall des Auftretens einer Hypoglykämie verringert sein. Bedenken Sie dies bitte in allen Situationen, in denen Sie sich und andere Personen einem Risiko aussetzen könnten (z. B. beim Fahren eines Autos oder beim Bedienen von Maschinen). Sie sollten mit Ihrem Arzt über das Führen von Kraftfahrzeugen sprechen, wenn bei Ihnen:

- häufig Unterzuckerungen auftreten
- die Warnzeichen einer Unterzuckerung vermindert sind oder fehlen.

Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel genau wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben oder nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an. Wenn Sie unsicher in der Anwendung sind, bitten Sie diese um Rat.

Die oben genannten Personen werden Ihnen genaue Informationen darüber gegeben haben, wie viel, wann und wie oft Sie Lyumjev verabreichen sollen. Sie werden Ihnen auch sagen, wie oft Sie Ihren behandelnden Arzt aufsuchen sollten.

Um eine mögliche Übertragung von Krankheiten zu vermeiden, darf jeder Pen nur von einem Patienten angewendet werden, auch wenn die Nadel des Pens gewechselt wurde.

Verwenden Sie die Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen Injektionslösung nicht mittels Infusionspumpe.

Sie sollten immer Insulin und ein Injektionsgerät in Reserve bei sich tragen für den Fall, dass Sie es brauchen.

Wenn Sie blind oder sehbehindert sind, benötigen Sie jemanden, der Ihnen beim Spritzen hilft.

Ihr Arzt kann Ihnen die Anwendung von Lyumjev zusammen mit einem länger- oder mittellangwirksamen Insulin verordnen. Spritzen Sie die Insuline getrennt. Lyumjev darf nicht mit anderen Insulinen gemischt werden.

Wann sollte Lyumjev verabreicht werden?

Lyumjev ist ein Mahlzeiteninsulin. Sie sollten sich Lyumjev verabreichen, wenn Sie zu essen beginnen oder 1 bis 2 Minuten vor Beginn der Mahlzeit. Sie haben auch die Möglichkeit, es bis 20 Minuten nach Beginn der Mahlzeit zu verabreichen.

Wie viel Insulin sollten Sie verwenden?

Ihr Arzt wird Ihnen Ihre Dosis anhand Ihres Blutzuckers und Körpergewichtes berechnen und Ihnen erklären:

- Wie viel Lyumjev Sie bei jeder Mahlzeit benötigen.
- Wie und wann Sie Ihren Blutzuckerspiegel kontrollieren sollten.
- Wie Sie Ihre Insulindosis dem entsprechenden Blutzuckerspiegel anpassen.
- Was Sie beachten müssen, wenn Sie Ihre Essgewohnheiten oder Ihre körperliche Aktivität ändern, krank sind oder andere Arzneimittel einnehmen.
- Falls Sie auf ein anderes Insulin umgestellt werden, kann es sein, dass Sie mehr oder weniger Insulin benötigen als zuvor. Dies kann möglicherweise nur bei der ersten Verabreichung sein oder ein stufenweiser Übergang über mehrere Wochen oder Monate.

Sie dürfen Lyumjev nicht anwenden,

- wenn es nicht wie Wasser aussieht. Lyumjev muss klar aussehen und darf keine farbigen oder festen Bestandteile/Klumpchen enthalten. Prüfen Sie dies vor jeder Verabreichung.
- wenn Lyumjev nicht ordnungsgemäß gelagert wurde (siehe Abschnitt 5 “Wie ist Lyumjev aufzubewahren?”).
- Wenn der Pen in irgendeiner Form beschädigt ist, verwenden Sie ihn nicht.

Vorbereitung des Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPens (bitte Bedienungsanleitung lesen)

- Waschen Sie zuerst Ihre Hände.
- Lesen Sie die Anleitung, wie Ihr Insulin-Fertigpen anzuwenden ist. Beachten Sie diese Anweisungen sorgfältig. Hier sind einige Punkte zur Erinnerung.
- Verwenden Sie eine neue Nadel (Nadeln sind nicht enthalten).
- Entlüften Sie Ihren Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen vor jedem Gebrauch. Damit überprüfen Sie den Insulinfluss und entfernen Luftblasen aus Ihrem Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen. Es können trotzdem noch kleine Luftbläschen im Pen verbleiben. Kleine Luftbläschen sind normal und haben keine Auswirkungen auf die Dosiergenauigkeit.
- Die Anzahl der Einheiten wird im Dosierfenster angezeigt. Überprüfen Sie dies immer vor der Injektion.

Wie Lyumjev zu injizieren ist

- Säubern Sie Ihre Haut, bevor Sie die Injektion durchführen.
- Injizieren Sie unter die Haut (subkutane Injektion), so wie es Ihnen Ihr Arzt oder Ihr medizinisches Fachpersonal beigebracht hat.
- Lassen Sie nach der Injektion die Nadel noch 5 Sekunden in der Haut, um sicherzustellen, dass Sie die volle Dosis erhalten. Achten Sie darauf, dass Sie mindestens 1 cm von der letzten Einstichstelle entfernt spritzen und dass Sie die Einstichstellen laufend wechseln (Oberarm, Oberschenkel, Gesäß oder Bauch).
- Wenn Sie nicht genügend Insulin im Pen haben, um Ihre Dosis zu vervollständigen, notieren Sie, wie viel Sie noch verabreichen müssen. Bereiten Sie Ihren Pen erneut vor und injizieren Sie die restliche Dosis.
- Wenn Sie gleichzeitig mit Lyumjev ein anderes Insulin injizieren müssen, verwenden Sie eine andere Injektionsstelle.
- Nicht direkt in eine Vene injizieren.

Nach der Injektion

- Entfernen Sie mit Hilfe der äußeren Schutzkappe die Nadel von Ihrem Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen, sobald Sie die Injektion durchgeführt haben. Dies hält Lyumjev steril und verhindert ein Auslaufen der Flüssigkeit. Es verhindert ebenso ein Eindringen von

Luft in den Fertigpen und ein Verstopfen der Nadel. **Teilen Sie Ihre Nadeln nicht. Teilen Sie Ihren Pen nicht.** Setzen Sie die Pen-Schutzkappe wieder auf den Pen.

- Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie viel Sie gespritzt haben, überprüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel, bevor Sie entscheiden, ob Sie eine weitere Injektion benötigen.

Weitere Injektionen

- Verwenden Sie für jede Injektion mit dem Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen eine neue Nadel. Entfernen Sie vor jeder Injektion die Luftblasen. Sie können sehen, welche Restmenge an Insulin noch verblieben ist, indem Sie den Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen mit der Nadel nach oben halten.
- Wenn der Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen leer ist, verwenden Sie ihn nicht noch einmal.

Wenn Sie eine größere Menge Lyumjev angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie sich zu viel Lyumjev spritzen oder sich unsicher sind, wie viel Sie gespritzt haben, kann dies zu einem niedrigen Blutzuckerspiegel führen. Überprüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel.

Wenn Ihr Blutzucker niedrig ist (Hypoglykämie) und Sie sich selbst behandeln können, essen Sie Traubenzuckertabletten, Zucker oder trinken Sie ein zuckerhaltiges Getränk. Essen Sie danach Früchte, Kekse oder ein Sandwich, so wie es Ihnen Ihr Arzt oder medizinisches Fachpersonal empfohlen hat und ruhen Sie sich aus. Dies wird Ihnen oft über einen leichten Blutzuckerabfall oder eine kleinere Insulinüberdosierung hinweghelfen. Überprüfen Sie Ihren Blutzucker nach 15 bis 20 Minuten erneut, bis sich der Blutzucker stabilisiert hat.

Wenn Sie sich nicht selbst behandeln können (schwere Unterzuckerung), weil Sie sich zu schwindelig, schwach oder verwirrt fühlen, Probleme beim Sprechen haben, das Bewusstsein verlieren oder einen Krampfanfall erleiden, kann es sein, dass Sie mit Glucagon behandelt werden müssen. Dieses kann von jemandem verabreicht werden, der weiß, wie man es anwendet. Nehmen Sie nach der Verabreichung von Glucagon Traubenzucker oder Zucker zu sich. Wenn das Glucagon nicht wirkt, müssen Sie sich ins Krankenhaus begeben oder ein Notarzt muss verständigt werden. Bitten Sie Ihren Arzt, mit Ihnen über Glucagon zu sprechen.

Sagen Sie allen Personen aus Ihrem Umfeld, dass Sie Diabetes haben und was passieren kann, wenn Ihr Blutzucker zu niedrig wird, einschließlich des Risikos, ohnmächtig zu werden.

Lassen Sie die Personen wissen, was zu tun ist, wenn Sie ohnmächtig werden: Auf die Seite legen, um ein Ersticken zu vermeiden, sofort medizinische Hilfe holen und Ihnen weder Essen noch Getränke geben, weil Sie daran ersticken können.

Wenn Sie die Anwendung von Lyumjev vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihr Insulin zu spritzen oder sich weniger Insulin, als Sie sollten, verabreicht haben oder sich unsicher sind, wie viel Sie gespritzt haben, kann dies zu einem zu hohen Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) führen. Prüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel, um zu entscheiden, ob Sie eine weitere Insulinosis benötigen. Führen Sie Ihre normale Behandlung bei der nächsten Mahlzeit fort.

Wenn Sie die Anwendung von Lyumjev abbrechen

Unterbrechen Sie die Therapie mit Insulin nicht und wechseln Sie die Insulinart nicht, außer Ihr Arzt rät Ihnen dazu. Wenn Sie sich weniger Lyumjev spritzen als Sie sollten, kann es zu einem hohen Blutzuckerspiegel kommen.

Wenn hoher Blutzucker (Hyperglykämie) nicht behandelt wird, kann das schwere Folgen haben und Symptome wie Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Dehydrierung, Bewusstlosigkeit und Koma auslösen oder lebensbedrohlich werden (siehe Abschnitt 4).

Drei einfache Maßnahmen zur Vermeidung eines zu niedrigen oder zu hohen Blutzuckers sind:

- Halten Sie immer einen Ersatzpen in Reserve, falls Sie Ihren Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen verlieren oder dieser beschädigt wird.

- Tragen Sie immer etwas bei sich, das Sie als Diabetiker ausweist.
- Halten Sie immer Zucker bereit.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Medikamentes haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder Ihr medizinisches Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Niedriger Blutzucker (Hypoglykämie) kommt sehr häufig bei einer Behandlung mit Insulin vor (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen). Dies kann sehr schwerwiegend sein. Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu stark abfällt, können Sie Ihr Bewusstsein verlieren. Schwere Hypoglykämien können Hirnschäden verursachen und lebensbedrohliche Folgen haben. Falls Sie Symptome eines niedrigen Blutzuckerspiegels bemerken, handeln Sie **sofort**, um Ihren Blutzuckerspiegel zu erhöhen. Siehe Abschnitt 3 unter „Wenn Sie eine größere Menge Lyumjev angewendet haben, als Sie sollten“.

Allergische Reaktionen kommen häufig vor (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen). Sie können sehr schwere Verlaufsformen annehmen und folgende Symptome auslösen:

- | | |
|---|------------------------|
| • Ausschlag und Juckreiz am ganzen Körper | • Blutdruckabfall |
| • Atemschwierigkeiten | • schneller Herzschlag |
| • keuchender Atem | • Schwitzen |

Wenn Sie eine schwere allergische Reaktion (einschließlich eines anaphylaktischen Schocks) auf Insulin oder einen anderen Inhaltsstoff von Lyumjev bemerken, brechen Sie die Therapie mit diesem Medikament ab und kontaktieren Sie sofort einen Notarzt.

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Reaktionen an der Einstichstelle. Einige Patienten entwickeln Hautrötungen, Schmerzen, Schwellungen oder Juckreiz im Bereich der Injektionsstelle. Diese Symptome verschwinden üblicherweise im Laufe weniger Minuten bis weniger Wochen, ohne dass die Therapie mit Lyumjev unterbrochen werden muss. Falls Sie Reaktionen an der Injektionsstelle bemerken, teilen Sie es Ihrem Arzt mit.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Hautreaktionen an der Injektionsstelle: Wenn Sie Insulin zu oft in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe entweder schrumpfen (Lipoatrophie) oder dicker werden (Lipohypertrophie). Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose). Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten injizieren. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion, um diesen Hautreaktionen vorzubeugen.

Andere potentielle Nebenwirkungen

Schwellungen der Arme oder Fußgelenke aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen (Ödeme), insbesondere zu Beginn Ihrer Insulintherapie oder bei Änderung Ihrer Diabetes-Medikamente.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über **das in Anhang V aufgeführte nationale**

Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Probleme, die bei Diabetes auftreten können

Niedriger Blutzucker

Niedriger Blutzucker (Hypoglykämie) bedeutet, dass Sie nicht genug Zucker im Blut haben. Dies kann folgende Ursachen haben:

- Sie haben sich zu viel Lyumjev oder anderes Insulin verabreicht;
- Sie haben Mahlzeiten ausgelassen oder verzögert oder Ihre Ernährung geändert;
- Sie haben vor oder nach einer Mahlzeit zu viel Sport getrieben oder zu hart gearbeitet;
- Sie haben eine Infektion oder Krankheit (insbesondere Durchfall oder Erbrechen);
- Es gibt eine Veränderung in Ihrem Insulinbedarf, zum Beispiel wenn Sie Gewicht verlieren; oder Sie haben eine sich verschlechternde Nieren- oder Leberfunktion.

Für weitere Informationen siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge Lyumjev angewendet haben, als Sie sollten“.

Die ersten Symptome eines niedrigen Blutzuckers treten üblicherweise schnell auf. Dies sind u. a.:

- Müdigkeit
- Herzrasen
- Nervosität oder Zittern
- Krankheitsgefühl
- Kopfschmerzen
- kalter Schweiß

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie die Warnsymptome erkennen, sollten Sie Situationen vermeiden, in denen Sie sich oder andere aufgrund einer Unterzuckerung in Gefahr bringen könnten, wie z. B. Autofahren.

Hoher Blutzucker (Hyperglykämie) und diabetische Ketoazidose

Hyperglykämie (zu viel Zucker im Blut) bedeutet, dass der Blutzuckerspiegel in Ihrem Körper zu hoch ist. Eine Hyperglykämie kann verursacht werden durch:

- fehlende Verabreichung Ihres Insulins;
- Verabreichung von weniger Insulin als Ihr Körper benötigt;
- ein Ungleichgewicht zwischen der Menge an Kohlenhydraten, die Sie essen und dem Insulin, das Sie sich verabreichen; oder
- Fieber, Infektion oder emotionaler Stress.

Die frühen Symptome einer Hyperglykämie sind:

- starkes Durstgefühl
- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit
- häufigeres Wasserlassen

Eine Hyperglykämie kann zu einer diabetischen Ketoazidose führen. Die ersten Symptome treten langsam über mehrere Stunden oder Tage hinweg auf. Zusätzliche Symptome sind:

- Übelkeit und/oder Erbrechen
- Bauchschmerzen
- rascher Pulsschlag
- schweres Atmen
- mäßige oder große Mengen an Ketonkörpern im Urin. Ketone entstehen, wenn Ihr Körper Fett anstelle von Glucose zur Energiegewinnung verbrennt.

Falls Sie eines dieser Symptome sowie hohen Blutzucker haben, **nehmen Sie sofort medizinische Hilfe in Anspruch.**

Für weitere Informationen siehe Abschnitt „Wenn Sie die Anwendung von Lyumjev vergessen haben“.

Krankheit

Falls Sie krank sind, insbesondere wenn Ihnen übel ist oder Sie sich übergeben müssen, kann sich Ihr Insulinbedarf verändern. **Selbst dann, wenn Sie nicht normal essen sollten, benötigen Sie trotzdem Insulin.** Untersuchen Sie Ihren Urin oder Ihr Blut, folgen Sie den ärztlichen Empfehlungen und besprechen Sie alles mit Ihrem Arzt.

5. Wie ist Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen aufzubewahren?

Dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Umkarton lagern, um vor Licht zu schützen.

Vor erstmaligem Gebrauch

Im Kühlschrank lagern (bei 2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Nach erstmaligem Gebrauch

Nicht über 30 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Nicht im Kühlschrank lagern.

Lagern Sie den Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen nicht mit aufgesetzter Nadel. Belassen Sie die Pen-Schutzkappe auf dem Pen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach 28 Tagen entsorgen, **auch wenn noch etwas Lösung übrig ist.**

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen Injektionslösung enthält

- Der Wirkstoff ist Insulin lispro. Jeder ml Lösung enthält 200 Einheiten Insulin lispro. Ein Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen enthält 600 Einheiten Insulin lispro in 3 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind Metacresol (Ph. Eur.), Glycerol, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumcitrat, Treprostinil-Natrium, Zinkoxid, Wasser für Injektionszwecke. Natriumhydroxid oder Salzsäure können zur pH-Einstellung verwendet worden sein (siehe Ende Abschnitt 2 unter „Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen enthält Natrium“).

Wie Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen aussieht und Inhalt der Packung

Der Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen ist eine klare, farblose, wässrige Lösung zur Injektion im Fertigpen.

Jeder Fertigpen enthält 600 Einheiten (3 Milliliter).

Es gibt Packungsgrößen mit 2 oder 5 Fertigpens und Bündelpackungen mit 10 (2 x 5) Fertigpens.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Der Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen ist taupe (graubraun). Der Dosierknopf ist graubraun mit erhöhten Seitenrändern. Das Etikett ist weiß mit einem blauen Balken und hell- und dunkelblauem Schachbrettdesign. Auf dem Umkarton und dem Etikett ist die Insulinstärke in einer Box mit gelbem Hintergrund hervorgehoben.

Der gelbe Warnhinweis auf dem Patronenhalter erinnert Sie daran „Nur in diesem Pen anwenden, sonst kann schwere Überdosierung auftreten“.

Jeder Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen gibt 1 bis 60 Einheiten in Schritten zu 1 Einheit pro einzelne Injektion ab.

Pharmazeutischer Unternehmer

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Niederlande

Pharmazeutischer Hersteller

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Bedienungsanleitung

Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen Injektionslösung im Fertigpen Insulin lispro



BITTE LESEN SIE DIE BEDIENUNGSANLEITUNG VOR DER ANWENDUNG



Lesen Sie die Bedienungsanleitung, bevor Sie damit beginnen Lyumjev anzuwenden und jedes Mal, wenn Sie einen neuen Lyumjev KwikPen erhalten. Es könnten neue Informationen vorliegen. Diese Informationen ersetzen nicht das Gespräch mit Ihrem Arzt über Ihren gesundheitlichen Zustand und Ihre Behandlung.

Sie dürfen Ihren Lyumjev KwikPen nicht mit anderen Personen gemeinsam benutzen, auch dann nicht, wenn die Nadel gewechselt wurde. Verwenden Sie die Nadeln nicht wieder und benutzen Sie die Nadel nicht gemeinsam mit anderen Personen. Sie könnten hierdurch schwerwiegende Infektionen bekommen oder diese an andere weitergeben.

Der Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen („Pen“) ist ein Einweg-Fertigpen, der 3 ml (600 Einheiten, 200 Einheiten/ml) Insulin lispro Injektionslösung enthält.

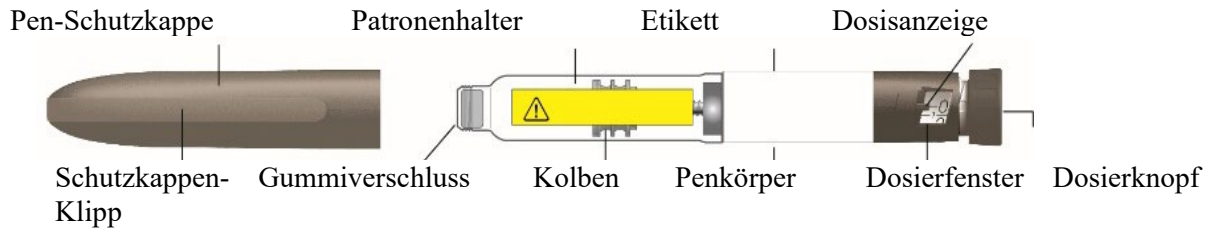
- Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, wie viele Einheiten Ihre Dosis umfasst und wie Sie die Ihnen verschriebene Insulindosis verabreichen.
- Mit dem Pen ist es möglich, mehr als eine Dosis zu verabreichen.
- Mit jedem Klick des Dosierknopfs erhöhen Sie die Dosis um 1 Einheit Insulin. Pro Injektion können Sie sich zwischen 1 und 60 Einheiten verabreichen.
- Wenn Sie eine Dosis benötigen, die größer als 60 Einheiten ist, müssen Sie mehr als eine Injektion durchführen. Überprüfen Sie immer die Zahl im Dosierfenster, um sicher zu sein, die korrekte Dosis eingestellt zu haben.
- Der Kolben bewegt sich bei jeder Injektion nur geringfügig, sodass Sie möglicherweise nicht bemerken, dass er sich bewegt. Der Kolben erreicht das Ende der Patrone erst, wenn Sie alle 600 Einheiten im Pen verbraucht haben.

Dieser Pen ist so ausgelegt, dass Sie mehr Injektionen geben können als mit einem Pen, den Sie vielleicht bislang genutzt haben. Wählen Sie Ihre Dosis so, wie es Ihnen Ihr Arzt gezeigt hat.

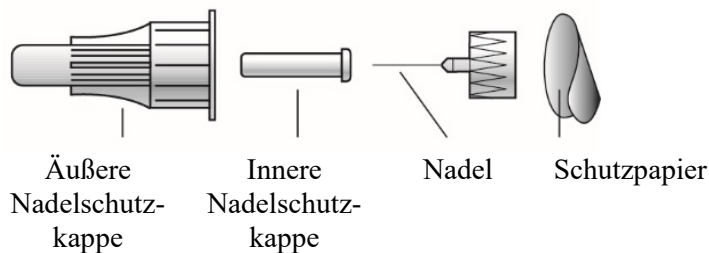
Lyumjev KwikPen ist in zwei Stärken verfügbar, 100 Einheiten/ml und 200 Einheiten/ml. Spritzen Sie Lyumjev 200 Einheiten/ml nur mit Ihrem Pen. Übertragen Sie kein Insulin von Ihrem Pen in ein anderes Gerät zur Insulininjektion. Spritzen und Insulinpumpen dosieren ein 200 Einheiten/ml-Insulin nicht korrekt. Hieraus kann eine schwere Überdosierung resultieren, die zu schwerer Unterzuckerung führen und Ihr Leben bedrohen kann.

Dieser Pen darf nicht von blinden Menschen oder Personen mit Sehbehinderung ohne Unterstützung einer im Gebrauch des Pens geschulten Person verwendet werden.

Teile des Lyumjev KwikPens



Teile der Pen-Nadel (Nadeln sind nicht enthalten)



Dosierknopf



Woran Sie Ihren Lyumjev KwikPen erkennen

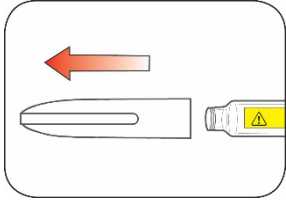
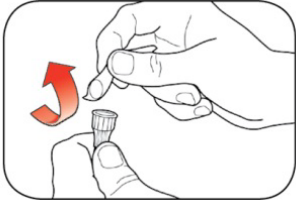
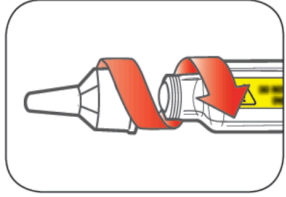
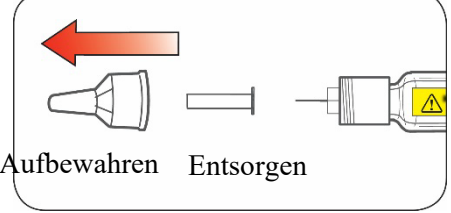
- Penfarbe: Taupe (graubraun)
- Dosierknopf: Graubraun, mit erhöhten Seitenrändern
- Etikett: Weiß mit einem blauen Balken und hell- und dunkelblauem Schachbrettdesign. Auf dem Patronenhalter ist ein gelbes Warnzeichen aufgebracht.

Benötigtes Zubehör zum Verabreichen der Injektion

- Lyumjev KwikPen
- Passende Nadeln für den KwikPen (empfohlen werden BD [Becton, Dickinson and Company] Pen-Nadeln)
- Tupfer oder Mull

Vorbereitung des Pens

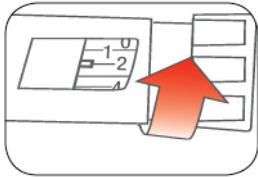
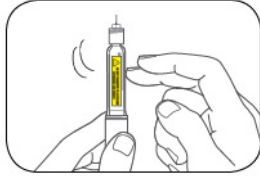
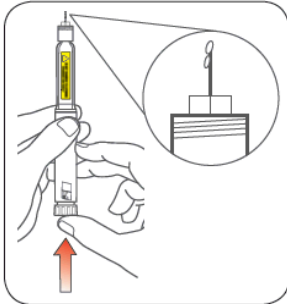
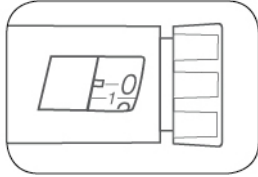
- Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife.
- Überprüfen Sie den Pen, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Art von Insulin verabreichen. Dies ist besonders dann wichtig, wenn Sie mehr als eine Art Insulin anwenden.
- Verwenden Sie Ihren Pen **nicht** nach Ablauf des Verfalldatums, das auf das Etikett gedruckt ist und auch nicht länger als 28 Tage nach der ersten Anwendung des Pens.
- Verwenden Sie bei jeder Injektion eine **neue Nadel**, um Infektionen und verstopfte Nadeln zu vermeiden.

Schritt 1: • Ziehen Sie die Pen-Schutzkappe gerade ab. – Entfernen Sie nicht das Etikett des Pens. • Wischen Sie den Gummiverschluss mit einem Tupfer ab.	  NUR IN DIESEM PEN ANWENDEN, SONST KANN SCHWERE ÜBERDOSIERUNG AUFTRETEN.
Schritt 2: • Überprüfen Sie die Flüssigkeit im Pen. • Lyumjev sollte klar und farblos aussehen. Verwenden Sie es nicht, wenn die Flüssigkeit trüb oder verfärbt erscheint und auch nicht, wenn Partikel oder Klümpchen zu erkennen sind.	
Schritt 3: • Nehmen Sie eine neue Nadel. • Entfernen Sie das Schutzpapier von der äußeren Nadelschutzkappe.	
Schritt 4: • Drücken Sie die mit der Schutzkappe versehene Nadel senkrecht auf den Pen und drehen Sie die Nadel, bis sie fest sitzt.	
Schritt 5: • Ziehen Sie die äußere Nadelschutzkappe ab. Werfen Sie diese nicht weg. • Ziehen Sie die innere Nadelschutzkappe ab und entsorgen Sie diese.	 Aufbewahren Entsorgen

Entlüften des Pens

Entlüften Sie vor jeder Injektion.

- Durch das Entlüften des Pens wird die Luft aus Nadel und Patrone entfernt, die sich bei normaler Anwendung ansammeln kann. Dadurch wird sichergestellt, dass der Pen korrekt funktioniert.
- Wenn Sie **nicht** vor jeder Injektion entlüften, können Sie zu viel oder zu wenig Insulin verabreichen.

Schritt 6: Um Ihren Pen zu entlüften, stellen Sie mit dem Dosierknopf 2 Einheiten ein.	
Schritt 7: Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben. Tippen Sie den Patronenhalter leicht an, damit sich Luftblasen an der Spitze sammeln.	
Schritt 8: - Halten Sie den Pen weiterhin mit der Nadel nach oben. Drücken Sie den Dosierknopf bis zum Anschlag durch, bis eine „0“ im Dosierfenster zu sehen ist. Halten Sie den Dosierknopf gedrückt und zählen Sie langsam bis 5. Sie sollten Insulin an der Spitze der Nadel austreten sehen. - Falls Sie kein Insulin sehen, wiederholen Sie die Schritte 6 bis 8 zur Entlüftung, allerdings nicht öfter als 8 Mal. - Sollten Sie immer noch kein Insulin austreten sehen, wechseln Sie die Nadel und wiederholen Sie die Schritte 6 bis 8 zur Entlüftung. Kleine Luftbläschen sind normal und beeinflussen die Dosierung nicht.	 

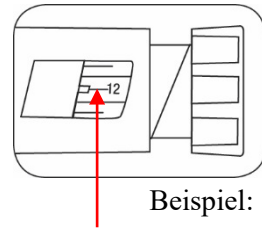
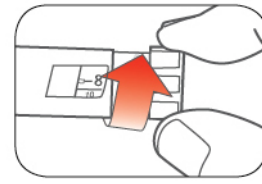
Einstellen der Dosis

Dieser Pen wurde so konzipiert, dass er genau die Dosis abgibt, die im Dosierfenster angezeigt wird. Stellen Sie Ihre normale Dosis ein, so wie es Ihnen Ihr Arzt gezeigt hat.

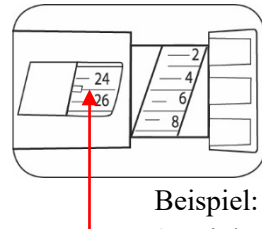
- Sie können zwischen 1 und 60 Einheiten mit einer einzigen Verabreichung spritzen.
- Sollte Ihre Dosis mehr als 60 Einheiten betragen, müssen Sie sich mehr als eine Injektion verabreichen.
 - Wenn Sie Hilfe bei der Aufteilung Ihrer Dosis benötigen, wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal.
 - Sie sollten für jede Verabreichung eine neue Nadel benutzen und die Schritte zur Entlüftung wiederholen.

Schritt 9:

- Drehen Sie den Dosierknopf bis zu der Zahl an Einheiten, die Sie spritzen müssen. Die Dosisanzeige muss mit Ihrer Dosis übereinstimmen.
 - Die Dosis kann am Pen in Schritten zu je 1 Einheit eingestellt werden.
 - Der Dosierknopf klickt beim Drehen.
 - Stellen Sie Ihre Dosis **nicht** ein, indem Sie die Klicks zählen. Sie stellen dann möglicherweise eine falsche Dosis ein. Dies könnte dazu führen, dass Sie sich möglicherweise zu viel oder zu wenig Insulin verabreichen.
 - Die Dosis kann korrigiert werden, indem Sie den Dosierknopf in die entsprechende Richtung drehen, bis die Dosisanzeige Ihre korrekte Dosis anzeigt.
 - Die **geraden** Zahlen sind auf der Skala angegeben. Das Beispiel rechts zeigt 12 Einheiten an.
 - Die **ungeraden** Zahlen größer als 1 erscheinen als durchgehende Linien zwischen den Zahlen. Das Beispiel rechts zeigt 25 Einheiten an.
- **Überprüfen Sie immer die Angabe im Dosierfenster, um sicherzustellen, dass Sie die korrekte Dosis eingestellt haben.**



Beispiel:
12 Einheiten im
Dosierfenster
angezeigt.



Beispiel:
25 Einheiten im
Dosierfenster
angezeigt.

- Es können nicht mehr Insulineinheiten am Pen eingestellt werden, als im Pen vorrätig sind.
- Sollten Sie mehr Einheiten benötigen, als in Ihrem Pen vorrätig sind, können Sie entweder:
 - die noch in Ihrem Pen vorhandenen Einheiten spritzen und dann mit einem neuen Pen Ihre Dosis vervollständigen**oder**
 - Sie nehmen einen neuen Pen und spritzen sich damit die gesamte Dosis.
- Es ist normal, dass eine kleine Menge Insulin im Pen verbleibt, die Sie sich am Ende nicht spritzen können. **Übertragen Sie diese nicht in eine Spritze, dadurch können schwere Überdosierungen entstehen.**

Verabreichen der Dosis

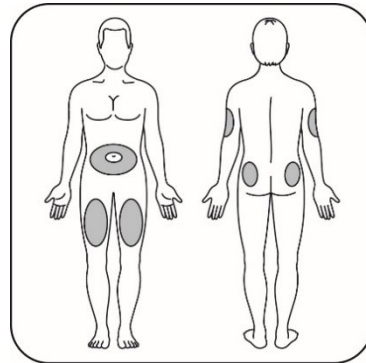
- Spritzen Sie sich Ihr Insulin, wie es Ihnen Ihr medizinisches Fachpersonal gezeigt hat.
- Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jedem Spritzen.

- Versuchen Sie **nicht** Ihre Dosis zu ändern, während Sie sich spritzen.

Schritt 10:

- Wählen Sie die Injektionsstelle.

Lyumjev wird unter die Haut (subkutan) des Bauches, des Gesäßes, des Oberschenkels oder des Oberarms gespritzt.
- Reinigen Sie Ihre Haut mit einem Tupfer und lassen Sie Ihre Haut trocknen, bevor Sie sich spritzen.

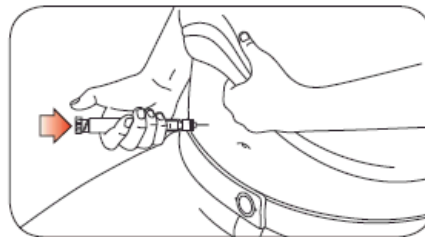


Schritt 11:

- Stechen Sie mit der Nadel in die Haut.
- Drücken Sie den Dosierknopf bis zum Anschlag durch.
- Halten Sie den Dosierknopf gedrückt und **zählen Sie langsam bis 5**, bevor Sie die Nadel aus der Haut ziehen.



Versuchen Sie **nicht**, Ihr Insulin über das Drehen des Dosierknopfs zu injizieren. Durch Drehen des Dosierknopfs kann das Insulin **nicht** injiziert werden.

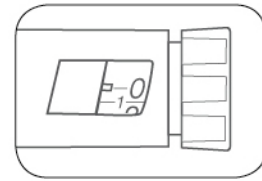


Schritt 12:

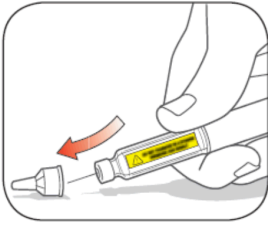
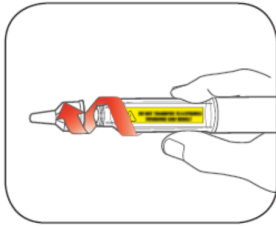
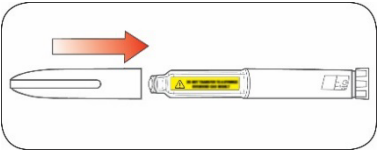
- Ziehen Sie die Nadel aus der Haut.
 - Ein Tropfen Insulin an der Spitze der Nadel ist normal. Dieser wird Ihre Dosis nicht beeinflussen.
- Überprüfen Sie die Zahl im Dosierfenster.
 - Wenn Sie eine „0“ im Dosierfenster sehen, haben Sie die gewählte Dosis vollständig erhalten.
 - Falls Sie keine „0“ im Dosierfenster sehen, haben Sie nicht Ihre vollständige Dosis erhalten. Stellen Sie **keine** neue Dosis ein. Stechen Sie stattdessen die Nadel erneut in Ihre Haut und beenden Sie Ihre Injektion.
 - Falls Sie **immer noch** der Meinung sind, Sie hätten die eingestellte Dosis nicht vollständig erhalten, **beginnen Sie nicht mit dieser Verabreichung noch einmal von vorn**. Überprüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel, wie es Ihnen Ihr medizinisches Fachpersonal gezeigt hat.
 - Falls Sie sich normalerweise 2 Injektionen für die gesamte Dosis verabreichen, stellen Sie bitte sicher, dass Sie sich auch die zweite Injektion verabreichen.

Der Kolben bewegt sich bei jeder Injektion nur wenig, und möglicherweise ist es für Sie nicht zu erkennen, dass er sich bewegt.

Wenn es blutet, nachdem Sie die Nadel aus der Haut ziehen, drücken Sie mit einem Tupfer oder einem Stück Mullbinde leicht auf die Injektionsstelle. Reiben Sie die Stelle **nicht**.



Nach der Injektion

Schritt 13: Setzen Sie die äußere Nadelschutzkappe vorsichtig wieder auf.	
Schritt 14: - Schrauben Sie die Nadel mit aufgesetzter äußerer Nadelschutzkappe ab und entsorgen Sie diese so, wie es unten beschrieben wird (siehe Abschnitt „Entsorgen der Pens und der Nadeln“). - Bewahren Sie den Pen nicht mit aufgesetzter Nadel auf, um ein Auslaufen von Insulin, ein Verstopfen der Nadel und den Eintritt von Luft in den Pen zu vermeiden.	
Schritt 15: Setzen Sie die Pen-Schutzkappe wieder auf, indem Sie den Schutzkappen-Klipp in eine Linie mit dem Dosierfenster bringen und die Pen-Schutzkappe gerade aufdrücken.	

Entsorgen der Pens und der Nadeln

- Entsorgen Sie gebrauchte Nadeln in einem Sicherheitsbehälter, wie einem durchstechsicheren Behälter aus Hartplastik mit einem sicheren Deckel. Entsorgen Sie die Nadeln **nicht** direkt in Ihrem Hausmüll.
- Verwenden Sie gefüllte Sicherheitsbehälter **nicht** wieder.
- Fragen Sie Ihr medizinisches Fachpersonal, wie der Pen und der Sicherheitsbehälter richtig zu entsorgen sind.
- Die Anweisungen für den Umgang mit Nadeln sollen keine lokal festgelegten, ärztlichen oder behördlichen Richtlinien ersetzen.

Behebung von Funktionsstörungen

- Sollten Sie die Pen-Schutzkappe nicht abziehen können, drehen Sie die Kappe behutsam hin und her und ziehen Sie die Kappe dann gerade ab.
- Falls der Dosierknopf schwer durchzudrücken ist:
 - Wenn Sie den Dosierknopf langsamer durchdrücken, geht die Injektion leichter.
 - Die Nadel kann verstopft sein. Setzen Sie eine neue Nadel auf und entlüften Sie den Pen.
 - Es könnten Staub, Speisereste oder Flüssigkeiten in den Pen gelangt sein. Entsorgen Sie den Pen und verwenden Sie einen neuen Pen.

Falls Sie Fragen oder Probleme mit Ihrem Lyumjev 200 Einheiten/ml KwikPen haben, wenden Sie sich bitte an Ihr medizinisches Fachpersonal oder kontaktieren Sie Ihre örtliche Lilly Niederlassung.

Letzte Überarbeitung dieses Dokuments: