

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Lyumjev 100 ühikut/ml süstelahus viaalis
Lyumjev 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis
Lyumjev 100 ühikut/ml KwikPen süstelahus pen-süstlis
Lyumjev 100 ühikut/ml Junior KwikPen süstelahus pen-süstlis

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab 100 ühikut lispro-insuliini* (mis vastab 3,5 mg).

Lyumjev 100 ühikut/ml süstelahus viaalis

Üks viaal sisaldab 1000 ühikut lispro-insuliini 10 ml lahuses.

Lyumjev 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis

Üks kolbampull sisaldab 300 ühikut lispro-insuliini 3 ml lahuses.

Lyumjev 100 ühikut/ml KwikPen süstelahus pen-süstlis

Üks pen-süstel sisaldab 300 ühikut lispro-insuliini 3 ml lahuses.
Iga pen-süstel väljutab 1...60 ühikut 1 ühiku kaupa ühe süstega.

Lyumjev 100 ühikut/ml Junior KwikPen süstelahus pen-süstlis

Üks pen-süstel sisaldab 300 ühikut lispro-insuliini 3 ml lahuses.
Iga Junior KwikPen väljutab 0,5...30 ühikut 0,5 ühiku kaupa ühe süstega.

*toodetud rekombinantse DNA tehnoloogia abil *E. coli* kultuuris.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge, värvitu vesilahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Suhkurtõve ravi täiskasvanutel, noorukitel ja lastel alates 1 aasta vanusest.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Lyumjev on söögiaegne insuliin subkutaaneks süstimiseks, mida tuleb manustada 0...2 minutit enne sööma hakkamist ning võib manustada kuni 20 minutit pärast söögikorra algust (vt lõik 5.1).

Lyumjev 100 ühikut/ml on sobiv manustamiseks insuliini nahaaluse püsiinfusioonina (*continuous subcutaneous insulin infusion*, CSII) ning seda kasutatakse nii boolus- kui basaalininsuliinina.

Algannus sõltub suhkurtõve tüübist, patsiendi kehakaalust ja vere glükoosisisaldusest.

Lyumjev'i määramisel tuleb arvesse võtta selle toime varajast algust (vt lõik 5.1). Lyumjev'i annuse edasine kohandamine põhineb patsiendi metaboolsetel vajadustel, vere glükoosisisalduse mõõtmise tulemustel ja glükeemilise kontrolli eesmärgil. Annuse kohandamine võib vajalikuks osutuda juhul, kui toimub üleminek mõnelt teiselt insuliinilt, muutunud on füüsiline aktiivsus, muudetud on samaaegselt kasutatavaid ravimeid, samuti toitumismustrite (st toidu kogus ja tüüp, söömise aeg) ning neeru- ja maksfunktsiooni muutuste korral või ägeda haiguse ajal, et viia miinimumini hüperglükeemia või hüperglükeemia tekkerisk (vt lõigud 4.4 ja 4.5).

Üleminek mõnelt teiselt söögiaegse insuliini preparaadilt

Üleminek mõnelt teiselt söögiaegselt insuliinilt Lyumjev'ile võib toimuda ühikulise vastavuse alusel. Insuliini analoogide, sh Lyumjev'i tugevust väljendatakse ühikutes. Lyumjev'i üks (1) ühik vastab humaaninsuliini 1 rahvusvahelisele ühikule (RÜ) või teiste kiiretoimeliste insuliini analoogide 1 ühikule.

Unustatud annused

Patsiendid, kes unustavad söögiaegse annuse manustamata, peavad kontrollima vere glükoosisisaldust, et otsustada, kas nad vajavad insuliini annust, ning jätkama tavapärasest annustamisskeemi järgmise söögikorra ajal.

Patsientide erirühmad

Eakad

Eakatel patsientidel vanuses 65...75 aastat on Lyumjev'i ohutus ja efektiivsus tõestatud. Soovitav on hoolikas vere glükoosisisalduse jälgimine ning insuliini annust tuleb kohandada vastavalt individuaalsele vajadusele (vt lõigud 4.8, 5.1 ja 5.2). ≥ 75 -aastaste patsientide ravikogemus on piiratud.

Neerukahjustus

Neerukahjustuse korral võib insuliinivajadus väheneda. Neerukahjustusega patsientidel tuleb tõhustada vere glükoosisisalduse jälgimist ning annust individuaalselt kohandada.

Maksakahjustus

Maksakahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus väheneda glükoneogeneesi võime ja insuliini lagunemise vähenemise tõttu. Maksakahjustusega patsientidel tuleb tõhustada vere glükoosisisalduse jälgimist ning annust individuaalselt kohandada.

Lapsed

Lyumjev'i võib kasutada noorukitel ja lastel alates 1 aasta vanusest (vt lõik 5.1). Alla 3-aastastel lastel Lyumjev'i kasutamise kliiniline kogemus puudub. Sarnaselt täiskasvanutele tuleb annust individuaalselt kohandada. Lyumjev'i on soovitatav manustada 0...2 minutit enne sööma hakkamist ning võib vajadusel manustada kuni 20 minutit pärast söögikorra algust.

Manustamisviis

Enne Lyumjev'iga ravi alustamist tuleb patsientidele õpetada ravimi õiget kasutamist ja süstimistehnikat. Patsiente tuleb juhendada järgmiselt:

- Enne manustamist tuleb alati kontrollida insuliini etiketti.
- Enne kasutamist tuleb Lyumjev'i visuaalselt kontrollida ning võõrosakeste esinemise või värvuse muutuse korral ravim minema visata.
- Süstekohta tuleb samas piirkonnas alati vahetada, et vähendada lipodüstroofia ja naha amüloidoosi riski (vt lõik 4.4 ja lõik 4.8).

- Kaasas tuleb kanda varu- või alternatiivset manustamisvahendit juhuks, kui manustamissüsteem läheb katki.

Subkutaanne süstimine

Lyumjev'i süstitakse naha alla kõhu-, õlavarre-, reie- või tuharapiirkonnas (vt lõik 5.2).

Lyumjev'i kasutatakse üldjuhul koos keskmise- või pikatoimelise insuliiniga. Kui Lyumjev'i süstitakse samaaegselt mõne teise insuliiniga, tuleb kasutada erinevat süstekohta.

Süstimisel ei tohi siseneda veresoonde.

Seade tuleb hävitada, kui mõni osa on katki või rikutud.

Pärast igat süsti tuleb nõel hävitada.

Lyumjev viaalid

Kui vajalik on nahaalune manustamine süstlaga, tuleb kasutada viaali.

Süstlal peab olema 100 ühikut/ml märgistus.

Viaale kasutavad patsiendid ei tohi kunagi nõelu või süstlaid jagada.

Lyumjev kolbampullid

Lyumjev kolbampullides sobib ainult nahaaluseks süstimiseks Lilly korduvkasutatavast pen-süstlist.

Lyumjev kolbampulle ei tohi kasutada koos ühegi teise korduvkasutatava pen-süstliga, sest teiste pen-süstlite puhul ei ole annustamistäpsus kindlaks tehtud.

Kolbampulli paigaldamise, nõela kinnitamise ja insuliini süsti tegemise kohta tuleb järgida vastava pen-süstli juhendit.

Haiguste ülekande vältimiseks tohib igat kolbampulli kasutada ainult üks patsient, isegi kui vahetatakse manustamisvahendi nõela.

Lyumjev KwikPen'id

KwikPen ja Junior KwikPen sobivad ainult nahaaluseks süstimiseks.

Lyumjev KwikPen'id on saadaval kahe tugevusena: Lyumjev 100 ühikut/ml KwikPen ja Lyumjev 200 ühikut/ml KwikPen. Lugege Lyumjev 200 ühikut/ml KwikPen'i eraldiolevat ravimi omaduste kokkuvõtet.

KwikPen väljastab ühe süstiga 1 ühiku kaupa 1...60 ühikut.

Lyumjev 100 ühikut/ml Junior KwikPen väljastab ühe süstiga 0,5 ühiku kaupa 0,5...30 ühikut.

Hoolimata ravimi tugevusest on insuliiniühikute arv nähtav pen-süstli annuseaknas ning ümberarvutamist patsiendi teisele tugevusele üleviimise või erineva ühikutesüsteemiga pen-süstli korral teha ei tohi.

Lyumjev 100 ühikut/ml Junior KwikPen sobib patsientidele, kes võivad kasu saada täpsemast insuliini annuse kohandamisest.

Üksikasjalike juhiste saamiseks lugege palun pakendi infolehes toodud kasutusjuhendit.

Haiguste ülekande vältimiseks tohib igat pen-süstlit kasutada ainult üks patsient, isegi kui vahetatakse nõela.

CSII (insuliinipump)

Kasutada insuliini infusiooniks sobivat pumpa. Täita pumba reservuaar Lyumjev 100 ühikut/ml viaalist.

Pumpa kasutavad patsiendid peavad järgima pumba ja infusioonisüsteemiga kaasasolevat juhendit. Kasutada tuleb pumba jaoks õiget reservuaari ja kateetrit.

Pumba reservuaari täites tuleb vältida selle kahjustamist, kasutades õige pikkusega nõela. Infusioonisüsteemi (voolikut ja kanüüli) tuleb vahetada vastavalt infusioonisüsteemiga kaasasolevas infolehes toodud juhendile.

Tõrge pumba töös või infusioonisüsteemi ummistumine võib viia vere glükoosisisalduse kiire tõusuni (vt lõik 4.4).

Intravenoosne manustamine

Kui vajalik on intravenoosne süstimine, on saadaval Lyumjev 100 ühikut/ml viaalides. Seda ravimpreparaati ei tohi segada ühegi teise insuliini või ravimpreparaadiga peale nende, mis on loetletud lõigus 6.6.

Ravimpreparaadi manustamiseelse lahjendamise juhised vt lõik 6.6.

Lyumjev 100 ühikut/ml intravenoosne manustamine peab toimuma meditsiinilise järelevalve all.

4.3 Vastunäidustused

Hüpoglükeemia.

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Hüpoglükeemia

Hüpoglükeemia on insuliinravi kõige sagedasem kõrvaltoime (vt lõik 4.8). Hüpoglükeemia tekkeaeg näitab tavaliselt manustatud insuliinipreparaatide aja-toime profiili. Toime varasema alguse tõttu võib Lyumjev'i süstimise/infusiooni järgselt hüpoglükeemia tekkida varem kui teiste söögiaegsete insuliinide puhul (vt lõik 5.1).

Hüpoglükeemia võib tekkida järsku ning selle sümptomid võivad olla igal inimesel erinevad ja muutuda samal inimesel aja jooksul. Raske hüpoglükeemia võib põhjustada krampe, viia teadvuse kaotuseni, osutada eluohtlikuks või lõppeda surmaga. Kauakestnud suhkurtõvega patsientidel võib olla vähenenud hüpoglükeemia hoiatavate sümptomite tajumine.

Hüperglükeemia

Ebapiisavate annuste kasutamine või ravi lõpetamine võib viia hüperglükeemia ja diabeetilise ketoatsidoosi tekkeni; need on seisundid, mis võivad lõppeda surmaga.

Patsiente tuleb õpetada ketoatsidoosi nähte ja sümptomeid ära tundma ning juhendada, et ketoatsidoosi kahtluse korral tuleb koheselt otsida arstiabi.

Süstimistehnika

Patsientidele peab õpetama süstekoha pidevat vahetamist, et vähendada lipodüstroofia ja naha amüloidoosi tekkeriski. Selliste reaktsioonide tekkekohtades võib insuliinisüste järel esineda insuliini viivitusega imendumise ja halvenenud glükeemilise kontrolli risk. Süstekoha vahetamisel kahjustamata piirkonna vastu on teatatud hüpoglükeemia tekkest. Süstekoha vahetuse järel on soovitatav jälgida veresuhkru sisaldust ja kaaluda diabeediravimite annuste kohandamist.

Insuliinivajadus ja annuse kohandamine

Insuliini, insuliini kontsentratsiooni, tootja, tüübi või manustamisviisi muutused võivad mõjutada glükeemilist kontrolli ning luua eelsoodumuse hüpoglükeemia või hüperglükeemia tekkeks. Neid muutusi tuleb teha ettevaatusega hoolika meditsiinilise järelevalve all ning tõsta glükoosisisalduse mõõtmise sagedust. 2. tüüpi suhkurtõvega patsientidel võib olla vaja kohandada samaaegse antidiabeetilise ravi annuseid (vt lõigud 4.2 ja 4.5).

Neeru- või maksakahjustusega patsientidel tuleb tõsta vere glükoosisisalduse jälgimise sagedust ja annust individuaalselt kohandada (vt lõik 4.2).

Haiguse või emotsionaalse stressi korral võib insuliinivajadus suureneda.

Annuse kohandamine võib vajalikuks osutuda ka siis, kui patsient suurendab füüsilist aktiivsust või muudab toitumist. Vahetult pärast sööki sooritatud füüsiline treening võib suurendada hüpoglükeemia ohtu.

Hüperglükeemia ja ketoatsidoos, mis on tingitud tõrgetest insuliinipumba töös

Tõrked insuliinipumba töös või ummistused infusioonisüsteemis võivad kiiresti viia hüperglükeemia ja ketoatsidoosi tekkeni. Vajalik on hüperglükeemia või ketoosi põhjuse kiire tuvastamine ja kõrvaldamine. Vahepeal võib vajalikuks osutuda Lyumjev'i nahaalune süstimine.

Tiasolidiindioonide (TZD-d) kasutamine kombinatsioonis insuliiniga

TZD-d võivad põhjustada annusega seotud vedelikupeetust, eriti kui neid kasutatakse kombinatsioonis insuliiniga. Vedelikupeetus võib viia südamepuudulikkuse tekke või süvenemiseni. Insuliini ja TZD-ga ravi saavaid patsiente tuleb jälgida südamepuudulikkuse nähtude ja sümptomite suhtes. Südamepuudulikkuse tekkimisel tuleb kaaluda TZD kasutamise lõpetamist.

Ülitundlikkus ja allergilised reaktsioonid

Insuliinipreparaatide, kaasa arvatud Lyumjev'i kasutamisel võib tekkida raske, eluohtlik generaliseerunud allergia, sealhulgas anafülaksia (vt lõik 4.8). Ülitundlikkusreaktsioonide tekkimisel tuleb lõpetada Lyumjev'i kasutamine.

Ravimiga seotud ravivead

Nägemispuudega patsiendid ei tohi Lyumjev'i kasutada ilma vastava väljaõppe saanud isiku abita.

Ravimivigade vältimiseks Lyumjev'i ja teiste insuliinide vahel peavad patsiendid alati enne igat süsti kontrollima insuliini etiketti.

Infektsioonide ja nõela ummistumise vältimiseks peavad patsiendid iga süsti tegemisel kasutama alati uut nõela. Ummistunud nõel tuleb vahetada uue nõela vastu.

Abiained

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Järgmised ained võivad vähendada insuliinivajadust: antidiabeetilised ravimid (suukaudsed või süstitavad), salitsülaadid, sulfoonamiidid, teatud antidepressandid (monoamiini oksüdaasi inhibiitorid [MAOI], selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid), angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid, angiotensiin II retseptorite blokaatorid või somatostatiini analoogid.

Järgmised ained võivad suurendada insuliinivajadust: suukaudsed kontratseptiivid, kortikosteroidid, kilpnäärmehormoonid, danasool, sümpatomimeetikumid, diureetikumid või kasvuhormoon.

Alkoholi toimel võib Lyumjev'i vere glükoosisisaldust langetav toime suurenda või väheneda. Suurtes kogustes etanooli tarbimine samaaegselt insuliinraviga võib viia raske hüpoglükeemia tekkeni.

Beetablokaatorid võivad hüpoglükeemia nähte ja sümptomeid pärssida.

TZD-d võivad põhjustada annusega seotud vedelikupeetust, eriti kui neid kasutatakse koos insuliiniga, ning viia südamepuudulikkuse süvenemiseni (vt lõik 4.4).

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Suur hulk rasedate kohta saadud andmeid (rohkem kui 1000 raseda andmed) näitab, et lispro-insuliini kasutamisel ei esine väärarenguid ega kahjulikku toimet lootele/vastsündinule. Lyumjev'i võib kasutada raseduse ajal, kui see on kliiniliselt vajalik.

Kogu raseduse vältel on tähtis säilitada hea kontroll insuliiniga ravitava suhkurtõve (insuliinsõltuva või gestatsioonidiabeedi) üle. Raseduse esimesel trimestril insuliinivajadus tavaliselt väheneb ning teisel ja kolmandal trimestril suureneb. Pärast sünnitust taastub tavaliselt kiiresti raseduseelne insuliinivajadus. Suhkurtõvega patsiente tuleb juhendada, et nad teavitaksid oma arsti rasedusest või selle planeerimisest. Suhkurtõvega rasedatel patsientidel peab hoolega jälgima vere glükoosisisaldust.

Imetamine

Lyumjev'i võib kasutada imetamise ajal. Imetavad suhkurtõvega patsiendid võivad vajada insuliini annuse, toitumise või mõlema muutmist.

Fertiilsus

Lispro-insuliin ei põhjustanud loomkatsetes fertiilsuse langust.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Hüpoglükeemia tagajärjel võib halveneda patsiendi keskendumis- ja reaktsioonivõime. See võib kujutada endast ohtu sellistes olukordades, kus need omadused omavad erilist tähtsust (nt autojuhtimisel või masinate käsitlemisel).

Patsiente tuleb juhendada, et nad rakendaksid autojuhtimise ajal hüpoglükeemiat vältivaid abinõusid. See omab erilist tähtsust nende patsientide puhul, kes ei taju või tajuvad vähemal määral hüpoglükeemia hoiatavaid sümptomeid või kellel esinevad sagedased hüpoglükeemia episoodid. Sellistes olukordades tuleb kaaluda autojuhtimise lubatavust.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusandmete kokkuvõte

Ravi ajal kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed on hüpoglükeemia (väga sage) ja infusioonikoha reaktsioonid patsientidel, kes kasutavad CSII süsteemi (väga sage) (vt lõigud 4.2, 4.4 ja 4.9).

Järgmised kliinilistes uuringutes täheldatud kõrvaltoimed on loetletud allpool MedDRA eelistatud terminitena organsüsteemi klasside järgi ja esinemissageduse vähenemise järjekorras (väga sage: $\geq 1/10$; sage: $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$; aeg-ajalt: $\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$; harv: $\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$; väga harv: $< 1/10\,000$) ja teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel). Igas esinemissageduse rühmas on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Tabel 1. Kõrvaltoimed

MedDRA organsüsteemi klass	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Teadmata
Ainevahetus- ja toitumishäired	Hüpoglükeemia			
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Infusioonikoha reaktsioonid ^a	Allergilised reaktsioonid ^b Süstekoha reaktsioonid ^c	Tursed	
Naha ja nahaaluskoe kahjustused			Lipodüstroofia Lööve Sügelus	Naha amüloidoos

^aTeatatud uuringus PRONTO-Pump-2

^bVt lõik 4.8 Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

^cTeatatud uuringutes PRONTO-T1D, PRONTO-T2D ja PRONTO-Peds

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Hüpoglükeemia

Hüpoglükeemia on insuliini kasutavatel patsientidel kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoime. 26-nädalastes III faasi täiskasvanute kliinilistes uuringutes oli raske hüpoglükeemia esinemissagedus 1. tüüpi suhkurtõvega patsientidel 5,5% ja 2. tüüpi suhkurtõvega patsientidel 0,9% (vt tabelid 2 ja 3). Uuringus PRONTO-Peds teatati raskest hüpoglükeemiast 0,7%-l Lyumjev'i ga ravitud lastest.

Hüpoglükeemia sümptomid tekivad tavaliselt järsku ning nendeks võivad olla loidus, segasus, südamepekslemine, higistamine, oksendamine ja peavalu.

Uuringute lõikes ei esinenud kliiniliselt olulisi erinevusi hüpoglükeemia esinemissageduse osas Lyumjev'i ja võrdlusravimi (teine lispro-insuliini sisaldav ravimpreparaat) vahel. Uuringutes, kus Lyumjev'i ja võrdlusravimit manustati söögikordade suhtes erinevatel aegadel, ei täheldatud hüpoglükeemia esinemissageduse kliiniliselt olulisi erinevusi.

Toime varasema alguse tõttu võib Lyumjev'i süstimise/infusiooni järgselt hüpoglükeemia tekkida varem kui teiste söögiaegsete insuliinide puhul.

Allergilised reaktsioonid

Ükskõik millise insuliini, kaasa arvatud Lyumjev'i puhul võib tekkida raske, eluohtlik generaliseerunud allergia, sealhulgas anafülaksia, generaliseerunud nahareaktsioonid, angioödeem, bronhospasm, hüpotensioon ja šokk.

Süste-/infusioonikoha reaktsioonid

Sarnaselt muu insuliinraviga võib patsientidel Lyumjev'i süste- või infusioonikohas tekkida lööve, punetus, põletik, valu, verevalum või sügelus.

Uuringutes PRONTO-T1D ja PRONTO-T2D (mitmesüsteravi [*multiple daily injection*, MDI] manustamine) esines süstekoha reaktsioone 2,7%-l Lyumjev'iga ravitud täiskasvanud patsientidest. Need reaktsioonid olid tavaliselt kerged ning taandusid enamasti ravi jätkamisel. 1116-st Lyumjev'i saanud patsiendist üks lõpetas ravi süstekoha reaktsiooni tõttu (< 0,1%).

Uuringus PRONTO-Peds esines süstekoha reaktsioone 6,2%-l Lyumjev'iga ravitud lastest. Need reaktsioonid olid kerged või mõõdukad. 418-st Lyumjev'i saanud patsiendist kaks lõpetasid ravi süstekoha reaktsioonide tõttu (< 0,5%).

Uuringus PRONTO-Pump-2 teatati infusioonikoha reaktsioonidest 38%-l Lyumjev'iga ravitud patsientidest. Enamik nendest juhtudest olid kerged. 215-st Lyumjev'i saanud patsiendist seitse lõpetasid ravi infusioonikoha reaktsioonide tõttu (3,3%).

Immunogeensus

Insuliini manustamine võib põhjustada insuliini antikehade teket. Ravimivastaste antikehade leiul ei olnud kliiniliselt olulist toimet Lyumjev'i farmakokineetikale, efektiivsusele või ohutusele.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Süstekohal võivad tekkida lipodüstroofia ja naha amüloidoos ning aeglustuda insuliini imendumine süstekohalt. Pidev süstekoha roteerimine süstepiirkonnas võib aidata neid reaktsioone vähendada või ära hoida (vt lõik 4.4).

Tursed

Insuliinravi puhul on teatatud tursete juhtudest, eriti kui intensiivistatud insuliinraviga on paranenud eelnevalt puudulik metaboolne kontroll.

Lapsed

Ohutust ja efektiivsust on hinnatud kinnitavas raviuuringus 1. tüüpi suhkurtõvega lastel vanuses 3 kuni < 18 aastat. Uuringus said ravi Lyumjev'iga 418 patsienti. Lastel täheldatud kõrvaltoimete sagedus, tüüp ja raskus olid kooskõlas täiskasvanud patsientidel täheldatud ohutusprofiiliga.

Muud patsientide erirühmad

Lispro-insuliini kliinilistest uuringutest saadud tulemuste põhjal ei ole eakatel ning neeru- või maksakahjustusega patsientidel täheldatud kõrvaltoimete esinemissagedus, tüüp ja raskus üldiselt erinevad võrreldes patsientide kogupopulatsioonis saadud suurema kogemusega. Väga eakate patsientide (≥ 75 -aastased) või mõõduka kuni raske neerukahjustuse või maksakahjustusega patsientide kohta on ohutusandmeid piiratud hulgal (vt lõik 5.1).

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamine põhjustab hüpoglükeemiat, millega kaasnevateks sümptomiteks on loidus, segasus,

südamepekslemine, higistamine, oksendamine ja peavalu.

Hüpoglükeemia võib tekkida juhul, kui lispro-insuliini on saadud liiga suures koguses võrreldes toidu tarbimise, energiakulu või mõlemaga. Kergeid hüpoglükeemia episoodide ravitakse tavaliselt suukaudse glükoosiga. Raskemaid episoodide, millega kaasnevad kooma, krambid või neuroloogilised häired, võib ravida glükagooni või kontsentreeritud intravenoosse glükoosiga. Vajalikuks võib osutada pidev süsivesikute tarbimine ja jälgimine, sest väljendunud kliinilise paranemise järgselt võib hüpoglükeemia korduda. Vajalik võib olla ravimi annuse, toitumismustrite või füüsilise aktiivsuse kohandamine.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Diabeedi raviks kasutatavad ained, lühikese toimeajaga insuliinid ja nende analoogid süstimiseks, ATC-kood: A10AB04

Toimemehhanism

Lyumjev'i peamine toime on reguleerida glükoosi ainevahetust. Insuliinid (kaasa arvatud Lyumjev'is sisalduv toimeaine lispro-insuliin) avaldavad spetsiifilist toime läbi seondumise insuliinireseptoritega. Retseptoriga seondunud insuliin vähendab vere glükoosisisaldust, stimuleerides perifeerset glükoosi sidumist skeletilihaste ja rasvkoe poolt ning pärssides glükoosi tootmist maksas. Insuliin pärsib lipolüüsi ja proteolüüsi ning soodustab valgusünteesi.

Lyumjev on lispro-insuliini preparaati, mis sisaldab tsitraati ja treprostiniili. Tsitraat suurendab lokaalselt veresoonte läbilaskvust ja treprostiniil kutsub esile lokaalse veresoonte laienemise, et saavutada lispro-insuliini kiirendatud imendumine.

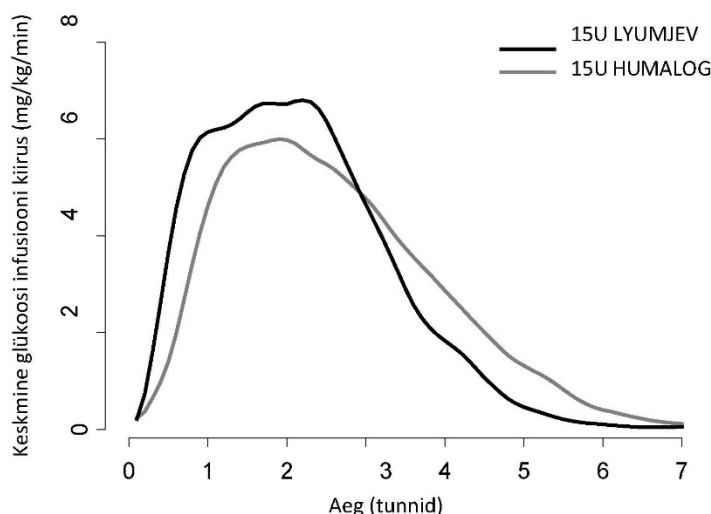
Farmakodünaamilised toimed

Insuliini varajane ja hiline toime

Glükoosi *clamp*-test viidi läbi 40-1 1. tüüpi suhkurtõvega patsiendil, kellele manustati subkutaanselt Lyumjev'i ja Humalog'i 15-ühikulise üksikannusena. Tulemused on esitatud joonisel 1. On näidatud, et ühikulise vastavuse alusel on Lyumjev Humalog'iga samaväärse toimega, kuid selle toime on kiirem ja kestab lühemat aega.

- Lyumjev'i toime algas 20 minutit pärast manustamist, mis on 11 minutit kiirem kui Humalog'i puhul.
- Esimese 30 minuti jooksul pärast manustamist olid Lyumjev'il 3 korda suurem vere glükoosisisaldust vähendav toime kui Humalog'il.
- Lyumjev'i maksimaalne vere glükoosisisaldust vähendav toime esines 1...3 tunni jooksul pärast süstimist.
- Insuliini hiline toime alates 4 tunnist kuni glükoosi *clamp*-testi lõpuni oli Lyumjev'i puhul 54% väiksem kui Humalog'i puhul.
- Lyumjev'i toime kestus oli 5 tundi, mis on 44 minutit lühem kui Humalog'il.
- *Clamp*-testi käigus infusiooni teel manustatud glükoosi kogus kokku oli võrreldav Lyumjev'i ja Humalog'i puhul.

Joonis 1. Keskmine glükoosi infusiooni kiirus (GIR) 1. tüüpi suhkurtõvega patsientidel pärast Lyumjev'i või Humalog'i subkutaanset süsti (annus: 15 ühikut)



Sarnaselt täheldati 2. tüüpi suhkurtõvega patsientidel Lyumjev'i kasutamisel insuliini kiiremat varajast toimet ja väiksemat hilist toimet.

Lyumjev'i kogu ja maksimaalne vere glükoosisisaldust vähendav toime suurenes annuse suurendamisel terapeutilise annusevahemiku piirides. Insuliini toime varajane algus ja kogutoime olid sarnased Lyumjev'i manustamisel kõhu-, õlavarre- või reiepiirkonda.

Postprandiaalse glükoosisisalduse (PPG) vähenemine

Lyumjev'i toimel vähenes PPG standardiseeritud proovieine puhul kogu 5-tunnise proovieine perioodi jooksul (muutus eine-eelsest kontsentratsioonikõvera aluse pindala (AUC) (0...5 h) väärtusest) võrreldes Humalog'iga.

- 1. tüüpi suhkurtõvega patsientidel vähenes Lyumjev'i toimel PPG 5-tunnise proovieine perioodi jooksul 32%, kui ravimit manustati söögikorra alguses, ja 18%, kui seda manustati 20 minutit pärast söögikorra algust võrreldes Humalog'iga.
- 2. tüüpi suhkurtõvega patsientidel vähenes Lyumjev'i toimel PPG 5-tunnise proovieine perioodi jooksul 26%, kui ravimit manustati söögikorra alguses, ja 24%, kui seda manustati 20 minutit pärast söögikorra algust võrreldes Humalog'iga.

Lyumjev 200 ühikut/ml ja Lyumjev 100 ühikut/ml võrdlus

Maksimaalne ja kogu glükoosisisaldust vähendav toime olid Lyumjev 200 ühikut/ml ja Lyumjev 100 ühikut/ml puhul võrreldavad. Patsiendi teisele tugevusele üleviimisel ei ole vaja annust ümber arvutada.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Lyumjev'i efektiivsust on hinnatud neljas randomiseeritud aktiivkontrolliga uuringus täiskasvanutel ja ühes randomiseeritud aktiivkontrolliga uuringus 1. tüüpi suhkurtõvega lastel.

1. tüüpi suhkurtõbi – täiskasvanud

PRONTO-T1D oli 26-nädalane ravieesmärgi saavutamise uuring, kus hinnati Lyumjev'i efektiivsust 1222 patsiendil, kes said mitut igapäevast süstitavat ravi. Patsiendid randomiseeriti saama kas pimemenetluse teel söögiaegset Lyumjev'i, pimemenetluse teel söögiaegset Humalog'i või avatud sildiga söögijärgset Lyumjev'i, kõiki kombinatsioonis kas glargiin-insuliini või degludek-insuliiniga. Söögiaegset Lyumjev'i või Humalog'i süstiti 0...2 minutit enne sööki ja söögijärgset Lyumjev'i süstiti 20 minutit pärast söögikorra algust.

Efektiivsustulemused on toodud tabelis 2 ja joonisel 2.

HbA1c eesmärkväärtuse < 7% saavutas 37,4% söögiaegse Lyumjev'iga, 33,6% söögiaegse Humalog'iga ja 25,6% söögijärgse Lyumjev'iga ravitud patsientidest.

Insuliini basaal-, boolus- ja koguannused olid 26. nädalal uuringurühmade vahel sarnased.

Pärast 26-nädalast perioodi jätkas kaks pimendatud ravirühma kuni 52. nädalani. HbA1c ei olnud 52. nädalal statistiliselt olulisel määral erinev ravide vahel.

Tabel 2. 26-nädalase basaal-boolus raviskeemi kliinilise uuringu tulemused 1. tüüpi suhkurtõvega patsientidel

	Söögiaegne Lyumjev + basaalinsuliin	Söögiaegne Humalog + basaalinsuliin	Söögijärgne Lyumjev + basaalinsuliin
Randomiseeritud isikute arv (N)	451	442	329
HbA_{1c} (%)			
Algväärtus → nädal 26	7,34→7,21	7,33→7,29	7,36→7,42
Muutus võrreldes algväärtusega	-0,13	-0,05	0,08
Ravierinevus	-0,08 [-0,16; -0,00] ^C		0,13 [0,04; 0,22] ^D
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Algväärtus → nädal 26	56,7→55,3	56,7→56,1	56,9→57,6
Muutus võrreldes algväärtusega	-1,4	-0,6	0,8
Ravierinevus	-0,8 [-1,7; 0,00] ^C		1,4 [0,5; 2,4] ^D
Vere glükoosisisalduse muutus 1 tund pärast sööki (mg/dl)^A			
Algväärtus → nädal 26	77,3→46,4	71,5→74,3	76,3→87,5
Muutus võrreldes algväärtusega	-28,6	-0,7	12,5
Ravierinevus	-27,9 [-35,3; -20,6] ^{C,E}		13,2 [5,0; 21,4] ^D
Vere glükoosisisalduse muutus 1 tund pärast sööki (mmol/l)^A			
Algväärtus → nädal 26	4,29→2,57	3,97→4,13	4,24→4,86
Muutus võrreldes algväärtusega	-1,59	-0,04	0,70
Ravierinevus	-1,55 [-1,96; -1,14] ^{C,E}		0,73 [0,28; 1,19] ^D
Vere glükoosisisalduse muutus 2 tundi pärast sööki (mg/dl)^A			
Algväärtus → nädal 26	112,7→72,7	101,6→103,9	108,0→97,2
Muutus võrreldes algväärtusega	-34,7	-3,5	-10,2
Ravierinevus	-31,2 [-41,1; -21,2] ^{C,E}		-6,7 [-17,6; 4,3] ^D
Vere glükoosisisalduse muutus 2 tundi pärast sööki (mmol/l)^A			
Algväärtus → nädal 26	6,26→4,04	5,64→5,77	5,99→5,40
Muutus võrreldes algväärtusega	-1,93	-0,20	-0,56
Ravierinevus	-1,73 [-2,28; -1,18] ^{C,E}		-0,37 [-0,98; -0,24] ^D
Kehakaal (kg)			
Algväärtus → nädal 26	77,3→77,9	77,3→78,2	77,6→78,1
Muutus võrreldes algväärtusega	0,6	0,8	0,7
Ravierinevus	-0,2 [-0,6; 0,1] ^A		-0,1 [-0,5; 0,3] ^D
Raske hüpoglükeemia^B (patsientide %)	5,5%	5,7%	4,6%

26. nädala ja algväärtusega võrreldud muutuse väärtused põhinevad vähimruutude keskmistel (kohandatud keskmised). 95% usaldusvahemik on esitatud nurksulgudes „[]“.

^A Proovieine.

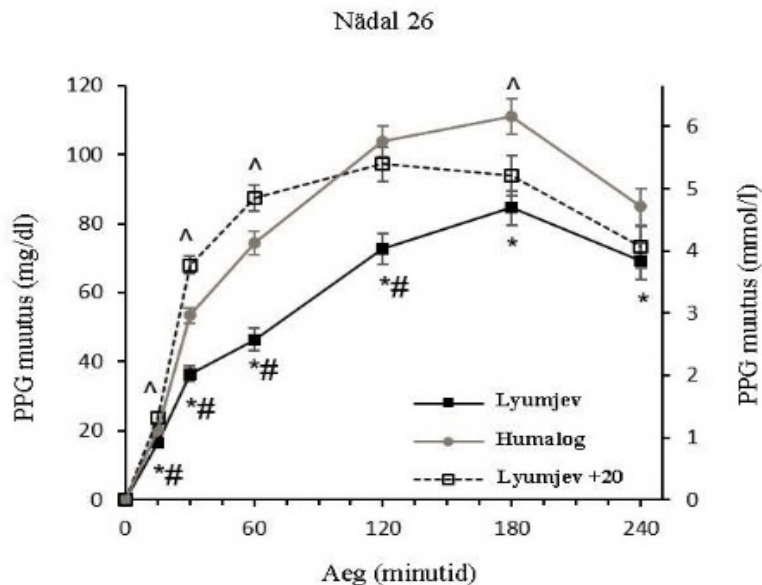
^B Rasket hüpoglükeemiat määratletakse kui episoodi, mis vajab teise inimese abi patsiendi närvisüsteemi häirete tõttu.

^C Erinevus söögiaegse Lyumjev'i – söögiaegse Humalog'i vahel.

^D Erinevus söögijärgse Lyumjev'i – söögiaegse Humalog'i vahel.

^E Statistiliselt oluline söögiaegse Lyumjev'i kasuks.

Joonis 2. Vere glükoosisisalduse muutus aja jooksul segaeine taluvuse testis 26. nädalal 1. tüüpi suhkurtõvega patsientidel



PPG = postprandiaalne glükoos

Söögi ajal manustatud Lyumjev ja Humalog

Lyumjev +20 = Lyumjev'i süstiti 20 minutit pärast söögikorra algust.

*p < 0,05 paarikaupa võrdluse puhul Lyumjev *versus* Humalog

^p < 0,05 paarikaupa võrdluse puhul Lyumjev +20 *versus* Humalog

#p < 0,05 paarikaupa võrdluse puhul Lyumjev +20 *versus* Lyumjev

Vere glükoosisisalduse püsijälgimine (continuous glucose monitoring, CGM) 1. tüüpi suhkurtõve korral – täiskasvanud

Patsientide alamrühm (N = 269) osales pimemenetluse teel 24-tunnises ambulatoorses vere glükoosisisalduse püsijälgimises. 26. nädala hindamisel esines söögiaegse Lyumjev'iga ravitud patsientidel PPG väärtuste statistiliselt oluline paranemine CGM käigus, kus hinnati glükoosisisalduse muutusi või astmelist AUC-d 0...2 tundi, 0...3 tundi ja 0...4 tundi pärast einet võrreldes Humalog'i saanud patsientidega. Söögiaegse Lyumjev'iga ravitud patsientidel kirjeldati statistiliselt oluliselt pikemat aega eesmärkväärtuste vahemikus (jälgimine kella 6.00-st hommikul kuni keskööni) – 603 minutit vahemikus (3,9...10 mmol/l, 71...180 mg/dl) ja 396 minutit vahemikus (3,9...7,8 mmol/l, 71...140 mg/dl), mis oli vastavalt 44 ja 41 minutit pikem kui Humalog'i saanud patsientidel.

2. tüüpi suhkurtõbi – täiskasvanud

PRONTO-T2D oli 26-nädalane ravieesmärgi saavutamise uuring, kus hinnati Lyumjev'i efektiivsust 673 patsiendil, kes randomiseeriti saama kas pimemenetluse teel söögiaegset Lyumjev'i või pimemenetluse teel söögiaegset Humalog'i, mõlemat kombinatsioonis basaalinisuliiniga (glargiin-insuliin või degludek-insuliin) basaal-boorus raviskeemi järgi. Söögiaegset Lyumjev'i või Humalog'i süstiti 0...2 minutit enne sööki.

Efektiivsustulemused on toodud tabelis 3 ja joonisel 3.

HbA1c eesmärkväärtuse < 7% saavutas 58,2% söögiaegse Lyumjev'iga ja 52,5% söögiaegse Humalog'iga ravitud patsientidest.

Insuliini basaal-, boolus- ja koguannused olid uuringu lõpus uuringurühmade vahel sarnased.

Tabel 3. 26-nädalase basaal-boolus raviskeemi kliinilise uuringu tulemused 2. tüüpi suhkurtõvega patsientidel

	Söögiaegne Lyumjev + basaalinisuliin	Söögiaegne Humalog + basaalinisuliin
Randomiseeritud isikute arv (N)	336	337
HbA _{1c} (%)		
Algväärtus → nädal 26	7,28→6,92	7,31→6,86
Muutus võrreldes algväärtusega	-0,38	-0,43
Ravierinevus	0,06 [-0,05; 0,16]	
HbA _{1c} (mmol/mol)		
Algväärtus → nädal 26	56,0→52,1	56,4→51,5
Muutus võrreldes algväärtusega	-4,1	-4,7
Ravierinevus	0,6 [-0,6; 1,8]	
Vere glükoosisalduse muutus 1 tund pärast sööki (mg/dl) ^A		
Algväärtus → nädal 26	76,6→63,1	77,1→74,9
Muutus võrreldes algväärtusega	-13,8	-2,0
Ravierinevus	-11,8 [-18,1; -5,5] ^C	
Vere glükoosisalduse muutus 1 tund pärast sööki (mmol/l) ^A		
Algväärtus → nädal 26	4,25→3,50	4,28→4,16
Muutus võrreldes algväärtusega	-0,77	-0,11
Ravierinevus	-0,66 [-1,01; -0,30] ^C	
Vere glükoosisalduse muutus 2 tundi pärast sööki (mg/dl) ^A		
Algväärtus → nädal 26	99,3→80,4	99,6→97,8
Muutus võrreldes algväärtusega	-19,0	-1,6
Ravierinevus	-17,4 [-25,3; -9,5] ^C	
Vere glükoosisalduse muutus 2 tundi pärast sööki (mmol/l) ^A		
Algväärtus → nädal 26	5,51→4,47	5,53→5,43
Muutus võrreldes algväärtusega	-1,06	-0,09
Ravierinevus	-0,96 [-1,41; -0,52] ^C	
Kehakaal (kg)		
Algväärtus → nädal 26	89,8→91,3	90,0→91,6
Muutus võrreldes algväärtusega	1,4	1,7
Ravierinevus	-0,2 [-0,7; 0,3]	
Raske hüpoglükeemia (patsientide %) ^B	0,9%	1,8%

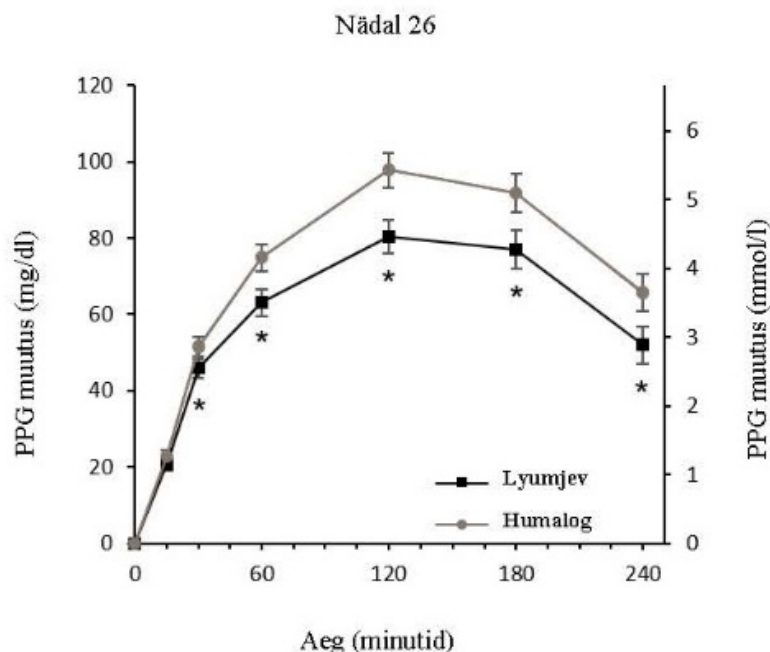
26. nädala ja algväärtusega võrreldud muutuse väärtused põhinevad vähimruutude keskmistel (kohandatud keskmised). 95% usaldusvahemik on esitatud nurksulgudes „[]“. Erinevus on toodud söögiaegse Lyumjev'i – söögiaegse Humalog'i kohta.

^A Proovieine.

^B Rasket hüpoglükeemiat määratletakse kui episoodi, mis vajab teise inimese abi patsiendi närvisüsteemi häirete tõttu.

^C Statistiliselt oluline söögiaegse Lyumjev'i kasuks.

Joonis 3. Vere glükoosisisalduse muutus aja jooksul segaaine taluvuse testis 26. nädalal 2. tüüpi suhkurtõvega patsientidel



PPG = postprandiaalne glükoos

Söögi ajal manustatud Lyumjev ja Humalog

Andmed on LSM (SE), * $p < 0,05$

1. tüüpi suhkurtõbi – täiskasvanud. CSII

PRONTO-Pump oli ristuva ülesehitusega (kaks 6-nädalast perioodi) topelttime uuring, mis hindas Lyumjev'i ja Humalog'i kokkusobivust välise CSII süsteemiga (insuliinipump) ja kooskasutamise ohutust patsientidel, kes kandsid kogu uuringu jooksul vere glükoosisisalduse püsijälgimise seadet (glükoosimonitor). Infusioonisüsteemi tõrgete määra ehk esinemissageduse osas ei esinenud statistiliselt olulist ravierinevust ($n = 49$).

Ristuva ülesehitusega uuringu 1. perioodi käigus saavutati Lyumjev'i kasutamisel keskmise HbA1c arvuliselt suurem langus kui Humalog'i puhul. Lyumjev'i toimetel oli langus $-0,39\%$ [$-4,23$ mmol/mol] algväärtusest $6,97\%$ [$52,68$ mmol/mol] ja Humalog'i toimetel $-0,25\%$ [$-2,78$ mmol/mol] algväärtusest $7,17\%$ [$54,89$ mmol/mol]. Lyumjev'i puhul täheldati statistiliselt oluliselt pikemat keskmist aega vere glükoosisisalduse eesmärkväärtuste vahemikus $71 \dots 140$ mg/dl ($3,9 \dots 7,8$ mmol/l) 1 ja 2 tunni jooksul pärast hommikusöögi algust võrreldes Humalog'iga.

PRONTO-Pump-2 oli 16-nädalane randomiseeritud (1 : 1) topelttime uuring, mis hindas Lyumjev'i efektiivsust 432-l 1. tüüpi suhkurtõvega patsiendil, kes said insuliini subkutaanset püsiinfusiooni. Patsiendid randomiseeriti saama kas pimendatud Lyumjev'i ($N = 215$) või pimendatud Humalog'i ($N = 217$). Söögiaegsete Lyumjevi või Humalog'i booluste manustamist alustati $0 \dots 2$ minutit enne sööki.

16. nädalal ei olnud Lyumjev HbA1c taseme langetamisel halvem Humalog'ist. Lyumjev'i toimetel oli langus $-0,06\%$ [$-0,7$ mmol/mol] algväärtusest $7,56\%$ [$59,1$ mmol/mol] ja Humalog'i toimetel $-0,09\%$ [$-1,0$ mmol/mol] algväärtusest $7,54\%$ [$58,9$ mmol/mol]. Ravierinevus oli vastavalt $0,02\%$ [95% CI: $-0,06; 0,11$] ja $0,3$ mmol/mol [95% CI: $-0,6; 1,2$] võrreldes Humalog'iga.

Pärast standardiseeritud proovieinet saavutati Lyumjev'iga statistiliselt oluliselt väiksem glükoosisisaldus 1 tundi ja 2 tundi pärast sööki. Ravierinevus oli vastavalt $-1,34$ mmol/l [95% CI: $-2,00$; $-0,68$] ja $-1,54$ mmol/l [95% CI: $-2,37$; $-0,72$] võrreldes Humalog'iga.

Patsientide erirühmad

Eakad

Kahes 26-nädalases kliinilises uuringus (PRONTO-T1D ja PRONTO-T2D) olid 187 Lyumjev'iga ravitud 1. või 2. tüüpi suhkurtõvega patsienti 1116-st (17%) 65-aastased või vanemad ning 18 patsienti 1116-st (2%) 75-aastased või vanemad. Eakate ja nooremate patsientide vahel ei täheldatud üldisi erinevusi ohutuses ega efektiivsuses.

Lapsed

PRONTO-Peds oli 26-nädalane randomiseeritud (2 : 2 : 1) ravieesmärgi saavutamise uuring, kus hinnati Lyumjev'i efektiivsust 716-l 1. tüüpi suhkurtõvega patsiendil vanuses 3 kuni < 18 aastat. Patsiendid randomiseeriti saama kas pimemenetluse teel söögiaegset Lyumjev'i (N = 280), pimemenetluse teel söögiaegset Humalog'i (N = 298) või avatud söögijärgset Lyumjev'i (N = 138), kõiki kombinatsioonis basaalinisuliiniga (glargiin-insuliin, degludek-insuliin või detemir-insuliin). Söögiaegset Lyumjev'i või Humalog'i süstiti 0...2 minutit enne sööki ja söögijärgset Lyumjev'i süstiti 20 minuti jooksul pärast söögikorra algust.

Insuliini annused olid sarnased kõigis ravirühmades uuringu alguses ja 26. nädalal.

Tabel 4. 26-nädalase uuringu PRONTO-Peds tulemused 1. tüüpi suhkurtõvega lastel

	Söögiaegne Lyumjev + basaalinisuliin	Söögiaegne Humalog + basaalinisuliin	Söögijärgne Lyumjev + basaalinisuliin
Randomiseeritud isikute arv (N)	280	298	138
HbA_{1c} (%) (keskmine)			
Algväärtus → nädal 26	7,78 → 7,85	7,81 → 7,88	7,77 → 7,86
Muutus võrreldes algväärtusega	0,06	0,09	0,07
Ravierinevus	-0,02 [-0,17; 0,13] ^A		-0,02 [-0,20; 0,17] ^B
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Algväärtus → nädal 26	61,6 → 62,4	61,8 → 62,6	61,4 → 62,4
Muutus võrreldes algväärtusega	0,71	0,94	0,77
Ravierinevus	-0,23 [-1,84; 1,39] ^A		-0,17 [-2,15; 1,81] ^B

26. nädala ja algväärtusega võrreldud muutuse väärtused põhinevad vähimruutude keskmistel (kohandatud keskmised).

95% usaldusvahemik on esitatud nurksulgudes „[]“.

^AErinevus söögiaegse Lyumjev'i – söögiaegse Humalog'i vahel.

^BErinevus söögijärgse Lyumjev'i – söögiaegse Humalog'i vahel.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Lyumjev'i süstimise järgselt oli tervetel isikutel ja suhkurtõvega patsientidel lispro-insuliini imendumine kiirem ja ekspositsiooni kestus lühem kui Humalog'il. 1. tüüpi suhkurtõvega patsientidel:

- Lispro-insuliin jõudis vereringesse ligikaudu 1 minut pärast Lyumjev'i süstimist, mis oli viis minutit kiirem kui Humalog'i puhul.
- Aeg 50% maksimaalse kontsentratsiooni saavutamiseni oli Lyumjev'i puhul 14 minutit lühem kui Humalog'i puhul.
- Pärast Lyumjev'i süstimist oli esimese 15 minuti jooksul lispro-insuliini sisaldus vereringes seitse korda suurem ja esimese 30 minuti jooksul kolm korda suurem kui Humalog'i puhul.

- Pärast Lyumjev'i manustamist oli lispro-insuliini maksimaalse kontsentratsiooni saavutamiseks kulunud aeg 57 minutit.
- Pärast Lyumjev'i manustamist oli 3 tundi pärast süsti vereringes 41% vähem insuliini võrreldes Humalog'iga.
- Lyumjev'i puhul oli lispro-insuliini ekspositsiooni kestus 60 minutit lühem kui Humalog'i puhul.
- Lispro-insuliini koguekspositsioon (suhe ja 95% CI 1,03 (0,973; 1,09)) ja maksimaalne kontsentratsioon (suhe ja 95% CI 1,06 (0,97; 1,16)) olid võrreldavad Lyumjev'i ja Humalog'i puhul.

1. tüüpi suhkurtõvega patsientidel oli Lyumjev'i igapäevane varieeruvus (variatsioonikoefitsient [CV%]) lispro-insuliini koguekspositsiooni (AUC, 0...10h) osas 13% and maksimaalse kontsentratsiooni (C_{max}) osas 23%. Lispro-insuliini absoluutne biosaadavus pärast Lyumjev'i subkutaanset manustamist kõhu-, õlavarre- või reiepiirkonda oli ligikaudu 65%. Lispro-insuliini kiirenenud imendumine püsib hoolimata süstekohast (kõhu-, õlavarre- ja reiepiirkond). Tuharapiirkonda süstimise järgsed ekspositsiooni andmed puuduvad.

Maksimaalne kontsentratsioon ja aeg maksimaalse kontsentratsiooni saavutamiseni olid võrreldavad kõhu- ja õlavarrepiirkonna puhul; reiepiirkonna puhul oli maksimaalse kontsentratsiooni saavutamiseks kulunud aeg pikem ja maksimaalne kontsentratsioon väiksem.

Lispro-insuliini koguekspositsioon ja maksimaalne kontsentratsioon suurenesid proportsionaalselt Lyumjev'i subkutaansete annuste suurendamisel annusevahemikus 7...30 ühikut.

CSII

Lispro-insuliini imendumine oli kiirem, kui Lyumjev'i manustati insuliinipumbaga 1. tüüpi suhkurtõvega patsientidele.

- Aeg 50% maksimaalse kontsentratsiooni saavutamiseni oli 14 minutit, 9 minutit lühem kui Humalog'i puhul.
- Pärast Lyumjev'i manustamist oli esimese 30 minuti jooksul lispro-insuliini saadavus 1,5 korda suurem võrreldes Humalog'iga.

Lyumjev 200 ühikut/ml ja Lyumjev 100 ühikut/ml võrdlus

Tervete isikutega läbi viidud uuringu tulemused näitasid, et pärast 15-ühikulise üksikannuse manustamist on Lyumjev 200 ühikut/ml bioekvivalentne Lyumjev 100 ühikut/ml-ga lispro-insuliini seerumi kontsentratsiooni-aja kõvera aluse pindala (nullist lõpmatuseni) ja C_{max} -i osas. Lispro-insuliini kiirem imendumine pärast 200 ühikut/ml manustamist oli sarnane Lyumjev 100 ühikut/ml puhul täheldatuga. Tugevuste vahetamisel ei ole vaja annust ümber arvutada.

Jaotumine

Lispro-insuliini geomeetriline keskmine (CV%) jaotusruumala (V_d) oli 34 l (30%) pärast Lyumjev'i 15-ühikulise annuse intravenoosset manustamist boolussüstina tervetele isikutele.

Eritumine

Lispro-insuliini geomeetriline keskmine (CV%) kliirens oli 32 l/tunnis (22%) ja poolväärtusaja mediaan 44 minutit pärast Lyumjev'i 15-ühikulise annuse intravenoosset manustamist boolussüstina tervetele isikutele.

Patsientide erirühmad

Vanus, sugu ega rass ei mõjutanud Lyumjev'i farmakokineetikat ja farmakodünaamikat.

Lapsed

Mitmesüsteravi (*multiple daily injection*, MDI) ja CSII ravi saanud 1. tüüpi suhkurtõvega laste (8...11-aastased) ja noorukite (12...17-aastased) uurimisel kasutati ristuvat disaini, et hinnata lispro-insuliini farmakokineetikat ja farmakodünaamikat pärast Lyumjev'i ja Humalog'i 0,2 ühikut/kg annust.

Farmakokineetilised erinevused Lyumjev'i ja Humalog'i vahel olid lastel ja noorukitel üldiselt sarnased täiskasvanutel täheldatuga. Pärast subkutaanset süstet näitas Lyumjev lastel (8...11-aastased) ja noorukitel (12...17-aastased) kiiremat imendumist koos lispro-insuliini suurema varajase ekspositsiooniga, säilitades samal ajal sarnase üldise ekspositsiooni, maksimaalse kontsentratsiooni ja maksimaalse kontsentratsiooni saabumise aja võrreldes Humalog'iga. Pärast subkutaanset boolusinfusiooni koos CSII raviga täheldati laste ja noorukite seas kiirema imendumise tendentsi, samal ajal kui üldine ekspositsioon, maksimaalne kontsentratsioon ja maksimaalse kontsentratsiooni saabumise aeg olid sarnased võrreldes Humalog'iga.

Neeru- ja maksakahjustusega patsiendid

Neeru- ja maksakahjustus ei mõjuta teadaolevalt lispro-insuliini farmakokineetikat.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse, reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Glütserool
Magneesiumkloriidheksahüdraat
Metakresool
Naatriumtsitraat
Naatriumtreprostinil
Tsinkoksiid
Süstevesi
Vesinikkloriidhape ja naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste insuliinide või ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus 6.6.

6.3 Kõlblikkusaeg

Lyumjev 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis
Lyumjev 100 ühikut/ml KwikPen süstelahus pen-süstlis
Lyumjev 100 ühikut/ml Junior KwikPen süstelahus pen-süstlis

Enne kasutamist

3 aastat

Pärast esmast kasutamist
28 päeva

Lyumjev 100 ühikut/ml süstelahus viaalis

Enne kasutamist
2 aastat

Pärast esmast kasutamist
28 päeva

Ravimi lahjendamisel intravenoosseks manustamiseks

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 14 päeva jooksul temperatuuril 2 °C kuni 8 °C ja 20 tundi temperatuuril 20 °C kuni 25 °C, valguse eest kaitstult. Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja. Ravimit võib säilitada kuni 24 tundi temperatuuril 2 °C kuni 8 °C, välja arvatud juhul, kui lahjendamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes (vt lõik 6.6).

6.4 Säilitamise eritingimused

Enne kasutamist

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).
Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Pärast esmast kasutamist

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.
Mitte lasta külmuda.

Lyumjev 100 ühikut/ml süstelahus viaalis

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Lyumjev 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis

Mitte hoida külmkapis.
Pärast kolbampulli paigaldamist panna pen-süstlile kate ja hoida valguse eest kaitstult.

Lyumjev 100 ühikut/ml KwikPen süstelahus pen-süstlis

Lyumjev 100 ühikut/ml Junior KwikPen süstelahus pen-süstlis

Mitte hoida külmkapis.
Hoida kate pen-süstlil, valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Lyumjev 100 ühikut/ml süstelahus viaalis

I tüüpi läbipaistvast klaasist viaalid, mis on suletud halobutüülkummist punnkorgi ja alumiiniumümbrisega.

10 ml viaal: pakendis 1 või 2 viaali või 5 viaali (viis 1 viaaliga pakendit).

Lyumjev 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis

I tüüpi läbipaistvast klaasist kolbampullid, mis on suletud tihendi ja alumiiniumümbrise ning halobutüülkummist kolviga.

3 ml kolbampull: pakendis 2, 5 või 10 kolbampulli.

Lyumjev 100 ühikut/ml KwikPen süstelahus pen-süstlis

I tüüpi läbipaistvast klaasist kolbampullid, mis on suletud tihendi ja alumiiniumümbrise ning halobutüülkummist kolviga.

3 ml kolbampull on pakendatud ühekordselt kasutatavasse pen-süstlisse KwikPen.

Ravim on pakendatud valgesse karpi, millel on tumesinised triibud ja pen-süstli kujutis. KwikPen on pruunikashall, süstimisnupp on sinine ja kõrgemate soontega külgedel.

3 ml KwikPen: pakendis 2 pen-süstlit, 5 pen-süstlit või mitmikpakendis 10 pen-süstlit (kaks pakendit 5 pen-süstliga).

Lyumjev 100 ühikut/ml Junior KwikPen süstelahus pen-süstlis

I tüüpi läbipaistvast klaasist kolbampullid, mis on suletud tihendi ja alumiiniumümbrise ning halobutüülkummist kolviga.

3 ml kolbampull on pakendatud ühekordselt kasutatavasse pen-süstlisse Junior KwikPen.

Ravim on pakendatud valgesse karpi, millel on kollakasroosad jooned, hele- ja tumesinised triibud ning pen-süstli kujutis. Junior KwikPen on pruunikashall, süstimisnupp on kollakasroosa ja kõrgemate soontega otsal ja külgedel.

3 ml Junior KwikPen: pakendis 2 pen-süstlit, 5 pen-süstlit või mitmikpakendis 10 pen-süstlit (kaks pakendit 5 pen-süstliga).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Lyumjev peab olema läbipaistev ja värvitu. Lyumjev'i ei tohi kasutada, kui see on hägune, selle värvus on muutunud või selles leidub nähtavaid osakesi.

Lyumjev'i ei tohi kasutada, kui see on olnud külmunud.

Igaks süstimiseks tuleb alati kasutada uut nõela. Nõelu ei tohi korduvkasutada. Nõelad ei kuulu pakendisse.

Lyumjev 100 ühikut/ml süstelahus viaalis

Intravenoosne manustamine

Lyumjev 100 ühikut/ml süstelahust võib lahjendada 5% glükoosi- või 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi intravenoosse süstelahusega kontsentratsioonini 0,1...1,0 ühikut/ml. Kokkusobivust on tõestatud etüleeni-propüleeni kopolümeerist, polüolefiinist ja polüvinüülkloriidist infusioonikottidega.

Enne infusiooni alustamist on soovitatav süsteem eeltäita.

CSII

Lyumjev 100 ühikut/ml süstelahust võib kasutada insuliini püsiinfusiooni pumba (insuliinipump) täitmiseks maksimaalselt 9 päevaks. Voolikud, mille sisepind on valmistatud polüetüleenist või polüolefiinist sobivad ravimi kasutamiseks koos pumpaga.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 24. märts 2020
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 13. jaanuar 2025

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<https://www.ema.europa.eu>.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Lyumjev 200 ühikut/ml KwikPen süstelahus pen-süstlis

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab 200 ühikut lispro-insuliini* (mis vastab 6,9 mg).

Üks pen-süstel sisaldab 600 ühikut lispro-insuliini 3 ml lahuses.

Iga KwikPen väljutab 1...60 ühikut 1 ühiku kaupa ühe süstega.

*toodetud rekombinantse DNA tehnoloogia abil *E. coli* kultuuris.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge, värvitu vesilahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Suhkurtõve ravi täiskasvanutel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Lyumjev on söögiaegne insuliin subkutaaneks süstimiseks, mida tuleb manustada 0...2 minutit enne sööma hakkamist ning võib manustada kuni 20 minutit pärast söögikorra algust (vt lõik 5.1).

Algannus sõltub suhkurtõve tüübist, patsiendi kehakaalust ja vere glükoosisisaldusest.

Lyumjev'i määramisel tuleb arvesse võtta selle toime varajast algust (vt lõik 5.1). Lyumjev'i annuse edasine kohandamine põhineb patsiendi metaboolsetel vajadustel, vere glükoosisisalduse mõõtmise tulemustel ja glükeemilise kontrolli eesmärgil. Annuse kohandamine võib vajalikuks osutuda juhul, kui toimub üleminek mõnelt teiselt insuliinilt, muutunud on füüsiline aktiivsus, muudetud on samaaegselt kasutatavaid ravimeid, samuti toitumismustrite (st toidu kogus ja tüüp, söömise aeg) ning neeru- ja maksfunktsiooni muutuste korral või ägeda haiguse ajal, et viia miinimumini hüperglükeemia või hüperglükeemia tekkerisk (vt lõigud 4.4 ja 4.5).

Üleminek mõnelt teiselt söögiaegse insuliini preparaadilt

Üleminek mõnelt teiselt söögiaegselt insuliinilt Lyumjev'ile võib toimuda ühikulise vastavuse alusel. Insuliini analoogide, sh Lyumjev'i tugevust väljendatakse ühikutes. Lyumjev'i üks (1) ühik vastab humaaninsuliini 1 rahvusvahelisele ühikule (RÜ) või teiste kiiretoimeliste insuliini analoogide 1 ühikule.

Unustatud annused

Patsiendid, kes unustavad söögiaegse annuse manustamata, peavad kontrollima vere glükoosisisaldust, et otsustada, kas nad vajavad insuliini annust, ning jätkama tavapärasest annustamisskeemi järgmise söögikorra ajal.

Patsientide erirühmad

Eakad

Eakatel patsientidel vanuses 65...75 aastat on Lyumjev'i ohutus ja efektiivsus tõestatud. Soovitav on hoolikas vere glükoosisisalduse jälgimine ning insuliini annust tuleb kohandada vastavalt individuaalsele vajadusele (vt lõigud 4.8, 5.1 ja 5.2). ≥ 75 -aastaste patsientide ravikogemus on piiratud.

Neerukahjustus

Neerukahjustuse korral võib insuliinivajadus väheneda. Neerukahjustusega patsientidel tuleb tõhustada vere glükoosisisalduse jälgimist ning annust individuaalselt kohandada.

Maksakahjustus

Maksakahjustusega patsientidel võib insuliinivajadus väheneda glükoneogeneesi võime ja insuliini lagunemise vähenemise tõttu. Maksakahjustusega patsientidel tuleb tõhustada vere glükoosisisalduse jälgimist ning annust individuaalselt kohandada.

Lapsed

Lyumjev 200 ühikut/ml ohutus ja efektiivsus lastel ja noorukitel vanuses alla 18 aastat ei ole tõestatud.

Manustamisviis

Enne Lyumjev'iga ravi alustamist tuleb patsientidele õpetada ravimi õiget kasutamist ja süstimistehnikat. Patsiente tuleb juhendada järgmiselt:

- Enne manustamist tuleb alati kontrollida insuliini etiketti.
- Enne kasutamist tuleb Lyumjev'i visuaalselt kontrollida ning võõrosakeste esinemise või värvuse muutuse korral ravim minema visata.
- Süstekohta tuleb samas piirkonnas alati vahetada, et vähendada lipodüstroofia ja naha amüloidooosi riski (vt lõik 4.4 ja lõik 4.8).
- Süstimisel ei tohi siseneda veresoonde.
- Pärast igat süsti tuleb nõel hävitada.
- Seade tuleb hävitada, kui mõni osa on katki või rikutud.
- Kaasas tuleb kanda varu- või alternatiivset manustamisvahendit juhuks, kui manustamissüsteem läheb katki.

Lyumjev'i süstitakse naha alla kõhu-, õlavarre-, reie- või tuharapiirkonnas (vt lõik 5.2).

Lyumjev'i kasutatakse üldjuhul koos keskmise- või pikatoimelise insuliiniga. Kui Lyumjev'i süstitakse samaaegselt mõne teise insuliiniga, tuleb kasutada erinevat süstekohta.

Lyumjev 200 ühikut/ml KwikPen sobib ainult nahaaluseks süstimiseks.

Lyumjev 200 ühikut/ml ei tohi manustada insuliini nahaaluse püsiinfusiooni (*continuous subcutaneous insulin infusion*, CSII) pumbaga (insuliinipump).

Lyumjev 200 ühikut/ml ei tohi manustada intravenoosselt.

Lyumjev on saadaval kahe tugevusena: Lyumjev 200 ühikut/ml KwikPen ja Lyumjev 100 ühikut/ml KwikPen. Lugege Lyumjev 100 ühikut/ml KwikPen'i eraldi ravimi omaduste kokkuvõtet. KwikPen väljastab ühe süstiga 1 ühiku kaupa 1...60 ühikut. Hoolimata ravimi tugevusest on insuliiniühikute arv

nähtav pen-süstli annuseaknas ning ümberarvutamist patsiendi teisele tugevusele üleviimise või erineva ühikutesüsteemiga pen-süstli korral teha ei tohi.

Üksikasjalike juhiste saamiseks lugege palun pakendi infolehes toodud kasutusjuhendit.

Haiguste ülekande vältimiseks tohib igat pen-süstlit kasutada ainult üks patsient, isegi kui vahetatakse nõela.

4.3 Vastunäidustused

Hüpoglükeemia.

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Hüpoglükeemia

Hüpoglükeemia on insuliinravi kõige sagedasem kõrvaltoime (vt lõik 4.8). Hüpoglükeemia tekkeage näitab tavaliselt manustatud insuliinipreparaatide aja-toime profiili. Toime varasema alguse tõttu võib Lyumjev'i süstimise järgselt hüpoglükeemia tekkida varem kui teiste söögiaegsete insuliinide puhul (vt lõik 5.1).

Hüpoglükeemia võib tekkida järsku ning selle sümptomid võivad olla igal inimesel erinevad ja muutuda samal inimesel aja jooksul. Raske hüpoglükeemia võib põhjustada krampe, viia teadvuse kaotuseni, osutada eluohtlikuks või lõppeda surmaga. Kauakestnud suhkurtõvega patsientidel võib olla vähenenud hüpoglükeemia hoiatavate sümptomite tajumine.

Hüperglükeemia

Ebapiisavate annuste kasutamine või ravi lõpetamine võib viia hüperglükeemia ja diabeetilise ketoatsidoosi tekkeni; need on seisundid, mis võivad lõppeda surmaga.

Patsiente tuleb õpetada ketoatsidoosi nähte ja sümptomeid ära tundma ning juhendada, et ketoatsidoosi kahtluse korral tuleb koheselt otsida arstiabi.

Süstimistehnika

Patsientidele peab õpetama süstekoha pidevat vahetamist, et vähendada lipodüstroofia ja naha amüloidoosi tekkeriski. Selliste reaktsioonide tekkekohtades võib insuliinisüste järel esineda insuliini viivitusega imendumise ja halvenenud glükeemilise kontrolli risk. Süstekoha vahetamisel kahjustamata piirkonna vastu on teatatud hüpoglükeemia tekkest. Süstekoha vahetuse järel on soovitatav jälgida veresuhkru sisaldust ja kaaluda diabeediravimite annuste kohandamist.

Insuliinivajadus ja annuse kohandamine

Insuliini, insuliini kontsentratsiooni, tootja, tüübi või manustamisviisi muutused võivad mõjutada glükeemilist kontrolli ning luua eelsoodumuse hüpoglükeemia või hüperglükeemia tekkeks. Neid muutusi tuleb teha ettevaatusega hoolika meditsiinilise järelevalve all ning tõsta glükoosisisalduse mõõtmise sagedust. 2. tüüpi suhkurtõvega patsientidel võib olla vaja kohandada samaaegse antidiabeetilise ravi annuseid (vt lõigud 4.2 ja 4.5).

Neeru- või maksakahjustusega patsientidel tuleb tõsta vere glükoosisisalduse jälgimise sagedust ja annust individuaalselt kohandada (vt lõik 4.2).

Haiguse või emotsionaalse stressi korral võib insuliinivajadus suurened.

Annuse kohandamine võib vajalikuks osutuda ka siis, kui patsient suurendab füüsilist aktiivsust või muudab toitumist. Vahetult pärast sööki sooritatud füüsiline treening võib suurendada hüpoglükeemia ohtu.

Tiasolidiindioonide (TZD-d) kasutamine kombinatsioonis insuliiniga

TZD-d võivad põhjustada annusega seotud vedelikupeetust, eriti kui neid kasutatakse kombinatsioonis insuliiniga. Vedelikupeetus võib viia südamepuudulikkuse tekke või süvenemiseni. Insuliini ja TZD-ga ravi saavaid patsiente tuleb jälgida südamepuudulikkuse nähtude ja sümptomite suhtes. Südamepuudulikkuse tekkimisel tuleb kaaluda TZD kasutamise lõpetamist.

Ülitundlikkus ja allergilised reaktsioonid

Insuliinipreparaatide, kaasa arvatud Lyumjev'i kasutamisel võib tekkida raske, eluohtlik generaliseerunud allergia, sealhulgas anafülaksia (vt lõik 4.8). Ülitundlikkusreaktsioonide tekkimisel tuleb lõpetada Lyumjev'i kasutamine.

Ravimiga seotud ravivead

Nägemispuudega patsiendid ei tohi Lyumjev'i kasutada ilma vastava väljaõppe saanud isiku abita.

Ravimivigade vältimiseks Lyumjev'i ja teiste insuliinide vahel peavad patsiendid alati enne igat süsti kontrollima insuliini etiketti.

Lyumjev 200 ühikut/ml pen-süstlist ei tohi insuliini üle kanda süstlasse. Insuliini süstlal olev märgistus ei võimalda annuse täpset mõõtmist ning võib viia üleannustamise või raske hüpoglükeemia tekkeni.

Infektsioonide ja nõela ummistumise vältimiseks peavad patsiendid iga süsti tegemisel kasutama alati uut nõela. Ummistunud nõel tuleb vahetada uue nõela vastu.

Abiained

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Järgmised ained võivad vähendada insuliinivajadust: antidiabeetilised ravimid (suukaudsed või süstitavad), salitsülaadid, sulfoonamiidid, teatud antidepressandid (monoamiini oksüdaasi inhibiitorid [MAOI], selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid), angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid, angiotensiin II retseptorite blokaatorid või somatostatiini analoogid.

Järgmised ained võivad suurendada insuliinivajadust: suukaudsed kontratseptiivid, kortikosteroidid, kilpnäärmehormoonid, danasool, sümpatomimeetikumid, diureetikumid või kasvuhormoon.

Alkoholi toimel võib Lyumjev'i vere glükoosisisaldust langetav toime suurened või väheneda. Suurtes kogustes etanooli tarbimine samaaegselt insuliinraviga võib viia raske hüpoglükeemia tekkeni.

Beetablokaatorid võivad hüpoglükeemia nähte ja sümptomeid pärssida.

TZD-d võivad põhjustada annusega seotud vedelikupeetust, eriti kui neid kasutatakse koos insuliiniga, ning viia südamepuudulikkuse süvenemiseni (vt lõik 4.4).

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Suur hulk rasedate kohta saadud andmeid (rohkem kui 1000 raseda andmed) näitab, et lispro-insuliini kasutamisel ei esine väärenguid ega kahjulikku toimet lootele/vastsündinule. Lyumjev'i võib kasutada raseduse ajal, kui see on kliiniliselt vajalik.

Kogu raseduse vältel on tähtis säilitada hea kontroll insuliiniga ravitava suhkurtõve (insuliinsõltuva või gestatsioonidiabeedi) üle. Raseduse esimesel trimestril insuliinivajadus tavaliselt väheneb ning teisel ja kolmandal trimestril suureneb. Pärast sünnitust taastub tavaliselt kiiresti raseduseelne insuliinivajadus. Suhkurtõvega patsiente tuleb juhendada, et nad teavitaksid oma arsti rasedusest või selle planeerimisest. Suhkurtõvega rasedatel patsientidel peab hoolega jälgima vere glükoosisisaldust.

Imetamine

Lyumjev'i võib kasutada imetamise ajal. Imetavad suhkurtõvega patsiendid võivad vajada insuliini annuse, toitumise või mõlema muutmist.

Fertiilsus

Lispro-insuliin ei põhjustanud loomkatsetes fertiilsuse langust.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Hüpoglükeemia tagajärjel võib halveneda patsiendi keskendumis- ja reaktsioonivõime. See võib kujutada endast ohtu sellistes olukordades, kus need omadused omavad erilist tähtsust (nt autojuhtimisel või masinate käsitlemisel).

Patsiente tuleb juhendada, et nad rakendaksid autojuhtimise ajal hüpoglükeemiat vältivaid abinõusid. See omab erilist tähtsust nende patsientide puhul, kes ei taju või tajuvad vähemal määral hüpoglükeemia hoiatavaid sümptomeid või kellel esinevad sagedased hüpoglükeemia episoodid. Sellistes olukordades tuleb kaaluda autojuhtimise lubatavust.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusandmete kokkuvõte

Ravi ajal kõige sagedamini teatatud kõrvaltoime on hüpoglükeemia (väga sage) (vt lõigud 4.2, 4.4 ja 4.9).

Järgmised kliinilistes uuringutes täheldatud kõrvaltoimed on loetletud allpool MedDRA eelistatud terminitena organsüsteemi klasside järgi ja esinemissageduse vähenemise järjekorras (väga sage: $\geq 1/10$; sage: $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$; aeg-ajalt: $\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$; harv: $\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$; väga harv: $< 1/10\,000$) ja teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel). Igas esinemissageduse rühmas on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Tabel 1. Kõrvaltoimed

MedDRA organsüsteemi klass	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Teadmata
Ainevahetus- ja toitumishäired	Hüpoglükeemia			
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid		Allergilised reaktsioonid* Süstekoha reaktsioonid	Tursed	
Naha ja nahaaluskoe kahjustused			Lipodüstroofia Lööve Sügelus	Naha amüloidoos

*Vt lõik 4.8 Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Hüpoglükeemia

Hüpoglükeemia on insuliini kasutaval patsientidel kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoime. 26-nädalastes III faasi kliinilistes uuringutes oli raske hüpoglükeemia esinemissagedus 1. tüüpi suhkurtõvega patsientidel 5,5% ja 2. tüüpi suhkurtõvega patsientidel 0,9% (vt tabelid 2 ja 3).

Hüpoglükeemia sümptomid tekivad tavaliselt järsku ning nendeks võivad olla loidus, segasus, südamepekslemine, higistamine, oksendamine ja peavalu.

Uuringute lõikes ei esinenud kliiniliselt olulisi erinevusi hüpoglükeemia esinemissageduse osas Lyumjev'i ja võrdlusravimi (teine lispro-insuliini sisaldav ravimpreparaat) vahel. Uuringutes, kus Lyumjev'i ja võrdlusravimit manustati söögikordade suhtes erinevatel aegadel, ei täheldatud hüpoglükeemia esinemissageduse kliiniliselt olulisi erinevusi.

Toime varasema alguse tõttu võib Lyumjev'i süstimise järgselt hüpoglükeemia tekkida varem kui teiste söögiaegsete insuliinide puhul.

Allergilised reaktsioonid

Ükskõik millise insuliini, kaasa arvatud Lyumjev'i puhul võib tekkida raske, eluohtlik generaliseerunud allergia, sealhulgas anafülaksia, generaliseerunud nahareaktsioonid, angioödeem, bronhospasm, hüpotensioon ja šokk.

Süstekoha reaktsioonid

Sarnaselt muu insuliinraviga võib patsientidel Lyumjev'i süstekohas tekkida lööve, punetus, põletik, valu, verevalum või sügelus. Need reaktsioonid on tavaliselt kerged ning taanduvad enamasti ravi jätkamisel.

Immunogeensus

Insuliini manustamine võib põhjustada insuliini antikehade teket. Ravimivastaste antikehade leiul ei olnud kliiniliselt olulist toimet Lyumjev'i farmakokineetikale, efektiivsusele või ohutusele.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Süstekohal võivad tekkida lipodüstroofia ja naha amüloidoos ning aeglustuda insuliini imendumine süstekohalt. Pidev süstekoha roteerimine süsteipiirkonnas võib aidata neid reaktsioone vähendada või ära hoida (vt lõik 4.4).

Tursed

Insuliinravi puhul on teatatud tursete juhtudest, eriti kui intensiivistatud insuliinraviga on paranenud eelnevalt puudulik metaboolne kontroll.

Patsientide erirühmad

Lispro-insuliini kliinilistest uuringutest saadud tulemuste põhjal ei ole eakatel ning neeru- või maksakahjustusega patsientidel täheldatud kõrvaltoimete esinemissagedus, tüüp ja raskus üldiselt erinevad võrreldes patsientide kogupopulatsioonis saadud suurema kogemusega. Väga eakate patsientide (≥ 75 -aastased) või mõõduka kuni raske neerukahjustuse või maksakahjustusega patsientide kohta on ohutusandmeid piiratud hulgal (vt lõik 5.1).

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamine põhjustab hüpoglükeemiat, millega kaasnevateks sümptomiteks on loidus, segasus, südamepekslemine, higistamine, oksendamine ja peavalu.

Hüpoglükeemia võib tekkida juhul, kui lispro-insuliini on saadud liiga suures koguses võrreldes toidu tarbimise, energiakulu või mõlemaga. Kergeid hüpoglükeemia episoode ravitakse tavaliselt suukaudse glükoosiga. Raskemaid episoode, millega kaasnevad kooma, krambid või neuroloogilised häired, võib ravida glükagooni või kontsentreeritud intravenoosse glükoosiga. Vajalikuks võib osutada pidev süsivesikute tarbimine ja jälgimine, sest väljendunud kliinilise paranemise järgselt võib hüpoglükeemia korduda. Vajalik võib olla ravimi annuse, toitumismustrite või füüsilise aktiivsuse kohandamine.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Diabeedi raviks kasutatavad ained, lühikese toimeajaga insuliinid ja nende analoogid süstimiseks, ATC-kood: A10AB04

Toimemehhanism

Lyumjev'i peamine toime on reguleerida glükoosi ainevahetust. Insuliinid (kaasa arvatud Lyumjev'is sisalduv toimeaine lispro-insuliin) avaldavad spetsiifilist toime läbi seondumise insuliiniretseptoritega. Retseptoriga seondunud insuliin vähendab vere glükoosisisaldust, stimuleerides perifeerset glükoosi sidumist skeletilihaste ja rasvkoe poolt ning pärssides glükoosi tootmist maksas. Insuliin pärsib lipolüüsi ja proteolüüsi ning soodustab valgusünteesi.

Lyumjev on lispro-insuliini preparaat, mis sisaldab tsitraati ja treprostiniili. Tsitraat suurendab lokaalselt veresoonte läbilaskvust ja treprostiniil kutsub esile lokaalse veresoonte laienemise, et saavutada lispro-insuliini kiirendatud imendumine.

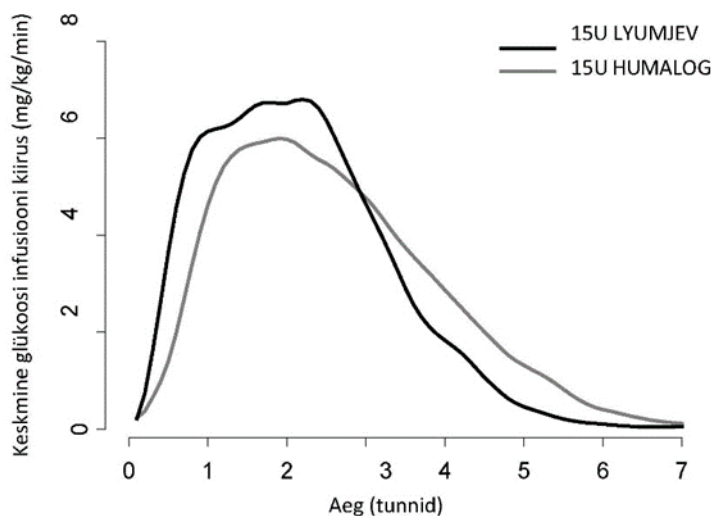
Farmakodünaamilised toimed

Insuliini varajane ja hiline toime

Glükoosi *clamp*-test viidi läbi 40-l 1. tüüpi suhkurtõvega patsiendil, kellele manustati subkutaanselt Lyumjev'i ja Humalog'i 15-ühikulise üksikannusena. Tulemused on esitatud joonisel 1. On näidatud, et ühikulise vastavuse alusel on Lyumjev Humalog'iga samaväärse toimega, kuid selle toime on kiirem ja kestab lühemat aega.

- Lyumjev'i toime algas 20 minutit pärast manustamist, mis on 11 minutit kiirem kui Humalog'i puhul.
- Esimese 30 minuti jooksul pärast manustamist olid Lyumjev'il 3 korda suurem vere glükoosisisaldust vähendav toime kui Humalog'il.
- Lyumjev'i maksimaalne vere glükoosisisaldust vähendav toime esines 1...3 tunni jooksul pärast süstimist.
- Insuliini hiline toime alates 4 tunnist kuni glükoosi *clamp*-testi lõpuni oli Lyumjev'i puhul 54% väiksem kui Humalog'i puhul.
- Lyumjev'i toime kestus oli 5 tundi, mis on 44 minutit lühem kui Humalog'il.
- *Clamp*-testi käigus infusiooni teel manustatud glükoosi kogus kokku oli võrreldav Lyumjev'i ja Humalog'i puhul.

Joonis 1. Keskmine glükoosi infusiooni kiirus (GIR) 1. tüüpi suhkurtõvega patsientidel pärast Lyumjev'i või Humalog'i subkutaanset süsti (annus: 15 ühikut)



Sarnaselt täheldati 2. tüüpi suhkurtõvega patsientidel Lyumjev'i kasutamisel insuliini kiiremat varajast toimet ja väiksemat hilist toimet.

Lyumjev'i kogu ja maksimaalne vere glükoosisisaldust vähendav toime suurenes annuse suurendamisel terapeutilise annusevahemiku piirides. Insuliini toime varajane algus ja kogutoime olid sarnased Lyumjev'i manustamisel kõhu-, õlavarre- või reiepiirkonda.

Postprandiaalse glükoosisalduse (PPG) vähenemine

Lyumjev'i toimel vähenes PPG standardiseeritud proovieine puhul kogu 5-tunnise proovieine perioodi jooksul (muutus eine-eelsest kontsentratsioonikõvera aluse pindala (AUC) (0...5 h) väärtusest) võrreldes Humalog'iga.

- 1. tüüpi suhkurtõvega patsientidel vähenes Lyumjev'i toimel PPG 5-tunnise proovieine perioodi jooksul 32%, kui ravimit manustati söögikorra alguses, ja 18%, kui seda manustati 20 minutit pärast söögikorra algust võrreldes Humalog'iga.
- 2. tüüpi suhkurtõvega patsientidel vähenes Lyumjev'i toimel PPG 5-tunnise proovieine perioodi jooksul 26%, kui ravimit manustati söögikorra alguses, ja 24%, kui seda manustati 20 minutit pärast söögikorra algust võrreldes Humalog'iga.

Lyumjev 200 ühikut/ml ja Lyumjev 100 ühikut/ml võrdlus

Maksimaalne ja kogu glükoosisaldust vähendav toime olid Lyumjev 200 ühikut/ml ja Lyumjev 100 ühikut/ml puhul võrreldavad. Patsiendi teisele tugevusele üleviimisel ei ole vaja annust ümber arvutada.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Lyumjev'i efektiivsust on hinnatud kahes randomiseeritud aktiivkontrolliga uuringus täiskasvanutel.

1. tüüpi suhkurtõbi – täiskasvanud

PRONTO-T1D oli 26-nädalane ravieesmärgi saavutamise uuring, kus hinnati Lyumjev'i efektiivsust 1222 patsiendil, kes said mitut igapäevast süstitavat ravi. Patsiendid randomiseeriti saama kas pimemenetluse teel söögiaegset Lyumjev'i, pimemenetluse teel söögiaegset Humalog'i või avatud sildiga söögijärgset Lyumjev'i, kõiki kombinatsioonis kas glargiin-insuliini või degludek-insuliiniga. Söögiaegset Lyumjev'i või Humalog'i süstiti 0...2 minutit enne sööki ja söögijärgset Lyumjev'i süstiti 20 minutit pärast söögikorra algust.

Efektiivsustulemused on toodud tabelis 2 ja joonisel 2.

HbA1c eesmärkväärtuse < 7% saavutas 37,4% söögiaegse Lyumjev'iga, 33,6% söögiaegse Humalog'iga ja 25,6% söögijärgse Lyumjev'iga ravitud patsientidest.

Insuliini basaal-, boolus- ja koguannused olid 26. nädalal uuringurühmade vahel sarnased.

Pärast 26-nädalast perioodi jätkas kaks pimendatud ravirühma kuni 52. nädalani. HbA1c ei olnud 52. nädalal statistiliselt olulisel määral erinev ravide vahel.

Tabel 2. 26-nädalase basaal-boolus raviskeemi kliinilise uuringu tulemused 1. tüüpi suhkurtõvega patsientidel

	Söögiaegne Lyumjev + basaalinsuliin	Söögiaegne Humalog + basaalinsuliin	Söögijärgne Lyumjev + basaalinsuliin
Randomiseeritud isikute arv (N)	451	442	329
HbA_{1c} (%)			
Algväärtus → nädal 26	7,34→7,21	7,33→7,29	7,36→7,42
Muutus võrreldes algväärtusega	-0,13	-0,05	0,08
Ravierinevus	-0,08 [-0,16; -0,00] ^C		0,13 [0,04; 0,22] ^D
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Algväärtus → nädal 26	56,7→55,3	56,7→56,1	56,9→57,6
Muutus võrreldes algväärtusega	-1,4	-0,6	0,8
Ravierinevus	-0,8 [-1,7; 0,00] ^C		1,4 [0,5; 2,4] ^D
Vere glükoosisisalduse muutus 1 tund pärast sööki (mg/dl)^A			
Algväärtus → nädal 26	77,3→46,4	71,5→74,3	76,3→87,5
Muutus võrreldes algväärtusega	-28,6	-0,7	12,5
Ravierinevus	-27,9 [-35,3; -20,6] ^{C,E}		13,2 [5,0; 21,4] ^D
Vere glükoosisisalduse muutus 1 tund pärast sööki (mmol/l)^A			
Algväärtus → nädal 26	4,29→2,57	3,97→4,13	4,24→4,86
Muutus võrreldes algväärtusega	-1,59	-0,04	0,70
Ravierinevus	-1,55 [-1,96; -1,14] ^{C,E}		0,73 [0,28; 1,19] ^D
Vere glükoosisisalduse muutus 2 tundi pärast sööki (mg/dl)^A			
Algväärtus → nädal 26	112,7→72,7	101,6→103,9	108,0→97,2
Muutus võrreldes algväärtusega	-34,7	-3,5	-10,2
Ravierinevus	-31,2 [-41,1; -21,2] ^{C,E}		-6,7 [-17,6; 4,3] ^D
Vere glükoosisisalduse muutus 2 tundi pärast sööki (mmol/l)^A			
Algväärtus → nädal 26	6,26→4,04	5,64→5,77	5,99→5,40
Muutus võrreldes algväärtusega	-1,93	-0,20	-0,56
Ravierinevus	-1,73 [-2,28; -1,18] ^{C,E}		-0,37 [-0,98; -0,24] ^D
Kehakaal (kg)			
Algväärtus → nädal 26	77,3→77,9	77,3→78,2	77,6→78,1
Muutus võrreldes algväärtusega	0,6	0,8	0,7
Ravierinevus	-0,2 [-0,6; 0,1] ^A		-0,1 [-0,5; 0,3] ^D
Raske hüpoglükeemia^B (patsientide %)	5,5%	5,7%	4,6%

26. nädala ja algväärtusega võrreldud muutuse väärtused põhinevad vähimruutude keskmistel (kohandatud keskmised). 95% usaldusvahemik on esitatud nurksulgudes „[]“.

^A Proovieine.

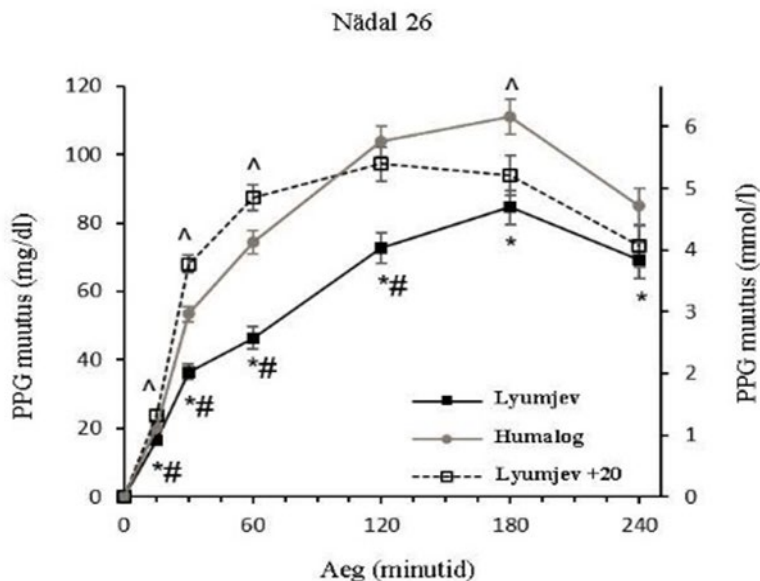
^B Rasket hüpoglükeemiat määratletakse kui episoodi, mis vajab teise inimese abi patsiendi närvisüsteemi häirete tõttu.

^C Erinevus söögiaegse Lyumjev'i – söögiaegse Humalog'i vahel.

^D Erinevus söögijärgse Lyumjev'i – söögiaegse Humalog'i vahel.

^E Statistiliselt oluline söögiaegse Lyumjev'i kasuks.

Joonis 2. Vere glükoosisisalduse muutus aja jooksul segaeine taluvuse testis 26. nädalal 1. tüüpi suhkurtõvega patsientidel



PPG = postprandiaalne glükoos

Söögi ajal manustatud Lyumjev ja Humalog

Lyumjev +20 = Lyumjev'i süstiti 20 minutit pärast söögikorra algust

*p < 0,05 paarikaupa võrdluse puhul Lyumjev *versus* Humalog

^p < 0,05 paarikaupa võrdluse puhul Lyumjev +20 *versus* Humalog

#p < 0,05 paarikaupa võrdluse puhul Lyumjev +20 *versus* Lyumjev

Vere glükoosisisalduse püsijälgimine (continuous glucose monitoring, CGM) 1. tüüpi suhkurtõve korral – täiskasvanud

Patsientide alamrühm (N = 269) osales pimemenetluse teel 24-tunnises ambulatoorses vere glükoosisisalduse püsijälgimises. 26. nädala hindamisel esines söögiaegse Lyumjev'iga ravitud patsientidel PPG väärtuste statistiliselt oluline paranemine CGM käigus, kus hinnati glükoosisisalduse muutusi või astmelist AUC-d 0...2 tundi, 0...3 tundi ja 0...4 tundi pärast einet võrreldes Humalog'i saanud patsientidega. Söögiaegse Lyumjev'iga ravitud patsientidel kirjeldati statistiliselt oluliselt pikemat aega eesmärkväärtuste vahemikus (jälgimine kella 6.00-st hommikul kuni keskööni) – 603 minutit vahemikus (3,9...10 mmol/l, 71...180 mg/dl) ja 396 minutit vahemikus (3,9...7,8 mmol/l, 71...140 mg/dl), mis oli vastavalt 44 ja 41 minutit pikem kui Humalog'i saanud patsientidel.

2. tüüpi suhkurtõbi – täiskasvanud

PRONTO-T2D oli 26-nädalane ravieesmärgi saavutamise uuring, kus hinnati Lyumjev'i efektiivsust 673 patsiendil, kes randomiseeriti saama kas pimemenetluse teel söögiaegset Lyumjev'i või pimemenetluse teel söögiaegset Humalog'i, mõlemat kombinatsioonis basaalsuliiniga (glargiin-insuliin või degludek-insuliin) basaal-boolus raviskeemi järgi. Söögiaegset Lyumjev'i või Humalog'i süstiti 0...2 minutit enne sööki. Efektiivsustulemused on toodud tabelis 3 ja joonisel 3.

HbA1c eesmärkväärtuse < 7% saavutas 58,2% söögiaegse Lyumjev'iga ja 52,5% söögiaegse Humalog'iga ravitud patsientidest.

Insuliini basaal-, boolus- ja koguannused olid uuringu lõpus uuringurühmade vahel sarnased.

Tabel 3. 26-nädalase basaal-boolus raviskeemi kliinilise uuringu tulemused 2. tüüpi suhkurtõvega patsientidel

	Söögiaegne Lyumjev + basaalinisuliin	Söögiaegne Humalog + basaalinisuliin
Randomiseeritud isikute arv (N)	336	337
HbA _{1c} (%)		
Algväärtus → nädal 26	7,28→6,92	7,31→6,86
Muutus võrreldes algväärtusega	-0,38	-0,43
Ravierinevus	0,06 [-0,05; 0,16]	
HbA _{1c} (mmol/mol)		
Algväärtus → nädal 26	56,0→52,1	56,4→51,5
Muutus võrreldes algväärtusega	-4,1	-4,7
Ravierinevus	0,6 [-0,6; 1,8]	
Vere glükoosisisalduse muutus 1 tund pärast sööki (mg/dl) ^A		
Algväärtus → nädal 26	76,6→63,1	77,1→74,9
Muutus võrreldes algväärtusega	-13,8	-2,0
Ravierinevus	-11,8 [-18,1; -5,5] ^C	
Vere glükoosisisalduse muutus 1 tund pärast sööki (mmol/l) ^A		
Algväärtus → nädal 26	4,25→3,50	4,28→4,16
Muutus võrreldes algväärtusega	-0,77	-0,11
Ravierinevus	-0,66 [-1,01; -0,30] ^C	
Vere glükoosisisalduse muutus 2 tundi pärast sööki (mg/dl) ^A		
Algväärtus → nädal 26	99,3→80,4	99,6→97,8
Muutus võrreldes algväärtusega	-19,0	-1,6
Ravierinevus	-17,4 [-25,3; -9,5] ^C	
Vere glükoosisisalduse muutus 2 tundi pärast sööki (mmol/l) ^A		
Algväärtus → nädal 26	5,51→4,47	5,53→5,43
Muutus võrreldes algväärtusega	-1,06	-0,09
Ravierinevus	-0,96 [-1,41; -0,52] ^C	
Kehakaal (kg)		
Algväärtus → nädal 26	89,8→91,3	90,0→91,6
Muutus võrreldes algväärtusega	1,4	1,7
Ravierinevus	-0,2 [-0,7; 0,3]	
Raske hüpoglükeemia (patsientide %) ^B	0,9%	1,8%

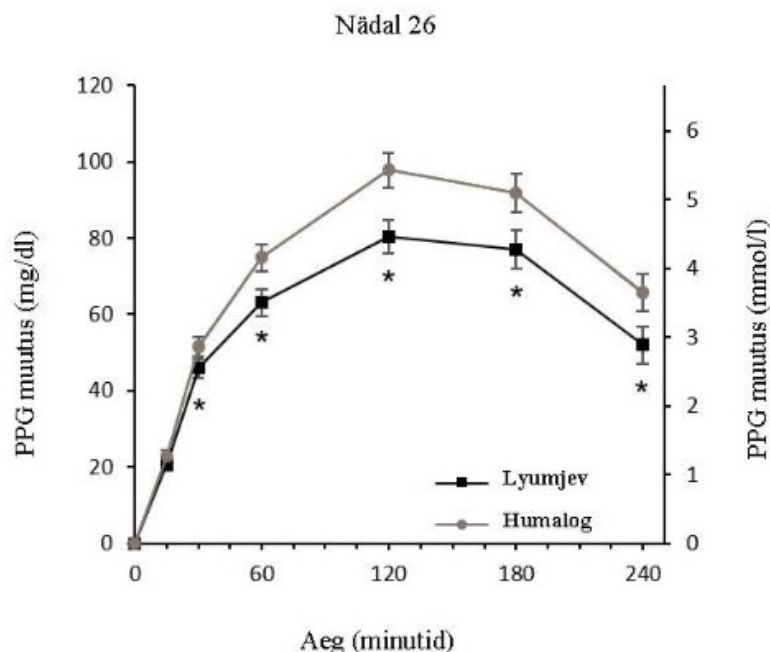
26. nädala ja algväärtusega võrreldud muutuse väärtused põhinevad vähimruutude keskmistel (kohandatud keskmised). 95% usaldusvahemik on esitatud nurksulgudes „[]“. Erinevus on toodud söögiaegse Lyumjev'i – söögiaegse Humalog'i kohta.

^A Proovieine.

^B Rasket hüpoglükeemiat määratletakse kui episoodi, mis vajab teise inimese abi patsiendi närvisüsteemi häirete tõttu.

^C Statistiliselt oluline söögiaegse Lyumjev'i kasuks.

Joonis 3. Vere glükoosisisalduse muutus aja jooksul segaaine taluvuse testis 26. nädalal 2. tüüpi suhkurtõvega patsientidel



PPG = postprandiaalne glükoos

Söögi ajal manustatud Lyumjev ja Humalog

Andmed on LSM (SE), * $p < 0,05$

Patsientide erirühmad

Eakad

Kahes 26-nädalases kliinilises uuringus (PRONTO-T1D ja PRONTO-T2D) olid 187 Lyumjev'iga ravitud 1. või 2. tüüpi suhkurtõvega patsienti 1116-st (17%) 65-aastased või vanemad ning 18 patsienti 1116-st (2%) 75-aastased või vanemad. Eakate ja nooremate patsientide vahel ei täheldatud ohutuse või efektiivsuse üldisi erinevusi.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Lyumjev'i süstimise järgselt oli tervetel isikutel ja suhkurtõvega patsientidel lispro-insuliini imendumine kiirem ja ekspositsiooni kestus lühem kui Humalog'il. 1. tüüpi suhkurtõvega patsientidel:

- Lispro-insuliin jõudis vereringesse ligikaudu 1 minut pärast Lyumjev'i süstimist, mis oli viis minutit kiirem kui Humalog'i puhul.
- Aeg 50% maksimaalse kontsentratsiooni saavutamiseni oli Lyumjev'i puhul 14 minutit lühem kui Humalog'i puhul.
- Pärast Lyumjev'i süstimist oli esimese 15 minuti jooksul lispro-insuliini sisaldus vereringes seitse korda suurem ja esimese 30 minuti jooksul kolm korda suurem kui Humalog'i puhul.
- Pärast Lyumjev'i manustamist oli lispro-insuliini maksimaalse kontsentratsiooni saavutamiseks kulunud aeg 57 minutit.
- Pärast Lyumjev'i manustamist oli 3 tundi pärast süsti vereringes 41% vähem insuliini võrreldes Humalog'iga.
- Lyumjev'i puhul oli lispro-insuliini ekspositsiooni kestus 60 minutit lühem kui Humalog'i puhul.

- Lispro-insuliini koguekspositsioon (suhe ja 95% CI 1,03 (0,973; 1,09)) ja maksimaalne kontsentratsioon (suhe ja 95% CI 1,06 (0,97; 1,16)) olid võrreldavad Lyumjev'i ja Humalog'i puhul.

1. tüüpi suhkurtõvega patsientidel oli Lyumjev'i igapäevane varieeruvus (variatsioonikoefitsient [CV%]) lispro-insuliini koguekspositsiooni (AUC, 0...10h) osas 13% and maksimaalse kontsentratsiooni (C_{max}) osas 23%. Lispro-insuliini absoluutne biosaadavus pärast Lyumjev'i subkutaanset manustamist kõhu-, õlavarre- või reiepiirkonda oli ligikaudu 65%. Lispro-insuliini kiirenenud imendumine püsib hoolimata süstekohast (kõhu-, õlavarre- ja reiepiirkond). Tuharapiirkonda süstimise järgsed ekspositsiooni andmed puuduvad.

Maksimaalne kontsentratsioon ja aeg maksimaalse kontsentratsiooni saavutamiseni olid võrreldavad kõhu- ja õlavarrepiirkonna puhul; reiepiirkonna puhul oli maksimaalse kontsentratsiooni saavutamiseks kulunud aeg pikem ja maksimaalne kontsentratsioon väiksem.

Lispro-insuliini koguekspositsioon ja maksimaalne kontsentratsioon suurenesid proportsionaalselt Lyumjev'i subkutaansete annuste suurendamisel annusevahemikus 7...30 ühikut.

Lyumjev 200 ühikut/ml ja Lyumjev 100 ühikut/ml võrdlus

Tervete isikutega läbi viidud uuringu tulemused näitasid, et pärast 15-ühikulise üksikannuse manustamist on Lyumjev 200 ühikut/ml bioekvivalentne Lyumjev 100 ühikut/ml-ga lispro-insuliini seerumi kontsentratsiooni-aja kõvera aluse pindala (nullist lõpmatuseni) ja C_{max} -i osas. Lispro-insuliini kiirem imendumine pärast 200 ühikut/ml manustamist oli sarnane Lyumjev 100 ühikut/ml puhul täheldatuga. Tugevuste vahetamisel ei ole vaja annust ümber arvutada.

Jaotumine

Lispro-insuliini geomeetiline keskmine (CV%) jaotusruumala (V_d) oli 34 l (30%) pärast Lyumjev'i 15-ühikulise annuse intravenoosset manustamist boolussüstina tervetele isikutele.

Eritumine

Lispro-insuliini geomeetiline keskmine (CV%) kliirens oli 32 l/tunnis (22%) ja poolväärtusaja mediaan 44 minutit pärast Lyumjev'i 15-ühikulise annuse intravenoosset manustamist boolussüstina tervetele isikutele.

Patsientide erirühmad

Täiskasvanutel ei mõjutanud vanus, sugu ega rass Lyumjev'i farmakokineetikat ja farmakodünaamikat.

Lapsed

Farmakokineetilised erinevused Lyumjev'i ja Humalog'i vahel olid lastel ja noorukitel üldiselt sarnased täiskasvanutel täheldatuga. Pärast subkutaanset süstet näitas Lyumjev lastel (8...11-aastased) ja noorukitel (12...17-aastased) kiiremat imendumist koos lispro-insuliini suurema varajase ekspositsiooniga, säilitades samal ajal sarnase üldise ekspositsiooni, maksimaalse kontsentratsiooni ja maksimaalse kontsentratsiooni saavutamise aja võrreldes Humalog'iga.

Neeru- ja maksakahjustusega patsiendid

Neeru- ja maksakahjustus ei mõjuta teadaolevalt lispro-insuliini farmakokineetikat.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse, reproduktsiooni- ja

arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Glütserool
Magneesiumkloriidheksahüdraat
Metakresool
Naatriumtsitraat
Naatriumtreprostinil
Tsinkoksiid
Süstevesi
Vesinikkloriidhape ja naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste insuliinide või ravimitega.

6.3 Kõlblikkusaeg

Enne kasutamist

2 aastat

Pärast esmast kasutamist

28 päeva

6.4 Säilitamise eritingimused

Enne kasutamist

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).
Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Pärast esmakordset kasutamist

Mitte hoida külmkapis.
Hoida temperatuuril kuni 30 °C.
Mitte lasta külmuda.
Hoida kate pen-süstlil, valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

I tüüpi läbipaistvast klaasist kolbampullid, mis on suletud tihendi ja alumiiniumümbrise ning halobutüülkummist kolviga.

3 ml kolbampull on pakendatud ühekordselt kasutatavasse KwikPen pen-süstlisse.

Ravim on pakendatud valgesse karpi, millel on tumesinised triibud, tume- ja helesinised ruudud ning pen-süstli kujutis. Karbil ja etiketil on insuliini tugevus kollasel taustal ja ümbritsetud raamiga. Kolbampulli hoidikul on kollane hoiatussilt „Kasutada ainult selles pen-süstlis, et vältida tõsist üleannustamist“. KwikPen on pruunikashall, süstimisnupp on samuti pruunikashall ja kõrgemate soontega külgedel.

3 ml KwikPen: pakendis 2 pen-süstlit, 5 pen-süstlit või mitmikpakendis 10 pen-süstlit (kaks pakendit 5 pen-süstliga).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Lyumjev peab olema läbipaistev ja värvitu. Lyumjev'i ei tohi kasutada, kui see on hägune, selle värvus on muutunud või selles leidub nähtavaid osakesi.

Lyumjev'i ei tohi kasutada, kui see on olnud külmunud.

Igaks süstimiseks tuleb alati kasutada uut nõela. Nõelu ei tohi korduvkasutada. Nõelad ei kuulu pakendisse.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 24. märts 2020
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 13. jaanuar 2025

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<https://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA(D) JA
RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST
VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE
KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilise toimeaine tootjate nimi ja aadress

Eli Lilly and Company
Indianapolis
Indiana
46285
USA

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

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Lilly France,
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Prantsusmaa

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP – viaal

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Lyumjev 100 ühikut/ml süstelahus viaalis
lispro-insuliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Lahuse 1 ml sisaldab 100 ühikut lispro-insuliini (mis vastab 3,5 mg).

3. ABIAINED

Abiained: glütserool, magneesiumkloriidheksahüdraat, naatriumsitraat, naatriumtreprostiniil, tsinkoksiid, metakresool, naatriumhüdroksiid, vesinikkloriidhape, süstevesi.

Lisateavet vt pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

Üks 10 ml viaal
Kaks 10 ml viaali

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne ja intravenoosne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Enne kasutamist: hoida külmkapis.

Pärast esmast kasutamist: hoida temperatuuril kuni 30 °C. 28 päeva möödumisel hävitada.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE
--

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/20/1422/001	1 viaal
EU/1/20/1422/002	2 viaali

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

Lyumjev 100 ühikut/ml

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood
--

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP (*blue box*'iga) mitmikpakend – viaal

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Lyumjev 100 ühikut/ml süstelahus viaalis
lispro-insuliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Lahuse 1 ml sisaldab 100 ühikut lispro-insuliini (mis vastab 3,5 mg).

3. ABIAINED

Abiained: glütserool, magneesiumkloriidheksahüdraat, naatriumsitraat, naatriumtreprostiniil, tsinkoksiid, metakresool, naatriumhüdroksiid, vesinikkloriidhape, süstevesi.

Lisateavet vt pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

Mitmikpakend: viis 10 ml viaali (viis 1 viaaliga pakendit)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne ja intravenoosne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Enne kasutamist: hoida külmkapis.

Pärast esmast kasutamist: hoida temperatuuril kuni 30 °C. 28 päeva möödumisel hävitada.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE
--

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/20/1422/003

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

Lyumjev 100 ühikut/ml

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood
--

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VAHEKARP (ilma *blue box*'ita) mitmikpakendi osa – viaal

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Lyumjev 100 ühikut/ml süstelahus viaalis
lispro-insuliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Lahuse 1 ml sisaldab 100 ühikut lispro-insuliini (mis vastab 3,5 mg).

3. ABIAINED

Abiained: glütserool, magneesiumkloriidheksahüdraat, naatriumsitraat, naatriumtreprostiniil, tsinkoksiid, metakresool, naatriumhüdroksiid, vesinikkloriidhape, süstevesi.

Lisateavet vt pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

Üks 10 ml viaal. Mitmikpakendi osa, eraldi ei müüda.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne ja intravenoosne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Enne kasutamist: hoida külmkapis.

Pärast esmast kasutamist: hoida temperatuuril kuni 30 °C. 28 päeva möödumisel hävitada.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE
--

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/20/1422/003

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

Lyumjev 100 ühikut/ml

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood
--

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

ETIKETI TEKST – viaal

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Lyumjev 100 ühikut/ml süstelahus
lispro-insuliin
Subkutaanne ja intravenoosne

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

10 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP – kolbampullid

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Lyumjev 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis
lispro-insuliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Lahuse 1 ml sisaldab 100 ühikut lispro-insuliini (mis vastab 3,5 mg).

3. ABIAINED

Abiained: glütserool, magneesiumkloriidheksahüdraat, naatriumtsitraat, naatriumtreprostiniil, tsinkoksiid, metakresool, naatriumhüdroksiid, vesinikkloriidhape, süstevesi.

Lisateavet vt pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

Kaks 3 ml kolbampulli
Viis 3 ml kolbampulli
Kümme 3 ml kolbampulli

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Kasutage kolbampulle ainult koos Lilly 3 ml pen-süstliga.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne kasutamist:

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Pärast esmast kasutamist:

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Mitte hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Pärast igat kasutamist panna tagasi pen-süstli kate ja hoida valguse eest kaitstult.

28 päeva möödumisel hävitada.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000,

3528 BD Utrecht

Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/20/1422/004 2 kolbampulli

EU/1/20/1422/005 5 kolbampulli

EU/1/20/1422/006 10 kolbampulli

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Lyumjev 100 ühikut/ml

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

ETIKETI TEKST – kolbampullid

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Lyumjev 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis
lispro-insuliin
Subkutaanne

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP – KwikPen

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Lyumjev 100 ühikut/ml KwikPen süstelahus pen-süstlis
lispro-insuliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Lahuse 1 ml sisaldab 100 ühikut lispro-insuliini (mis vastab 3,5 mg).

3. ABIAINED

Abiained: glütserool, magneesiumkloriidheksahüdraat, naatriumtsitraat, naatriumtreprostiniil, tsinkoksiid, metakresool, naatriumhüdroksiid, vesinikkloriidhape, süstevesi.

Lisateavet vt pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

Kaks 3 ml pen-süstlit
Viis 3 ml pen-süstlit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne kasutamist:

Hoida külmkapis.
Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Pärast esmast kasutamist:
Hoida temperatuuril kuni 30 °C.
Mitte hoida külmkapis ega lasta külmuda.
Pärast igat kasutamist panna tagasi pen-süstli kate ja hoida valguse eest kaitstult.
28 päeva möödumisel hävitada.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE
--

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/20/1422/007 2 pen-süstlit
EU/1/20/1422/008 5 pen-süstlit

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

Lyumjev 100 ühikut/ml KwikPen

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood
--

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP (*blue box*'iga) mitmikpakend – KwikPen

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Lyumjev 100 ühikut/ml KwikPen süstelahus pen-süstlis
lispro-insuliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Lahuse 1 ml sisaldab 100 ühikut lispro-insuliini (mis vastab 3,5 mg).

3. ABIAINED

Abiained: glütserool, magneesiumkloriidheksahüdraat, naatriumsitraat, naatriumtreprostiniil, tsinkoksiid, metakresool, naatriumhüdroksiid, vesinikkloriidhape, süstevesi.

Lisateavet vt pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

Mitmikpakend: kümme 3 ml pen-süstlit (kaks pakendit 5 pen-süstliga).

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne kasutamist:
Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Pärast esmast kasutamist:
Hoida temperatuuril kuni 30 °C.
Mitte hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.
Pärast igat kasutamist panna tagasi pen-süstli kate ja hoida valguse eest kaitstult.
28 päeva möödumisel hävitada.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE
--

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/20/1422/009

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

Lyumjev 100 ühikut/ml KwikPen

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood
--

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VAHEKARP (ilma *blue box*'ita) mitmikpakendi osa – KwikPen

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Lyumjev 100 ühikut/ml KwikPen süstelahus pen-süstlis
lispro-insuliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Lahuse 1 ml sisaldab 100 ühikut lispro-insuliini (mis vastavab 3,5 mg).

3. ABIAINED

Abiained: glütserool, magneesiumkloriidheksahüdraat, naatriumsitraat, naatriumtreprostiniil, tsinkoksiid, metakresool, naatriumhüdroksiid, vesinikkloriidhape, süstevesi.

Lisateavet vt pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

Viis 3 ml pen-süstlit. Mitmikpakendi osa, mitte müüa eraldi.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne kasutamist:
Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Pärast esmast kasutamist:
Hoida temperatuuril kuni 30 °C.
Mitte hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.
Pärast kasutamist panna tagasi pen-süstli kate ja hoida valguse eest kaitstult.
28 päeva möödumisel hävitada.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE
--

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/20/1422/009

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

Lyumjev 100 ühikut/ml KwikPen

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood
--

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

ETIKETI TEKST – KwikPen

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Lyumjev 100 ühikut/ml KwikPen süstelahus
lispro-insuliin
Subkutaanne

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP – Junior KwikPen

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Lyumjev 100 ühikut/ml Junior KwikPen süstelahus pen-süstlis lispro-insuliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Lahuse 1 ml sisaldab 100 ühikut lispro-insuliini (mis vastab 3,5 mg).

3. ABIAINED

Abiained: glütserool, magneesiumkloriidheksahüdraat, naatriumtsitraat, naatriumtreprostiniil, tsinkoksiid, metakresool, naatriumhüdroksiid, vesinikkloriidhape, süstevesi.

Lisateavet vt pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

Kaks 3 ml pen-süstlit

Viis 3 ml pen-süstlit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Pen-süstel väljutab 0,5...30 ühikut 0,5 ühiku kaupa.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne kasutamist:

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Pärast esmast kasutamist:

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Mitte hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Pärast igat kasutamist panna tagasi pen-süstli kate ja hoida valguse eest kaitstult.

28 päeva möödumisel hävitada.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000,

3528 BD Utrecht

Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/20/1422/010 2 pen-süstlit

EU/1/20/1422/011 5 pen-süstlit

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Lyumjev 100 ühikut/ml Junior KwikPen

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP (*blue box*'iga) mitmikpakend – Junior KwikPen

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Lyumjev 100 ühikut/ml Junior KwikPen süstelahus pen-süstlis lispro-insuliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Lahuse 1 ml sisaldab 100 ühikut lispro-insuliini (mis vastab 3,5 mg).

3. ABIAINED

Abiained: glütserool, magneesiumkloriidheksahüdraat, naatriumtsitraat, naatriumtreprostiniil, tsinkoksiid, metakresool, naatriumhüdroksiid, vesinikkloriidhape, süstevesi.

Lisateavet vt pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

Mitmikpakend: kümme 3 ml pen-süstlit (kaks pakendit 5 pen-süstliga).

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Pen-süstel väljutab 0,5...30 ühikut 0,5 ühiku kaupa.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne kasutamist:

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Pärast esmast kasutamist:

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Mitte hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Pärast igat kasutamist panna tagasi pen-süstli kate ja hoida valguse eest kaitstult.

28 päeva möödumisel hävitada.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000,

3528 BD Utrecht

Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/20/1422/012

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Lyumjev 100 ühikut/ml Junior KwikPen

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VAHEKARP (ilma *blue box*'ita) mitmikpakendi osa – Junior KwikPen

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Lyumjev 100 ühikut/ml Junior KwikPen süstelahus pen-süstlis lispro-insuliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Lahuse 1 ml sisaldab 100 ühikut lispro-insuliini (mis vastab 3,5 mg).

3. ABIAINED

Abiained: glütserool, magneesiumkloriidheksahüdraat, naatriumtsitraat, naatriumtreprostiniil, tsinkoksiid, metakresool, naatriumhüdrosiid, vesinikkloriidhape, süstevesi.

Lisateavet vt pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

Viis 3 ml pen-süstlit. Mitmikpakendi osa, ei müüda eraldi.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Pen-süstel väljastab 0,5...30 ühikut 0,5 ühiku kaupa.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne kasutamist:

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Pärast esmast kasutamist:

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Mitte hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Pärast igat kasutamist panna tagasi pen-süstli kate ja hoida valguse eest kaitstult.

28 päeva möödumisel hävitada.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000,

3528 BD Utrecht

Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/20/1422/012

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Lyumjev 100 ühikut/ml Junior KwikPen

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

ETIKETI TEKST – Junior KwikPen

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Lyumjev 100 ühikut/ml Junior KwikPen süstelahus
lispro-insuliin
Subkutaanne

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP – KwikPen

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Lyumjev 200 ühikut/ml KwikPen süstelahus pen-süstlis
lispro-insuliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Lahuse 1 ml sisaldab 200 ühikut lispro-insuliini (mis vastab 6,9 mg).

3. ABIAINED

Abiained: glütserool, magneesiumkloriidheksahüdraat, naatriumsitraat, naatriumtreprostiniil, tsinkoksiid, metakresool, naatriumhüdroksiid, vesinikkloriidhape, süstevesi.

Lisateavet vt pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

Kaks 3 ml pen-süstlit.
Viis 3 ml pen-süstlit.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada ainult selles pen-süstlis, et vältida tõsist üleannustamist.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne kasutamist:

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Pärast esmast kasutamist:

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Mitte hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Pärast igat kasutamist panna tagasi pen-süstli kate ja hoida valguse eest kaitstult.

28 päeva möödumisel hävitada.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000,

3528 BD Utrecht

Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/20/1422/013 2 pen-süstlit

EU/1/20/1422/014 5 pen-süstlit

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Lyumjev 200 ühikut/ml KwikPen

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP (*blue box*'iga) mitmikpakend – KwikPen

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Lyumjev 200 ühikut/ml KwikPen süstelahus pen-süstlis
lispro-insuliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Lahuse 1 ml sisaldab 200 ühikut lispro-insuliini (mis vastab 6,9 mg).

3. ABIAINED

Abiained: glütserool, magneesiumkloriidheksahüdraat, naatriumsitraat, naatriumtreprostiniil, tsinkoksiid, metakresool, naatriumhüdroksiid, vesinikkloriidhape, süstevesi.

Lisateavet vt pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

Mitmikpakend: kümme 3 ml pen-süstlit (kaks pakendit 5 pen-süstliga).

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada ainult selles pen-süstlis, et vältida tõsist üleannustamist.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne kasutamist:

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Pärast esmast kasutamist:

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Mitte hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Pärast igat kasutamist panna tagasi pen-süstli kate ja hoida valguse eest kaitstult.

28 päeva möödumisel hävitada.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000,

3528 BD Utrecht

Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/20/1422/015

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Lyumjev 200 ühikut/ml KwikPen

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VAHEKARP (ilma *blue box*'ita) mitmikpakendi osa – KwikPen

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Lyumjev 200 ühikut/ml KwikPen süstelahus pen-süstlis
lispro-insuliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Lahuse 1 ml sisaldab 200 ühikut lispro-insuliini (mis vastab 6,9 mg).

3. ABIAINED

Abiained: glütserool, magneesiumkloriidheksahüdraat, naatriumsitraat, naatriumtreprostiniil, tsinkoksiid, metakresool, naatriumhüdroksiid, vesinikkloriidhape, süstevesi.

Lisateavet vt pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

Viis 3 ml pen-süstlit. Mitmikpakendi osa, ei müüda eraldi.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada ainult selles pen-süstlis, et vältida tõsist üleannustamist.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne kasutamist:

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Pärast esmast kasutamist:

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Mitte hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Pärast igat kasutamist panna tagasi pen-süstli kate ja hoida valguse eest kaitstult.

28 päeva möödumisel hävitada.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000,

3528 BD Utrecht

Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/20/1422/015

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Lyumjev 200 ühikut/ml KwikPen

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

ETIKETI TEKST – KwikPen

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Lyumjev 200 ühikut/ml KwikPen süstelahus
lispro-insuliin
Subkutaanne

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml

6. MUU

Kasutada ainult selles pen-süstlis, et vältida tõsist üleannustamist.

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Lyumjev 100 ühikut/ml süstelahus viaalis lispro-insuliin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõde või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõde või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Lyumjev ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Lyumjev'i kasutamist
3. Kuidas Lyumjev'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Lyumjev'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Lyumjev ja milleks seda kasutatakse

Lyumjev 100 ühikut/ml süstelahus viaalis sisaldab toimeainet lispro-insuliini. Lyumjev'i kasutatakse suhkurtõve raviks täiskasvanutel, noorukitel ja lastel alates 1 aasta vanusest. See on söögiaegne insuliin, mis toimib kiiremini kui teised lispro-insuliini sisaldavad ravimid. Lyumjev sisaldab koostisosi, mis kiirendavad lispro-insuliini imendumist organismis.

Suhkurtõbi on haigus, mille puhul organism ei tooda piisavalt insuliini või ei kasuta insuliini tõhusalt, mille tagajärjel tekib veresuhkru taseme tõus. Lyumjev on insuliini preparaat, mida kasutatakse suhkurtõve raviks ja mis kontrollib veresuhkru taset. Suhkurtõve efektiivne ravi koos hea kontrolliga veresuhkru väärtuste üle hoiab ära suhkurtõve kaugtüsistuste tekke.

Ravi Lyumjev'iga aitab veresuhkrut pikaajaliselt kontrolli all hoida ja väldib suhkurtõve tüsistuste teket. Lyumjev'i toime on maksimaalne 1...3 tundi pärast süstimist ja kestab kuni 5 tundi. Lyumjev'i tuleb manustada söögikorra alguses või kuni 20 minutit pärast söögikorra algust.

Arst võib teile öelda, et kasutaksite Lyumjev'i koos pikema või keskmise toimeajaga insuliiniga. Ärge muutke oma insuliini, kui arst ei ole seda soovitanud.

2. Mida on vaja teada enne Lyumjev'i kasutamist

Lyumjev'i EI TOHI kasutada

- kui arvate, et teie veresuhkru tase langeb (**hüpoglükeemia**). Lisaks on käesolevas infolehes kirjas, kuidas madala veresuhkruga toime tulla (vt lõik 3 „Kui te kasutate Lyumjev'i rohkem, kui ette nähtud“).
- kui olete lispro-insuliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Lyumjev'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega.

Kui teil esineb nägemislangus, vajate kellegi abi, kes on õppinud süste tegema.

- **Madal veresuhkur** (hüpoglükeemia).

Madal veresuhkur võib olla tõsine seisund ning ravimata hüpoglükeemia võib lõppeda isegi surmaga. Lyumjev'i veresuhkru taset langetav toime algab kiiremini kui mõnedel teistel söögiaegsetel insuliinidel. Hüpoglükeemia võib pärast Lyumjev'i süsti tekkida varem. Kui teil esineb hüpoglükeemiat sageli või on raskendatud selle äratundmine, palun arutage seda oma arsti või meditsiiniõega. Kui teie veresuhkru tase on praeguse insuliinraviga hästi kontrollitud või pärast suhkurtõve pikaajalist kestust ei pruugi te tajuda veresuhkru ülemäärase languse hoiatavaid nähtusid. Hoiatavad nähud on loetletud käesolevas infolehes edaspidi. Sümptomid leiate lõigust „Suhkurtõvega seotud sagedased probleemid“.

Te peate hoolikalt ajastama oma söögikordi ning planeerima treeningute sagedust ja intensiivsust. Samuti peate hoolikalt jälgima oma veresuhkru taset, mõõtes seda sageli. Kasutatavate insuliini tüüpide muutmise või kaasnedes veresuhkru ülemäärane tõus või langus. Kui olete ohustatud madala veresuhkru tekkest, võib vajalikuks osutuda veresuhkru sagedasem mõõtmine. Arst võib muuta teiste diabeediravimite annuseid.

- **Kõrge veresuhkur** (hüperglükeemia).

Insuliini kasutamise lõpetamine või ebapiisav kasutamine võib viia kõrge veresuhkru (hüperglükeemia) ja diabeetilise ketoatsidoosi tekkeni. Need on tõsised seisundid, mis võivad lõppeda isegi surmaga. Sümptomid leiate lõigust „Suhkurtõvega seotud sagedased probleemid“.

- Kui kasutate insuliinipumpa ja selle töös tekivad tõrked, on vaja probleem otsekohe kõrvaldada, sest vastasel korral võib tekkida veresuhkru tõus. Kui pumba töö lakkab, võib olla vaja süstida Lyumjev'i pen-süstlist või süstlast.
- Kui te saate insuliinravi kombinatsioonis diabeediravimiga, mis kuulub tiasolidiindioonide või glitasoonide klassi (nt pioglitason), teavitage oma arsti niipea kui võimalik sellest, kui teil tekivad südamepuudulikkuse sümptomid, nagu ebataoline hingeldus või kiire kehakaalu tõus või piirdunud tursed, mis on tingitud vedelikupeetusest (ödeem).
- Kui teil tekib raske allergiline reaktsioon insuliini või Lyumjev'i mis tahes koostisosa suhtes, lõpetage selle ravimi kasutamine ja otsige kohe erakorralist arstiabi.
- Kontrollige alati apteegist saadud ravimi pakendilt ja etiketilt insuliini nimetust ja tüüpi. Veenduge, et olete saanud Lyumjev'i, mille arst on teile määranud.
- Hoidke alles ravimi karp või pange kirja karbile märgitud partii number. Kui teil tekib kõrvaltoime, saate kõrvaltoimest teatamisel selle numbri lisada; vt „Kõrvaltoimetest teatamine“.
- Infektsioonide ja nõelte ummistumise vältimiseks kasutage igaks süstimiseks alati uut nõela. Kui nõel on ummistunud, vahetage see uue vastu.

- **Nahakahjustused süstekohas**

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada nahakahjustusi, nt nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda (vt „Kuidas Lyumjev'i kasutada“). Kui süstite praegu muhuga piirkonda, võtke ühendust arstiga, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Lapsed ja noorukid

Seda ravimit ei ole soovitatav kasutada alla 1-aastastel lastel.

Muud ravimid ja Lyumjev

Teatage oma arstile, meditsiiniõele või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Mõned ravimid võivad mõjutada veresuhkru taset – see võib tähendada insuliini annuse muutmise vajadust.

Järgmiste ravimite kasutamisel võib tekkida veresuhkru taseme langus (hüpoglükeemia):

- teised suhkurtõve ravimid (suukaudsed ja süstitavad);
- sulfoonamiidantibiootikumid (kasutatakse infektsioonide raviks);

- atsetüülsalitsüülhape (kasutatakse valu ja palaviku korral ning verehüübivuse vähendamiseks);
- mõned antidepressandid (monoamiini oksüdaasi inhibiitorid või selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid);
- mõned angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid (näiteks kaptopriil, enalapriil) (kasutatakse teatud südameprobleemide või kõrgvererõhu raviks);
- angiotensiin II retseptorite blokaatorid (kasutatakse kõrgvererõhu või südameprobleemide korral);
- somatostatiini analoogid (näiteks oktreotiid, mida kasutatakse harvaesineva haigusseisundi puhul, millega kaasneb liiga kõrge kasvuhormooni tase).

Järgmiste ravimite kasutamisel võib tekkida veresuhkru taseme tõus (hüperglükeemia):

- danasool (kasutatakse endometrioosi raviks);
- rasestumisvastased tabletid (antibeebipillid);
- asendusravi kilpnäärme hormooniga (kasutatakse kilpnäärme probleemide korral);
- inimese kasvuhormoon (kasutatakse kasvuhormooni puudulikkuse korral);
- diureetikumid (kasutatakse kõrgvererõhu või vedeliku kogunemise korral organismis);
- sümpatomimeetikumid (kasutatakse raskete allergiliste reaktsioonide korral või mõnede külmetushaiguse ravimite koostises);
- kortikosteroidid (kasutatakse astma või autoimmuunhaiguste raviks).

Beetablokaatorid (kasutatakse kõrgvererõhu, südame rütmihäirete või stenokardia raviks) raskendavad madala veresuhkru hoiatavate nähtude äratundmist.

Lyumjev koos alkoholiga

Alkoholi toimel võib veresuhkru tase kas tõusta või langeda. Seetõttu võib olla vaja muuta insuliini kogust. Sel põhjusel peate veresuhkru taset mõõtma tavalisest sagedamini.

Rasedus ja imetamine

Kui te kavatsete rasestuda, arvate end olevat rase, olete rase või imetate, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga. Esimesel 3 raseduskuul insuliinivajadus tavaliselt väheneb ja ülejäänud 6 kuul suureneb. Pärast sünnitust taastub tõenäoliselt raseduse eelne insuliinivajadus.

Imetamise ajal on ravi Lyumjev'iga lubatud. Kui te toidate last rinnaga, võib olla vaja muuta insuliini kogust või toitumist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Hüpodükeemia tagajärjel võib halveneda teie keskendumis- ja reaktsioonivõime. Palun pidage seda meeles kõigis olukordades, kus võite ohtu seada iseenda ja teised (nt autojuhtimine või masinatega töötamine). Te peate autojuhtimisega seoses oma arstiga ühendust võtma juhul:

- kui teil esinevad sagedased hüpodükeemia episoodid;
- kui hüpodükeemia hoiatavate nähtude tajumine on vähenenud või puudub.

Lyumjev sisaldab naatriumi

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Lyumjev'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu käesolevas infolehes on kirjeldatud või arst, apteeker või meditsiiniõde on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nendega nõu.

Teile on täpselt öeldud, kui palju Lyumjev'i manustada, millal ja kui tihti seda teha. Teile öeldakse ka seda, kui sageli peate diabeedikliinikut külastama.

Teil peab alati varuks olema insuliin ja teine süstevahend juhuks, kui neid vajate.

Kui olete pime või nägemispuudega, vajate süstide tegemisel kellegi teise abi.

Arst võib teile öelda, et kasutaksite Lyumjev'i koos pikema või keskmise toimeajaga insuliiniga. Süstige neid eraldi. Lyumjev'i ei tohi segada ühegi teise insuliiniga.

Millal Lyumjev'i süstida

Lyumjev on söögiaegne insuliin. Lyumjev'i tuleb manustada sööma hakkamisel või üks või kaks minutit enne sööki; samuti on võimalus seda süstida kuni 20 minuti pärast söögikorra algust.

Kui palju insuliini kasutada

Arst määrab veresuhkru ja kehakaalu põhjal kindlaks teie annuse ning selgitab:

- kui palju Lyumjev'i te iga söögikorra ajal vajate;
- kuidas ja millal veresuhkru taset mõõta;
- kuidas veresuhkru väärtustest lähtuvalt insuliini annust muuta;
- mida teha, kui muudate toitumist või füüsilist aktiivsust, kui olete haige või kasutate teisi ravimeid;
- kui te muudate kasutatava insuliini tüüpi, võib olla vaja manustada seda varasemast rohkem või vähem. Muutus võib olla vajalik vaid esimese süsti puhul või järk-järgult mitme nädala või kuu jooksul.

Ärge kasutage Lyumjev'i

- kui see ei näe välja nagu vesi. Lyumjev peab olema selge, värvitu ning ei tohi sisaldada tahkeid osakesi. Kontrollige seda iga kord enne süstimist;
- kui Lyumjev'i ei ole õigesti säilitatud (vt lõik 5 „Kuidas Lyumjev'i säilitada“);
- kui viaali plastikust kork on rikutud, ärge seda viaali kasutage.

Kuhu Lyumjev'i süstida

- Süstige Lyumjev'i naha alla (subkutaanne süst).
- Ärge süstige otse veeni. Veeni võib ravimit manustada ainult arst. Ta teeb seda üksnes eriolukorras, näiteks operatsiooni või haiguse ajal, kui veresuhkru tase tõuseb liiga kõrgele.
- Veenduge, et süstite vähemalt 1 cm kaugusele eelmisest süstekohast ja vahetate süstekohti (õlavarre-, reie-, tuhara- ja kõhupiirkonnas), nagu teile on õpetatud.
- Kui te peate Lyumjev'iga samaaegselt manustama mõnda teist insuliini, kasutage erinevat süstekohta.

Kuidas süstida Lyumjev'i viaalist

- Kõigepealt peske käed puhtaks.
 - Enne süsti tegemist puhastage nahk, nagu teile on õpetatud. Puhastage viaali kummikork, kuid ärge korki eemaldage.
 - Kasutage uut steriilset süstalt ja nõela, millega kummikork läbistada ja soovitud kogus Lyumjev'i süstlasse tõmmata. Arst, meditsiiniõde või kliinik juhendab teid, kuidas seda teha.
- Ärge jagage süstlaid ja nõelu kellegi teisega.**
- Süstige naha alla, nagu teid on õpetatud. Pärast süstimist jätke nõel 5 sekundiks naha sisse, et tagada täisannuse manustamine.

Lyumjevi manustamine insuliinipumbaga

- Lyumjev'i manustamiseks sobivad ainult teatud insuliini infusioonipumbad.
- Järgige hoolikalt infusioonipumbaga kaasasolevat juhendit.
- Veenduge, et kasutate pumba jaoks õiget reservuaari ja kateetrit. Tähtis on täitmisel kasutada õige pikkusega nõela, et pumpa mitte kahjustada.
- Vahetage infusioonisüsteemi (voolikut ja nõela) vastavalt infusioonisüsteemiga kaasasolevale juhendile.

- Kui teil tekib korduv või tõsine veresuhkru taseme langus, teavitage oma arsti või meditsiiniõde.
- Tõrge pumba töös või infusioonisüsteemi ummistumine võib viia veresuhkru kiire tõusuni. Kui teile tundub, et Lyumjev ei voola, järgige pumba juhendit ning vajadusel teavitage arsti või meditsiiniõde.
- Kui pump ei tööta korralikult, võib olla vaja teha Lyumjev'i süst.

Pärast süstimist

Kui te ei ole kindel, kui palju olete süstinud, siis kontrollige oma veresuhkru taset, enne kui otsustate, kas vajate veel ühte süsti.

Kui te kasutate Lyumjev'i rohkem, kui ette nähtud

Kui te süstite liiga palju Lyumjev'i või te ei ole kindel, kui palju olete süstinud, võib tekkida madal veresuhkru tase. Mõõdke veresuhkrut.

Kui veresuhkur on madal (hüpoglükeemia) ja te saate ennast ise ravida, sööge glükoositablette, suhkrut või jooge magusat jooki. Seejärel sööge puuvilju, küpsiseid või võileiba, nagu arst või meditsiiniõde on soovitanud, ning puhake. See aitab sageli madala veresuhkru või insuliini kerge üleannustamise korral. Kontrollige veresuhkrut uuesti 15...20 minuti pärast, kuni see on stabiliseerunud.

Kui te ei ole võimeline ennast ise ravima (raske hüpoglükeemia), sest teil esineb tugev pearinglus, nõrkus, segasus, rääkimisraskus, teadvuse kaotus või krambid, võite vajada ravi glükagooniga. Seda võib manustada isik, kes teab, kuidas seda kasutada. Pärast glükagooni manustamist sööge glükoosi või suhkrut. Kui glükagoon ei toimi, peate minema haiglasse või kutsuma kiirabi. Küsige oma arstilt teavet glükagooni kohta.

Rääkige kõigile inimestele, kellega koos viibite, et te põete suhkurtõbe. Rääkige neile, mis võib juhtuda veresuhkru liiga suure languse korral, kaasa arvatud teadvuse kaotuse ohust.

Juhendage neid, mida nad peavad tegema, kui te kaotate teadvuse: lämbumise vältimiseks tuleb teid keerata küljele, kutsuda kohe kiirabi ning mitte anda teile süüa või juua, sest te võite lämbuda.

Kui te unustate Lyumjev'i kasutada

Kui te unustate insuliini manustada või kasutate seda vähem kui ette nähtud või te ei ole kindel, kui palju olete süstinud, võib veresuhkur tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia). Kontrollige veresuhkru taset otsustamiseks, kas vajate insuliini annust. Järgmise söögikorra ajal jätkake ravimi manustamist tavalise skeemi järgi.

Kui te lõpetate Lyumjev'i kasutamise

Ärge lõpetage ega muutke oma insuliini kasutamist, kui arst ei ole seda soovitanud. Kui te kasutate Lyumjev'i vähem kui ette nähtud, võib tekkida kõrge veresuhkru tase.

Kui kõrget veresuhkrut (hüperglükeemia) ei ravita, võib see seisund olla väga tõsine ja põhjustada peavalu, iiveldust, oksendamist, kõhuvalu, vedelikukaotust, teadvuse kaotust, koomat või isegi surma (vt lõik 4).

Kolm lihtsat abinõud hüpoglükeemia või hüperglükeemia riski vähendamiseks:

- Kandke alati kaasas varusüstlaid ja Lyumjev'i varuviaali.
- Kandke alati kaasas teavet selle kohta, et olete diabeetik.
- Kandke alati kaasas suhkrut.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Madal veresuhkur (hüpoglükeemia) on insuliinravi väga sage kõrvaltoime (võib tekkida rohkem kui ühel inimesel 10st), mis võib olla väga tõsine. Veresuhkru liiga suure languse korral võite kaotada teadvuse. Raske hüpoglükeemia võib põhjustada ajukahjustust ja olla eluohtlik. Kui teil tekivad madala veresuhkru sümptomid, tegutsege **kohe**, et tõsta veresuhkru taset. Vt lõik 3 „Kui te kasutate Lyumjev’i rohkem, kui ette nähtud“.

Allergilisi reaktsioone esineb sageli (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10st). Need võivad olla rasked ja põhjustada järgmisi sümptomeid

- lööve ja sügelus üle kogu keha;
- hingamisraskused;
- vilistav hingamine;
- vererõhu langus;
- kiire südame löögisagedus;
- histamine.

Kui Teil on tõsine allergiline reaktsioon (sealhulgas anafülaktiline atakk) insuliinile või ükskõik millisele Lyumjev’i koostisosale, lõpetage selle ravimi kasutamine ning pöörduge kohe erakorralise meditsiini osakonda.

Muud kõrvaltoimed on järgmised

Väga sage (võivad tekkida rohkem kui ühel inimesel 10st)

Infusioonikoha reaktsioonid. Mõnedel inimestel tekivad insuliini infusioonikohas punetus, valu, turse või sügelus. Infusioonikoha reaktsioonidest tuleb teavitada oma arsti.

Sage (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10st)

Süstekoha reaktsioonid. Mõnedel inimestel tekivad insuliini süstekohas punetus, valu, turse või sügelus. Need taanduvad tavaliselt mõne minuti kuni mõne nädala jooksul, ilma et ravi Lyumjev’iga oleks vaja lõpetada. Süstekoha reaktsioonidest tuleb teavitada oma arsti.

Aeg-ajalt (võivad tekkida kuni ühel inimesel 100st)

Nahakahjustused süstekohas: Kui te süstite insuliini sageli samasse kohta, võib rasvkude selles piirkonnas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (lipohüpertroofia). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos), kui süstite muhuga piirkonda. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste teket.

Muud võimalikud kõrvaltoimed

Käsi- või pahkluu piirkonna turse, mis on tingitud vedelikupeetusest (ödeem), eriti insuliinravi alguses ja suhkurtõve ravimite muutmisel.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

Suhkurtõvega seotud sagedased probleemid

Madal veresuhkur

Madal veresuhkur (hüpoglükeemia) tähendab, et vere suhkrusisaldus ei ole piisav. Selle põhjused võivad olla järgmised:

- te manustate liiga palju Lyumjev’i või muud insuliini;
- teil jääb söögikord vahele või hilineb või te muudate toitumist;
- te treenite või töötate liiga intensiivselt vahetult enne või pärast sööki;
- teil on infektsioon või haigus (eriti kõhulahtisus või oksendamine);

- teie insuliinivajadus muutub, näiteks kui te võtate kaalust alla või teil esinevad süvenevad neeru- või maksatalitluse häired.

Vt lõik „Kui te kasutate Lyumjev’i rohkem, kui ette nähtud“.

Madala veresuhkru esimesed sümptomid ilmnevad tavaliselt kiiresti ja on järgmised:

- väsimus;
- kiire südame löögisagedus;
- närvilisus või värisemine;
- iiveldus;
- peavalu;
- külm higi.

Kui te ei ole kindel, kas tunnete ära hoiatavad sümptomid, vältige selliseid olukordi nagu autojuhtimine, kus hüpodükeemia võib ohtu seada teid või teisi.

Kõrge veresuhkur (hüperglükeemia) ja diabeetiline ketoatsidoos

Hüperglükeemia (liiga suur suhkrusisaldus veres) tähendab, et glükoositase teie organismis on liiga kõrge. Hüperglükeemia põhjused võivad olla järgmised:

- te ei manusta insuliini;
- te kasutate insuliini vähem kui organism vajab;
- puudub tasakaal tarbitava süsivesikute koguse ja manustatava insuliini vahel või
- palavik, infektsioon või emotsionaalne stress.

Hüperglükeemia varajased sümptomid on:

- tugev janu;
- peavalu;
- unisus;
- sagenenud urineerimine.

Hüperglükeemia võib viia diabeetilise ketoatsidoosi tekkeni. Esimesed sümptomid ilmnevad aeglaselt mitme tunni või päeva jooksul. Täiendavad sümptomid on järgmised:

- iiveldus ja/või oksendamine;
- kõhuvalu;
- kiire pulss;
- raskendatud hingamine;
- mõõdukas või suures koguses ketoonide sisaldus uriinis. Ketoone toodetakse siis, kui organism põletab energia saamiseks glükoosi asemel rasva.

Kui teil tekib mõni loetletud sümptomitest koos kõrge veresuhkruga, **vajate kohest arstiabi**.

Vt lõik „Kui te unustate Lyumjev’i kasutada“.

Haigus

Kui te olete haige, eriti kui teil esineb iiveldus või oksendamine, võib muutuda teie insuliinivajadus.

Te vajate insuliini isegi siis, kui te ei söö tavalisel viisil. Tehke uriini- ja vereproovid, järgige „haigeks olemise reegleid“ ja teavitage oma arsti.

5. Kuidas Lyumjev’i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Mitte lasta külmuda.

Hoida välispakendis, valguse eest kaitstult.

Enne esimest kasutamist

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Pärast esmast kasutamist

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hävitada 28 päeva möödumisel, **isegi kui lahust on veel jäänud alles.**

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave**Mida Lyumjev 100 ühikut/ml süstelahus viaalis sisaldab**

- Toimeaine on lispro-insuliin. Lahuse 1 ml sisaldab 100 ühikut lispro-insuliini. Üks viaal sisaldab 1000 ühikut lispro-insuliini 10 ml lahuses.
- Teised koostisosad on metakresool, glütserool, magneesiumkloriidheksahüdraat, naatriumtsitraat, naatriumtreprostiinil, tsinkoksiid, süstevesi. Naatriumhüdroksiidi või vesinikkloriidhapet võib olla kasutatud pH reguleerimiseks (vt „Lyumjev sisaldab naatriumi“ lõigu 2 lõpus).

Kuidas Lyumjev välja näeb ja pakendi sisu

Lyumjev 100 ühikut/ml süstelahus on selge, värvitu vesilahus viaalis.

Iga viaal sisaldab 1000 ühikut (10 milliliitrit).

Pakendis on 1, 2 viaali või mitmikpakendis on 5 x 1 viaal.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

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

Tootja

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Prantsusmaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

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

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 Pārštāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

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

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Lyumjev 100 ühikut/ml on saadaval viaalides, kui on vaja manustada ravimit intravenoosse süstina.

Intravenoosseks manustamiseks tuleb Lyumjev süstelahust lahjendada 5% glükoosi- või 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi süstelahusega kontsentratsioonini 0,1...1,0 ühikut/ml. Enne infusiooni alustamist on soovitatav süsteem eeltäita. Kokkusobivus on tõestatud etüleeni-propüleeni kopolümeerist, polüolefiinist ja polüvinüülkloriidist infusioonikottidega.

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 14 päeva jooksul temperatuuril 2 °C kuni 8 °C ja 20 tundi temperatuuril 20 °C kuni 25 °C, valguse eest kaitstult. Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja. Ravimit võib säilitada kuni 24 tundi temperatuuril 2 °C kuni 8 °C, välja arvatud juhul, kui lahjendamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Lyumjev 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis lispro-insuliin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Lyumjev ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Lyumjev'i kasutamist
3. Kuidas Lyumjev'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Lyumjev'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Lyumjev ja milleks seda kasutatakse

Lyumjev 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis sisaldab toimeainet lispro-insuliini. Lyumjev'i kasutatakse suhkurtõve raviks täiskasvanutel, noorukitel ja lastel alates 1 aasta vanusest. See on söögiaegne insuliin, mis toimib kiiremini kui teised lispro-insuliini sisaldavad ravimid. Lyumjev sisaldab koostisosi, mis kiirendavad lispro-insuliini imendumist organismis.

Suhkurtõbi on haigus, mille puhul organism ei tooda piisavalt insuliini või ei kasuta insuliini tõhusalt, mille tagajärjel tekib veresuhkru taseme tõus. Lyumjev on insuliini preparaat, mida kasutatakse suhkurtõve raviks ja mis kontrollib veresuhkru taset. Suhkurtõve efektiivne ravi koos hea kontrolliga veresuhkru väärtuste üle hoiab ära suhkurtõve kaugtüsistuste tekke.

Ravi Lyumjev'iga aitab veresuhkrut pikaajaliselt kontrolli all hoida ja väldib suhkurtõve tüsistuste teket. Lyumjev'i toime on maksimaalne 1...3 tundi pärast süstimist ja kestab kuni 5 tundi. Lyumjev'i tuleb manustada söögikorra alguses või kuni 20 minutit pärast söögikorra algust.

Arst võib teile öelda, et kasutaksite Lyumjev'i koos pikema või keskmise toimeajaga insuliiniga. Ärge muutke oma insuliini, kui arst ei ole seda soovitanud.

2. Mida on vaja teada enne Lyumjev'i kasutamist

Lyumjev'i EI TOHI kasutada

- kui arvate, et teie veresuhkru tase langeb (**hüpoglükeemia**). Lisaks on käesolevas infolehes kirjas, kuidas madala veresuhkruga toime tulla (vt lõik 3 „Kui te kasutate Lyumjev'i rohkem, kui ette nähtud“).
- kui olete lispro-insuliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Lyumjev'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kui teil esineb nägemislangus, vajate kellegi abi, kes on õppinud süste tegema.

- **Madal veresuhkur** (hüpoglükeemia).

Madal veresuhkur võib olla tõsine seisund ning ravimata hüpoglükeemia võib lõppeda isegi surmaga. Lyumjev'i veresuhkru taset langetav toime algab kiiremini kui mõnedel teistel söögiaegsetel insuliinidel. Hüpoglükeemia võib pärast Lyumjev'i süsti tekkida varem. Kui teil esineb hüpoglükeemiat sageli või on raskendatud selle äratundmine, palun arutage seda oma arsti või meditsiiniõega. Kui teie veresuhkru tase on praeguse insuliinraviga hästi kontrollitud või pärast suhkurtõve pikaajalist kestust ei pruugi te tajuda veresuhkru ülemäärase languse hoiatavaid nähtusid. Hoiatavad nähud on loetletud käesolevas infolehes edaspidi. Sümptomid leiate lõigust „Suhkurtõvega seotud sagedased probleemid“.

Te peate hoolikalt ajastama oma söögikordi ning planeerima treeningute sagedust ja intensiivsust. Samuti peate hoolikalt jälgima oma veresuhkru taset, mõõtes seda sageli. Kasutatavate insuliini tüüpide muutmisega võib kaasneda veresuhkru ülemäärane tõus või langus. Kui olete ohustatud madala veresuhkru tekkest, võib vajalikuks osutuda veresuhkru sagedasem mõõtmine. Arst võib muuta teiste diabeediravimite annuseid.

- **Kõrge veresuhkur** (hüperglükeemia).

Insuliini kasutamise lõpetamine või ebapiisav kasutamine võib viia kõrge veresuhkru (hüperglükeemia) ja diabeetilise ketoatsidoosi tekkeni. Need on tõsised seisundid, mis võivad lõppeda isegi surmaga. Sümptomid leiate lõigust „Suhkurtõvega seotud sagedased probleemid“.

- Kui te saate insuliinravi kombinatsioonis diabeediravimiga, mis kuulub tiasolidiindioonide või glitasoonide klassi (nt pioglitason), teavitage oma arsti niipea kui võimalik sellest, kui teil tekivad südamepuudulikkuse sümptomid, nagu ebatavaline hingeldus või kiire kehakaalu tõus või piirdunud tursed, mis on tingitud vedelikupeetusest (ödeem).
- Kui teil tekib raske allergiline reaktsioon insuliini või Lyumjev'i mis tahes koostisosa suhtes, lõpetage selle ravimi kasutamine ja otsige kohe erakorralist arstiabi.
- Kontrollige alati apteegist saadud ravimi pakendilt ja etiketilt insuliini nimetust ja tüüpi. Veenduge, et olete saanud Lyumjev'i, mille arst on teile määranud.
- Hoidke alles ravimi karp või pange kirja karbile märgitud partii number. Kui teil tekib kõrvaltoime, saate kõrvaltoimest teatamisel selle numbri lisada; vt „Kõrvaltoimetest teatamine“.
- Infektsioonide ja nõelte ummistumise vältimiseks kasutage igaks süstimiseks alati uut nõela. Kui nõel on ummistunud, vahetage see uue vastu.

- **Nahakahjustused süstekohas**

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada nahakahjustusi, nt nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda (vt „Kuidas Lyumjev'i kasutada“). Kui süstite praegu muhuga piirkonda, võtke ühendust arstiga, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Lapsed ja noorukid

Seda ravimit ei ole soovitatav kasutada alla 1-aastastel lastel.

Muud ravimid ja Lyumjev

Teatage oma arstile, meditsiiniõele või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Mõned ravimid võivad mõjutada veresuhkru taset – see võib tähendada insuliini annuse muutmise vajadust.

Järgmiste ravimite kasutamisel võib tekkida veresuhkru taseme langus (hüpoglükeemia):

- teised suhkurtõve ravimid (suukaudsed ja süstitavad);
- sulfoonamiidantibiootikumid (kasutatakse infektsioonide raviks);
- atsetüülsalitsüülhape (kasutatakse valu ja palaviku korral ning verehüübivuse vähendamiseks);
- mõned antidepressandid (monoamiini oksüdaasi inhibiitorid või selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid);

- mõned angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid (näiteks kaptopriil, enalapriil) (kasutatakse teatud südameprobleemide või kõrgvererõhu raviks);
- angiotensiin II retseptorite blokaatorid (kasutatakse kõrgvererõhu või südameprobleemide korral);
- somatostatiini analoogid (näiteks oktreotiid, mida kasutatakse harvaesineva haigusseisundi puhul, millega kaasneb liiga kõrge kasvuhormooni tase).

Järgmiste ravimite kasutamisel võib tekkida veresuhkru taseme tõus (hüperglükeemia):

- danasool (kasutatakse endometrioosi raviks);
- rasestumisvastased tabletid (antibeebipillid);
- asendusravi kilpnäärme hormooniga (kasutatakse kilpnäärme probleemide korral);
- inimese kasvuhormoon (kasutatakse kasvuhormooni puudulikkuse korral);
- diureetikumid (kasutatakse kõrgvererõhu või vedeliku kogunemise korral organismis);
- sümpatomimeetikumid (kasutatakse raskete allergiliste reaktsioonide korral või mõnede külmetushaiguste ravimite koostises);
- kortikosteroidid (kasutatakse astma või autoimmuunhaiguste raviks).

Beetablokaatorid (kasutatakse kõrgvererõhu, südame rütmihäirete või stenokardia raviks) raskendavad madala veresuhkru hoiatavate nähtude äratundmist.

Lyumjev koos alkoholiga

Alkoholi toimel võib veresuhkru tase kas tõusta või langeda. Seetõttu võib olla vaja muuta insuliini kogust. Sel põhjusel peate veresuhkru taset mõõtma tavalisest sagedamini.

Rasedus ja imetamine

Kui te kavatsete rasestuda, arvate end olevat rase, olete rase või imetate, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga. Esimesel 3 raseduskuul insuliinivajadus tavaliselt väheneb ja ülejäänud 6 kuul suureneb. Pärast sünnitust taastub tõenäoliselt raseduse eelne insuliinivajadus.

Imetamise ajal on ravi Lyumjev'iga lubatud. Kui te toidate last rinnaga, võib olla vaja muuta insuliini kogust või toitumist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Hüpoglükeemia tagajärjel võib halveneda teie keskendumis- ja reaktsioonivõime. Palun pidage seda mees kõigis olukordades, kus võite ohtu seada iseenda ja teised (nt autojuhtimine või masinatega töötamine). Te peate autojuhtimisega seoses oma arstiga ühendust võtma juhul:

- kui teil esinevad sagedased hüpoglükeemia episoodid;
- kui hüpoglükeemia hoiatavate nähtude tajumine on vähenenud või puudub.

Lyumjev sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Lyumjev'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu käesolevas infolehes on kirjeldatud või arst, apteeker või meditsiiniõde on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nendega nõu.

Teile on täpselt öeldud, kui palju Lyumjev'i manustada, millal ja kui tihti seda teha. Teile öeldakse ka seda, kui sageli peate diabeedikliinikut külastama.

Haiguste võimaliku ülekande vältimiseks tohite igat kolbampulli kasutada ainult teie, isegi kui vahetatakse pen-süstli nõela.

Teil peab alati varuks olema insuliin ja teine süstevahend juhuks, kui neid vajate.

Kui olete pime või nägemispuudega, vajate süstide tegemisel kellegi teise abi.

Arst võib teile öelda, et kasutaksite Lyumjev'i koos pikema või keskmise toimeajaga insuliiniga. Süstige neid eraldi. Lyumjev'i ei tohi segada ühegi teise insuliiniga.

Millal Lyumjev'i süstida

Lyumjev on söögiaegne insuliin. Lyumjev'i tuleb manustada sööma hakkamisel või üks või kaks minutit enne sööki; samuti on võimalus seda süstida kuni 20 minuti pärast söögikorra algust.

Kui palju insuliini kasutada

Arst määrab veresuhkru ja kehakaalu põhjal kindlaks teie annuse ning selgitab:

- kui palju Lyumjev'i te iga söögikorra ajal vajate;
- kuidas ja millal veresuhkru taset mõõta;
- kuidas veresuhkru väärtustest lähtuvalt insuliini annust muuta;
- mida teha, kui muudate toitumist või füüsilist aktiivsust, kui olete haige või kasutate teisi ravimeid;
- kui te muudate kasutatava insuliini tüüpi, võib olla vaja manustada seda varasemast rohkem või vähem. Muutus võib olla vajalik vaid esimese süsti puhul või järk-järgult mitme nädala või kuu jooksul.

Ärge kasutage Lyumjev'i

- kui see ei näe välja nagu vesi. Lyumjev peab olema selge, värvitu ning ei tohi sisaldada tahkeid osakesi. Kontrollige seda iga kord enne süstimist;
- kui Lyumjev'i ei ole õigesti säilitatud (vt lõik 5 „Kuidas Lyumjev'i säilitada“);
- kui kolbampull on mingilgi moel rikutud, ärge seda kasutage.

Pen-süstli kasutamiseks ettevalmistamine

- Kõigepealt peske käed puhtaks. Desinfitseerige kolbampulli kummimembraan.
- **Lyumjev kolbampulle tohib kasutada ainult Lilly insuliini pen-süstlitel. Palun veenduge, et Lyumjev või Lilly kolbampullid oleksid loetletud pen-süstliga kaasasolevas infolehes. 3 ml kolbampull sobib ainult 3 ml pen-süstlisse.**
- Järgige pen-süstliga kaasasolevat juhendit. Paigaldage kolbampull pen-süstlisse.
- Kasutage uut nõela (nõelad ei kuulu pakendisse).
- Pen-süstel tuleb iga kord eeltäita. Pen-süstel tuleb eeltäita, kuni näete enne iga süsti nõela otsas insuliini, mis näitab, et pen-süstel on valmis annuse süstimiseks. Kui te pen-süstlit ei eeltäida, võite saada vale annuse.

Lyumjev'i süstimine

- Enne süstimist puhastage nahk.
- Süstige naha alla (subkutaanne süst), nagu arst või meditsiiniõde on õpetanud.
- Pärast süstimist jätke nõel 5 sekundiks naha sisse, et tagada täisannuse saamine. Veenduge, et süstite vähemalt 1 cm kaugusele eelmisest süstekohast ja vahetate süstekohti (õlavarre-, reie-, tuhara- ja kõhupiirkonnas).
- Kui pen-süstlis ei ole piisavalt insuliini täisannuse manustamiseks, pange kirja, kui palju on vaja lisaks manustada. Valmistage ette uus pen-süstel ja süstige ülejäänud annus.
- Kui te peate Lyumjev'iga samaaegselt manustama mõnda teist insuliini, kasutage erinevat süstekohta.
- Ärge süstige otse veeni.

Pärast süstimist

- Niipea kui olete süsti teinud, eemaldage nõel pen-süstli küljest, kasutades nõela väliskorki. See säilitab Lyumjev'i steriilsuse ja väldib selle leket. See takistab ka õhu sattumist pen-süstlisse ja nõela ummistumist. **Ärge andke oma nõelu kellelegi teisele kasutada. Ärge andke oma**

pen-süstlit kellelegi teisele kasutada. Asetage kattedekork tagasi pen-süstlile. Jätke kolbampull pen-süstlisse.

- Kui te ei ole kindel, kui palju olete süstinud, siis kontrollige oma veresuhkru taset, enne kui otsustate, kas vajate veel ühte süsti.

Järgnevad süstid

- Kasutage igaks süstiks uut nõela. Enne igat süsti valmistage pen-süstel ette, et eemaldada suured õhumullid.
- Kui kolbampull saab tühjaks, ärge seda uuesti kasutage.

Kui te kasutate Lyumjev'i rohkem, kui ette nähtud

Kui te süstite liiga palju Lyumjev'i või te ei ole kindel, kui palju olete süstinud, võib tekkida madal veresuhkru tase. Mõõtke veresuhkrut.

Kui veresuhkur on madal (hüpoglükeemia) ja te saate ennast ise ravida, sööge glükoositablette, suhkrut või jooge magusat jooki. Seejärel sööge puuvilju, küpsiseid või võileiba, nagu arst või meditsiiniõde on soovitanud, ning puhake. See aitab sageli madala veresuhkru või insuliini kerge üleannustamise korral. Kontrollige veresuhkrut uuesti 15...20 minuti pärast, kuni see on stabiliseerunud.

Kui te ei ole võimeline ennast ise ravima (raske hüpoglükeemia), sest teil esineb tugev pearinglus, nõrkus, segasus, rääkimisraskus, teadvuse kaotus või krambid, võite vajada ravi glükagooniga. Seda võib manustada isik, kes teab, kuidas seda kasutada. Pärast glükagooni manustamist sööge glükoosi või suhkrut. Kui glükagoon ei toimi, peate minema haiglasse või kutsuma kiirabi. Küsige oma arstilt teavet glükagooni kohta.

Rääkige kõigile inimestele, kellega koos viibite, et te põete suhkurtõbe. Rääkige neile, mis võib juhtuda veresuhkru liiga suure languse korral, kaasa arvatud teadvuse kaotuse ohust. Juhendage neid, mida nad peavad tegema, kui te kaotate teadvuse: lämbumise vältimiseks tuleb teid keerata küljele, kutsuda kohe kiirabi ning mitte anda teile süüa või juua, sest te võite lämbuda.

Kui te unustate Lyumjev'i kasutada

Kui te unustate insuliini manustada või kasutate seda vähem kui ette nähtud või te ei ole kindel, kui palju olete süstinud, võib veresuhkur tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia). Kontrollige veresuhkru taset otsustamaks, kas vajate insuliini annust. Järgmise söögikorra ajal jätkake ravimi manustamist tavalise skeemi järgi.

Kui te lõpetate Lyumjev'i kasutamise

Ärge lõpetage ega muutke oma insuliini kasutamist, kui arst ei ole seda soovitanud. Kui te kasutate Lyumjev'i vähem kui ette nähtud, võib tekkida kõrge veresuhkru tase.

Kui kõrget veresuhkrut (hüperglükeemia) ei ravita, võib see seisund olla väga tõsine ja põhjustada peavalu, iiveldust, oksendamist, kõhuvalu, vedelikukaotust, teadvuse kaotust, koomat või isegi surma (vt lõik 4).

Kolm lihtsat abinõud hüpoglükeemia või hüperglükeemia riski vähendamiseks:

- Kandke alati kaasas pen-süstli ja kolbampullide varu juhuks, kui peaksite pen-süstli või kolbampulli kaotama või need saavad rikutud.
- Kandke alati kaasas teavet selle kohta, et olete diabeetik.
- Kandke alati kaasas suhkrut.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Madal veresuhkur (hüpoglükeemia) on insuliinravi väga sage kõrvaltoime (võib tekkida rohkem kui ühel inimesel 10st), mis võib olla väga tõsine. Veresuhkru liiga suure languse korral võite kaotada teadvuse. Raske hüpoglükeemia võib põhjustada ajukahjustust ja olla eluohtlik. Kui teil tekivad madala veresuhkru sümptomid, tegutsege **kohe**, et tõsta veresuhkru taset. Vt lõik 3 „Kui te kasutate Lyumjev’i rohkem, kui ette nähtud“.

Allergilisi reaktsioone esineb sageli (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10st). Need võivad olla rasked ja põhjustada järgmisi sümptomeid

- lööve ja sügelus üle kogu keha;
- hingamisraskused;
- vilistav hingamine;
- vererõhu langus;
- kiire südame löögisagedus;
- histamine.

Kui Teil on tõsine allergiline reaktsioon (sealhulgas anafülaktiline atakk) insuliinile või ükskõik millisele Lyumjev’i koostisosale, lõpetage selle ravimi kasutamine ning pöörduge kohe erakorralise meditsiini osakonda.

Muud kõrvaltoimed on järgmised

Sage (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10st)

Süstekoha reaktsioonid. Mõnedel inimestel tekivad insuliini süstekohas punetus, valu, turse või sügelus. Need taanduvad tavaliselt mõne minuti kuni mõne nädala jooksul, ilma et ravi Lyumjev’iga oleks vaja lõpetada. Süstekoha reaktsioonidest tuleb teavitada oma arsti.

Aeg-ajalt (võivad tekkida kuni ühel inimesel 100st)

Nahakahjustused süstekohas: Kui te süstite insuliini sageli samasse kohta, võib rasvkude selles piirkonnas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (lipohüpertroofia). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos), kui süstite muhuga piirkonda. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste teket.

Muud võimalikud kõrvaltoimed

Käsi- või pahklude piirkonna turse, mis on tingitud vedelikupeetusest (ödeem), eriti insuliinravi alguses ja suhkurtõve ravimite muutmisel.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

Suhkurtõvega seotud sagedased probleemid

Madal veresuhkur

Madal veresuhkur (hüpoglükeemia) tähendab, et vere suhkrusisaldus ei ole piisav. Selle põhjused võivad olla järgmised:

- te manustate liiga palju Lyumjev’i või muud insuliini;
- teil jääb söögikord vahele või hilineb või te muudate toitumist;
- te treenite või töötate liiga intensiivselt vahetult enne või pärast sööki;
- teil on infektsioon või haigus (eriti kõhulahtisus või oksendamine);
- teie insuliinivajadus muutub, näiteks kui te võtate kaalust alla või teil esinevad süvenevad neeru- või maksatalitluse häired.

Vt lõik „Kui te kasutate Lyumjev’i rohkem, kui ette nähtud“.

Madala veresuhkru esimesed sümptomid ilmnevad tavaliselt kiiresti ja on järgmised:

- väsimus;
- kiire südame löögisagedus;
- närvilisus või värisemine;
- iiveldus;
- peavalu;
- külm higi.

Kui te ei ole kindel, kas tunnete ära hoiatavad sümptomid, vältige selliseid olukordi nagu autojuhtimine, kus hüperglükeemia võib ohtu seada teid või teisi.

Kõrge veresuhkur (hüperglükeemia) ja diabeetiline ketoatsidoos

Hüperglükeemia (liiga suur suhkrusisaldus veres) tähendab, et glükoositase teie organismis on liiga kõrge. Hüperglükeemia põhjused võivad olla järgmised:

- te ei manusta insuliini;
- te kasutate insuliini vähem kui organism vajab;
- puudub tasakaal tarbitava süsivesikute koguse ja manustatava insuliini vahel või
- palavik, infektsioon või emotsionaalne stress.

Hüperglükeemia varajased sümptomid on:

- tugev janu;
- peavalu;
- unisus;
- sagenenud urineerimine.

Hüperglükeemia võib viia diabeetilise ketoatsidoosi tekkeni. Esimesed sümptomid ilmnevad aeglaselt mitme tunni või päeva jooksul. Täiendavad sümptomid on järgmised:

- iiveldus ja/või oksendamine;
- kõhuvalu;
- kiire pulss;
- raskendatud hingamine;
- mõõdukas või suures koguses ketoonide sisaldus uriinis. Ketoone toodetakse siis, kui organism põletab energia saamiseks glükoosi asemel rasva.

Kui teil tekib mõni loetletud sümptomitest koos kõrge veresuhkruga, **vajate kohest arstiabi**. Vt lõik „Kui te unustate Lyumjev’i kasutada“.

Haigus

Kui te olete haige, eriti kui teil esineb iiveldus või oksendamine, võib muutuda teie insuliinivajadus.

Te vajate insuliini isegi siis, kui te ei söö tavalisel viisil. Tehke uriini- ja vereproovid, järgige „haigeks olemise reegleid“ ja teavitage oma arsti.

5. Kuidas Lyumjev’i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Enne esimest kasutamist

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida välispakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast esmast kasutamist (pärast kolbampulli pen-süstlisse paigaldamist)

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Mitte lasta külmuda.

Mitte hoida külmkapis.

Pen-süstlit koos paigaldatud kolbampulliga ei tohi hoida selle külge kinnitatud nõelaga.

Hoidke kate pen-süstlil, valguse eest kaitstult.

Hävitage 28 päeva möödumisel, **isegi kui lahust on veel jäänud alles.**

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave**Mida Lyumjev 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis sisaldab**

- Toimeaine on lispro-insuliin. Lahuse 1 ml sisaldab 100 ühikut lispro-insuliini. Üks kolbampull sisaldab 300 ühikut lispro-insuliini 3 ml lahuses.
- Teised koostisosad on metakresool, glütserool, magneesiumkloriidheksahüdraat, naatriumtsitraat, naatriumtreprostiniil, tsinkoksiid, süstevesi. Naatriumhüdroksiidi või vesinikkloriidhapet võib olla kasutatud pH reguleerimiseks (vt „Lyumjev sisaldab naatriumi“ lõigu 2 lõpus).

Kuidas Lyumjev välja näeb ja pakendi sisu

Lyumjev 100 ühikut/ml süstelahus on selge, värvitu vesilahus kolbampullis. Iga kolbampull sisaldab 300 ühikut (3 milliliitrit).

Pakendis on 2, 5 või 10 kolbampulli.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000

3528 BD Utrecht

Holland

Tootja

Lilly France

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Prantsusmaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole:

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

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

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

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Lyumjev 100 ühikut/ml KwikPen süstelahus pen-süstlis lispro-insuliin

Iga KwikPen väljutab 1...60 ühikut 1 ühiku kaupa ühe süstega.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Lyumjev KwikPen ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Lyumjev KwikPen'i kasutamist
3. Kuidas Lyumjev KwikPen'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Lyumjev KwikPen'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Lyumjev KwikPen ja milleks seda kasutatakse

Lyumjev 100 ühikut/ml KwikPen süstelahus pen-süstlis sisaldab toimeainet lispro-insuliini. Lyumjev'i kasutatakse suhkurtõve raviks täiskasvanutel, noorukitel ja lastel alates 1 aasta vanusest. See on söögiaegne insuliin, mis toimib kiiremini kui teised lispro-insuliini sisaldavad ravimid. Lyumjev sisaldab koostisosi, mis kiirendavad lispro-insuliini imendumist organismis.

Suhkurtõbi on haigus, mille puhul organism ei tooda piisavalt insuliini või ei kasuta insuliini tõhusalt, mille tagajärjel tekib veresuhkru taseme tõus. Lyumjev on insuliini preparaat, mida kasutatakse suhkurtõve raviks ja mis kontrollib veresuhkru taset. Suhkurtõve efektiivne ravi koos hea kontrolliga veresuhkru väärtuste üle hoiab ära suhkurtõve kaugtüsistuste tekke.

Ravi Lyumjev'iga aitab veresuhkrut pikaajaliselt kontrolli all hoida ja väldib suhkurtõve tüsistuste teket. Lyumjev'i toime on maksimaalne 1...3 tundi pärast süstimist ja kestab kuni 5 tundi. Lyumjev'i tuleb manustada söögikorra alguses või kuni 20 minutit pärast söögikorra algust.

Arst võib teile öelda, et kasutaksite Lyumjev'i koos pikema või keskmise toimeajaga insuliiniga. Ärge muutke oma insuliini, kui arst ei ole seda soovitanud.

Lyumjev 100 ühikut/ml KwikPen on ühekordselt kasutatav pen-süstel, mis sisaldab 3 ml (300 ühikut, 100 ühikut/ml) lispro-insuliini. Üks KwikPen sisaldab mitut insuliini annust. KwikPen'is saab annust valida 1 ühiku kaupa. **Ühikute arv on näha annuseaknas, kontrollige seda arvu alati enne süstimist.** Te saate ühe süstiga manustada 1...60 ühikut. **Kui annus on suurem kui 60 ühikut, peate endale tegema rohkem kui ühe süsti.**

2. Mida on vaja teada enne Lyumjev KwikPen'i kasutamist

Lyumjev KwikPen'i EI TOHI kasutada

- kui arvate, et teie veresuhkru tase langeb (**hüpoglükeemia**). Lisaks on käesolevas infolehes kirjas, kuidas madala veresuhkruga toime tulla (vt lõik 3 „Kui te kasutate Lyumjev'i rohkem, kui ette nähtud“).
- kui olete lispro-insuliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes

allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Lyumjev'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kui teil esineb nägemislangus, vajate kellegi abi, kes on õppinud süste tegema.

- **Madal veresuhkur** (hüpoglükeemia).

Madal veresuhkur võib olla tõsine seisund ning ravimata hüpoglükeemia võib lõppeda isegi surmaga. Lyumjev'i veresuhkru taset langetav toime algab kiiremini kui mõnedel teistel söögiaegsetel insuliinidel. Hüpoglükeemia võib pärast Lyumjev'i süsti tekkida varem. Kui teil esineb hüpoglükeemiat sageli või on raskendatud selle äratundmine, palun arutage seda oma arsti või meditsiiniõega. Kui teie veresuhkru tase on praeguse insuliinraviga hästi kontrollitud või pärast suhkurtõve pikaajalist kestust ei pruugi te tajuda veresuhkru ülemäärase languse hoiatavaid nähtusid. Hoiatavad nähud on loetletud käesolevas infolehes edaspidi. Sümptomid leiate lõigust „Suhkurtõvega seotud sagedased probleemid“.

Te peate hoolikalt ajastama oma söögikordi ning planeerima treeningute sagedust ja intensiivsust. Samuti peate hoolikalt jälgima oma veresuhkru taset, mõõtes seda sageli.

Kasutatavate insuliini tüüpide muutmisega võib kaasneda veresuhkru ülemäärane tõus või langus. Kui olete ohustatud madala veresuhkru tekkest, võib vajalikuks osutuda veresuhkru sagedasem mõõtmine. Arst võib muuta teiste diabeediravimite annuseid.

- **Kõrge veresuhkur** (hüperglükeemia).

Insuliini kasutamise lõpetamine või ebapiisav kasutamine võib viia kõrge veresuhkru (hüperglükeemia) ja diabeetilise ketoatsidoosi tekkeni. Need on tõsised seisundid, mis võivad lõppeda isegi surmaga. Sümptomid leiate lõigust „Suhkurtõvega seotud sagedased probleemid“.

- Kui te saate insuliinravi kombinatsioonis diabeediravimiga, mis kuulub tiasolidiindioonide või glitasoonide klassi (nt pioglitason), teavitage oma arsti niipea kui võimalik sellest, kui teil tekivad südamepuudulikkuse sümptomid, nagu ebatavaline hingeldus või kiire kehakaalu tõus või piirdunud tursed, mis on tingitud vedelikupeetusest (ödeem).
- Kui teil tekib raske allergiline reaktsioon insuliini või Lyumjev'i mis tahes koostisosa suhtes, lõpetage selle ravimi kasutamine ja otsige kohe erakorralist arstiabi.
- Kontrollige alati apteegist saadud ravimi pakendilt ja etiketilt insuliini nimetust ja tüüpi. Veenduge, et olete saanud Lyumjev'i, mille arst on teile määranud.
- Hoidke alles ravimi karp või pange kirja karbile märgitud partii number. Kui teil tekib kõrvaltoime, saate kõrvaltoimest teatamisel selle numbri lisada; vt „Kõrvaltoimetest teatamine“.
- Infektsioonide ja nõelte ummistumise vältimiseks kasutage igaks süstimiseks alati uut nõela. Kui nõel on ummistunud, vahetage see uue vastu.

- **Nahakahjustused süstekohas**

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada nahakahjustusi, nt nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda (vt „Kuidas Lyumjev KwikPen'i kasutada“). Kui süstite praegu muhuga piirkonda, võtke ühendust arstiga, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Lapsed ja noorukid

Seda ravimit ei ole soovitatav kasutada alla 1-aastastel lastel.

Muud ravimid ja Lyumjev

Teatage oma arstile, meditsiiniõele või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Mõned ravimid võivad mõjutada veresuhkru taset – see võib tähendada insuliini annuse muutmise vajadust.

Järgmiste ravimite kasutamisel võib tekkida veresuhkru taseme langus (hüpoglükeemia):

- teised suhkurtõve ravimid (suukaudsed ja süstitavad);
- sulfoonamiidantibiootikumid (kasutatakse infektsioonide raviks);
- atsetüülsalitsüülhape (kasutatakse valu ja palaviku korral ning verehüübivuse vähendamiseks);
- mõned antidepressandid (monoamiini oksüdaasi inhibiitorid või selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid);
- mõned angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid (näiteks kaptopriil, enalapriil) (kasutatakse teatud südameprobleemide või kõrgvererõhu raviks);
- angiotensiin II retseptorite blokaatorid (kasutatakse kõrgvererõhu või südameprobleemide korral);
- somatostatiini analoogid (näiteks oktreotiid, mida kasutatakse harvaesineva haigusseisundi puhul, millega kaasneb liiga kõrge kasvuhormooni tase).

Järgmiste ravimite kasutamisel võib tekkida veresuhkru taseme tõus (hüperglükeemia):

- danasool (kasutatakse endometrioosi raviks);
- rasestumisvastased tabletid (antibeebipillid);
- asendusravi kilpnäärme hormooniga (kasutatakse kilpnäärme probleemide korral);
- inimese kasvuhormoon (kasutatakse kasvuhormooni puudulikkuse korral);
- diureetikumid (kasutatakse kõrgvererõhu või vedeliku kogunemise korral organismis);
- sümpatomimeetikumid (kasutatakse raskete allergiliste reaktsioonide korral või mõnede külmetushaiguste ravimite koostises);
- kortikosteroidid (kasutatakse astma või autoimmuunhaiguste raviks).

Beetablokaatorid (kasutatakse kõrgvererõhu, südame rütmihäirete või stenokardia raviks) raskendavad madala veresuhkru hoiatavate nähtude äratundmist.

Lyumjev koos alkoholiga

Alkoholi toime võib veresuhkru taset tõusta või langeda. Seetõttu võib olla vaja muuta insuliini kogust. Sel põhjusel peate veresuhkru taset mõõtma tavalisest sagedamini.

Rasedus ja imetamine

Kui te kavatsete rasestuda, arvate end olevat rase, olete rase või imetate, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga. Esimesel 3 raseduskuul insuliinivajadus tavaliselt väheneb ja ülejäänud 6 kuul suureneb. Pärast sünnitust taastub tõenäoliselt raseduse eelne insuliinivajadus.

Imetamise ajal on ravi Lyumjev'iga lubatud. Kui te toidate last rinnaga, võib olla vaja muuta insuliini kogust või toitumist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Hüpoglükeemia tagajärjel võib halveneda teie keskendumis- ja reaktsioonivõime. Palun pidage seda meeles kõigis olukordades, kus võite ohtu seada iseenda ja teised (nt autojuhtimine või masinatega töötamine). Te peate autojuhtimisega seoses oma arstiga ühendust võtma juhul:

- kui teil esinevad sagedased hüpoglükeemia episoodid;
- kui hüpoglükeemia hoiatavate nähtude tajumine on vähenenud või puudub.

Lyumjev KwikPen sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Lyumjev KwikPen'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu käesolevas infolehes on kirjeldatud või arst, apteeker või

meditsiiniõde on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nendega nõu.

Teile on täpselt öeldud, kui palju Lyumjev'i manustada, millal ja kui tihti seda teha. Teile öeldakse ka seda, kui sageli peate diabeedikliinikut külastama.

Haiguste võimaliku ülekande vältimiseks tohite igat pen-süstlit kasutada ainult teie, isegi kui vahetatakse nõela.

Teil peab alati varuks olema insuliin ja teine süstevahend juhuks, kui neid vajate.

Kui olete pime või nägemispuudega, vajate süstide tegemisel kellegi teise abi.

Arst võib teile öelda, et kasutaksite Lyumjev'i koos pikema või keskmise toimeajaga insuliiniga. Süstige neid eraldi. Lyumjev'i ei tohi segada ühegi teise insuliiniga.

Millal Lyumjev'i süstida

Lyumjev on söögiaegne insuliin. Lyumjev'i tuleb manustada sööma hakkamisel või üks või kaks minutit enne sööki; samuti on võimalus seda süstida kuni 20 minutit pärast söögikorra algust.

Kui palju insuliini kasutada

Arst määrab veresuhkru ja kehakaalu põhjal kindlaks teie annuse ning selgitab:

- kui palju Lyumjev'i te iga söögikorra ajal vajate;
- kuidas ja millal veresuhkru taset mõõta;
- kuidas veresuhkru väärtustest lähtuvalt insuliini annust muuta;
- mida teha, kui muudate toitumist või füüsilist aktiivsust, kui olete haige või kasutate teisi ravimeid;
- kui te muudate kasutatava insuliini tüüpi, võib olla vaja manustada seda varasemast rohkem või vähem. Muutus võib olla vajalik vaid esimese süsti puhul või järk-järgult mitme nädala või kuu jooksul.

Ärge kasutage Lyumjev'i

- kui see ei näe välja nagu vesi. Lyumjev peab olema selge, värvitu ning ei tohi sisaldada tahkeid osakesi. Kontrollige seda iga kord enne süstimist;
- kui Lyumjev'i ei ole õigesti säilitatud (vt lõik 5 „Kuidas Lyumjev'i säilitada“);
- kui pen-süstel on mingilgi moel rikutud, ärge seda kasutage.

KwikPen'i kasutamiseks ettevalmistamine (palun lugege kasutusjuhendit)

- Kõigepealt peske käed puhtaks.
- Lugege läbi insuliini pen-süstli kasutusjuhend. Palun järgige hoolikalt juhiseid. Siin on toodud mõned meeldetuletused.
- Kasutage uut nõela (nõelad ei kuulu pakendisse).
- KwikPen tuleb enne igakordset kasutamist eeltäita. See näitab, et insuliin väljub ning viib KwikPen'ist õhumullid välja. Pen-süstlisse võivad jääda mõned väikesed õhumullid, kuid need on ohutud ega mõjuta annust.
- Ühikute arv on näha annuseaknas, kontrollige seda arvu alati enne süstimist.

Lyumjev'i süstimine

- Enne süstimist puhastage nahk.
- Süstige naha alla (subkutaanne süst), nagu arst või meditsiiniõde on õpetanud.
- Pärast süstimist jätke nõel 5 sekundiks naha sisse, et tagada täisannuse saamine. Veenduge, et süstite vähemalt 1 cm kaugusele eelmisest süstekohast ja vahetate süstekohti (õlavarre-, reie-, tuhara- ja kõhupiirkonnas).
- Kui pen-süstlis ei ole piisavalt insuliini täisannuse manustamiseks, pange kirja, kui palju on vaja lisaks manustada. Valmistage ette uus pen-süstel ja süstige ülejäänud annus.
- Kui te peate Lyumjev'iga samaaegselt manustama mõnda teist insuliini, kasutage erinevat süstekohta.

- Ärge süstige otse veeni.

Pärast süstimist

- Niipea kui olete süsti teinud, keerake nõel KwikPen'i küljest ära, kasutades nõela väliskorki. See säilitab insuliini steriilsuse ja väldib selle leket. See takistab ka õhu sattumist pen-süstlisse ja nõela ummistumist. **Ärge andke oma nõelu kellelegi teisele kasutada. Ärge andke oma pen-süstlit kellelegi teisele kasutada.** Asetage katterkork tagasi pen-süstlile.
- Kui te ei ole kindel, kui palju olete süstinud, siis kontrollige oma veresuhkru taset, enne kui otsustate, kas vajate veel ühte süsti.

Järgnevad süstid

- Kasutage KwikPen'i igal kasutuskorral uut nõela. Enne süstimist eemaldage õhumullid. Kui hoiate KwikPen'i nii, et nõel on suunatud ülespoole, näete kui palju on insuliini järele.
- Kui KwikPen saab tühjaks, ärge seda uuesti kasutage.

Kui te kasutate Lyumjev'i rohkem, kui ette nähtud

Kui te süstite liiga palju Lyumjev'i või te ei ole kindel, kui palju olete süstinud, võib tekkida madal veresuhkru tase. Mõõtkte veresuhkrut.

Kui veresuhkur on madal (hüpoglükeemia) ja te saate ennast ise ravida, sööge glükoositablette, suhkrut või jooge magusat jooki. Seejärel sööge puuvilju, küpsiseid või võileiba, nagu arst või meditsiiniõde on soovitanud, ning puhake. See aitab sageli madala veresuhkru või insuliini kerge üleannustamise korral. Kontrollige veresuhkrut uuesti 15...20 minuti pärast, kuni see on stabiliseerunud.

Kui te ei ole võimeline ennast ise ravima (raske hüpoglükeemia), sest teil esineb tugev pearinglus, nõrkus, segasus, rääkimisraskus, teadvuse kaotus või krampid, võite vajada ravi glükagooniga. Seda võib manustada isik, kes teab, kuidas seda kasutada. Pärast glükagooni manustamist sööge glükoosi või suhkrut. Kui glükagoon ei toimi, peate minema haiglasse või kutsuma kiirabi. Küsige oma arstilt teavet glükagooni kohta.

Rääkige kõigile inimestele, kellega koos viibite, et te põete suhkurtõbe. Rääkige neile, mis võib juhtuda veresuhkru liiga suure languse korral, kaasa arvatud teadvuse kaotuse ohust. Juhendage neid, mida nad peavad tegema, kui te kaotate teadvuse: lämbumise vältimiseks tuleb teid keerata küljele, kutsuda kohe kiirabi ning mitte anda teile süüa või juua, sest te võite lämbuda.

Kui te unustate Lyumjev'i kasutada

Kui te unustate insuliini manustada või kasutate seda vähem kui ette nähtud või te ei ole kindel, kui palju olete süstinud, võib veresuhkur tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia). Kontrollige veresuhkru taset otsustamiseks, kas vajate insuliini annust. Järgmise söögikorra ajal jätkake ravimi manustamist tavalise skeemi järgi.

Kui te lõpetate Lyumjev'i kasutamise

Ärge lõpetage ega muutke oma insuliini kasutamist, kui arst ei ole seda soovitanud. Kui te kasutate Lyumjev'i vähem kui ette nähtud, võib tekkida kõrge veresuhkru tase.

Kui kõrget veresuhkrut (hüperglükeemia) ei ravita, võib see seisund olla väga tõsine ja põhjustada peavalu, iiveldust, oksendamist, kõhuvalu, vedelikukaotust, teadvuse kaotust, koomat või isegi surma (vt lõik 4).

Kolm lihtsat abinõud hüpoglükeemia või hüperglükeemia riski vähendamiseks:

- Kandke alati kaasas varu pen-süstlit juhaks, kui peaksite KwikPen'i kaotama või see saab rikutud.
- Kandke alati kaasas teavet selle kohta, et olete diabeetik.
- Kandke alati kaasas suhkrut.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekri või

meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Madal veresuhkur (hüpoglükeemia) on insuliinravi väga sage kõrvaltoime (võib tekkida rohkem kui ühel inimesel 10st), mis võib olla väga tõsine. Veresuhkru liiga suure languse korral võite kaotada teadvuse. Raske hüpoglükeemia võib põhjustada ajukahjustust ja olla eluohtlik. Kui teil tekivad madala veresuhkru sümptomid, tegutsege **kohe**, et tõsta veresuhkru taset. Vt lõik 3 „Kui te kasutate Lyumjev’i rohkem, kui ette nähtud“.

Allergilisi reaktsioone esineb sageli (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10st). Need võivad olla rasked ja põhjustada järgmisi sümptomeid

- lööve ja sügelus üle kogu keha;
- hingamisraskused;
- vilistav hingamine;
- vererõhu langus;
- kiire südame löögisagedus;
- higistamine.

Kui Teil on tõsine allergiline reaktsioon (sealhulgas anafülaktiline atakk) insuliinile või ükskõik millisele Lyumjev’i koostisosale, lõpetage selle ravimi kasutamine ning pöörduge kohe erakorralise meditsiini osakonda.

Muud kõrvaltoimed on järgmised

Sage (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10st)

Süstekoha reaktsioonid. Mõnedel inimestel tekivad insuliini süstekohas punetus, valu, turse või sügelus. Need taanduvad tavaliselt mõne minuti kuni mõne nädala jooksul, ilma et ravi Lyumjev’iga oleks vaja lõpetada. Süstekoha reaktsioonidest tuleb teavitada oma arsti.

Aeg-ajalt (võivad tekkida kuni ühel inimesel 100st)

Nahakahjustused süstekohas: Kui te süstite insuliini sageli samasse kohta, võib rasvkude selles piirkonnas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (lipohüpertroofia). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos), kui süstite muhuga piirkonda. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste teket.

Muud võimalikud kõrvaltoimed

Käsi- või pahkluude piirkonna turse, mis on tingitud vedelikupeetusest (ödeem), eriti insuliinravi alguses ja suhkurtõve ravimite muutmisel.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

Suhkurtõvega seotud sagedased probleemid

Madal veresuhkur

Madal veresuhkur (hüpoglükeemia) tähendab, et vere suhkrusisaldus ei ole piisav. Selle põhjused võivad olla järgmised:

- te manustate liiga palju Lyumjev’i või muud insuliini;
- teil jääb söögikord vahele või hilineb või te muudate toitumist;
- te treenite või töötate liiga intensiivselt vahetult enne või pärast sööki;
- teil on infektsioon või haigus (eriti kõhulahtisus või oksendamine);

- teie insuliinivajadus muutub, näiteks kui te võtate kaalust alla või teil esinevad süvenevad neeru- või maksatalitluse häired.

Vt lõik „Kui te kasutate Lyumjev’i rohkem, kui ette nähtud“.

Madala veresuhkru esimesed sümptomid ilmnevad tavaliselt kiiresti ja on järgmised:

- väsimus;
- kiire südame löögisagedus;
- närvilisus või värisemine;
- iiveldus;
- peavalu;
- külm higi.

Kui te ei ole kindel, kas tunnete ära hoiatavad sümptomid, vältige selliseid olukordi nagu autojuhtimine, kus hüpodükeemia võib ohtu seada teid või teisi.

Kõrge veresuhkur (hüperglükeemia) ja diabeetiline ketoatsidoos

Hüperglükeemia (liiga suur suhkrusisaldus veres) tähendab, et glükoositase teie organismis on liiga kõrge. Hüperglükeemia põhjused võivad olla järgmised:

- te ei manusta insuliini;
- te kasutate insuliini vähem kui organism vajab;
- puudub tasakaal tarbitava süsivesikute koguse ja manustatava insuliini vahel või
- palavik, infektsioon või emotsionaalne stress.

Hüperglükeemia varajased sümptomid on:

- tugev janu;
- peavalu;
- unisus;
- sagenenud urineerimine.

Hüperglükeemia võib viia diabeetilise ketoatsidoosi tekkeni. Esimesed sümptomid ilmnevad aeglaselt mitme tunni või päeva jooksul. Täiendavad sümptomid on järgmised:

- iiveldus ja/või oksendamine;
- kõhuvalu;
- kiire pulss;
- raskendatud hingamine;
- mõõdukas või suures koguses ketoonide sisaldus uriinis. Ketoone toodetakse siis, kui organism põletab energia saamiseks glükoosi asemel rasva.

Kui teil tekib mõni loetletud sümptomitest koos kõrge veresuhkruga, **vajate kohest arstiabi**.

Vt lõik „Kui te unustate Lyumjev’i kasutada“.

Haigus

Kui te olete haige, eriti kui teil esineb iiveldus või oksendamine, võib muutuda teie insuliinivajadus.

Te vajate insuliini isegi siis, kui te ei söö tavalisel viisil. Tehke uriini- ja vereproovid, järgige „haigeks olemise reegleid“ ja teavitage oma arsti.

5. Kuidas Lyumjev KwikPen’i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Enne esimest kasutamist

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.
Hoida välispakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast esimest kasutamist

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.
Mitte lasta külmuda.
Mitte hoida külmkapis.

KwikPen'i ei tohi hoida selle külge kinnitatud nõelaga. Hoidke kate pen-süstlil, valguse eest kaitstult.
Hävitage 28 päeva möödumisel, **isegi kui lahust on veel jäänud alles.**

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Lyumjev 100 ühikut/ml KwikPen süstelahus sisaldab

- Toimeaine on lispro-insuliin. Lahuse 1 ml sisaldab 100 ühikut lispro-insuliini. Üks KwikPen sisaldab 300 ühikut lispro-insuliini 3 ml lahuses.
- Teised koostisosad on metakresool, glütserool, magneesiumkloriidheksahüdraat, naatriumtsitraat, naatriumtreprostiinil, tsinkoksiid, süstevesi. Naatriumhüdroksiidi või vesinikkloriidhapet võib olla kasutatud pH reguleerimiseks (vt „Lyumjev KwikPen sisaldab naatriumi“ lõigu 2 lõpus).

Kuidas Lyumjev KwikPen välja näeb ja pakendi sisu

Lyumjev KwikPen süstelahus on selge, värvitu vesilahus pen-süstlis. Iga pen-süstel sisaldab 300 ühikut (3 milliliitrit).

Pakendis on 2, 5 või mitmikpakendis 2 x 5 pen-süstlit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lyumjev KwikPen on pruunikashall. Süstimisnupp on sinine ja kõrgemate soontega külgedel. Etiketi värvid on sinine ja valge.

Iga Lyumjev KwikPen väljutab 1...60 ühikut ühe ühiku kaupa ühe süstega.

Müügiloa hoidja

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

Tootja

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Prantsusmaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

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 Pārštāvniecība 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

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>.

Kasutusjuhend

Lyumjev 100 ühikut/ml KwikPen süstelahus pen-süstlis lispro-insuliin



PALUN LUGEGE SEDA JUHENDIT ENNE KASUTAMIST

Lugege kasutusjuhend läbi enne Lyumjev'iga ravi alustamist ja iga kord, kui saate uue Lyumjev KwikPen'i. See võib sisaldada uut teavet. See teave ei asenda vestlust tervishoiutöötajaga teie haigusest ja ravist.

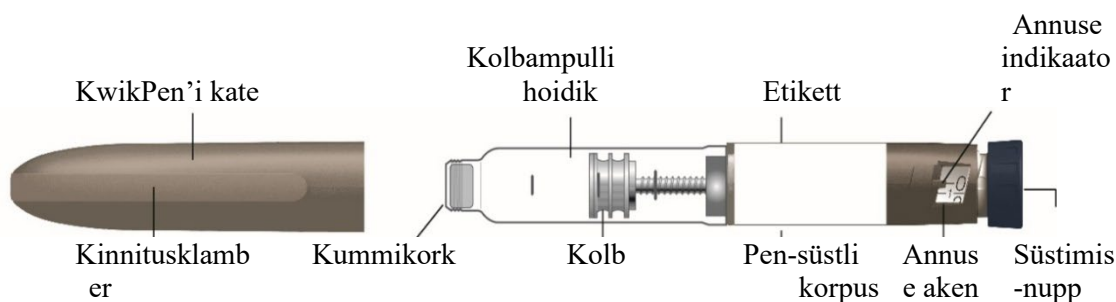
Ärge andke oma Lyumjev KwikPen'i teistele inimestele kasutada, isegi kui nõel on vahetatud. Ärge kasutage nõelu mitu korda ega jagage neid teiste inimestega. Te võite mõne tõsise infektsiooni teistele inimestele edasi anda või ise nakatuda.

Lyumjev 100 ühikut/ml KwikPen ("pen") on ühekordselt kasutatav pen-süstel, mis sisaldab 3 ml (300 ühikut, 100 ühikut/ml) lispro-insuliini süstelahust.

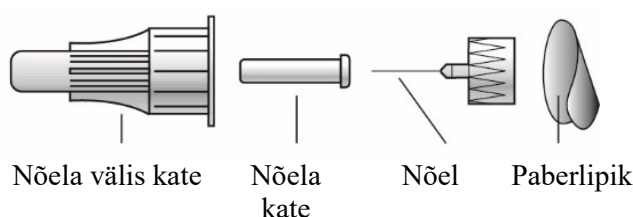
- Tervishoiutöötaja ütleb teile, kui palju ühikuid korraga manustada ning kuidas süstida teile määratud insuliini annust.
- Te võite pen'ist manustada rohkem kui ühe annuse.
- Süstimisnupu iga keermesamm lisab 1 insuliiniühiku. Te saate ühe süstega manustada 1...60 ühikut.
- Kui teie annus on rohkem kui 60 ühikut, peate tegema rohkem kui 1 süsti. Kontrollige alati annuseaknas nähtavat numbrit, veendumaks, et olete valinud õige annuse.
- Iga süstega liigub kolb ainult vähesel määral ja te ei pruugi seda märgata. Kolb jõuab kolbampulli lõppu alles siis, kui olete ära kasutanud kõik pen'is sisalduvad 300 ühikut.

Pimedad või nägemisprobleemidega inimesed ei tohi pen'i kasutada ilma isiku abita, kes on õppinud seda kasutama.

Lyumjev KwikPen'i osad



KwikPen'i nõela osad (nõelad ei kuulu komplekti)



Kuidas Lyumjev KwikPen'i ära tunda

- Pen'i värvus: pruunikashall
- Süstimisnupp: sinine ja kõrgemate soontega külgedel
- Etikett: sinine ja valge

Süstimiseks vajalikud vahendid

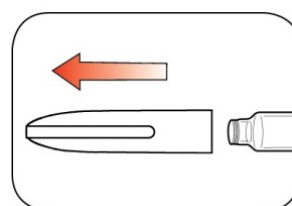
- Lyumjev KwikPen
- KwikPen'iga sobiv nõel (soovitatakse kasutada BD [Becton, Dickinson and Company] pen'i nõelu)
- Vatitampoon

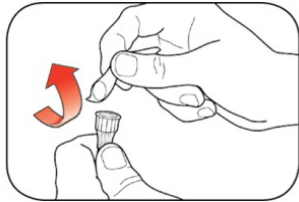
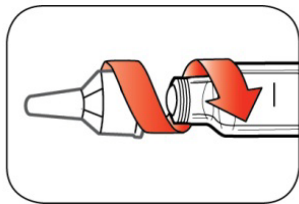
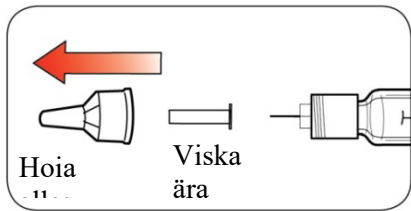
Pen-süstli ettevalmistus

- Peske käed vee ja seebiga.
- Kontrollige Kwikpen'i etiketti, veendumaks, et see sisaldab õiget tüüpi insuliini. See on eriti oluline, kui te kasutate enam kui ühte tüüpi insuliini.
- **Ärge** kasutage oma pen-süstlit pärast etiketile märgitud kõlblikkusaja lõppu või peale 28 päeva möödumist Kwikpen'i esmasest kasutamisest.
- Kasutage igaks süstiks alati **uut nõela**, see aitab vältida infektsioone ja nõelte ummistumist.

1. samm:

- Tõmmake Kwikpen'ilt kate otse pealt ära.
 - **Ärge** eemaldage pen-süstli etiketti.
- Pühkige kummikork üle vatitampooniga.

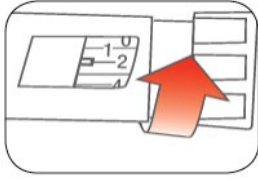


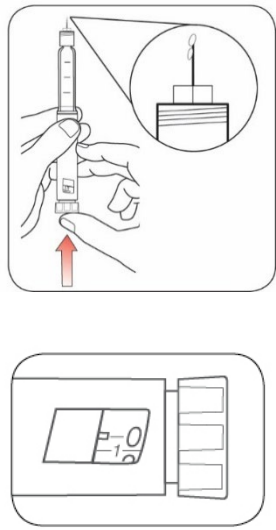
2. samm: - Kontrollige Kwikpen'is olevat vedelikku. - Lyumjev peab olema selge ja värvitu. Ärge kasutage lahust, mis on hägune, mille värvus on muutunud või mis sisaldab nähtavaid osakesi.	
3. samm: - Valige uus nõel. - Eemaldage nõela väliskattelt paberlipik.	
4. samm: Lükake kattega nõel otse seadmele ja keerake nõela, kuni see on tihedalt kinnitunud.	
5. samm: - Tõmmake ära nõela väliskate. Ärge seda ära visake. - Tõmmake ära nõelakate ja visake see ära.	

KwikPen'i eeltäitmine

Täitke iga kord enne süstimist.

- KwikPen'i eeltäitmine tähendab, et nõelast ja kolbampullist eemaldatakse õhumullid, mis võivad tavakasutuse käigus koguneda, ja tagab, et pen töötab korralikult.
- Kui te ei eeltäida nõela enne igat süsti, võite saada liiga palju või liiga vähe insuliini.

6. samm: KwikPen'i eeltäitmiseks keerake süstimisnuppu ja valige 2 ühikut.	
7. samm: Hoidke pen-süstlit nii, et nõel on suunatud ülespoole. Koputage õrnalt vastu kolbampulli hoidikut, et õhumullid koguneksid üles.	
8. samm: Hoidke Kwikpen'i jätkuvalt, nõel ülespidi. Vajutage süstimisnuppu, kuni see peatub ja	

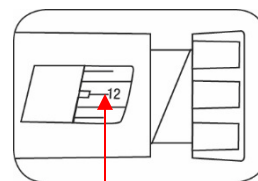
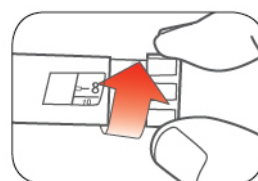
annuseaknas on näha „0“. Hoidke süstimisnupp paigal ja lugege aeglaselt viieni. Nüüd peaksite nägema nõela otsas insuliini. – Kui insuliini nähtavale ei ilmu, korrake eeltäitmist (6...8 sammu), kuid mitte üle 4 korra. – Kui te ikka ei näe nõela otsas insuliini, vahetage nõel ja korrake eeltäitmise 6...8 sammu . Väikesed õhumullid on tavalised ega mõjuta teie annust.	
---	---

Annuse valimine

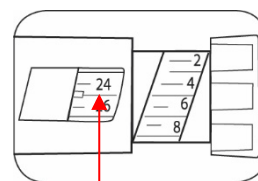
- Te võite valida üksikannuseks 1 kuni 60 ühikut.
- Kui te vajate 60 ühikust suuremat annust, peate tegema rohkem kui ühe süsti.
 - Kui vajate abi annuse jagamisel, küsige nõu oma tervishoiutöötajalt.
 - Kasutage igal süstekorral uut nõela ja korrake eeltäitmist.

9. samm:

- Valige süstimisnupp keerates ühikute arv, mida teil on vaja süstida. Annuse indikaator peab olema kohakuti teile vajaliku annusega.
 - KwikPen võimaldab valida annust ühe ühiku kaupa.
 - Süstimisnupp teeb seda keerates klõpsu.
 - **Ärge** valige annust klõpsude arvu lugedes. Nii võite valida vale annuse ning saada liiga palju või ebapiisavas koguses insuliini.
 - Annust saab korrigeerida, kui keerate süstimisnupp ümber kummas suunas, kuni annuse indikaator näitab õiget annust.
 - **Paarisarvud** on peale trükitud. Paremal toodud näites on näha 12 ühikut.
 - **Paaritud** arvud peale number 1 on näidatud paarisarvude vahel täisjoontena. Paremal toodud näites on näha 25 ühikut.
- **Kontrollige alati annuseaknas olevat numbrit veendumaks, et olete valinud õige annuse.**



Näide: Annuseaknas on näha 12 ühikut



Näide: Annuseaknas on näha 25 ühikut

- KwikPen ei lase valida rohkem ühikuid, kui seadmesse alles on jäänud.

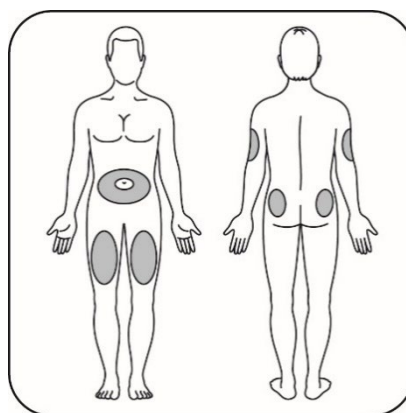
- Kui teie annus on suurem kui Kwikpen'i jäänud ühikute arv, võite kas:
 - süstida seadmesse järelejäänud koguse ja seejärel kasutada ülejäänud annuse manustamiseks uut pen-süstlit
- **või**
 - manustada kogu annuse uuest Kwikpen'ist.
- See on normaalne, et alles jääb väike kogus insuliini, mida te enam süstida ei saa.

Süstimine

- Süstige insuliini nii, nagu tervishoiutöötaja on teid õpetanud.
- Vahetage (roteerige) iga süsti puhul süstekohta.
- **Ärge** proovige süstimise ajal annust muuta.

10. samm:

- Valige süstekoht.
- Lyumjev'i süstitakse naha alla (subkutaanselt) kõhu-, tuhara-, reie- või õlavarrepiirkonnas.
- Puhastage nahk vatitampooniga ja laske nahal enne süstimist kuivada.

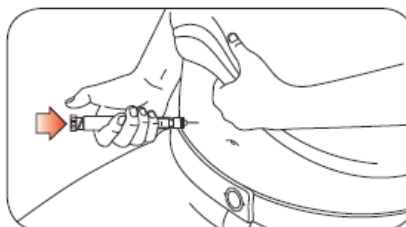


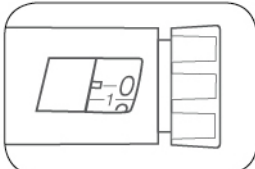
11. samm:

- Torgake nõel nahka.
- Vajutage süstimisnupp lõpuni sisse.
- Hoidke annusenuppu paigal ja **lugege aeglaselt viieni**, enne kui eemaldate nõela.

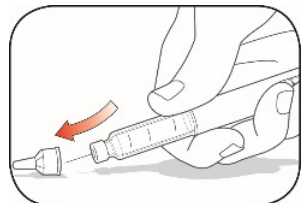
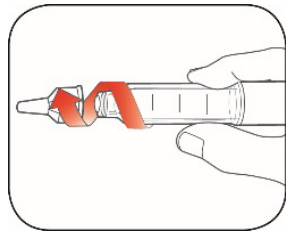
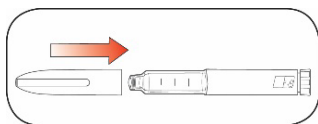


Ärge püüdke insuliini süstida süstimisnuppu keerates. Süstimisnuppu keerates te insuliini **ei** manusta.



12. samm : - Eemaldage nõel nahast. - Insuliini tilk nõela otsas on normaalne. See ei mõjuta teie annust. - Kontrollige annuseaknas olevat numbrit. - Kui annuseaknas on „0“, olete saanud kogu valitud annuse. - Kui annuseaknas ei ole „0“, siis te ei saanud kogu annust. Ärge annust uuesti valige. Torgake nõel naha sisse ja süstige lõpuni. - Kui te ikka arvate, et te ei saanud kogu valitud annust, ärge alustage uuesti ega korrake süstimist. Mõõtke oma veresuhkru taset, nagu tervishoiutöötaja on teid õpetanud. - Kui te tavaliselt peate kogu annuse manustamiseks tegema 2 süsti, tehke kindlasti ka teine süst. Iga süstega liigub kolb ainult vähesel määral edasi ja te ei pruugi selle liikumist märgata. Kui te näete pärast nõela nahast välja tõmbamist verd, suruge vatitampooniga kergelt süstekohale. Ärge seda piirkonda hõõruge.	
--	---

Pärast süstimist

13. samm: Asetage ettevaatlikult peale tagasi nõela väliskate.	
14. samm: - Keerake nõel koos kattega lahti ja visake ära, nagu allpool kirjeldatud (vt lõik „Pen-süstlite ja nõelte hävitamine“). Ärge hoidke Kwikpen'i koos selle külge kinnitatud nõelaga, sest see aitab vältida lekkimist, nõela ummistumist ja õhu sattumist pen'i.	
15. samm: Asetage tagasi Kwikpen'i kate, lükake see otse peale nii, et pen'i katte kinnitusklamber jääb kohakuti annuse indikaatoriga.	

Pen-süstlite ja nõelte hävitamine

- Pange kasutatud nõelad teravate esemete konteinerisse või turvalise kaanega kõvasse plastikkonteinerisse. **Ärge** visake nõelu otse olmejäätmete hulka.
- **Ärge** taaskasutage täissaanud teravate esemete konteinerit.
- Küsige oma tervishoiutöötajalt, millised on võimalused pen-süstlite ja teravate esemete konteinerite õigeks hävitamiseks.
- Nõelte käsitlemise juhised ei ole mõeldud asendama kohalikke, tervishoiutöötajalt saadud või raviasutuse juhiseid.

Veaotsing

- Kui te ei saa pen-süstli katet eemaldada, keerake seda õrnalt edasi-tagasi ja seejärel tõmmake otsesuunas pealt ära.
- Kui süstimisnupp on raske vajutada:
 - süstimise muudab lihtsamaks süstimisnupu aeglasem sisse vajutamine.
 - nõel võib olla ummistunud. Kinnitage uus nõel ja eeltäitke pen-süstel.
 - seadmes võib olla tolmu, toidujääke või vedelikku. Visake see ära ja võtke kasutusele uus KwikPen.

Kui teil tekib oma Lyumjev 100 ühikut/ml KwikPen'i kohta küsimusi või esineb probleeme, võtke abi saamiseks ühendust oma tervishoiutöötajaga või helistage Lilly kohalikku esindusse.

Kasutusjuhend on viimati kaasajastatud:

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Lyumjev 100 ühikut/ml Junior KwikPen süstelahus pen-süstlis lispro-insuliin

Iga Junior KwikPen väljutab 0,5...30 ühikut 0,5 ühiku kaupa ühe süstega.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Lyumjev Junior KwikPen ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Lyumjev Junior KwikPen'i kasutamist
3. Kuidas Lyumjev Junior KwikPen'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Lyumjev Junior KwikPen'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Lyumjev Junior KwikPen ja milleks seda kasutatakse

Lyumjev 100 ühikut/ml Junior KwikPen süstelahus pen-süstlis sisaldab toimeainet lispro-insuliini. Lyumjev'i kasutatakse suhkurtõve raviks täiskasvanutel, noorukitel ja lastel alates 1 aasta vanusest. See on söögiaegne insuliin, mis toimib kiiremini kui teised lispro-insuliini sisaldavad ravimid. Lyumjev sisaldab koostisosi, mis kiirendavad lispro-insuliini imendumist organismis.

Suhkurtõbi on haigus, mille puhul organism ei tooda piisavalt insuliini või ei kasuta insuliini tõhusalt, mille tagajärjel tekib veresuhkru taseme tõus. Lyumjev on insuliini preparaat, mida kasutatakse suhkurtõve raviks ja mis kontrollib veresuhkru taset. Suhkurtõve efektiivne ravi koos hea kontrolliga veresuhkru väärtuste üle hoiab ära suhkurtõve kaugtüsistuste tekke.

Ravi Lyumjev'iga aitab veresuhkrut pikaajaliselt kontrolli all hoida ja väldib suhkurtõve tüsistuste teket. Lyumjev'i toime on maksimaalne 1...3 tundi pärast süstimist ja kestab kuni 5 tundi. Lyumjev'i tuleb manustada söögikorra alguses või kuni 20 minutit pärast söögikorra algust.

Arst võib teile öelda, et kasutaksite Lyumjev'i koos pikema või keskmise toimeajaga insuliiniga. Ärge muutke oma insuliini, kui arst ei ole seda soovitanud.

Lyumjev 100 ühikut/ml Junior KwikPen on ühekordselt kasutatav pen-süstel, mis sisaldab 3 ml (300 ühikut, 100 ühikut/ml) lispro-insuliini. Üks KwikPen sisaldab mitut insuliini annust. KwikPen'is saab annust valida poole ühiku (0,5 ühiku) kaupa. **Ühikute arv on näha annuseaknas, kontrollige seda arvu alati enne süstimist.** Te saate ühe süstiga manustada 0,5...30 ühikut. **Kui annus on suurem kui 30 ühikut, peate tegema rohkem kui ühe süsti.**

2. Mida on vaja teada enne Lyumjev Junior KwikPen'i kasutamist

Lyumjev Junior KwikPen'i EI TOHI kasutada

- kui arvate, et teie veresuhkru tase langeb (**hüpoglükeemia**). Lisaks on käesolevas infolehes kirjas, kuidas madala veresuhkruga toime tulla (vt lõik 3 „Kui te kasutate Lyumjev'i rohkem, kui ette nähtud“).
- kui olete lispro-insuliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes

allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Lyumjev'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kui teil esineb nägemislangus, vajate kellegi abi, kes on õppinud süste tegema.

- **Madal veresuhkur** (hüpoglükeemia).

Madal veresuhkur võib olla tõsine seisund ning ravimata hüpoglükeemia võib lõppeda isegi surmaga. Lyumjev'i veresuhkru taset langetav toime algab kiiremini kui mõnedel teistel söögiaegsetel insuliinidel. Hüpoglükeemia võib pärast Lyumjev'i süsti tekkida varem. Kui teil esineb hüpoglükeemiat sageli või on raskendatud selle äratundmine, palun arutage seda oma arsti või meditsiiniõega. Kui teie veresuhkru tase on praeguse insuliinraviga hästi kontrollitud või pärast suhkurtõve pikaajalist kestust ei pruugi te tajuda veresuhkru ülemäärase languse hoiatavaid nähtusid. Hoiatavad nähud on loetletud käesolevas infolehes edaspidi. Sümptomid leiate lõigust „Suhkurtõvega seotud sagedased probleemid“.

Te peate hoolikalt ajastama oma söögikordi ning planeerima treeningute sagedust ja intensiivsust. Samuti peate hoolikalt jälgima oma veresuhkru taset, mõõtes seda sageli.

Kasutatavate insuliini tüüpide muutmisega võib kaasneda veresuhkru ülemäärane tõus või langus. Kui olete ohustatud madala veresuhkru tekkest, võib vajalikuks osutuda veresuhkru sagedasem mõõtmine. Arst võib muuta teiste diabeediravimite annuseid.

- **Kõrge veresuhkur** (hüperglükeemia).

Insuliini kasutamise lõpetamine või ebapiisav kasutamine võib viia kõrge veresuhkru (hüperglükeemia) ja diabeetilise ketoatsidoosi tekkeni. Need on tõsised seisundid, mis võivad lõppeda isegi surmaga. Sümptomid leiate lõigust „Suhkurtõvega seotud sagedased probleemid“.

- Kui te saate insuliinravi kombinatsioonis diabeediravimiga, mis kuulub tiasolidiindioonide või glitasoonide klassi (nt pioglitason), teavitage oma arsti niipea kui võimalik sellest, kui teil tekivad südamepuudulikkuse sümptomid, nagu ebataoline hingeldus või kiire kehakaalu tõus või piirdunud tursed, mis on tingitud vedelikupeetusest (ödeem).
- Kui teil tekib raske allergiline reaktsioon insuliini või Lyumjev'i mis tahes koostisosa suhtes, lõpetage selle ravimi kasutamine ja otsige kohe erakorralist arstiabi.
- Kontrollige alati apteegist saadud ravimi pakendilt ja etiketilt insuliini nimetust ja tüüpi. Veenduge, et olete saanud Lyumjev'i, mille arst on teile määranud.
- Hoidke alles ravimi karp või pange kirja karbile märgitud partii number. Kui teil tekib kõrvaltoime, saate kõrvaltoimest teatamisel selle numbri lisada; vt „Kõrvaltoimetest teatamine“.
- Infektsioonide ja nõelte ummistumise vältimiseks kasutage igaks süstimiseks alati uut nõela. Kui nõel on ummistunud, vahetage see uue vastu.

- **Nahakahjustused süstekohas**

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada nahakahjustusi, nt nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda (vt „Kuidas Lyumjev Junior KwikPen'i kasutada“). Kui süstite praegu muhuga piirkonda, võtke ühendust arstiga, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Lapsed ja noorukid

Seda ravimit ei ole soovitatav kasutada alla 1-aastastel lastel.

Muud ravimid ja Lyumjev

Teatage oma arstile, meditsiiniõele või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Mõned ravimid võivad mõjutada veresuhkru taset – see võib tähendada insuliini annuse muutmise vajadust.

Järgmiste ravimite kasutamisel võib tekkida veresuhkru taseme langus (hüpoglükeemia):

- teised suhkurtõve ravimid (suukaudsed ja süstitavad);
- sulfoonamiidantibiootikumid (kasutatakse infektsioonide raviks);
- atsetüülsalitsüülhape (kasutatakse valu ja palaviku korral ning verehüübivuse vähendamiseks);
- mõned antidepressandid (monoamiini oksüdaasi inhibiitorid või selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid);
- mõned angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid (näiteks kaptopriil, enalapriil) (kasutatakse teatud südameprobleemide või kõrgvererõhu raviks);
- angiotensiin II retseptorite blokaatorid (kasutatakse kõrgvererõhu või südameprobleemide korral);
- somatostatiini analoogid (näiteks oktreotiid, mida kasutatakse harvaesineva haigusseisundi puhul, millega kaasneb liiga kõrge kasvuhormooni tase).

Järgmiste ravimite kasutamisel võib tekkida veresuhkru taseme tõus (hüperglükeemia):

- danasool (kasutatakse endometrioosi raviks);
- rasestumisvastased tabletid (antibeebipillid);
- asendusravi kilpnäärme hormooniga (kasutatakse kilpnäärme probleemide korral);
- inimese kasvuhormoon (kasutatakse kasvuhormooni puudulikkuse korral);
- diureetikumid (kasutatakse kõrgvererõhu või vedeliku kogunemise korral organismis);
- sümpatomimeetikumid (kasutatakse raskete allergiliste reaktsioonide korral või mõnede külmetushaiguste ravimite koostises);
- kortikosteroidid (kasutatakse astma või autoimmuunhaiguste raviks).

Beetablokaatorid (kasutatakse kõrgvererõhu, südame rütmihäirete või stenokardia raviks) raskendavad madala veresuhkru hoiatavate nähtude äratundmist.

Lyumjev koos alkoholiga

Alkoholi toime võib veresuhkru taset tõusta või langeda. Seetõttu võib olla vaja muuta insuliini kogust. Sel põhjusel peate veresuhkru taset mõõtma tavalisest sagedamini.

Rasedus ja imetamine

Kui te kavatsete rasestuda, arvate end olevat rase, olete rase või imetate, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga. Esimesel 3 raseduskuul insuliinivajadus tavaliselt väheneb ja ülejäänud 6 kuul suureneb. Pärast sünnitust taastub tõenäoliselt raseduse eelne insuliinivajadus.

Imetamise ajal on ravi Lyumjev'iga lubatud. Kui te toidate last rinnaga, võib olla vaja muuta insuliini kogust või toitumist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Hüpoglükeemia tagajärjel võib halveneda teie keskendumis- ja reaktsioonivõime. Palun pidage seda meeles kõigis olukordades, kus võite ohtu seada iseenda ja teised (nt autojuhtimine või masinatega töötamine). Te peate autojuhtimisega seoses oma arstiga ühendust võtma juhul:

- kui teil esinevad sagedased hüpoglükeemia episoodid;
- kui hüpoglükeemia hoiatavate nähtude tajumine on vähenenud või puudub.

Lyumjev Junior KwikPen sisaldab naatriumi

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Lyumjev Junior KwikPen'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu käesolevas infolehes on kirjeldatud või arst, apteeker või

meditsiiniõde on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nendega nõu.

Teile on täpselt öeldud, kui palju Lyumjev'i manustada, millal ja kui tihti seda teha. Teile öeldakse ka seda, kui sageli peate diabeedikliinikut külastama.

Haiguste võimaliku ülekande vältimiseks tohite igat pen-süstlit kasutada ainult teie, isegi kui vahetatakse nõela.

Teil peab alati varuks olema insuliin ja teine süstevahend juhuks, kui neid vajate.

Kui olete pime või nägemispuudega, vajate süstide tegemisel kellegi teise abi.

Arst võib teile öelda, et kasutaksite Lyumjev'i koos pikema või keskmise toimeajaga insuliiniga. Süstige neid eraldi. Lyumjev'i ei tohi segada ühegi teise insuliiniga.

Millal Lyumjev'i süstida

Lyumjev on söögiaegne insuliin. Lyumjev'i tuleb manustada sööma hakkamisel või üks või kaks minutit enne sööki; samuti on võimalus seda süstida kuni 20 minuti pärast söögikorra algust.

Kui palju insuliini kasutada

Arst määrab veresuhkru ja kehakaalu põhjal kindlaks teie annuse ning selgitab:

- kui palju Lyumjev'i te iga söögikorra ajal vajate;
- kuidas ja millal veresuhkru taset mõõta;
- kuidas veresuhkru väärtustest lähtuvalt insuliini annust muuta;
- mida teha, kui muudate toitumist või füüsilist aktiivsust, kui olete haige või kasutate teisi ravimeid;
- kui te muudate kasutatava insuliini tüüpi, võib olla vaja manustada seda varasemast rohkem või vähem. Muutus võib olla vajalik vaid esimese süsti puhul või järk-järgult mitme nädala või kuu jooksul.

Ärge kasutage Lyumjev'i

- kui see ei näe välja nagu vesi. Lyumjev peab olema selge, värvitu ning ei tohi sisaldada tahkeid osakesi. Kontrollige seda iga kord enne süstimist;
- kui Lyumjev'i ei ole õigesti säilitatud (vt lõik 5 „Kuidas Lyumjev'i säilitada“);
- kui pen-süstel on mingilgi moel rikutud, ärge seda kasutage.

Lyumjev Junior KwikPen'i kasutamiseks ettevalmistamine (palun lugege kasutusjuhendit)

- Kõigepealt peske käed puhtaks.
- Lugege läbi insuliini pen-süstli kasutusjuhend. Palun järgige hoolikalt juhiseid. Siin on toodud mõned meeldetuletused.
- Kasutage uut nõela (nõelad ei kuulu pakendisse).
- Lyumjev Junior KwikPen tuleb enne igakordset kasutamist eeltäita. See näitab, et insuliin väljub ning viib Lyumjev Junior KwikPen'ist õhumullid välja. Pen-süstlisse võivad jääda mõned väikesed õhumullid, kuid need on ohutud ega mõjuta annust.
- Ühikute arv on näha annuseaknas, kontrollige seda arvu alati enne süstimist.

Lyumjev'i süstimine

- Enne süstimist puhastage nahk.
- Süstige naha alla (subkutaanne süst), nagu arst või meditsiiniõde on õpetanud.
- Pärast süstimist jätke nõel 5 sekundiks naha sisse, et tagada täisannuse saamine. Veenduge, et süstite vähemalt 1 cm kaugusele eelmisest süstekohast ja vahetate süstekohti (õlavarre-, reie-, tuhara- ja kõhupiirkonnas).
- Kui pen-süstlis ei ole piisavalt insuliini täisannuse manustamiseks, pange kirja, kui palju on vaja lisaks manustada. Valmistage ette uus pen-süstel ja süstige ülejäänud annus.
- Kui te peate Lyumjev'iga samaaegselt manustama mõnda teist insuliini, kasutage erinevat süstekohta.

- Ärge süstige otse veeni.

Pärast süstimist

- Niipea kui olete süsti teinud, keerake nõel Lyumjev Junior KwikPen'i küljest ära, kasutades nõela väliskorki. See säilitab insuliini steriilsuse ja väldib selle leket. See takistab ka õhu sattumist pen-süstlisse ja nõela ummistumist. **Ärge andke oma nõelu kellelegi teisele kasutada. Ärge andke oma pen-süstlit kellelegi teisele kasutada.** Asetage kattedekork tagasi pen-süstlile.
- Kui te ei ole kindel, kui palju olete süstinud, siis kontrollige oma veresuhkru taset, enne kui otsustate, kas vajate veel ühte süsti.

Järgnevad süstid

- Kasutage Lyumjev Junior KwikPen'i igal kasutuskorral uut nõela. Enne süstimist eemaldage õhumullid. Kui hoiate Lyumjev Junior KwikPen'i nii, et nõel on suunatud ülespoole, näete kui palju on insuliini järele.
- Kui Lyumjev Junior KwikPen saab tühjaks, ärge seda uuesti kasutage.

Kui te kasutate Lyumjev'i rohkem, kui ette nähtud

Kui te süstite liiga palju Lyumjev'i või te ei ole kindel, kui palju olete süstinud, võib tekkida madal veresuhkru tase. Mõõtke veresuhkrut.

Kui veresuhkur on madal (hüpoglükeemia) ja te saate ennast ise ravida, sööge glükoositablette, suhkrut või jooge magusat jooki. Seejärel sööge puuvilju, küpsiseid või võileiba, nagu arst või meditsiiniõde on soovitanud, ning puhake. See aitab sageli madala veresuhkru või insuliini kerge üleannustamise korral. Kontrollige veresuhkrut uuesti 15...20 minuti pärast, kuni see on stabiliseerunud.

Kui te ei ole võimeline ennast ise ravima (raske hüpoglükeemia), sest teil esineb tugev pearinglus, nõrkus, segasus, rääkimisraskus, teadvuse kaotus või krambid, võite vajada ravi glükagooniga. Seda võib manustada isik, kes teab, kuidas seda kasutada. Pärast glükagooni manustamist sööge glükoosi või suhkrut. Kui glükagoon ei toimi, peate minema haiglasse või kutsuma kiirabi. Küsige oma arstilt teavet glükagooni kohta.

Rääkige kõigile inimestele, kellega koos viibite, et te põete suhkurtõbe. Rääkige neile, mis võib juhtuda veresuhkru liiga suure languse korral, kaasa arvatud teadvuse kaotuse ohust. Juhendage neid, mida nad peavad tegema, kui te kaotate teadvuse: lämbumise vältimiseks tuleb teid keerata küljele, kutsuda kohe kiirabi ning mitte anda teile süüa või juua, sest te võite lämbuda.

Kui te unustate Lyumjev'i kasutada

Kui te unustate insuliini manustada või kasutate seda vähem kui ette nähtud või te ei ole kindel, kui palju olete süstinud, võib veresuhkur tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia). Kontrollige veresuhkru taset otsustamiseks, kas vajate insuliini annust. Järgmise söögikorra ajal jätkake ravimi manustamist tavalise skeemi järgi.

Kui te lõpetate Lyumjev'i kasutamise

Ärge lõpetage ega muutke oma insuliini kasutamist, kui arst ei ole seda soovitanud. Kui te kasutate Lyumjev'i vähem kui ette nähtud, võib tekkida kõrge veresuhkru tase.

Kui kõrget veresuhkrut (hüperglükeemia) ei ravita, võib see seisund olla väga tõsine ja põhjustada peavalu, iiveldust, oksendamist, kõhuvalu, vedelikukaotust, teadvuse kaotust, koomat või isegi surma (vt lõik 4).

Kolm lihtsat abinõud hüpoglükeemia või hüperglükeemia riski vähendamiseks:

- Kandke alati kaasas varu pen-süstlit juhaks, kui peaksite Lyumjev Junior KwikPen'i kaotama või see saab rikutud.
- Kandke alati kaasas teavet selle kohta, et olete diabeetik.
- Kandke alati kaasas suhkrut.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Madal veresuhkur (hüpoglükeemia) on insuliinravi väga sage kõrvaltoime (võib tekkida rohkem kui ühel inimesel 10st), mis võib olla väga tõsine. Veresuhkru liiga suure languse korral võite kaotada teadvuse. Raske hüpoglükeemia võib põhjustada ajukahjustust ja olla eluohtlik. Kui teil tekivad madala veresuhkru sümptomid, tegutsege **kohe**, et tõsta veresuhkru taset. Vt lõik 3 „Kui te kasutate Lyumjev’i rohkem, kui ette nähtud“.

Allergilisi reaktsioone esineb sageli (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10st). Need võivad olla rasked ja põhjustada järgmisi sümptomeid

- lööve ja sügelus üle kogu keha;
- hingamisraskused;
- vilistav hingamine;
- vererõhu langus;
- kiire südame löögisagedus;
- higistamine.

Kui Teil on tõsine allergiline reaktsioon (sealhulgas anafülaktiline atakk) insuliinile või ükskõik millisele Lyumjev’i koostisosale, lõpetage selle ravimi kasutamine ning pöörduge kohe erakorralise meditsiini osakonda.

Muud kõrvaltoimed on järgmised

Sage (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10st)

Süstekoha reaktsioonid. Mõnedel inimestel tekivad insuliini süstekohas punetus, valu, turse või sügelus. Need taanduvad tavaliselt mõne minuti kuni mõne nädala jooksul, ilma et ravi Lyumjev’iga oleks vaja lõpetada. Süstekoha reaktsioonidest tuleb teavitada oma arsti.

Aeg-ajalt (võivad tekkida kuni ühel inimesel 100st)

Nahakahjustused süstekohas: Kui te süstite insuliini sageli samasse kohta, võib rasvkude selles piirkonnas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (lipohüpertroofia). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos), kui süstite muhuga piirkonda. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste teket.

Muud võimalikud kõrvaltoimed

Käsi- või pahklude piirkonna turse, mis on tingitud vedelikupeetusest (ödeem), eriti insuliinravi alguses ja suhkurtõve ravimite muutmisel.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

Suhkurtõvega seotud sagedased probleemid

Madal veresuhkur

Madal veresuhkur (hüpoglükeemia) tähendab, et vere suhkrusisaldus ei ole piisav. Selle põhjused võivad olla järgmised:

- te manustate liiga palju Lyumjev’i või muud insuliini;
- teil jääb söögikord vahele või hilineb või te muudate toitumist;
- te treenite või töötate liiga intensiivselt vahetult enne või pärast sööki;
- teil on infektsioon või haigus (eriti kõhulahtisus või oksendamine);

- teie insuliinivajadus muutub, näiteks kui te võtate kaalust alla või teil esinevad süvenevad neeru- või maksatalitluse häired.

Vt lõik „Kui te kasutate Lyumjev’i rohkem, kui ette nähtud“.

Madala veresuhkru esimesed sümptomid ilmnevad tavaliselt kiiresti ja on järgmised:

- väsimus;
- kiire südame löögisagedus;
- närvilisus või värisemine;
- iiveldus;
- peavalu;
- külm higi.

Kui te ei ole kindel, kas tunnete ära hoiatavad sümptomid, vältige selliseid olukordi nagu autojuhtimine, kus hüpodükeemia võib ohtu seada teid või teisi.

Kõrge veresuhkur (hüperglükeemia) ja diabeetiline ketoatsidoos

Hüperglükeemia (liiga suur suhkrusisaldus veres) tähendab, et glükoositase teie organismis on liiga kõrge. Hüperglükeemia põhjused võivad olla järgmised:

- te ei manusta insuliini;
- te kasutate insuliini vähem kui organism vajab;
- puudub tasakaal tarbitava süsivesikute koguse ja manustatava insuliini vahel või
- palavik, infektsioon või emotsionaalne stress.

Hüperglükeemia varajased sümptomid on:

- tugev janu;
- peavalu;
- unisus;
- sagenenud urineerimine.

Hüperglükeemia võib viia diabeetilise ketoatsidoosi tekkeni. Esimesed sümptomid ilmnevad aeglaselt mitme tunni või päeva jooksul. Täiendavad sümptomid on järgmised:

- iiveldus ja/või oksendamine;
- kõhuvalu;
- kiire pulss;
- raskendatud hingamine;
- mõõdukas või suures koguses ketoonide sisaldus uriinis. Ketoone toodetakse siis, kui organism põletab energia saamiseks glükoosi asemel rasva.

Kui teil tekib mõni loetletud sümptomitest koos kõrge veresuhkruga, **vajate kohest arstiabi**.

Vt lõik „Kui te unustate Lyumjev’i kasutada“.

Haigus

Kui te olete haige, eriti kui teil esineb iiveldus või oksendamine, võib muutuda teie insuliinivajadus.

Te vajate insuliini isegi siis, kui te ei söö tavalisel viisil. Tehke uriini- ja vereproovid, järgige „haigeks olemise reegleid“ ja teavitage oma arsti.

5. Kuidas Lyumjev Junior KwikPen’i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Enne esimest kasutamist

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.
Hoida välispakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast esmast kasutamist

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.
Mitte lasta külmuda.
Mitte hoida külmkapis.

Lyumjev Junior KwikPen'i ei tohi hoida selle külge kinnitatud nõelaga. Hoidke katet pen-süstlit, valguse eest kaitstult.

Hävitage 28 päeva möödumisel, **isegi kui lahust on veel jäänud alles.**

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Lyumjev 100 ühikut/ml Junior KwikPen süstelahus sisaldab

- Toimeaine on lispro-insuliin. Lahuse 1 ml sisaldab 100 ühikut lispro-insuliini. Üks Lyumjev Junior KwikPen sisaldab 300 ühikut lispro-insuliini 3 ml lahuses.
- Teised koostisosad on metakresool, glütserool, magneesiumkloriidheksahüdraat, naatriumtsitraat, naatriumtreprostiinil, tsinkoksiid, süstevesi. Naatriumhüdroksiidi või vesinikkloriidhapet võib olla kasutatud pH reguleerimiseks (vt „Lyumjev Junior KwikPen sisaldab naatriumi“ lõigu 2 lõpus).

Kuidas Lyumjev 100 ühikut/ml Junior KwikPen välja näeb ja pakendi sisu

Lyumjev 100 ühikut/ml Junior KwikPen süstelahus on selge, värvitu vesilahus pen-süstlis. Iga pen-süstel sisaldab 300 ühikut (3 milliliitrit).

Pakendis on 2, 5 või mitmikpakendis 2 x 5 pen-süstlit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lyumjev Junior KwikPen on pruunikashall. Süstimisnupp on kollakasroosa ning kõrgemate soonega otsal ja külgedel. Etikett on valge, kollakasroosad jooned ning hele- ja tumesinised triibud. Iga Lyumjev Junior KwikPen väljutab 0,5...30 ühikut 0,5 ühiku kaupa ühe süstega.

Müügiloa hoidja

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

Tootja

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Prantsusmaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

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 Pārštāvniecība 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

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>.

Kasutusjuhend

Lyumjev 100 ühikut/ml Junior KwikPen süstelahus pen-süstlis lispro-insuliin



PALUN LUGEGE SEDA JUHENDIT ENNE KASUTAMIST

Lugege kasutusjuhend läbi enne Lyumjev'iga ravi alustamist ja iga kord, kui saate uue Lyumjev Junior KwikPen'i. See võib sisaldada uut teavet. See teave ei asenda vestlust tervishoiutöötajaga teie haigusest ja ravist.

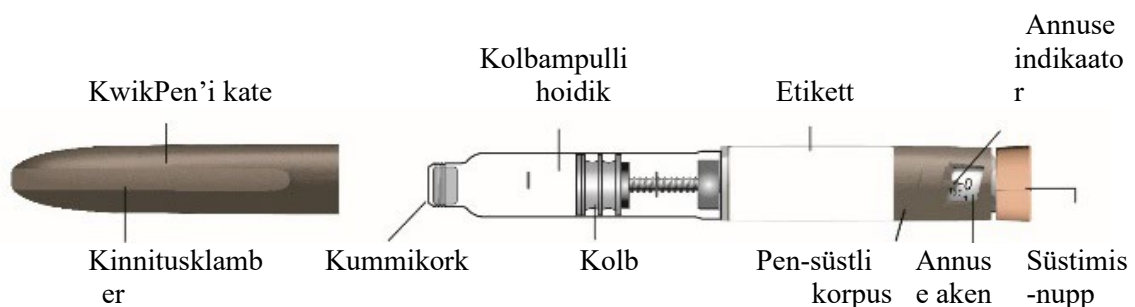
Ärge andke oma Lyumjev Junior KwikPen'i teistele inimestele kasutada, isegi kui nõel on vahetatud. Ärge kasutage nõelu mitu korda ega jagage neid teiste inimestega. Te võite mõne tõsise infektsiooni teistele inimestele edasi anda või ise nakatuda.

Lyumjev 100 ühikut/ml Junior KwikPen ("pen") on ühekordselt kasutatav pen-süstel, mis sisaldab 3 ml (300 ühikut, 100 ühikut/ml) lispro-insuliini süstelahust.

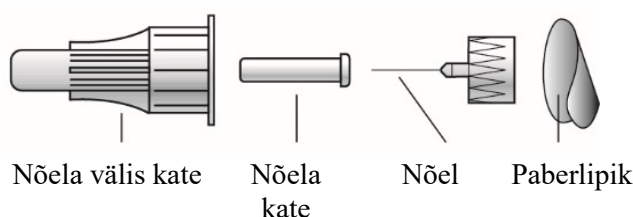
- Tervishoiutöötaja ütleb teile, kui palju ühikuid annusena manustada ning kuidas süstida teile määratud insuliini annust.
- Te võite pen'ist manustada rohkem kui ühe annuse.
- Annusenupu iga pööre keerab edasi pool (0,5) insuliiniühikut. Te saate ühe süstiga manustada pool (0,5) kuni 30 ühikut.
- Kui teie annus on rohkem kui 30 ühikut, peate tegema rohkem kui 1 süsti. Kontrollige alati annuseaknas nähtavat numbrit, veendumaks, et olete valinud õige annuse.
- Iga süstega liigub kolb ainult vähesel määral ja te ei pruugi selle liikumist märgata. Kolb jõuab kolbampulli lõppu alles siis, kui olete ära kasutanud kõik pen'is sisalduvad 300 ühikut.

Pimedad või nägemisprobleemidega inimesed ei tohi Kwikpen'i kasutada ilma isiku abita, kes on õppinud seda kasutama.

Lyumjev Junior KwikPen'i osad



KwikPen'i nõela osad (nõelad ei kuulu komplekti)



Kuidas Lyumjev Junior KwikPen'i ära tunda

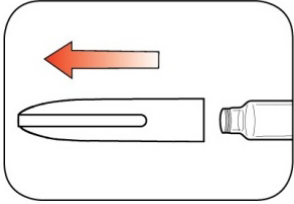
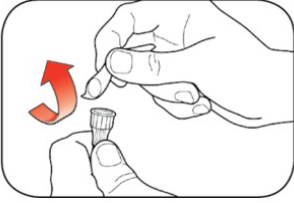
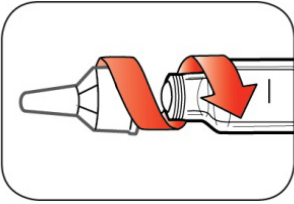
- Pen'i värvus: pruunikashall
- Süstimisnupp: kollakasroosa ning kõrgemate soontega otsal ja külgedel
- Etikett: valge, kollakasroosade joonte ning hele- ja tumesiniste triipudega

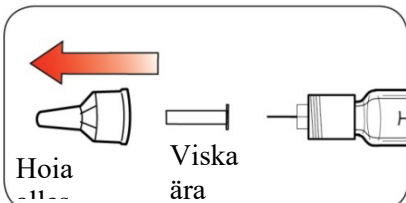
Süstimiseks vajalikud vahendid

- Lyumjev Junior KwikPen
- KwikPen'iga sobiv nõel (soovitatakse kasutada BD [Becton, Dickinson and Company] pen'i nõelu)
- Vatitampoon

Pen-süstli ettevalmistus

- Peske käed vee ja seebiga.
- Kontrollige Kwikpen'i etiketti, veendumaks, et see sisaldab õiget tüüpi insuliini. See on eriti oluline, kui te kasutate enam kui ühte tüüpi insuliini.
- **Ärge** kasutage oma pen-süstlit pärast etiketile märgitud kõlblikkusaja lõppu või peale 28 päeva möödumist Kwikpen'i esmasest kasutamisest.
- Kasutage igaks süstiks alati **uut nõela**, see aitab vältida infektsioone ja nõelte ummistumist.

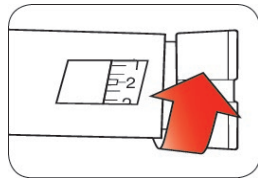
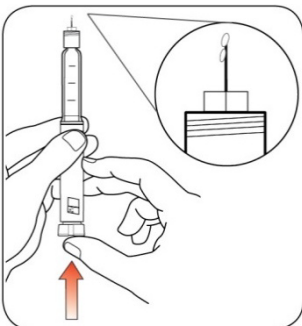
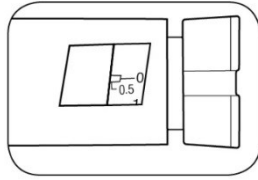
1. samm: • Tõmmake Kwikpen'i kate otse pealt ära. – Ärge eemaldage pen-süstli etiketti. • Pühkige kummikork üle vatitampooniga.	
2. samm: • Kontrollige Kwikpen'is olevat vedelikku. • Lyumjev peab olema selge ja värvitu. Ärge kasutage lahust, mis on hägune, mille värvus on muutunud või mis sisaldab nähtavaid osakesi.	
3. samm: • Valige uus nõel. • Eemaldage nõela väliskattelt paberlipik.	
4. samm: • Lükake kattega nõel otse seadmele ja keerake nõela, kuni see on tihedalt kinnitunud.	

5. samm: - Tõmmake ära nõela väliskate. Ärge seda ära visake. - Tõmmake ära nõelakate ja visake see ära.	
--	--

KwikPen'i eeltäitmine

Täitke iga kord enne süstimist.

- KwikPen'i eeltäitmine tähendab, et nõelast ja kolbampullist eemaldatakse õhumullid, mis võivad tavakasutuse käigus koguneda, ja tagab, et pen töötab korralikult.
- Kui te **ei** eeltäida nõela enne igat süsti, võite saada liiga palju või liiga vähe insuliini.

6. samm: KwikPen'i eeltäitmiseks keerake süstimisnuppu ja valige 2 ühikut.	
7. samm: Hoidke pen-süstlit nii, et nõel on suunatud ülespoole. Koputage õrnalt vastu kolbampulli hoidikut, et õhumullid koguneksid üles.	
8. samm: - Hoidke Kwikpen'i jätkuvalt nõel ülespidi. Vajutage süstimisnuppu, kuni see peatub ja annuseaknas on näha „0“. Hoidke süstimisnuppu paigal ja lugege aeglaselt viieni. Nüüd peaksite nägema nõela otsas insuliini. - Kui insuliini nähtavale ei ilmu, korrake eeltäitmist (6...8 sammu), kuid mitte üle 4 korra. - Kui te ikka ei näe insuliini, vahetage nõel ja korrake eeltäitmise 6...8 sammu. Väikesed õhumullid on tavalised ega mõjuta teie annust.	 

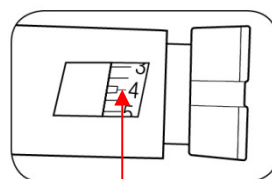
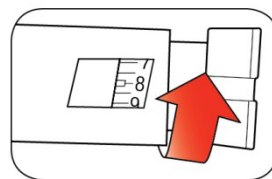
Annuse valimine

- Te võite valida üksikannuseks pool (0,5) kuni 30 ühikut.
- Kui te vajate 30 ühikust suuremat annust, peate tegema rohkem kui ühe süsti.
 - Kui vajate abi annuse jagamisel, küsige nõu oma tervishoiutöötajalt.

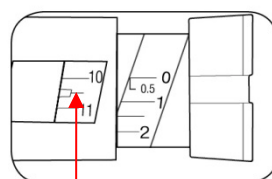
- Kasutage igal süstekorral uut nõela ja korrake eeltäitmist.
- Kui te vajate tavaliselt rohkem kui 30 ühikut, küsige oma tervishoiutöötajalt, kas teile sobiks paremini teistsugune Lyumjev KwikPen.

9. samm:

- Valige süstimisnuppu keerates ühikute arv, mida teil on vaja süstida. Annuse indikaator peab olema kohakuti teile vajaliku annusega.
 - KwikPen võimaldab valida annust poole (0,5) ühiku kaupa.
 - Süstimisnupp teeb seda keerates klõpsu.
 - **Ärge** valige annust klõpsude arvu lugedes. Nii võite valida vale annuse ning saada liiga palju või ebapiisavas koguses insuliini.
 - Annust saab korrigeerida, kui keerate süstimisnuppu ükskõik kummas suunas, kuni annuse indikaator näitab õiget annust.
 - **Täisühikud** on peale trükitud. Paremalt toodud näites on näha 4 ühikut.
 - **Poolühikud** on näidatud täisühikute vahel joontena. Paremalt toodud näites on näha 10,5 ühikut.
- **Kontrollige alati annuseaknas olevat numbrit veendumaks, et olete valinud õige annuse.**



Näide: annuseaknas on näha 4 ühikut



Näide: annuseaknas on näha 10 ½ (10,5) ühikut

- KwikPen ei lase valida rohkem ühikuid, kui seadmesse alles on jäänud.
- Kui teie annus on suurem kui Kwikpen'i jäänud ühikute arv, võite kas:
 - süstida seadmesse järelejäänud koguse ja seejärel kasutada ülejäänud annuse manustamiseks uut pen-süstlit
- **või**
 - manustada kogu annuse uuest Kwikpen'ist.
- See on normaalne, et alles jääb väike kogus insuliini, mida te enam süstida ei saa.

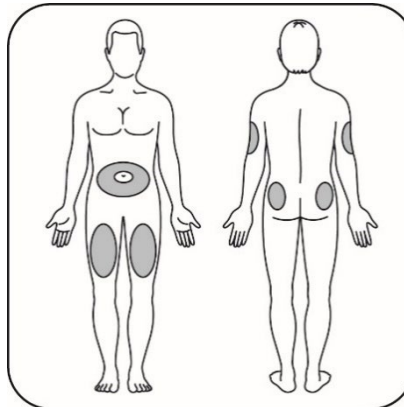
Süstimine

- Süstige insuliini nii, nagu tervishoiutöötaja on teid õpetanud.
- Vahetage (roteerige) iga süsti puhul süstekohta.
- **Ärge** proovige süstimise ajal annust muuta.

10. samm:

- Valige süstekoht.

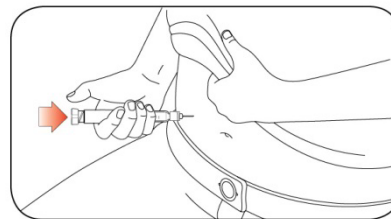
Lyumjev'i süstitakse naha alla (subkutaanselt) kõhu-, tuhara-, reie- või õlavarrepiirkonnas.
- Puhastage nahk vatitampooniga ja laske nahal enne süstimist kuivada.

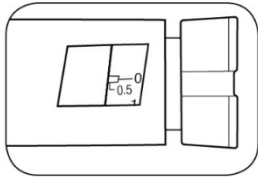
**11. samm:**

- Torgake nõel nahka.
- Vajutage süstimisnupp lõpuni sisse.
- Hoidke süstimisnuppu paigal ja **lugege aeglaselt viieni**, enne kui eemaldate nõela.

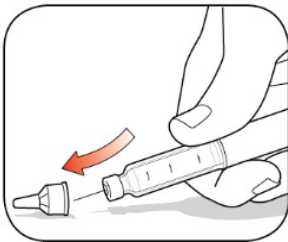
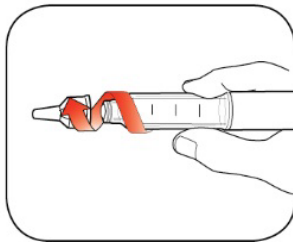


Ärge püüdke insuliini süstida süstimisnuppu keerates. Seda keerates te insuliini **ei** manusta.



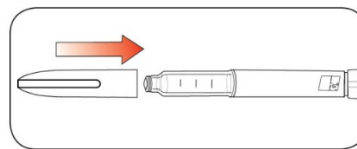
12. samm: • Eemaldage nõel nahast. – Insuliini tilk nõela otsas on normaalne. See ei mõjuta teie annust. • Kontrollige annuseaknas olevat numbrit. – Kui annuseaknas on „0“, olete saanud kogu valitud annuse. – Kui annuseaknas ei ole „0“, siis te ei saanud kogu annust. Ärge annust uuesti valige. Torgake nõel naha sisse ja süstige lõpuni. – Kui te ikka arvate, et te ei saanud kogu valitud annust, ärge alustage uuesti ega korrake süstimist. Mõõtke oma veresuhkru taset, nagu tervishoiutöötaja on teid õpetanud. – Kui te tavaliselt peate kogu annuse manustamiseks tegema 2 süsti, tehke kindlasti ka teine süst. Iga süstega liigub kolb ainult vähesel määral edasi ja te ei pruugi selle liikumist märgata. Kui te näete pärast nõela nahast välja tõmbamist verd, suruge vatitampooniga kergelt süstekohale. Ärge seda piirkonda hõõruge.	
---	---

Pärast süstimist

13. samm: • Asetage ettevaatlikult peale tagasi nõela väliskate.	
14. samm: • Keerake nõel koos kattegalahti ja visake ära, nagu allpool kirjeldatud (vt lõik „Pen-süstlite ja nõelte hävitamine“). • Ärge hoidke Kwikpen'i koos selle külge kinnitatud nõelaga, sest see aitab vältida lekkimist, nõela ummistumist ja õhu sattumist pen'i.	

15. samm:

- Asetage tagasi Kwikpen'i kattekork, lükake see otse peale nii, et pen'i katte kinnituskamber jääb kohakuti annuse indikaatoriga.

**Pen-süstlite ja nõelte hävitamine**

- Pange kasutatud nõelad teravate esemete konteinerisse või turvalise kaanega kõvasse plastikkonteinerisse. **Ärge** visake nõelu otse olmejäätmete hulka.
- **Ärge** taaskasutage täissaanud teravate esemete konteinerit.
- Küsige oma tervishoiutöötajalt, millised on võimalused pen-süstlite ja teravate esemete konteinerite õigeks hävitamiseks.
- Nõelte käsitlemise juhised ei ole mõeldud asendada kohalikke, tervishoiutöötajalt saadud või raviasutuse juhiseid.

Veaotsing

- Kui te ei saa pen-süstli katet eemaldada, keerake seda õrnalt edasi-tagasi ja seejärel tõmmake otsesuunas pealt ära.
- Kui süstimisnappu on raske vajutada:
 - süstimise muudab lihtsamaks süstimisnupu aeglasem sisse vajutamine.
 - nõel võib olla ummistunud. Kinnitage uus nõel ja eeltäitke pen-süstel.
 - seadmes võib olla tolmu, toidujääke või vedelikku. Visake see ära ja võtke kasutusele uus KwikPen.

Kui teil tekib oma Lyumjev 100 ühikut/ml Junior KwikPen'i kohta küsimusi või esineb probleeme, võtke abi saamiseks ühendust oma tervishoiutöötajaga või helistage Lilly kohalikku esindusse.

Kasutusjuhend on viimati kaasajastatud:

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Lyumjev 200 ühikut/ml KwikPen süstelahus pen-süstlis lispro-insuliin

Iga KwikPen väljutab 1...60 ühikut 1 ühiku kaupa ühe süstega.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Lyumjev 200 ühikut/ml KwikPen ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Lyumjev 200 ühikut/ml KwikPen'i kasutamist
3. Kuidas Lyumjev 200 ühikut/ml KwikPen'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Lyumjev 200 ühikut/ml KwikPen'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Lyumjev 200 ühikut/ml KwikPen ja milleks seda kasutatakse

Lyumjev 200 ühikut/ml KwikPen süstelahus pen-süstlis sisaldab toimeainet lispro-insuliini. Lyumjev'i kasutatakse suhkurtõve raviks täiskasvanutel. See on söögiaegne insuliin, mis toimib kiiremini kui teised lispro-insuliini sisaldavad ravimid. Lyumjev sisaldab koostisosi, mis kiirendavad lispro-insuliini imendumist organismis.

Suhkurtõbi on haigus, mille puhul organism ei tooda piisavalt insuliini või ei kasuta insuliini tõhusalt, mille tagajärjel tekib veresuhkru taseme tõus. Lyumjev on insuliini preparaat, mida kasutatakse suhkurtõve raviks ja mis kontrollib veresuhkru taset. Suhkurtõve efektiivne ravi koos hea kontrolliga veresuhkru väärtuste üle hoiab ära suhkurtõve kaugtüsistuste tekke.

Ravi Lyumjev'iga aitab veresuhkrut pikaajaliselt kontrolli all hoida ja väldib suhkurtõve tüsistuste teket. Lyumjev'i toime on maksimaalne 1...3 tundi pärast süstimist ja kestab kuni 5 tundi. Lyumjev'i tuleb manustada söögikorra alguses või kuni 20 minutit pärast söögikorra algust.

Arst võib teile öelda, et kasutaksite Lyumjev'i koos pikema või keskmise toimeajaga insuliiniga. Ärge muutke oma insuliini, kui arst ei ole seda soovitanud.

Lyumjev 200 ühikut/ml KwikPen on ühekordselt kasutatav pen-süstel, mis sisaldab 3 ml (600 ühikut, 200 ühikut/ml) lispro-insuliini. Üks KwikPen sisaldab mitut insuliini annust. KwikPen'is saab annust valida 1 ühiku kaupa. **Ühikute arv on näha annuseaknas, kontrollige seda arvu alati enne süstimist.** Te saate ühe süstiga manustada 1...60 ühikut. **Kui annus on suurem kui 60 ühikut, peate endale tegema rohkem kui ühe süsti.**

2. Mida on vaja teada enne Lyumjev 200 ühikut/ml KwikPen'i kasutamist

Lyumjev 200 ühikut/ml KwikPen'i EI TOHI kasutada

- kui arvate, et teie veresuhkru tase langeb (**hüpoglükeemia**). Lisaks on käesolevas infolehes kirjas, kuidas madala veresuhkruga toime tulla (vt lõik 3 „Kui te kasutate Lyumjev'i rohkem,

- kui ette nähtud“).
- kui olete lispro-insuliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Lyumjev 200 ühikut/ml süstelahust pen-süstlis (KwikPen) tohib süstida AINULT selle pen-süstliga. Ärge viige lispro-insuliini Lyumjev 200 ühikut/ml KwikPen'ist üle süstlasse.** Insuliinisüstla märgistus ei võimalda annust õigesti mõõta. Selle tagajärjel võib tekkida raske üleannustamine, mis põhjustab veresuhkru langust, mis võib olla eluohtlik. Ärge viige insuliini Lyumjev 200 ühikut/ml KwikPen'ist üle ühessegi teise insuliini manustamisseadmesse, näiteks insuliini infusioonipumpadesse.

Enne Lyumjev'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kui teil esineb nägemislangus, vajate kellegi abi, kes on õppinud süste tegema.

- Madal veresuhkur** (hüpoglükeemia).

Madal veresuhkur võib olla tõsine seisund ning ravimata hüpoglükeemia võib lõppeda isegi surmaga. Lyumjev'i veresuhkru taset langetav toime algab kiiremini kui mõnedel teistel söögiaegsetel insuliinidel. Hüpoglükeemia võib pärast Lyumjev'i süsti tekkida varem. Kui teil esineb hüpoglükeemiat sageli või on raskendatud selle äratundmine, palun arutage seda oma arsti või meditsiiniõega. Kui teie veresuhkru tase on praeguse insuliinraviga hästi kontrollitud või pärast suhkurtõve pikaajalist kestust ei pruugi te tajuda veresuhkru ülemäärase languse hoiatavaid nähtusid. Hoiatavad nähud on loetletud käesolevas infolehes edaspidi. Sümptomid leiate lõigust „Suhkurtõvega seotud sagedased probleemid“.

Te peate hoolikalt ajastama oma söögikordi ning planeerima treeningute sagedust ja intensiivsust.

Samuti peate hoolikalt jälgima oma veresuhkru taset, mõõtes seda sageli.

Kasutatavate insuliini tüüpide muutmisega võib kaasneda veresuhkru ülemäärane tõus või langus.

Kui olete ohustatud madala veresuhkru tekkest, võib vajalikuks osutuda veresuhkru sagedasem mõõtmine. Arst võib muuta teiste diabeediravimite annuseid.

- Kõrge veresuhkur** (hüperglükeemia).

Insuliini kasutamise lõpetamine või ebapiisav kasutamine võib viia kõrge veresuhkru (hüperglükeemia) ja diabeetilise ketoatsidoosi tekkeni. Need on tõsised seisundid, mis võivad lõppeda isegi surmaga. Sümptomid leiate lõigust „Suhkurtõvega seotud sagedased probleemid“.

- Kui te saate insuliinravi kombinatsioonis diabeediravimiga, mis kuulub tiasolidiindioonide või glitasoonide klassi (nt pioglitason), teavitage oma arsti niipea kui võimalik sellest, kui teil tekivad südamepuudulikkuse sümptomid, nagu ebatavaline hingeldus või kiire kehakaalu tõus või piirdunud tursed, mis on tingitud vedelikupeetusest (ödeem).
- Kui teil tekib raske allergiline reaktsioon insuliini või Lyumjev'i mis tahes koostisosa suhtes, lõpetage selle ravimi kasutamine ja otsige kohe erakorralist arstiabi.
- Kontrollige alati apteegist saadud ravimi pakendilt ja etiketilt insuliini nimetust ja tüüpi. Veenduge, et olete saanud Lyumjev'i, mille arst on teile määranud.
- Hoidke alles ravimi karp või pange kirja karbile märgitud partii number. Kui teil tekib kõrvaltoime, saate kõrvaltoimest teatamisel selle numbri lisada; vt „Kõrvaltoimetest teatamine“.
- Infektsioonide ja nõelte ummistumise vältimiseks kasutage igaks süstimiseks alati uut nõela. Kui nõel on ummistunud, vahetage see uue vastu.

- Nahakahjustused süstekohas**

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada nahakahjustusi, nt nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda (vt „Kuidas Lyumjev 200 ühikut/ml KwikPen'i kasutada“). Kui süstite praegu muhuga piirkonda, võtke ühendust arstiga, enne kui hakkate süstima teise piirkonda.

Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Lapsed ja noorukid

Seda ravimit ei tohi kasutada lastel või noorukitel, sest puudub selle kasutamise kogemus lastel ja noorukitel vanuses alla 18 aastat.

Muud ravimid ja Lyumjev

Teatage oma arstile, meditsiiniõele või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Mõned ravimid võivad mõjutada veresuhkru taset – see võib tähendada insuliini annuse muutmise vajadust.

Järgmiste ravimite kasutamisel võib tekkida veresuhkru taseme langus (hüpoglükeemia):

- teised suhkurtõve ravimid (suukaudsed ja süstitavad);
- sulfoonamiidantibiootikumid (kasutatakse infektsioonide raviks);
- atsetüülsalitsüülhape (kasutatakse valu ja palaviku korral ning verehüübivuse vähendamiseks);
- mõned antidepressandid (monoamiini oksüdaasi inhibiitorid või selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid);
- mõned angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid (näiteks kaptopriil, enalapriil) (kasutatakse teatud südameprobleemide või kõrgvererõhu raviks);
- angiotensiin II retseptorite blokaatorid (kasutatakse kõrgvererõhu või südameprobleemide korral);
- somatostatiini analoogid (näiteks oktreotiid, mida kasutatakse harvaesineva haigusseisundi puhul, millega kaasneb liiga kõrge kasvuhormooni tase).

Järgmiste ravimite kasutamisel võib tekkida veresuhkru taseme tõus (hüperglükeemia):

- danasool (kasutatakse endometrioosi raviks);
- rasedumisvastased tabletid (antibeebipillid);
- asendusravi kilpnäärme hormooniga (kasutatakse kilpnäärme probleemide korral);
- inimese kasvuhormoon (kasutatakse kasvuhormooni puudulikkuse korral);
- diureetikumid (kasutatakse kõrgvererõhu või vedeliku kogunemise korral organismis);
- sümpatomimeetikumid (kasutatakse raskete allergiliste reaktsioonide korral või mõnede külmetushaiguse ravimite koostises);
- kortikosteroidid (kasutatakse astma või autoimmuunhaiguste raviks).

Beetablokaatorid (kasutatakse kõrgvererõhu, südame rütmihäirete või stenokardia raviks) raskendavad madala veresuhkru hoiatavate nähtude äratundmist.

Lyumjev koos alkoholiga

Alkoholi toimetel võib veresuhkru tase kas tõusta või langeda. Seetõttu võib olla vaja muuta insuliini kogust. Sel põhjusel peate veresuhkru taset mõõtma tavalisest sagedamini.

Rasedus ja imetamine

Kui te kavatsete rasestuda, arvate end olevat rase, olete rase või imetate, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga. Esimesel 3 raseduskuul insuliinivajadus tavaliselt väheneb ja ülejäänud 6 kuul suureneb. Pärast sünnitust taastub tõenäoliselt raseduse eelne insuliinivajadus.

Imetamise ajal on ravi Lyumjev'iga lubatud. Kui te toidate last rinnaga, võib olla vaja muuta insuliini kogust või toitumist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Hüpopglükeemia tagajärjel võib halveneda teie keskendumis- ja reaktsioonivõime. Palun pidage seda meeles kõigis olukordades, kus võite ohtu seada iseenda ja teised (nt autojuhtimine või masinatega töötamine). Te peate autojuhtimisega seoses oma arstiga ühendust võtma juhul:

- kui teil esinevad sagedased hüpopglükeemia episoodid;
- kui hüpopglükeemia hoiatavate nähtude tajumine on vähenenud või puudub.

Lyumjev 200 ühikut/ml KwikPen sisaldab naatriumi

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Lyumjev 200 ühikut/ml KwikPen'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu käesolevas infolehes on kirjeldatud või arst, apteeker või meditsiiniõde on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nendega nõu.

Teile on täpselt öeldud, kui palju Lyumjev'i manustada, millal ja kui tihti seda teha. Teile öeldakse ka seda, kui sageli peate diabeedikliinikut külastama.

Haiguste võimaliku ülekande vältimiseks tohite igat pen-süstlit kasutada ainult teie, isegi kui vahetatakse nõela.

Ärge kasutage Lyumjev 200 ühikut/ml KwikPen süstelahust insuliini infusioonipumbas.

Teil peab alati varuks olema insuliin ja teine süstevahend juhuks, kui neid vajate.

Kui olete pime või nägemispuudega, vajate süstide tegemisel kellegi teise abi.

Arst võib teile öelda, et kasutaksite Lyumjev'i koos pikema või keskmise toimeajaga insuliiniga. Süstige neid eraldi. Lyumjev'i ei tohi segada ühegi teise insuliiniga.

Millal Lyumjev'i süstida

Lyumjev on söögiaegne insuliin. Lyumjev'i tuleb manustada sööma hakkamisel või üks või kaks minutit enne sööki; samuti on võimalus seda süstida kuni 20 minuti pärast söögikorra algust.

Kui palju insuliini kasutada

Arst määrab veresuhkru ja kehakaalu põhjal kindlaks teie annuse ning selgitab:

- kui palju Lyumjev'i te iga söögikorra ajal vajate;
- kuidas ja millal veresuhkru taset mõõta;
- kuidas veresuhkru väärtustest lähtuvalt insuliini annust muuta;
- mida teha, kui muudate toitumist või füüsilist aktiivsust, kui olete haige või kasutate teisi ravimeid;
- kui te muudate kasutatava insuliini tüüpi, võib olla vaja manustada seda varasemast rohkem või vähem. Muutus võib olla vajalik vaid esimese süsti puhul või järk-järgult mitme nädala või kuu jooksul.

Ärge kasutage Lyumjev'i

- kui see ei näe välja nagu vesi. Lyumjev peab olema selge, värvitu ning ei tohi sisaldada tahkeid osakesi. Kontrollige seda iga kord enne süstimist;
- kui Lyumjev'i ei ole õigesti säilitatud (vt lõik 5 „Kuidas Lyumjev'i säilitada“);
- kui pen-süstel on mingilgi moel rikutud, ärge seda kasutage.

Lyumjev 200 ühikut/ml KwikPen'i kasutamiseks ettevalmistamine (palun lugege kasutusjuhendit)

- Kõigepealt peske käed puhtaks.

- Lugege läbi insuliini pen-süstli kasutusjuhend. Palun järgige hoolikalt juhiseid. Siin on toodud mõned meeldetuletused.
- Kasutage uut nõela (nõelad ei kuulu pakendisse).
- Lyumjev 200 ühikut/ml KwikPen tuleb enne igakordset kasutamist eeltäita. See näitab, et insuliin väljub ning viib Lyumjev 200 ühikut/ml KwikPen'ist õhumullid välja. Pen-süstlisse võivad jääda mõned väikesed õhumullid, kuid need on ohutud ega mõjuta annust.
- Ühikute arv on näha annuseaknas, kontrollige seda arvu alati enne süstimist.

Lyumjev'i süstimine

- Enne süstimist puhastage nahk.
- Süstige naha alla (subkutaanne süst), nagu arst või meditsiiniõde on õpetanud.
- Pärast süstimist jätke nõel 5 sekundiks naha sisse, et tagada täisannuse saamine. Veenduge, et süstite vähemalt 1 cm kaugusele eelmisest süstekohast ja vahetate süstekohti (õlavarre-, reie-, tuhara- ja kõhupiirkonnas).
- Kui pen-süstlis ei ole piisavalt insuliini täisannuse manustamiseks, pange kirja, kui palju on vaja lisaks manustada. Valmistage ette uus pen-süstel ja süstige ülejäänud annus.
- Kui te peate Lyumjev'iga samaaegselt manustama mõnda teist insuliini, kasutage erinevat süstekohta.
- Ärge süstige otse veeni.

Pärast süstimist

- Niipea kui olete süsti teinud, keerake nõel Lyumjev 200 ühikut/ml KwikPen'i küljest ära, kasutades nõela väliskorki. See säilitab insuliini steriilsuse ja väldib selle leket. See takistab ka õhu sattumist pen-süstlisse ja nõela ummistumist. **Ärge andke oma nõelu kellelegi teisele kasutada. Ärge andke oma pen-süstlit kellelegi teisele kasutada.** Asetage kattedekork tagasi pen-süstlile.
- Kui te ei ole kindel, kui palju olete süstinud, siis kontrollige oma veresuhkru taset, enne kui otsustate, kas vajate veel ühte süsti.

Järgnevad süstid

- Kasutage Lyumjev 200 ühikut/ml KwikPen'i igal kasutuskorral uut nõela. Enne süstimist eemaldage õhumullid. Kui hoiate Lyumjev 200 ühikut/ml KwikPen'i nii, et nõel on suunatud ülespoole, näete kui palju on insuliini järel.
- Kui Lyumjev 200 ühikut/ml KwikPen saab tühjaks, ärge seda uuesti kasutage.

Kui te kasutate Lyumjev'i rohkem, kui ette nähtud

Kui te süstite liiga palju Lyumjev'i või te ei ole kindel, kui palju olete süstinud, võib tekkida madal veresuhkru tase. Mõõtke veresuhkrut.

Kui veresuhkur on madal (hüpoglükeemia) ja te saate ennast ise ravida, sööge glükoositablette, suhkrut või jooge magusat jooki. Seejärel sööge puuvilju, küpsiseid või võileiba, nagu arst või meditsiiniõde on soovitanud, ning puhake. See aitab sageli madala veresuhkru või insuliini kerge üleannustamise korral. Kontrollige veresuhkrut uuesti 15...20 minuti pärast, kuni see on stabiliseerunud.

Kui te ei ole võimeline ennast ise ravima (raske hüpoglükeemia), sest teil esineb tugev pearinglus, nõrkus, segasus, rääkimisraskus, teadvuse kaotus või krambid, võite vajada ravi glükagooniga. Seda võib manustada isik, kes teab, kuidas seda kasutada. Pärast glükagooni manustamist sööge glükoosi või suhkrut. Kui glükagoon ei toimi, peate minema haiglasse või kutsuma kiirabi. Küsige oma arstilt teavet glükagooni kohta.

Rääkige kõigile inimestele, kellega koos viibite, et te põete suhkurtõbe. Rääkige neile, mis võib juhtuda veresuhkru liiga suure languse korral, kaasa arvatud teadvuse kaotuse ohust. Juhendage neid, mida nad peavad tegema, kui te kaotate teadvuse: lämbumise vältimiseks tuleb teid keerata küljele, kutsuda kohe kiirabi ning mitte anda teile süüa või juua, sest te võite lämbuda.

Kui te unustate Lyumjev'i kasutada

Kui te unustate insuliini manustada või kasutate seda vähem kui ette nähtud või te ei ole kindel, kui palju olete süstinud, võib veresuhkur tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia). Kontrollige veresuhkru taset otsustamaks, kas vajate insuliini annust. Järgmise söögikorra ajal jätkake ravimi manustamist tavalise skeemi järgi.

Kui te lõpetate Lyumjev'i kasutamise

Ärge lõpetage ega muutke oma insuliini kasutamist, kui arst ei ole seda soovitanud. Kui te kasutate Lyumjev'i vähem kui ette nähtud, võib tekkida kõrge veresuhkru tase.

Kui kõrget veresuhkru taset (hüperglükeemia) ei ravita, võib see seisund olla väga tõsine ja põhjustada peavalu, iiveldust, oksendamist, kõhuvalu, vedelikukaotust, teadvuse kaotust, koomat või isegi surma (vt lõik 4).

Kolm lihtsat abinõud hüperglükeemia või hüperglükeemia riski vähendamiseks:

- Kandke alati kaasas varu pen-süstlit juhuks, kui peaksite Lyumjev 200 ühikut/ml KwikPen'i kaotama või see saab rikutud.
- Kandke alati kaasas teavet selle kohta, et olete diabeetik.
- Kandke alati kaasas suhkru.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Madal veresuhkur (hüpoglükeemia) on insuliinravi väga sage kõrvaltoime (võib tekkida rohkem kui ühel inimesel 10st), mis võib olla väga tõsine. Veresuhkru liiga suure languse korral võite kaotada teadvuse. Raske hüpoglükeemia võib põhjustada ajukahjustust ja olla eluohtlik. Kui teil tekivad madala veresuhkru sümptomid, tegutsuge **kohe**, et tõsta veresuhkru taset. Vt lõik 3 „Kui te manustate Lyumjev'i rohkem, kui ette nähtud“.

Allergilisi reaktsioone esineb sageli (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10st). Need võivad olla rasked ja põhjustada järgmisi sümptomeid

- | | |
|-----------------------------------|------------------------------|
| • lööve ja sügelus üle kogu keha; | • vererõhu langus; |
| • hingamisraskused; | • kiire südame löögisagedus; |
| • vilistav hingamine; | • higistamine. |

Kui Teil on tõsine allergiline reaktsioon (sealhulgas anafülaktiline atakk) insuliinile või ükskõik millisele Lyumjev'i koostisosale, lõpetage selle ravimi kasutamine ning pöörduge kohe erakorralise meditsiini osakonda.

Muud kõrvaltoimed on järgmised

Sage (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10st)

Süstekoha reaktsioonid. Mõnedel inimestel tekivad insuliini süstekohas punetus, valu, turse või sügelus. Need taanduvad tavaliselt mõne minuti kuni mõne nädala jooksul, ilma et ravi Lyumjev'iga oleks vaja lõpetada. Süstekoha reaktsioonidest tuleb teavitada oma arsti.

Aeg-ajalt (võivad tekkida kuni ühel inimesel 100st)

Nahakahjustused süstekohas: Kui te süstite insuliini sageli samasse kohta, võib rasvkude selles piirkonnas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (lipohüpertroofia). Nahaaluseid muhke võib

põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos), kui süstite muhuga piirkonda. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste teket.

Muud võimalikud kõrvaltoimed

Käsivarte või pahklude piirkonna turse, mis on tingitud vedelikupeetusest (ödeem), eriti insuliinravi alguses ja suhkurtõve ravimite muutmisel.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

Suhkurtõvega seotud sagedased probleemid

Madal veresuhkur

Madal veresuhkur (hüpoglükeemia) tähendab, et vere suhkrusisaldus ei ole piisav. Selle põhjused võivad olla järgmised:

- te manustate liiga palju Lyumjev'i või muud insuliini;
- teil jääb söögikord vahele või hilineb või te muudate toitumist;
- te treenite või töötate liiga intensiivselt vahetult enne või pärast sööki;
- teil on infektsioon või haigus (eriti kõhulahtisus või oksendamine);
- teie insuliinivajadus muutub, näiteks kui te võtate kaalust alla või teil esinevad süvenevad neeru- või maksatalitluse häired.

Vt lõik „Kui te kasutate Lyumjev'i rohkem, kui ette nähtud“.

Madala veresuhkru esimesed sümptomid ilmnevad tavaliselt kiiresti ja on järgmised:

- väsimus;
- kiire südame löögisagedus;
- närvilisus või värisemine;
- iiveldus;
- peavalu;
- külm higi.

Kui te ei ole kindel, kas tunnete ära hoiatavad sümptomid, vältige selliseid olukordi nagu autojuhtimine, kus hüpoglükeemia võib ohtu seada teid või teisi.

Kõrge veresuhkur (hüperglükeemia) ja diabeetiline ketoatsidoos

Hüperglükeemia (liiga suur suhkrusisaldus veres) tähendab, et glükoositase teie organismis on liiga kõrge. Hüperglükeemia põhjused võivad olla järgmised:

- te ei manusta insuliini;
- te kasutate insuliini vähem kui organism vajab;
- puudub tasakaal tarbitava süsivesikute koguse ja manustatava insuliini vahel või
- palavik, infektsioon või emotsionaalne stress.

Hüperglükeemia varajased sümptomid on:

- tugev janu;
- peavalu;
- unisus;
- sagenenud urineerimine.

Hüperglükeemia võib viia diabeetilise ketoatsidoosi tekkeni. Esimesed sümptomid ilmnevad aeglaselt mitme tunni või päeva jooksul. Täiendavad sümptomid on järgmised:

- iiveldus ja/või oksendamine;
- kõhuvalu;
- kiire pulss;
- raskendatud hingamine;

- mõõdukas või suures koguses ketoonide sisaldus uriinis. Ketoone toodetakse siis, kui organism põletab energia saamiseks glükoosi asemel rasva.

Kui teil tekib mõni loetletud sümptomitest koos kõrge veresuhkruga, **vajate kohest arstiabi**.
Vt lõik „Kui te unustate Lyumjev’i kasutada“.

Haigus

Kui te olete haige, eriti kui teil esineb iiveldus või oksendamine, võib muutuda teie insuliinivajadus. **Te vajate insuliini isegi siis, kui te ei söö tavalisel viisil.** Tehke uriini- ja vereproovid, järgige „haigeks olemise reegleid“ ja teavitage oma arsti.

5. Kuidas Lyumjev 200 ühikut/ml KwikPen’i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida välispakendis, valguse eest kaitstult.

Enne esimest kasutamist

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Pärast esimest kasutamist

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Mitte lasta külmuda.

Mitte hoida külmkapis.

Lyumjev 200 ühikut/ml KwikPen’i ei tohi hoida selle külge kinnitatud nõelaga. Hoidke kate pen-süstli, valguse eest kaitstult.

Hävitage 28 päeva möödumisel, **isegi kui lahust on veel jäänud alles**.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Lyumjev 200 ühikut/ml KwikPen süstelahus sisaldab

- Toimeaine on lispro-insuliin. Lahuse 1 ml sisaldab 200 ühikut lispro-insuliini. Üks Lyumjev 200 ühikut/ml KwikPen sisaldab 600 ühikut lispro-insuliini 3 ml lahuses.
- Teised koostisosad on metakresool, glütserool, magneesiumkloriidheksahüdraat, naatriumtsitraat, naatriumtreprostiniil, tsinkoksiid, süstevesi. Naatriumhüdroksiidi või vesinikkloriidhapet võib olla kasutatud pH reguleerimiseks (vt „Lyumjev 200 ühikut/ml KwikPen sisaldab naatriumi“ lõigu 2 lõpus).

Kuidas Lyumjev 200 ühikut/ml KwikPen välja näeb ja pakendi sisu

Lyumjev 200 ühikut/ml KwikPen süstelahus on selge, värvitu vesilahus pen-süstlis.

Iga pen-süstel sisaldab 600 ühikut (3 milliliitrit).

Pakendis on 2 või 5 või mitmikpakendis 10 (2 x 5) pen-süstlit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lyumjev 200 ühikut/ml KwikPen on pruunikashall. Süstimisnupp on pruunikashall ja kõrgemate soontega külgedel. Etikett on valge, sinist värvi triibu ja malelaua kujundusega. Karbil ja etiketil on insuliini tugevus kollasel taustal, mis on ümbritsetud raamiga.

Kolbampulli hoidikul on kollane hoiatussilt „Kasutada ainult selles pen-süstlis, et vältida tõsist üleannustamist“.

Iga Lyumjev 200 ühikut/ml KwikPen väljastab ühe ühiku kaupa 1...60 ühikut ühe süstega.

Müügiloa hoidja

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

Tootja

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Prantsusmaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

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

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>.

Kasutusjuhend

Lyumjev 200 ühikut/ml KwikPen süstelahus pen-süstlis lispro-insuliin



PALUN LUGEGE SEDA JUHENDIT ENNE KASUTAMIST



**KASUTADA AINULT SELLES PEN-SÜSTLIS,
ET VÄLTIDA TÕSIST ÜLEANNUSTAMIST**

Lugege kasutusjuhend läbi enne Lyumjev'iga ravi alustamist ja iga kord, kui saate uue Lyumjev KwikPen'i. See võib sisaldada uut teavet. See teave ei asenda vestlust tervishoiutöötajaga teie haigusest ja ravist.

Ärge andke oma Lyumjev KwikPen'i teistele inimestele kasutada, isegi kui nõel on vahetatud. Ärge kasutage nõelu mitu korda ega jagage neid teiste inimestega. Te võite mõne tõsise infektsiooni teistele inimestele edasi anda või ise nakatuda.

Lyumjev 200 ühikut/ml KwikPen ("pen") on ühekordselt kasutatav pen-süstel, mis sisaldab 3 ml (600 ühikut, 200 ühikut/ml) lispro-insuliini süstelahust.

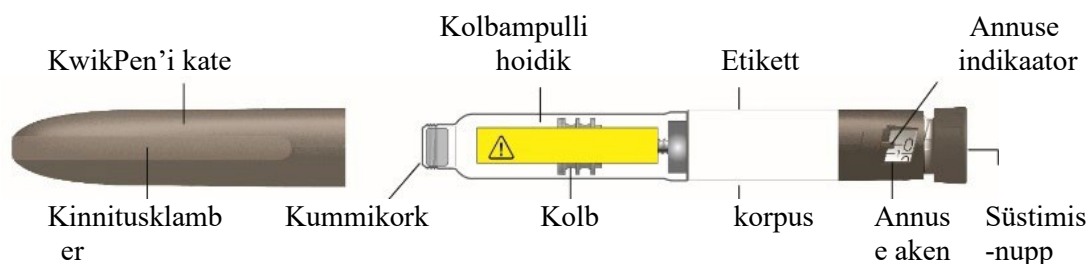
- Tervishoiutöötaja ütleb teile, kui palju ühikuid annusena manustada ning kuidas süstida teile määratud insuliini annust.
- Te võite Kwikpen'ist manustada rohkem kui ühe annuse.
- Süstimisnupu iga keermesamm lisab 1 insuliiniühiku. Te saate ühe süstega manustada 1...60 ühikut.
- Kui teie annus on rohkem kui 60 ühikut, peate tegema rohkem kui 1 süsti. Kontrollige alati annuseaknas nähtavat numbrit, veendumaks, et olete valinud õige annuse.
- Iga süstega liigub kolb ainult vähesel määral ja te ei pruugi seda märgata. Kolb jõuab kolbampulli lõppu alles siis, kui olete ära kasutanud kõik pen'is sisalduvad 600 ühikut.

See pen-süstel võimaldab manustada rohkem annuseid kui teised, mida võite olla varem kasutanud. Valige tavaline annus, nagu tervishoiutöötaja on Teid juhendanud.

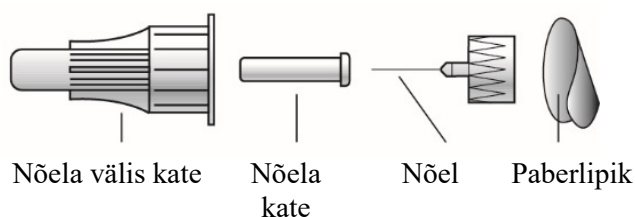
Lyumjev KwikPen on saadaval kahe tugevusena: 100 ühikut/ml ja 200 ühikut/ml. Süstige Lyumjev 200 ühikut/ml ainult oma pen-süstliga. Ärge viige insuliini Kwikpen'ist üle mõnda teise insuliini manustamisvahendisse. Süstlad ja insuliinipumbad ei mõõda 200 ühikut/ml insuliini õigesti. Ilmneda võib tõsine üleannustamine, mis võib viia väga madalate veresuhkru väärtusteni ning see võib olla eluohtlik.

Pimedad või nägemisprobleemidega inimesed ei tohi Kwikpen'i kasutada ilma isiku abita, kes on õppinud pen'i kasutama.

Lyumjev KwikPen'i osad



KwikPen'i nõela osad (nõelad ei kuulu komplekti)



Süstimisnupp



Kuidas Lyumjev KwikPen'i ära tunda

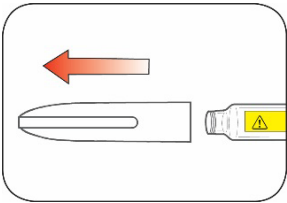
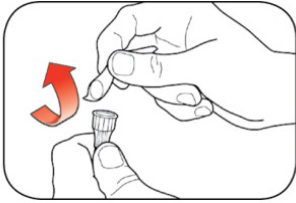
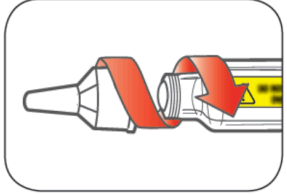
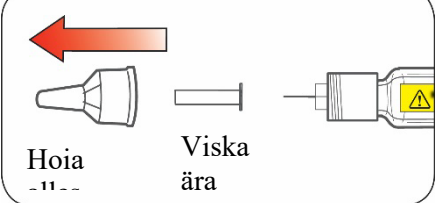
- KwikPen'i värvus: pruunikashall
- Süstimisnupp: pruunikashall ja kõrgemate soontega külgedel
- Etikett: valge, sinist värvi triibu ja malelaua kujundusega. Kolbampulli hoidikul on hoiatus kollasel taustal.

Süstimiseks vajalikud vahendid

- Lyumjev KwikPen
- KwikPen'iga sobiv nõel (soovitatakse kasutada BD [Becton, Dickinson and Company] pen'i nõelu)
- Vatitampoon

Pen-süstli ettevalmistus

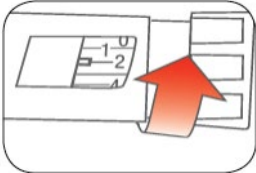
- Peske käed vee ja seebiga.
- Kontrollige Kwikpen'i etiketti, veendumaks, et see sisaldab õiget tüüpi insuliini. See on eriti oluline, kui te kasutate enam kui ühte tüüpi insuliini.
- **Ärge** kasutage oma pen-süstlit pärast etiketile märgitud kõlblikkusaja lõppu või peale 28 päeva möödumist Kwikpen'i esimesest kasutamisest.
- Kasutage igaks süstiks alati **uut nõela**, see aitab vältida infektsioone ja nõelte ummistumist.

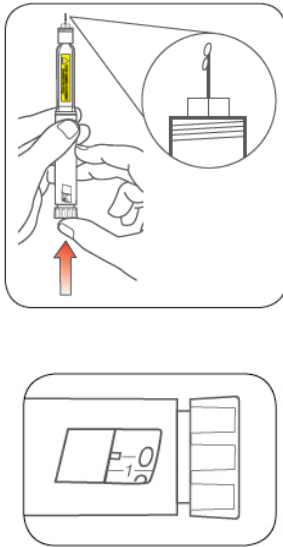
1. samm: - Tõmmake Kwikpen'ilt kate otse pealt ära. - Ärge eemaldage pen-süstli etiketti. - Pühkige kummikork üle vatitampooniga.	 KASUTADA AINULT SELLES PEN-SÜSTLIS, ET VÄLTIDA TÕSIST ÜLEANNUSTAMIST
2. samm: - Kontrollige Kwikpen'is olevat vedelikku. - Lyumjev peab olema selge ja värvitu. Ärge kasutage lahust, mis on hägune, mille värvus on muutunud või mis sisaldab nähtavaid osakesi.	
3. samm: - Valige uus nõel. - Eemaldage nõela väliskattelt paberlipik.	
4. samm: Lükake kattega nõel otse seadmele ja keerake nõela, kuni see on tihedalt kinnitunud.	
5. samm: - Tõmmake ära nõela väliskate. Ärge seda ära visake. - Tõmmake ära nõelakate ja visake see ära.	 Hoia Viska ära ära

KwikPen'i eeltäitmine

Täitke iga kord enne süstimist.

- KwikPen'i eeltäitmine tähendab, et nõelast ja kolbampullist eemaldatakse õhumullid, mis võivad tavakasutuse käigus koguneda, ja tagab, et pen töötab korralikult.
- Kui te ei eeltäida nõela enne igat süsti, võite saada liiga palju või liiga vähe insuliini.

6. samm: KwikPen'i eeltäitmiseks keerake süstimisnuppu ja valige 2 ühikut.	
--	---

7. samm: Hoidke pen-süstlit nii, et nõel on suunatud ülespoole. Koputage õrnalt vastu kolbampulli hoidikut, et õhumullid koguneksid üles.	
8. samm: - Hoidke Kwikpen'i jätkuvalt nõel ülespidi. Vajutage süstimisnuppu, kuni see peatub ja annuseaknas on näha „0“. Hoidke süstimisnuppu paigal ja lugege aeglaselt viieni. Nüüd peaksite nägema nõela otsas insuliini. - Kui insuliini nähtavale ei ilmu, korrake eeltäitmist (6...8 sammu), kuid mitte üle 8 korra. - Kui te ikka ei näe nõela otsas insuliini, vahetage nõel ja korrake eeltäitmise 6...8 sammu. Väikesed õhumullid on tavalised ega mõjuta teie annust.	

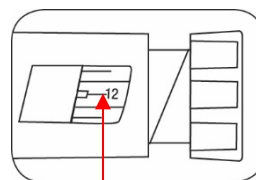
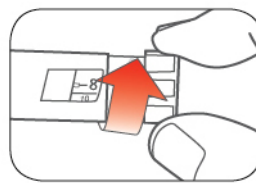
Annuse valimine

Selle pen'iga saab manustada annuse, mis on näha annuseaknas. Valige oma tavaline annus, nagu tervishoiutöötaja on juhendanud.

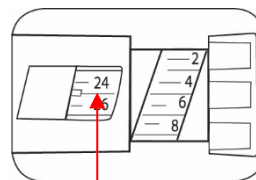
- Te võite valida üksikannuseks 1 kuni 60 ühikut.
- Kui te vajate 60 ühikust suuremat annust, peate tegema rohkem kui ühe süsti.
 - Kui vajate abi annuse jagamisel, küsige nõu oma tervishoiutöötajalt.
 - Kasutage igal süstekorral uut nõela ja korrake eeltäitmist.

9. samm:

- Valige süstimisnuppu keerates ühikute arv, mida teil on vaja süstida. Annuse indikaator peab olema kohakuti teile vajaliku annusega.
 - KwikPen võimaldab valida ühe ühiku kaupa.
 - Süstimisnupp teeb seda keerates klõpsu.
 - **Ärge** valige annust klõpsude arvu lugedes. Nii võite valida vale annuse ning saada liiga palju või ebapiisavas koguses insuliini.
 - Annust saab korrigeerida, kui keerate süstimisnuppu ükskõik kummas suunas, kuni annuse indikaator näitab õiget annust.
 - **Paarisarvud** on peale trükitud. Paremaltoodud näites on näha 12 ühikut.
 - **Paaritud** arvud peale number 1 on näidatud paarisarvude vahel täisjoontena. Paremal toodud näites on näha 25 ühikut.
- **Kontrollige alati annuseaknas olevat numbrit veendumaks, et olete valinud õige annuse.**



Näide: Annuseaknas on näha 12 ühikut

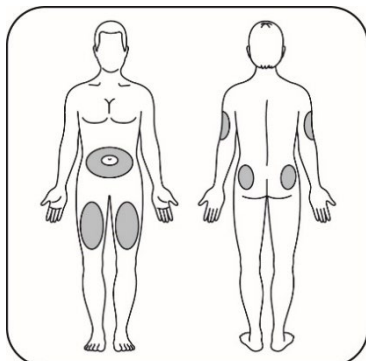
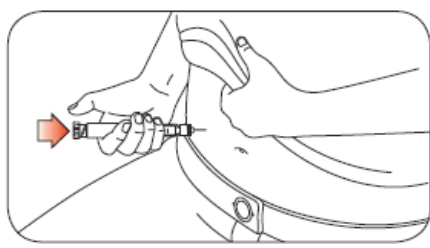


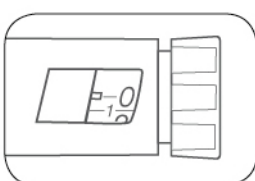
Näide: Annuseaknas on näha 25 ühikut

- KwikPen ei lase valida rohkem ühikuid, kui seadmesse alles on jäänud.
- Kui teie annus on suurem kui Kwikpen'i jäänud ühikute arv, võite kas:
 - süstida seadmesse järelejäänud koguse ja seejärel kasutada ülejäänud annuse manustamiseks uut pen-süstli
- **või**
 - manustada kogu annuse uuest Kwikpen'ist.
- See on normaalne, et alles jääb väike kogus insuliini, mida te enam süstida ei saa. **Ärge viige seda üle teise süstlasse, sest tekkida võib tõsine üleannustamine.**

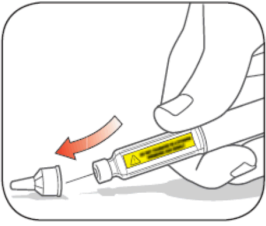
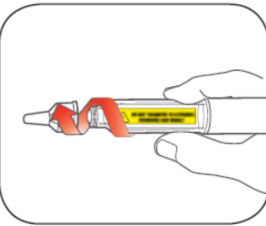
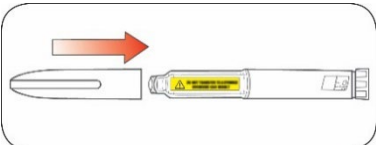
Süstimine

- Süstige insuliini nii, nagu tervishoiutöötaja on teid õpetanud.
- Vahetage (roteerige) iga süsti puhul süstekohta.
- **Ärge** proovige süstimise ajal annust muuta.

10. samm: - Valige süstekoht. Lyumjev'i süstitakse naha alla (subkutaanselt) kõhu-, tuhara-, reie- või õlavarrepiirkonnas. - Puhastage nahk vatitampooniga ja laske nahal enne süstimist kuivada.	
11. samm: - Torgake nõel nahka. - Vajutage süstimisnupp lõpuni sisse. - Hoidke süstimisnupu paigal ja lugege aeglaselt viieni, enne kui eemaldate nõela.  Ärge püüdke insuliini süstida süstimisnupu keerates. Seda keerates te insuliini ei manusta.	

12. Samm: - Eemaldage nõel nahast. - Insuliini tilk nõela otsas on normaalne. See ei mõjuta teie annust. - Kontrollige annuseaknas olevat numbrit. - Kui annuseaknas on „0“, olete saanud kogu valitud annuse. - Kui annuseaknas ei ole „0“, siis te ei saanud kogu annust. Ärge annust uuesti valige. Torgake nõel naha sisse ja süstige lõpuni. - Kui te ikka arvate, et te ei saanud kogu valitud annust, ärge alustage uuesti ega korrake süstimist. Mõõtke oma veresuhkru taset, nagu tervishoiutöötaja on teid õpetanud. - Kui te tavaliselt peate kogu annuse manustamiseks tegema 2 süsti, tehke kindlasti ka teine süst. Iga süstega liigub kolb ainult vähesel määral edasi ja te ei pruugi seda märgata. Kui te näete pärast nõela nahast välja tõmbamist verd, suruge vatitampooniga kergelt süstekohale. Ärge seda piirkonda hõõruge.	
--	---

Pärast süstimist

13. samm: Asetage ettevaatlikult peale tagasi nõela väliskate.	
14. samm: - Keerake nõel koos kattega lahti ja visake ära, nagu allpool kirjeldatud (vt lõik „Pen-süstlite ja nõelte hävitamine“). - Ärge hoidke Kwikpen'i koos selle külge kinnitatud nõelaga, sest see aitab vältida lekkimist, nõela ummistumist ja õhu sattumist pen'i.	
15. samm: Asetage tagasi Kwikpen'i kate lükake see otse peale nii, et pen'i kate kinnitusklamber jääb kohakuti annuse indikaatoriga.	

Pen-süstlite ja nõelte hävitamine

- Pange kasutatud nõelad teravate esemete konteinerisse või turvalise kaanega kõvasse plastikkonteinerisse. Ärge visake nõelu otse olmejäätmete hulka.
- Ärge taaskasutage täissaanud teravate esemete konteinerit.
- Küsige oma tervishoiutöötalt, millised on võimalused pen-süstlite ja teravate esemete konteinerite õigeks hävitamiseks.
- Nõelte käsitlemise juhised ei ole mõeldud asendada kohalikke, tervishoiutöötajalt saadud või raviasutuse juhiseid.

Veaotsing

- Kui te ei saa pen-süstli katet eemaldada, keerake seda õrnalt edasi-tagasi ja seejärel tõmmake otse pealt ära.
- Kui süstimisnupp on raske vajutada:
 - süstimise muudab lihtsamaks süstimisnupu aeglasem sisse vajutamine.
 - nõel võib olla ummistunud. Kinnitage uus nõel ja eeltäitke pen-süstel.
 - seadmes võib olla tolmu, toidujääke või vedelikku. Visake see ära ja võtke kasutusele uus pen-süstel.

Kui teil tekib oma Lyumjev 200 ühikut/ml KwikPen'i kohta küsimusi või esineb probleeme, võtke abi saamiseks ühendust oma tervishoiutöötajaga või helistage Lilly kohalikku esindusse.

Kasutusjuhend on viimati kaasajastatud: