

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Lyumjev 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, injektiopullo
Lyumjev 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, sylinteriampulli
Lyumjev 100 yksikköä/ml KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Lyumjev 100 yksikköä/ml Junior KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Lyumjev 100 yksikköä/ml Tempo Pen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi millilitra sisältää 100 yksikköä lisproinsuliinia* (vastaten 3,5 mg).

Lyumjev 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, injektiopullo

Yksi injektiopullo sisältää 1 000 yksikköä lisproinsuliinia 10 ml:ssa liuosta.

Lyumjev 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, sylinteriampulli

Yksi sylinteriampulli sisältää 300 yksikköä lisproinsuliinia 3 ml:ssa liuosta.

Lyumjev 100 yksikköä/ml KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Lyumjev 100 yksikköä/ml Tempo Pen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Yksi esitäytetty kynä sisältää 300 yksikköä lisproinsuliinia 3 ml:ssa liuosta.

Yhdellä esitäytetyllä kynällä voidaan antaa 1–60 yksikköä (1 yksikön välein) kertainjektiona.

Lyumjev 100 yksikköä/ml Junior KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Yksi esitäytetty kynä sisältää 300 yksikköä lisproinsuliinia 3 ml:ssa liuosta.

Yhdellä Junior KwikPen -kynällä voidaan antaa 0,5–30 yksikköä (0,5 yksikön välein) kertainjektiona.

* tuotettu *E. coli* -bakteereissa yhdistelmä-DNA-tekniikalla.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, väritön vesiliuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Diabeteksen hoito aikuisilla, nuorilla ja 1-vuotiailla ja sitä vanhemmilla lapsilla.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Lyumjev on ihon alle pistettävä ateriainsuliini, joka pistetään 0–2 minuuttia ennen aterian aloittamista tai vaihtoehtoisesti voidaan pistää 20 minuutin kuluessa aterian aloittamisesta (ks. kohta 5.1).

Lyumjev 100 yksikköä/ml soveltuu käytettäväksi jatkuvana ihonalaisena insuliini-infuusiona, ja sitä käytetään sekä bolus- että perusinsuliinina.

Aloituseräannoksessa on otettava huomioon diabetestyyppi, potilaan paino ja potilaan veren glukoosipitoisuus.

Vaikutuksen nopea alkaminen on otettava huomioon Lyumjev-valmistetta määrättäessä (ks. kohta 5.1). Lyumjev-annoksen jatkuva säätäminen tulee perustua potilaan metabolisiin tarpeisiin, veren glukoosipitoisuuden seurantaan ja glukoositasapainotavoitteisiin. Annoksen säätäminen saattaa olla tarpeen hypoglykemian tai hyperglykemian riskin minimoimiseksi, kun potilas vaihtaa toisesta insuliinista Lyumjev-valmisteseen, tai kun potilaan fyysisessä aktiivisuudessa, muissa samanaikaisessa käytössä olevissa lääkevalmisteissa, aterioinnissa (ruoan määrässä ja ruokavaliossa tai aterioinnin ajankohdassa) tai munuaisten tai maksan toiminnassa tapahtuu muutoksia, tai kun potilaalla on samaaikaisesti akuutti sairaus. (ks. kohdat 4.4 ja 4.5).

Vaihto toisesta ateriainsuliinivalmisteesta Lyumjev-valmisteseen

Vaihto toisesta ateriainsuliinista Lyumjev-valmisteseen voidaan toteuttaa samalla yksikkömäärällä. Insuliinianalogien, kuten Lyumjev-valmisteen, teho ilmoitetaan yksikköinä. Yksi (1) yksikkö Lyumjev-valmistetta vastaa yhtä (1) kansainvälistä yksikköä (ky) ihmisinsuliinia tai yhtä (1) yksikköä muita pikavaikutteisia insuliinianalogeja.

Unohtuneet annokset

Jos potilas unohtaa aterian yhteydessä otettavan annoksen, hänen on seurattava veren glukoosipitoisuutta ja päätettävä, onko insuliiniannos tarpeen. Seuraavan aterian yhteydessä palataan normaaliin annostusaikatauluun.

Erityisryhmät

Iäkkäät

Lyumjev-valmisteen turvallisuus ja teho on varmistettu 65–75-vuotiailla iäkkäillä potilailla. Glukoosipitoisuuden huolellista seurantaa suositellaan ja insuliiniannosta on säädettävä yksilöllisesti. (ks. kohdat 4.8, 5.1 ja 5.2). Valmisteen käytöstä ≥ 75 -vuotiaiden potilaiden hoidossa on rajallisesti kokemusta.

Munuaisten vajaatoiminta

Munuaisten vajaatoiminta voi vähentää insuliinin tarvetta. Munuaisten vajaatoimintapotilailla glukoosipitoisuuden seurantaa on tehostettava ja annosta on säädettävä yksilöllisesti.

Maksan vajaatoiminta

Maksan vajaatoiminta voi vähentää insuliinin tarvetta, kun glukoneogeneesikyky heikkenee ja insuliinin hajoaminen vähenee. Maksan vajaatoimintapotilailla glukoosipitoisuuden seurantaa on tehostettava ja annosta on säädettävä yksilöllisesti.

Pediatriset potilaat

Lyumjev-valmistetta voidaan käyttää nuorilla ja lapsilla 1 vuoden iästä alkaen (ks. kohta 5.1). Lyumjev-valmisteen käytöstä alle 3-vuotiailla lapsilla ei ole kliinistä kokemusta. Kuten aikuisilla,

annos tulee säätää yksilöllisesti. Lyumjev-valmiste suositellaan annosteltavaksi 0–2 minuuttia ennen aterian alkua, ja se voidaan antaa tarvittaessa jopa 20 minuuttia aterian aloittamisen jälkeen.

Antotapa

Potilaille on opetettava Lyumjev-valmisteen oikea käyttö ja pistostekniikka ennen Lyumjev-hoidon aloittamista. Potilasta on neuvottava toimimaan seuraavasti:

- Insuliinin etiketti tarkastetaan aina ennen insuliinin antoa.
- Lyumjev-valmiste tarkastetaan silmämääräisesti ennen käyttöä ja hävitetään, jos siinä on hiukkasia tai värjäytymiä.
- Pistos- tai infuusiokohtia on vaihdettava sovitun pistosalueen sisällä lipodystrofian ja ihoamyloidosisin vaaran pienentämiseksi (ks. kohta 4.4 ja 4.8).
- Mukana pidetään ylimääräinen tai vaihtoehtoinen pistosväline siltä varalta, että pistosväline rikkoutuu.

Pistoksena ihon alle

Lyumjev pistetään ihon alle vatsan alueelle, olkavarteen, reiteen tai pakaraan (ks. kohta 5.2).

Lyumjev-valmistetta on yleensä käytettävä yhdessä keskipitkävaikutteisen tai pitkävaikutteisen insuliinin kanssa. Jos samaan aikaan pistetään toistakin insuliinia, käytetään eri pistoskohtaa.

Pistettäessä on varottava verisuoneen pistämistä.

Pistosväline hävitetään, jos jokin osa näyttää rikkoutuneen tai vioittuneen.

Neula hävitetään jokaisen pistoksen jälkeen.

Lyumjev-injektiopullot

Jos valmiste on annettava ihon alle ruiskulla, käytetään injektiopulloa.

Ruiskussa on oltava merkinnät valmisteelle, jonka vahvuus on 100 yksikköä/ml.

Injektiopulloja käyttävät potilaat eivät saa koskaan käyttää toisen henkilön käyttämiä neuloja/ruiskuja eivätkä antaa muiden käyttää omia neulojaan/ruiskujaan.

Lyumjev-sylinteriampullit

Lyumjev-valmiste sylinteriampulleissa soveltuu ihon alle pistämiseen vain Lillyn säiliökynällä.

Lyumjev-sylinteriampulleja ei saa käyttää minkään muun säiliökynän kanssa, sillä annostelun tarkkuutta ei ole vahvistettu muita kyniä käytettäessä.

Sylinteriampullin asettamisessa, neulan kiinnittämisessä ja insuliinin pistämisessä on noudatettava kunkin kynän ohjeita.

Tautitartuntojen ehkäisemiseksi kutakin sylinteriampullia saa käyttää vain yksi potilas. Tämä pätee siinäkin tapauksessa, että neula vaihdetaan.

Lyumjev KwikPen -kynät ja Lyumjev Tempo Pen -kynä

KwikPen, Junior KwikPen ja Tempo Pen -kynät soveltuvat vain pistämiseen ihon alle.

Lyumjev KwikPen -valmiste on saatavilla kahtena eri vahvuutena: Lyumjev 100 yksikköä/ml KwikPen ja Lyumjev 200 yksikköä/ml KwikPen. Tutustu Lyumjev 200 yksikköä/ml KwikPen -valmisteen erilliseen valmisteyhteenvetoon. KwikPen-kynällä voidaan antaa 1–60 yksikköä (1 yksikön välein) kertapistoksena. Lyumjev 100 yksikköä/ml Junior KwikPen -kynällä voidaan antaa 0,5–30 yksikköä (0,5 yksikön välein) kertapistoksena.

Lyumjev 100 yksikköä/ml Tempo Pen -kynällä voidaan antaa 1–60 yksikköä (1 yksikön välein) kertapistoksena.

Insuliiniyksiköiden määrä näkyy kynän annosikkunassa pitoisuudesta riippumatta. Annosta ei pidä säätää, kun potilas siirtyy käyttämään uutta vahvuutta tai kynää, jossa on eri annosvälit.

Lyumjev 100 yksikköä/ml Junior KwikPen soveltuu potilaille, jotka voivat hyötyä insuliiniannoksen tarkemmasta säätämisestä.

Tempo Pen -kynää voidaan käyttää valinnaisen tiedonsiirtokappaleen, Tempo-älypistospainikkeen, kanssa (ks. kohta 6.6). Kuten minkä tahansa insuliinipistoksen kanssa, Tempo Pen -kynää, Tempo-älypistospainiketta ja sovellusta käytettäessä potilasta on neuvottava tarkistamaan verensokeritasonsa kun hän harkitsee tai päättää toisesta pistoksesta, jos hän on epävarma siitä, kuinka paljon insuliinia hän on pistänyt.

Tutustu pakkausselosteen mukana toimitettaviin tarkempiin käyttöohjeisiin.

Tautitartuntojen ehkäisemiseksi kutakin kynää saa käyttää vain yksi potilas. Tämä pätee siinäkin tapauksessa, että neula vaihdetaan.

Insuliinipumppu

Käytetään insuliini-infuusion antoon soveltuvan pumpun kanssa.

Pumpun säiliö täytetään Lyumjev 100 yksikköä/ml -injektiopullosta.

Pumppua käyttävien potilaiden on noudatettava pumpun ja infuusiovälineiden mukana toimitettavia ohjeita. Kyseiselle pumpulle sopivaa säiliötä ja katetria on käytettävä.

Pumpun säiliön täytössä on käytettävä täyttölaitteelle sopivaa neulan pituutta, jotta säiliö ei vaurioidu. Infuusiovälineet (letku ja kanyyli) on vaihdettava infuusiovälineiden tuotetiedoissa annettujen ohjeiden mukaisesti.

Pumpun toimintahäiriö tai infuusiovälineiden tukkeutuminen voi johtaa glukoosipitoisuuden nopeaan nousuun (ks. kohta 4.4).

Laskimoon

Jos valmiste on annettava injektiona laskimoon, käytetään injektiopulloihin pakattua Lyumjev 100 yksikköä/ml -valmistetta. Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden insuliinien eikä muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 6.6.

Ks. kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteen laimentamisesta ennen lääkkeen antoa.

Lyumjev 100 yksikköä/ml -valmisteen anto laskimoon on toteutettava lääkärin valvonnassa.

4.3 Vasta-aiheet

Hypoglykemia.

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Hypoglykemia

Hypoglykemia on insuliinihoidon yleisin haittavaikutus (ks. kohta 4.8). Yleensä hypoglykemian esiintymisajankohta vastaa annettujen insuliinivalmisteiden vaikutusprofiilia. Hypoglykemia voi kehittyä pistoksen/infuusion jälkeen nopeammin kuin muita ateriainsuliineja käytettäessä, sillä Lyumjev-valmisteen vaikutus alkaa nopeammin (ks. kohta 5.1).

Hypoglykemia voi kehittyä nopeasti, ja oireet voivat vaihdella yksilöllisesti ja muuttua samankin henkilön kohdalla ajan mittaan. Vaikea hypoglykemia voi aiheuttaa kouristuskohtauksia, johtaa tajuttomuuteen, olla henkeä uhkaavaa tai aiheuttaa kuoleman. Hypoglykemian oireiden tunnistaminen voi olla vaikeampaa, jos potilas on sairastanut diabetesta pitkään.

Hyperglykemia

Riittämättömät annokset tai hoidon keskeyttäminen voivat johtaa hyperglykemiaan ja diabeettiseen ketoasidoosiin, jotka voivat johtaa kuolemaan.

Potilaita on opetettava tunnistamaan ketoasidoosin oireet ja merkit, ja heitä on kehotettava hankkimaan välittömästi apua, jos ketoasidoosia epäillään.

Pistostekniikka

Potilaita on ohjeistettava vuorottelemaan pistoskohtaa jatkuvasti lipodystrofian ja ihoamyloidosisin kehittymisen vaaran vähentämiseksi. Jos insuliinin pistämistä jatketaan niihin kohtiin, joilla esiintyy näitä muutoksia, on olemassa mahdollinen vaara, että insuliinin imeytyminen hidastuu ja verensokerin hallinta heikentyy. Injektiokohdan äkillisestä vaihtamisesta terveelle alueelle on ilmoitettu aiheutuvan hypoglykemiaa. Verensokerin seuranta suositellaan pistoskohdan vaihtamisen jälkeen, ja diabeteslääkkeiden annoksen muuttamista voidaan harkita.

Insuliinin tarve ja annoksen muuttaminen

Insuliinin, insuliinin pitoisuuden, valmistajan, tyypin tai antotavan muutokset voivat vaikuttaa glukoositasapainoon ja altistaa potilaan hypoglykemialle tai hyperglykemialle. Nämä muutokset on toteutettava varoen lääkärin tarkassa valvonnassa, ja glukoosipitoisuuden seuranta on tihennettävä. Tyypin 2 diabetesta sairastavien potilaiden kohdalla muiden diabeteslääkkeiden annosta on mahdollisesti muutettava (ks. kohdat 4.2 ja 4.5).

Munuaisten tai maksan vajaatoimintapotilailla glukoosipitoisuuden seuranta on tehostettava ja annosta on säädettävä yksilöllisesti (ks. kohta 4.2).

Sairaus tai tunne-elämän häiriöt voivat suurentaa insuliinin tarvetta.

Annosta on myös mahdollisesti säädettävä, jos potilas lisää liikuntaa tai muuttaa tavanomaista ruokavaliotaan. Liikunta välittömästi ruokailun jälkeen voi suurentaa hypoglykemian riskiä.

Insuliinipumpun toimintahäiriöstä johtuva hyperglykemia ja ketoasidoosi

Insuliinipumpun tai insuliinin infuusiiovälineiden toimintahäiriö voi johtaa nopeasti hyperglykemiaan ja ketoasidoosiin. Hyperglykemian tai ketoosin syy on tunnistettava ja korjattava nopeasti. Tänä aikana saattaa olla tarpeen pistää Lyumjev ihon alle.

Tiatsolidiinidionien käyttö yhdessä insuliinin kanssa

Tiatsolidiinidionit voivat aiheuttaa annokseen liittyvää nesteretentiota etenkin, jos niitä käytetään yhdessä insuliinin kanssa. Nesteretentio voi aiheuttaa sydämen vajaatoiminnan tai pahentaa sitä. Insuliini- ja tiatsolidiinidionihoidoa saavien potilaiden vointia on seurattava sydämen vajaatoiminnan

oireiden ja merkkien varalta. Jos sydämen vajaatoiminta kehittyy, harkitaan tiatsolidiinidionihoidon lopettamista.

Yliherkkyys ja allergiset reaktiot

Insuliinivalmisteiden, myös Lyumjev-valmisteiden, käytön yhteydessä voi esiintyä vaikeaa, henkeä uhkaavaa, yleistynyttä allergiaa, mukaan lukien anafylaksiaa (ks. kohta 4.8). Jos yliherkkyysreaktio kehittyy, Lyumjev-hoito lopetetaan.

Lääkitysvirheet

Heikosti näkevät potilaat eivät saa käyttää Lyumjev-valmistetta ilman koulutetun henkilön apua.

Lyumjev-valmisteiden ja muiden insuliinien välisten lääkitysvirheiden välttämiseksi potilaiden on aina tarkastettava insuliinin etiketti ennen jokaista pistosta.

Potilaiden on aina käytettävä jokaiseen pistokseen uutta neulaa infektioiden ehkäisemiseksi ja neulan tukkeutumisen välttämiseksi. Jos neula tukkeutuu, se vaihdetaan uuteen.

Tempo Pen -kynä

Tempo Pen -kynä sisältää magneetin (ks. kohta 6.5), joka saattaa häiritä implantoitavien sähköisten lääkinnällisten laitteiden, kuten tahdistimen, toimintaa. Magneettikenttä ulottuu noin 1,5 cm etäisyydelle.

Apuaineet

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Seuraavat aineet voivat pienentää insuliinin tarvetta: diabeteslääkkeet (peroralliset tai pistettävät), salisylaattit, sulfonamidit, tietyt masennuslääkkeet (monoamiinioksidaasin estäjät [MAO:n estäjät], selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät), angiotensiinikonvertaasin (ACE) estäjät, angiotensiini II -reseptorin salpaajat tai somatostatiinianalogit.

Seuraavat aineet voivat suurentaa insuliinin tarvetta: ehkäisytabletit, kortikosteroidit, kilpirauhashormonit, danatsoli, sympatomimeetit, diureetit ja kasvuhormoni.

Alkoholi voi tehostaa tai heikentää Lyumjev-valmisteiden veren glukoosipitoisuutta pienentävää vaikutusta. Suurten etanolimäärien nauttiminen samanaikaisesti insuliinin käytön kanssa voi johtaa vaikeaan hypoglykemiaan.

Beetasalpaajat voivat häivyttää hypoglykemian oireita ja löydöksiä.

Tiatsolidiinidionit voivat aiheuttaa annokseen liittyvää nesteretentiota etenkin, jos niitä käytetään yhdessä insuliinin kanssa, ja pahentaa sydämen vajaatoimintaa (ks. kohta 4.4).

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Laajat tiedot (yli 1 000 raskaudesta) eivät viittaa lisproinsuliinin epämuodostumia aiheuttavaan, fetaaliseen tai neonataaliseen toksisuuteen. Lyumjev-valmistetta voi käyttää raskauden aikana, jos se on kliinisesti tarpeen.

Insuliinihoitoa tarvitsevien diabetespotilaiden (insuliiniriippuvainen diabetes tai raskausdiabetes) on erittäin tärkeää pitää glukoositasapaino hyvänä koko raskausajan. Insuliinin tarve vähenee yleensä raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana ja suurenee toisen ja viimeisen kolmanneksen aikana. Synnytyksen jälkeen insuliinin tarve palaa normaalisti nopeasti raskautta edeltäneelle tasolle. Diabetespotilasta on kehotettava kertomaan lääkärilleen, jos hän on raskaana tai suunnittelee raskautta. Glukoositasapainon huolellinen seuranta on välttämätöntä raskaana olevan diabetespotilaan kohdalla.

Imetys

Lyumjev-valmistetta voi käyttää rintaruokinnan aikana. Imetysaikana on mahdollisesti säädettävä diabetespotilaan insuliiniannosta, ruokavaliota tai molempia.

Hedelmällisyys

Lisproinsuliini ei heikentänyt hedelmällisyyttä eläintutkimuksissa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Potilaan keskittymis- ja reaktiokyky saattavat heikentyä hypoglykemian seuraksena. Tämä voi aiheuttaa vaaraa tilanteissa, joissa näitä kykyjä erityisesti tarvitaan (esim. autolla ajettaessa tai käytettäessä koneita).

Potilaita on neuvottava ryhtymään varotoimiin hypoglykemian välttämiseksi ajon aikana. Tämä on erityisen tärkeää, jos potilas tunnistaa hypoglykemian varoitusmerkkejä huonosti tai ei tunnista niitä lainkaan tai jos hänellä on usein hypoglykemiaa. Näissä tilanteissa autolla ajoon on syytä suhtautua harkitusti.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Yleisimpiä hoidon aikana ilmoitettuja haittavaikutuksia ovat hypoglykemia (hyvin yleinen) ja infuusiokohdan reaktiot potilailla, jotka käyttävät jatkuvaa ihonalaista insuliini-infuusiota (hyvin yleinen) (ks. kohdat 4.2, 4.4 ja 4.9).

Seuraavat kliinisissä tutkimuksissa esiintyneet, hoitoon liittyneet haittavaikutukset luetellaan jäljempänä MedDRA-termein elinjärjestelmäluokittain ja ilmaantuvuuden mukaan alenevassa järjestyksessä yleisimmästä alkaen (hyvin yleinen: $\geq 1/10$, yleinen: $\geq 1/100 - < 1/10$, melko harvinainen: $\geq 1/1\,000 - < 1/100$, harvinainen: $\geq 1/10\,000 - < 1/1\,000$, hyvin harvinainen: $< 1/10\,000$) ja yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin). Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Taulukko 1. Haittavaikutukset

MedDRA-elinjärjestelmäluokka	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Tuntematon
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Hypoglykemia			
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Infuusiokohdan reaktiot ^a	Allergiset reaktiot ^b	Turvotus	
		Injektiokohdan reaktiot ^c		
Iho ja ihonalainen kudokset			Lipodystrofia	Ihoamyloidosis
			Ihottuma	
			Kutina	

^aIlmoitettu PRONTO-Pump-2 -tutkimuksessa

^bKs. kohta 4.8. Valittujen haittavaikutusten kuvaus

^c

Valittujen haittavaikutusten kuvaus

Hypoglykemia

Hypoglykemia on yleisin todettu haittavaikutus insuliinia käyttävillä potilailla. Vaikean hypoglykemian ilmaantuvuus oli 5,5 % tyypin 1 diabetespotilailla ja 0,9 % tyypin 2 diabetespotilailla 26 viikon pituisissa vaiheen 3 kliinisissä tutkimuksissa aikuisilla (ks. taulukot 2 ja 3). PRONTO-Peds-tutkimuksessa vakavaa hypoglykemiaa ilmoitettiin 0,7 %:lla Lyumjev-valmisteella hoidetuista lapsipotilaista.

Hypoglykemian oireet ilmenevät yleensä äkillisesti. Niihin voivat kuulua voimattomuus, sekavuus, sydämentykytykset, hikoilu, oksentelu ja päänsärky.

Hypoglykemian esiintymistiheydessä ei ollut kliinisesti merkittäviä eroja Lyumjev-valmisteen ja vertailuvalmisteen (toisen lisproinsuliinia sisältävän lääkevalmisteen) välillä eri tutkimuksissa. Tutkimuksissa, joissa Lyumjev-valmistetta ja vertailuvalmistetta annettiin eri ajankohtina suhteessa aterioihin, hypoglykemian esiintymistiheydessä ei ollut kliinisesti merkittäviä eroja.

Lyumjev-injektion/infuusion jälkeen hypoglykemia voi kehittyä nopeammin kuin muita ateriainsuliineja käytettäessä, sillä Lyumjev-valmisteen vaikutus alkaa nopeammin.

Allergiset reaktiot

Kaikkien insuliinien, myös Lyumjev-valmisteen, käytön yhteydessä voi esiintyä vaikeaa, henkeä uhkaavaa, yleistynyttä allergiaa, mukaan lukien anafylaksia, yleistyneitä ihereaktioita, angioedeemaa, bronkospasmeja, hypotensiota ja sokkia.

Injektiokohdan / infuusiokohdan reaktiot

Kuten muitakin insuliinihoitoja käytettäessä, potilailla voi esiintyä ihottumaa, punoitusta, tulehdusta, kipua, mustelmanmuodostusta tai kutinaa Lyumjev-valmisteen pistos-/infuusiokohdassa.

Tutkimuksissa PRONTO-T1D ja PRONTO-T2D (monipistoshoido), injektiokohdan reaktioita esiintyi 2,7 %:lla Lyumjev-hoitoa saaneista aikuispotilaista. Nämä reaktiot olivat yleensä lieviä ja hävisivät tavallisesti, kun hoitoa jatkettiin. 1116 potilaasta, jotka saivat Lyumjev-valmistetta, 1 keskeytti hoidon injektiokohdan reaktioiden vuoksi (< 0,1 %).

PRONTO-Peds-tutkimuksessa pistoskohdan reaktioita esiintyi 6,2 %:lla Lyumjev-hoitoa saaneista lapsipotilaista. Nämä reaktiot olivat lieviä tai kohtalaisia. Lyumjev-valmisteella hoidetuista 418 potilaasta 2 keskeytti hoidon pistoskohdan reaktioiden vuoksi (< 0,5 %).

PRONTO-Pump-2 -tutkimuksessa, infuusiokohdan reaktioita ilmoitettiin 38 %:lla Lyumjev-hoitoa saaneista potilaista. Suurin osa reaktioista oli lieviä. Lyumjev-valmisteella hoidetuista 215 potilaasta 7 keskeytti hoidon infuusiokohdan reaktioiden vuoksi (3,3 %).

Immunogeenisuus

Insuliinin pistäminen voi johtaa vasta-aineiden muodostumiseen insuliinia kohtaan. Insuliinivasta-aineet eivät vaikuttaneet kliinisesti merkittäväällä tavalla Lyumjev-valmisteen farmakokinetiikkaan, tehoon eivätkä turvallisuuteen.

Iho ja ihonalainen kudος

Lipodystrofiaa ja ihoamyloidosia voi ilmaantua pistoskohtaan. Ne viivästyttävät insuliinin paikallista imeytymistä. Pistoskohdan jatkuva vuorottelu sovitulla pistosalueella saattaa vähentää tai ehkäistä näitä muutoksia (ks. kohta 4.4).

Turvotus

Insuliinihoidon yhteydessä on ilmoitettu turvotustapauksia, etenkin jos aiemmin huonoa glukoositasapainoa on korjattu tehostamalla insuliinihoitoa.

Pediatriset potilaat

Turvallisuutta ja tehoa on tutkittu terapeuttisessa varmistustutkimuksessa tyypin 1 diabetesta sairastavilla 3– < 18-vuotiailla lapsilla. Tutkimuksessa 418 potilasta hoidettiin Lyumjev-valmisteella. Lapsiväestössä havaittujen haittavaikutusten esiintymistiheys, tyyppi ja vakavuus vastaavat aikuispotilaiden turvallisuusprofiilia.

Muut erityisryhmät

Lisproinsuliinia koskevien kliinisten tutkimusten tulokset eivät yleisesti viittaa siihen, että haittavaikutusten esiintymistiheys, tyyppi ja vaikeusaste iäkkäillä potilailla ja munuaisten tai maksan vajaatoimintapotilailla eroaisivat mitenkään laajemmista kokemuksista koko väestössä. Turvallisuustietoja on niukasti hyvin iäkkäistä potilaista (≥ 75 -vuotiaista) ja potilaista, joilla on keskivaikea tai vaikea munuaisten vajaatoiminta tai maksan vajaatoiminta (ks. kohta 5.1).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Yliannostus aiheuttaa hypoglykemiaa, johon liittyviä oireita ovat voimattomuus, sekavuus, sydämentykytys, hikoilu, oksentelu ja päänsärky.

Hypoglykemia voi johtua liian suuresta lisproinsuliiniannoksesta suhteessa ruokamäärään, energian kulutukseen tai molempiin. Lievät hypoglykemia-tilat voidaan yleensä hoitaa antamalla glukoosia suun kautta. Vaikeammat tapaukset, joihin liittyy koomaa, kouristuskohtauksia tai neurologisia häiriöitä, voidaan hoitaa glukagonilla tai antamalla vahvaa glukoosia laskimoon. Hiilihydraattien nauttiminen ja potilaan tarkkailu pidemmän aikaa voi olla tarpeen, koska hypoglykemia voi uusiutua, vaikka potilas näyttäisi toipuneen kliinisesti. Lääkeannoksen, aterioinnin tai liikunnan muuttaminen voi olla tarpeen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Diabeteslääkkeet, insuliinit ja insuliinijohdokset, lyhytvaikutteiset, ATC-koodi: A10AB04.

Vaikutusmekanismi

Lyumjev vaikuttaa ensisijaisesti säätelemällä glukoosiaineenvaihduntaa. Insuliinien, myös Lyumjev-valmisteen vaikuttavan aineen lisproinsuliinin, vaikutus perustuu insuliinin sitoutumiseen insuliinireseptoreihin.

Reseptoriin sitoutunut insuliini alentaa veren glukoosipitoisuutta stimuloimalla perifeeristä glukoosin solunottoa luustolihaksissa ja rasvakudoksessa sekä estämällä maksan glukoosin tuotantoa. Insuliinit estävät lipolyysiä ja proteolyysiä sekä tehostavat proteiinisynteesiä.

Lyumjev on lisproinsuliinivalmiste, joka sisältää sitraattia ja treprostiniilia. Sitraatti lisää verisuonten paikallista läpäisevyyttä, ja treprostiniililla on paikallinen vasodilatoiva vaikutus, joka nopeuttaa lisproinsuliinin imeytymistä.

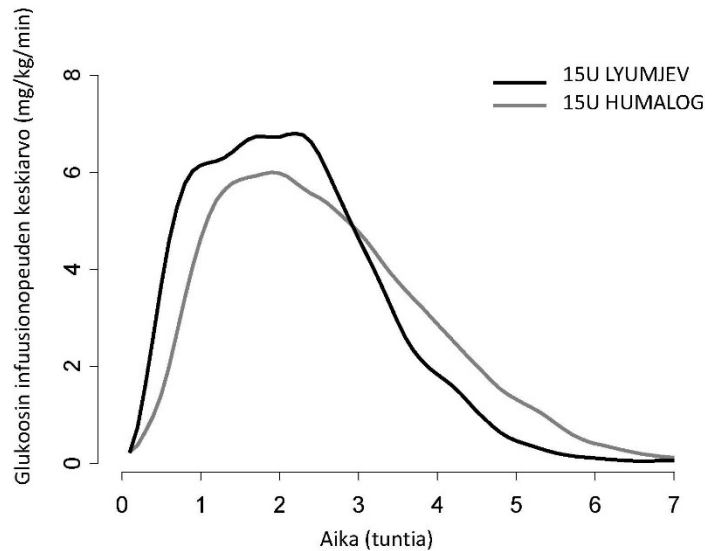
Farmakodynaamiset vaikutukset

Insuliinin varhainen ja myöhäinen vaikutus

Glukoosi-clamp-tutkimuksessa 40 potilasta, joilla oli tyypin 1 diabetes, sai Lyumjev- ja Humalog-valmisteita ihon alle 15 yksikön kerta-annoksena. Tulokset esitetään kuvassa 1. Lyumjev-valmisteen on todettu olevan ekvipotentti Humalog-valmisteen kanssa (yksi Lyumjev-yksikkö vastaa yhtä Humalog-yksikköä), mutta Lyumjev-valmisteen vaikutus on nopeampi ja vaikutuksen kesto lyhyempi.

- Lyumjev-valmisteen vaikutus alkaa 20 minuutin kuluttua annoksesta, 11 minuuttia nopeammin kuin Humalog-valmisteen.
- Ensimmäisten 30 minuutin kuluessa annoksen jälkeen Lyumjev-valmisteen veren glukoosipitoisuutta alentava vaikutus oli kolmikertainen verrattuna Humalog-valmisteseen.
- Lyumjev-valmisteen maksimaalinen glukoosipitoisuutta pienentävä teho saavutettiin 1–3 tunnin kuluttua pistoksesta.
- Myöhäinen insuliinivaikutus 4 tunnista glukoosi-clamp-tutkimuksen loppuun asti oli Lyumjev-valmisteella 54 % pienempi kuin Humalog-valmisteella todettu.
- Lyumjev-valmisteen vaikutuksen kesto oli 5 tuntia eli 44 minuuttia lyhyempi kuin Humalog-valmisteen.
- Clamp-tutkimuksen aikana infusoidun glukoosin kokonaismäärä oli vastaavia sekä Lyumjev-että Humalog-valmisteella.

Kuva 1. Glukoosin infuusionopeuden (GIR) keskiarvo tyypin 1 diabetesta sairastavilla potilailla ihon alle annetun Lyumjev- tai Humalog-injektion jälkeen (15 yksikön annos)



Vastaavasti tyypin 2 diabetespotilailla todettiin Lyumjev-valmistetta käytettäessä nopeampi varhainen insuliinivaikutus ja vähäisempi myöhäinen insuliinivaikutus.

Lyumjev-valmisteen glukoosipitoisuutta alentava kokonais- ja maksimivaikutus suurenivat annoksen myötä terapeutisella annosalueella. Vaikutuksen varhainen alkua ja insuliinin kokonaisvaikutus olivat samankaltaiset, kun Lyumjev annettiin vatsan, olkavarren tai reiden alueelle.

Aterianjälkeisen glukoosipitoisuuden pieneneminen

Lyumjev alensi aterianjälkeistä glukoosipitoisuutta vakioituneen koeterian yhteydessä koko 5 tunnin pituisen koeteriavaiheen aikana (muutos aterialle edeltävästä tilanteesta, käyrän alle jäävä pinta-ala, AUC (0 – 5 h)) verrattuna Humalog-valmisteeseen.

- Tyypin 1 diabetesta sairastavilla Lyumjev alensi aterianjälkeistä glukoosipitoisuutta 5 tunnin pituisen koeteriavaiheen aikana 32 %, kun se annettiin aterian alusta, ja 18 %, kun se annettiin 20 minuutin kuluttua aterian alusta, verrattuna Humalog-valmisteeseen.
- Tyypin 2 diabetesta sairastavilla Lyumjev alensi aterianjälkeistä glukoosipitoisuutta 5 tunnin pituisen koeteriavaiheen aikana 26 %, kun se annettiin aterian alusta, ja 24 %, kun se annettiin 20 minuutin kuluttua aterian alusta, verrattuna Humalog-valmisteeseen.

Lyumjev 200 yksikköä/ml -valmisteen ja Lyumjev 100 yksikköä/ml -valmisteen vertailu

Glukoosipitoisuuden maksimipienenemä ja kokonaispienenemä olivat vastaavia Lyumjev 200 yksikköä/ml- ja Lyumjev 100 yksikköä/ml -valmisteilla. Annosta ei tarvitse säätää, jos potilas siirtyy toisesta vahvuudesta toiseen.

Kliininen teho ja turvallisuus

Lyumjev-valmisteen tehoa arvioitiin neljässä satunnaistetussa, aktiivikontrolloidussa tutkimuksessa aikuisilla ja yhdessä satunnaistetussa, aktiivikontrolloidussa tutkimuksessa lapsipotilailla, joilla on tyypin 1 diabetes.

Tyypin 1 diabetes – aikuiset

PRONTO-T1D oli 26 viikon pituinen tutkimus, jossa pyrittiin tavoitearvoihin ja arvioitiin Lyumjev-valmisteen tehoa 1 222:lla potilaalla, joilla oli päivittäin käytössä monipistoshoito. Potilaat satunnaistettiin saamaan joko sokkoutettua Lyumjev-hoitoa aterioilla, sokkoutettua Humalog-hoitoa aterioilla tai avointa Lyumjev-hoitoa aterioiden jälkeen, kaikki yhdessä joko glargininsuliinin tai degludekinsuliinin kanssa. Aterioilla otettu Lyumjev tai Humalog injisoitiin 0–2 minuuttia ennen ateriaa, ja aterian jälkeen otettu Lyumjev 20 minuutin kuluttua aterian alusta.

Tehotulokset esitetään taulukossa 2 ja kuvassa 2.

37,4 % Lyumjev-valmistetta aterioilla saaneista, 33,6 % Humalog-valmistetta aterioilla saaneista ja 25,6 % Lyumjev-valmistetta aterian jälkeen saaneista saavutti HbA1c-tavoitearvon < 7 %.

Perusinsuliini-, ateriainsuliini- ja kokonaisinsuliiniannokset olivat eri tutkimusryhmissä samankaltaiset viikon 26 kohdalla.

26 viikon pituisen vaiheen jälkeen kahta sokkoutettua hoitoryhmää jatkettiin viikkoon 52 asti. HbA1c-arvossa ei ollut tilastollisesti merkitsevää eroa hoitojen välillä viikon 52 päätetapahtuman kohdalla.

Taulukko 2 Tulokset 26 viikon pituisessa kliinisessä monipistoshoitotutkimuksessa potilailla, joilla oli tyypin 1 diabetes

	Lyumjev aterioilla + perusinsuliini	Humalog aterioilla + perusinsuliini	Lyumjev aterian jälkeen + perusinsuliini
Satunnaistettujen tutkittavien määrä (N)	451	442	329
HbA_{1c} (%)			
Lähtötilanne → viikko 26	7,34 → 7,21	7,33→7,29	7,36→7,42
Muutos lähtötilanteesta	-0,13	-0,05	0,08
Hoitojen ero	-0,08 [-0,16; -0,00] ^C		0,13 [0,04; 0,22] ^D
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Lähtötilanne → viikko 26	56,7→55,3	56,7→56,1	56,9→57,6
Muutos lähtötilanteesta	-1,4	-0,6	0,8
Hoitojen ero	-0,8 [-1,7; 0,00] ^C		1,4 [0,5; 2,4] ^D
Glukoosipitoisuuden nousu 1 tunnin kuluttua ateristiasta (mg/dl) ^A			
Lähtötilanne → viikko 26	77,3→46,4	71,5→74,3	76,3→87,5
Muutos lähtötilanteesta	-28,6	-0,7	12,5
Hoitojen ero	-27,9 [-35,3; -20,6] ^{C,E}		13,2 [5,0; 21,4] ^D
Glukoosipitoisuuden nousu 1 tunnin kuluttua ateristiasta (mmol/l) ^A			
Lähtötilanne → viikko 26	4,29→2,57	3,97→4,13	4,24→4,86
Muutos lähtötilanteesta	-1,59	-0,04	0,70
Hoitojen ero	-1,55 [-1,96; -1,14] ^{C,E}		0,73 [0,28; 1,19] ^D
Glukoosipitoisuuden nousu 2 tunnin kuluttua ateristiasta (mg/dl) ^A			
Lähtötilanne → viikko 26	112,7→72,7	101,6→103,9	108,0→97,2
Muutos lähtötilanteesta	-34,7	-3,5	-10,2
Hoitojen ero	-31,2 [-41,1; -21,2] ^{C,E}		-6,7 [-17,6; 4,3] ^D
Glukoosipitoisuuden nousu 2 tunnin kuluttua ateristiasta (mmol/l) ^A			
Lähtötilanne → viikko 26	6,26→4,04	5,64→5,77	5,99→5,40
Muutos lähtötilanteesta	-1,93	-0,20	-0,56
Hoitojen ero	-1,73 [-2,28; -1,18] ^{C,E}		-0,37 [-0,98; -0,24] ^D
Paino (kg)			
Lähtötilanne → viikko 26	77,3→77,9	77,3→78,2	77,6→78,1
Muutos lähtötilanteesta	0,6	0,8	0,7
Hoitojen ero	-0,2 [-0,6; 0,1] ^A		-0,1 [-0,5; 0,3] ^D
Vaikea hypoglykemia ^B (% potilaista)	5,5 %	5,7 %	4,6 %

Viikon 26 arvot ja lähtötilanteesta tapahtuneen muutoksen arvot perustuvat pienimmän neliösumman keskiarvoon (korjattu keskiarvo). 95 %:n luottamusväli esitetään hakasulkeissa ("[" "]").

^A Ateriakoe.

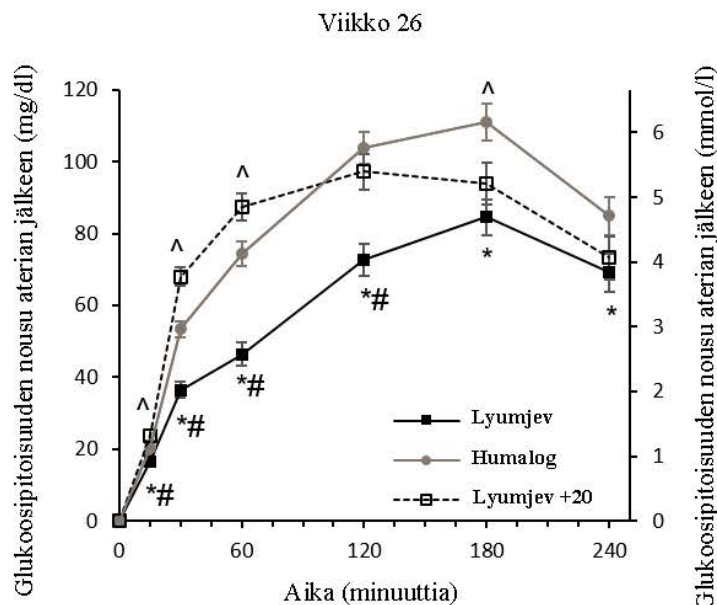
^B Vaikea hypoglykemia määritellään tilanteeksi, joka edellyttää toisen henkilön apua potilaan neurologisen häiriön vuoksi.

^C Ero: Lyumjev aterioilla – Humalog aterioilla.

^D Ero: Lyumjev aterian jälkeen – Humalog aterioilla.

^E Lyumjev aterioilla oli tilastollisesti merkitsevästi parempi.

Kuva 2. Veren glukoosipitoisuuden nousu eri ajankohtina ateriarasituskokeessa (mixed-meal) viikolla 26 potilailla, joilla oli tyypin 1 diabetes



Lyumjev ja Humalog annettiin aterioilla.

Lyumjev + 20 = Lyumjev-injektio annettiin 20 minuutin kuluttua aterian alusta.

*p < 0,05 parivertailussa (Lyumjev vs. Humalog)

^p < 0,05 parivertailussa (Lyumjev + 20 vs. Humalog)

#p < 0,05 parivertailussa (Lyumjev + 20 vs. Lyumjev)

Jatkuva glukoosiseuranta tyypin 1 diabetespotilaat – aikuiset

Osa potilaista (N = 269) osallistui 24 tunnin ambulatoristen glukoosiprofilien arviointiin.

Glukoositiedot kerättiin sokkoutetulla jatkuvalla glukoosiseurannalla. 26 viikon arvioinnin yhteydessä arvioitiin jatkuvan glukoosiseurannan avulla glukoosipitoisuuksien nousua ja pitoisuus-aikakäyrän alle jäävää inkrementaalista pinta-alaa (AUC). Potilailla, jotka saivat Lyumjev-valmistetta aterioilla, todettiin tilastollisesti merkitsevästi parempi aterianjälkeinen glukoositasapaino 0–2 tunnin, 0–3 tunnin ja 0–4 tunnin kuluttua aterioista kuin Humalog-hoitoa saaneilla potilailla. Lyumjev-valmistetta aterioilla saaneilla potilailla glukoosipitoisuuden ilmoitettiin olevan tilastollisesti merkitsevästi pidempään tavoitealueella (kello 6.00–24.00); arvot olivat tavoitealueella 603 minuuttia (3,9–10 mmol/l, 71–180 mg/dl) ja 396 minuuttia (3,9–7,8 mmol/l, 71–140 mg/dl) eli 44 ja 41 minuuttia pidempään kuin Humalog-ryhmässä.

Tyypin 2 diabetes – aikuiset

PRONTO-T2D oli 26 viikon pituinen tutkimus, jossa pyrittiin tavoitearvoihin ja arvioitiin Lyumjev-valmisteen tehoa 673 potilaalla, jotka satunnaistettiin saamaan joko sokkoutettua Lyumjev-hoitoa aterioilla tai sokkoutettua Humalog-hoitoa aterioilla. Molemmat valmisteet annettiin yhdessä perusinsuliinin (glargininsuliinin tai degludekinsuliinin) kanssa osana monipistoshoidon. Aterioilla annettu Lyumjev tai aterioilla annettu Humalog pistettiin 0–2 minuuttia ennen ateriaa. Tehotulokset esitetään taulukossa 3 ja kuvassa 3.

58,2 % Lyumjev-valmistetta aterioilla saaneista ja 52,5 % Humalog-valmistetta aterioilla saaneista saavutti HbA1c-tavoitearvon < 7 %.

Perusinsuliini-, ateriainsuliini- ja kokonaisinsuliiniannokset olivat eri tutkimusryhmissä samankaltaiset tutkimuksen päättyessä.

Taulukko 3 Tulokset 26 viikon pituisessa kliinisessä monipistoshoidotutkimuksessa potilailla, joilla oli tyypin 2 diabetes

	Lyumjev aterioilla + perusinsuliini	Humalog aterioilla + perusinsuliini
Satunnaistettujen tutkittavien määrä (N)	336	337
HbA_{1c} (%)		
Lähtötilanne → viikko 26	7,28→6,92	7,31→6,86
Muutos lähtötilanteesta	-0,38	-0,43
Hoitojen ero	0,06 [-0,05; 0,16]	
HbA_{1c} (mmol/mol)		
Lähtötilanne → viikko 26	56,0→52,1	56,4→51,5
Muutos lähtötilanteesta	-4,1	-4,7
Hoitojen ero	0,6 [-0,6; 1,8]	
Glukoosipitoisuuden nousu 1 tunnin kuluttua aterista (mg/dl)^A		
Lähtötilanne → viikko 26	76,6→63,1	77,1→74,9
Muutos lähtötilanteesta	-13,8	-2,0
Hoitojen ero	-11,8 [-18,1; -5,5] ^C	
Glukoosipitoisuuden nousu 1 tunnin kuluttua aterista (mmol/l)^A		
Lähtötilanne → viikko 26	4,25→3,50	4,28→4,16
Muutos lähtötilanteesta	-0,77	-0,11
Hoitojen ero	-0,66 [-1,01; -0,30] ^C	
Glukoosipitoisuuden nousu 2 tunnin kuluttua aterista (mg/dl)^A		
Lähtötilanne → viikko 26	99,3→80,4	99,6→97,8
Muutos lähtötilanteesta	-19,0	-1,6
Hoitojen ero	-17,4 [-25,3; -9,5] ^C	
Glukoosipitoisuuden nousu 2 tunnin kuluttua aterista (mmol/l)^A		
Lähtötilanne → viikko 26	5,51→4,47	5,53→5,43
Muutos lähtötilanteesta	-1,06	-0,09
Hoitojen ero	-0,96 [-1,41; -0,52] ^C	
Paino (kg)		
Lähtötilanne → viikko 26	89,8→91,3	90,0→91,6
Muutos lähtötilanteesta	1,4	1,7
Hoitojen ero	-0,2 [-0,7; 0,3]	
Vaikea hypoglykemia (% potilaista)^B	0,9 %	1,8 %

Viikon 26 arvot ja lähtötilanteesta tapahtuneen muutoksen arvot perustuvat pienimmän neliösumman keskiarvoon (korjattu keskiarvo).

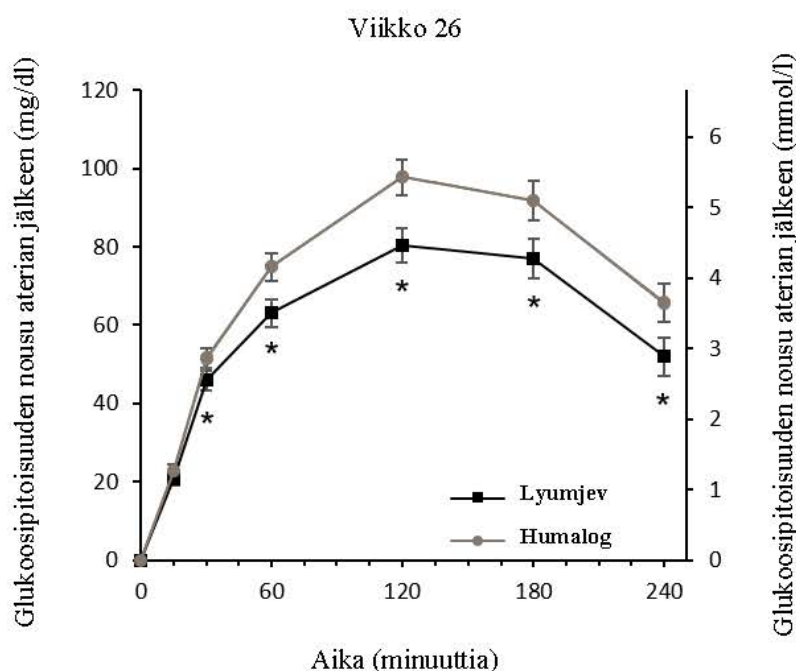
95 %:n luottamusväli esitetään hakasulkeissa (”[]”). Ero: Lyumjev aterioilla – Humalog aterioilla.

^A Ateriakoe.

^B Vaikea hypoglykemia määritellään tilanteeksi, joka edellyttää toisen henkilön apua potilaan neurologisen häiriön vuoksi.

^C Lyumjev aterioilla oli tilastollisesti merkitsevästi parempi.

Kuva 3. Veren glukoosipitoisuuden nousu eri ajankohtina ateriarasituskokeessa (mixed-meal) viikolla 26 potilailla, joilla oli tyypin 2 diabetes



Lyumjev ja Humalog annettiin aterioilla.

Tiedot: pienimmän neliösumman keskiarvo (keskivirhe), * $p < 0,05$

Tyypin 1 diabetes – aikuiset. Jatkuva ihonalainen insuliini-infuusio

PRONTO-Pump oli 12 viikon pituinen vaihtovuoroinen (2 jaksoa, molempien pituus 6 viikkoa), kaksoissokkoutettu tutkimus, jossa arvioitiin Lyumjev- ja Humalog-valmisteiden ja ulkoisen insuliinipumpun käytön yhteensopivuutta ja turvallisuutta potilailla, jotka käyttivät jatkuvan glukoosiseurannan sensoria koko tutkimuksen ajan. Infusiovälineiden toimintahäiriöiden esiintymistiheydessä tai ilmaantuvuudessa ei ollut tilastollisesti merkitseviä eroja eri hoitojen välillä ($n = 49$).

Vaihtovuoroinen tutkimuksen jaksolla 1 Lyumjev-hoito alensi HbA1c-keskiarvoa numeerisesti enemmän kuin Humalog. Lyumjev-hoidolla lasku oli $-0,39\%$ [$-4,23$ mmol/mol] lähtötasolta, joka oli $6,97\%$ [$52,68$ mmol/mol]; Humalog-hoidolla lasku oli $0,25\%$ [$-2,78$ mmol/mol] lähtötasolta, joka oli $7,17\%$ [$54,89$ mmol/mol]. Lyumjev-hoidolla keskimääräinen aika, jonka glukoosipitoisuus pysyi tavoitealueella $71\text{--}140$ mg/dl ($3,9\text{--}7,8$ mmol/l) 1 tunnin ja 2 tunnin kuluessa aamiaisen alusta, oli tilastollisesti merkitsevästi pidempi kuin Humalog-hoidolla.

PRONTO-Pump-2 oli 16 viikon pituinen satunnaistettu (1:1), kaksoissokkoutettu tutkimus, jossa arvioitiin Lyumjev-valmisteen tehoa 432 potilaalla, joilla oli tyypin 1 diabetes ja jotka käyttivät jatkuvaa ihonalaista insuliini-infuusiota. Potilaat oli satunnaistettu sokkoutetusti joko Lyumjev-valmisteelle ($N = 215$) tai Humalog-valmisteelle ($N = 217$). Aterianaikainen Lyumjev- tai Humalog-bolusinjektio aloitettiin $0\text{--}2$ minuuttia ennen ateriaa.

Viikolla 16 Lyumjev laski HbA1c-arvoa samanarvoisesti kuin Humalog. Lyumjev-hoidolla lasku oli $-0,06\%$ [$-0,7$ mmol/mol] lähtötasolta, joka oli $7,56\%$ [$59,1$ mmol/mol] ja Humalog-hoidolla lasku oli $-0,09\%$ [$-1,0$ mmol/mol] lähtötasolta, joka oli $7,54\%$ [$58,9$ mmol/mol]. Hoitoero oli $0,02\%$ [95 % lv: $-0,06, 0,11$] ja $0,3$ mmol/mol [95 % lv: $-0,6, 1,2$], vastaavasti verrattuna Humalog-valmisteeseen.

Vakioidun testiaterian jälkeen Lyumjev-hoito osoitti tilastollisesti merkitsevästi matalampia 1 tunnin ja 2 tunnin postprandiaalisia glukoosiarvoja. Hoitoero oli $-1,34$ mmol/l [95 % lv: $-2,00$, $-0,68$] ja $-1,54$ mmol/l [95 % lv: $-2,37$, $-0,72$], vastaavasti verrattuna Humalog-valmisteeseen.

Erityisryhmät

Iäkkäät

Kahdessa 26 viikon pituisessa kliinisessä tutkimuksessa (PRONTO-T1D ja PRONTO-T2D), 187 potilasta (17 %) 1 116:sta Lyumjev-hoitoa saaneesta potilaasta, joilla oli tyypin 1 diabetes tai tyypin 2 diabetes, oli ≥ 65 -vuotiaita ja 18 (2 %) näistä 1 116 potilaasta oli ≥ 75 -vuotiaita. Turvallisuudessa ja tehossa ei kokonaisuudessaan havaittu eroja iäkkäiden potilaiden ja nuorempien potilaiden välillä.

Pediatriset potilaat

PRONTO-Peds oli 26 viikkoa kestänyt, satunnaistettu (2:2:1) tutkimus, jossa pyrittiin tavoitearvoihin ja arvioitiin Lyumjev-valmisteen tehoa 716:lla tyypin 1 diabetespotilaalla, jotka olivat iältään 3–<18 vuotta. Potilaat satunnaistettiin saamaan joko sokkoutettua Lyumjev-hoitoa aterioilla (N = 280), sokkoutettua Humalog-hoitoa aterioilla (N = 298) tai avointa Lyumjev-hoitoa aterioiden jälkeen (N = 138). Kaikki valmisteet annettiin yhdessä perusinsuliinin (glargininsuliini, degludekinsuliini tai detemirinsuliini) kanssa. Aterioilla annettu Lyumjev tai aterioilla annettu Humalog pistettiin 0-2 minuuttia ennen ateriala ja aterian jälkeen annettu Lyumjev pistettiin 20 minuutin sisällä aterian aloittamisesta.

Insuliiniannokset olivat samanlaiset kaikissa hoitoryhmissä lähtötilanteessa ja viikolla 26.

Taulukko 4 Tulokset 26 viikon PRONTO-Peds tutkimuksesta lapsipotilailla, joilla oli tyypin 1 diabetes

	Lyumjev aterioilla + perusinsuliini	Humalog aterioilla + perusinsuliini	Lyumjev aterian jälkeen + perusinsuliini
Satunnaistettujen tutkittavien määrä (N)	280	298	138
HbA_{1c} (%)			
Lähtötilanne → viikko 26	7,78 → 7,85	7,81 → 7,88	7,77 → 7,86
Muutos lähtötilanteesta	0,06	0,09	0,07
Hoitojen ero	-0,02 [-0,17, 0,13] ^A		-0,02 [-0,20, 0,17] ^B
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Lähtötilanne → viikko 26	61,6 → 62,4	61,8 → 62,6	61,4 → 62,4
Muutos lähtötilanteesta	0,71	0,94	0,77
Hoitojen ero	-0,23 [-1,84, 1,39] ^A		-0,17 [-2,15, 1,81] ^B

Viikon 26 arvot ja lähtötilanteesta tapahtuneen muutoksen arvot perustuvat pienimmän neliösumman keskiarvoon (korjattu keskiarvo).

95 %:n luottamusväli esitetään hakasulkeissa ("["]").

^A Ero: Lyumjev aterioilla – Humalog aterioilla.

^B Ero: Lyumjev aterian jälkeen – Humalog aterioilla.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Terveillä henkilöillä ja diabetespotilailla lisproinsuliinin imeytyminen Lyumjev-injektion jälkeen oli nopeampaa ja altistuksen kesto lyhyempi verrattuna Humalog-injektioon. Tyypin 1 diabetesta sairastavilla potilailla:

- Lisproinsuliinia todettiin verenkierrossa noin 1 minuutin kuluttua Lyumjev-pistoksesta eli 5 minuuttia nopeammin kuin Humalog-valmistetta käytettäessä.
- Aika, jonka kuluttua pitoisuus oli 50 % huippupitoisuudesta, oli Lyumjev-valmistetta käytettäessä 14 minuuttia lyhyempi kuin Humalog-valmistetta käytettäessä.
- Lyumjev-injektion jälkeen verenkierrossa oli 7 kertaa enemmän lisproinsuliinia ensimmäisten 15 minuutin aikana ja 3 kertaa enemmän lisproinsuliinia ensimmäisten 30 minuutin aikana kuin Humalog-valmistetta käytettäessä.
- Lisproinsuliinin maksimipitoisuudet saavutettiin 57 minuutin kuluttua Lyumjev-valmisteen annosta.
- Lyumjev-injektion jälkeen verenkierrossa oli 41 % vähemmän lisproinsuliinia 3 tunnin kuluttua injektioista kuin Humalog-valmistetta käytettäessä.
- Lisproinsuliinialtistuksen kesto oli Lyumjev-valmistetta käytettäessä 60 minuuttia lyhyempi kuin Humalog-valmistetta käytettäessä.
- Kokonaisaltistus lisproinsuliinille (suhde ja 95 %:n lv 1,03 [0,973; 1,09]) ja lisproinsuliinin huippupitoisuus (suhde ja 95 %:n lv 1,06 [0,97; 1,16]) olivat Lyumjev- ja Humalog-insuliineja käytettäessä verrannolliset.

Lyumjev-valmistetta käyttävillä potilailla, joilla oli tyypin 1 diabetes, päivittäinen vaihtelu (variaatiokerroin [CV %]) oli lisproinsuliinin kokonaisaltistuksen (AUC, 0–10 h) kohdalla 13 % ja lisproinsuliinin maksimipitoisuuden (C_{max}) kohdalla 23 %. Lisproinsuliinin absoluuttinen biologinen hyötyosuus oli noin 65 %, kun Lyumjev-valmistetta pistettiin ihon alle vatsan alueelle, olkavarteen tai reiteen. Lisproinsuliinin imeytyminen on nopeampaa pistoskohdasta riippumatta (vatsa, olkavarsi ja reisi). Saatavilla ei ole tietoa pakaralan alueelle pistämisestä aiheutuvasta altistuksesta.

Maksimipitoisuus ja aika maksimipitoisuuden saavuttamiseen olivat verrannolliset vatsaan ja olkavarteen pistettäessä. Reiteen pistettäessä aika maksimipitoisuuden saavuttamiseen oli pidempi ja maksimipitoisuus oli alempi.

Kokonaisaltistus lisproinsuliinille ja lisproinsuliinin maksimipitoisuus suurenevät suhteessa annokseen, kun ihon alle pistettiin suurenevia, 7–30 yksikön suuruisia Lyumjev-annoksia.

Jatkuva ihonalainen insuliini-infuusio

Lisproinsuliinin imeytyminen oli nopeampaa, kun Lyumjev-valmistetta annettiin jatkuvana ihonalaisena insuliini-infusiona tyypin 1 diabetesta sairastaville potilaille.

- Aika, joka kuluttua pitoisuus oli 50 % huippupitoisuudesta, oli 14 minuuttia eli 9 minuuttia lyhyempi kuin Humalog-valmistetta käytettäessä.
- Ensimmäisten 30 minuutin kuluessa Lyumjev-valmisteen pistämisestä lisproinsuliinia oli saatavilla 1,5 kertaa enemmän kuin Humalog-valmistetta käytettäessä.

Lyumjev 200 yksikköä/ml -valmisteen ja Lyumjev 100 yksikköä/ml -valmisteen vertailu

Terveillä tutkittavilla toteutetussa tutkimuksessa todettiin, että Lyumjev 200 yksikköä/ml on bioekvivalentti Lyumjev 100 yksikköä/ml -valmisteen kanssa; Tämä todettiin seuraamalla 15 yksikön kerta-annoksen jälkeen seerumin lisproinsuliinin pitoisuusajakäyrän alle jäävää pinta-alaa nollahetkestä äärettömään saakka sekä lisproinsuliinin maksimipitoisuutta (C_{max}). Lisproinsuliinin nopeampi imeytyminen 200 yksikköä/ml -valmisteen annon jälkeen oli samankaltaista kuin Lyumjev 100 yksikköä/ml -valmisteen annon jälkeen. Annosta ei tarvitse säätää, jos potilas siirtyy toisesta vahvuudesta toiseen.

Jakautuminen

Lisproinsuliinin jakautumistilavuuden (Vd) geometrinen keskiarvo (CV %) oli 34 l (30 %), kun terveille tutkittaville annettiin 15 yksikön annos Lyumjev-valmistetta bolusinjektiona laskimoon.

Eliminaatio

Lisproinsuliinin puhdistuman geometrinen keskiarvo (CV %) oli 32 l/h (22 %) ja lisproinsuliinin puoliintumisajan mediaani oli 44 minuuttia, kun terveille tutkittaville annettiin 15 yksikön annos Lyumjev-valmistetta bolusinjektiona laskimoon.

Erityisryhmät

Ikä, sukupuoli ja etninen tausta eivät vaikuttaneet Lyumjev-valmisteen farmakokinetiikkaan ja farmakodynamiikkaan.

Pediatriset potilaat

Lisproinsuliinin farmakokinetiikkaa ja farmakodynamiikkaa tyyppin 1 diabetesta sairastavilla lapsilla (8–11 vuotta) ja nuorilla (12–17 vuotta), joilla oli monipistoshoido ja jatkuva ihonalainen insuliini-infuusiohoito, arvioitiin vaihtovuoroisessa tutkimusasetelmassa annoksella 0,2 yksikköä/kg Lyumjev- ja Humalog-valmistetta.

Farmakokinetiikan erot Lyumjev- ja Humalog-valmisteiden välillä olivat lapsilla ja nuorilla yleisesti samankaltaisia, kuin mitä on havaittu aikuisilla. Ihon alle pistetyllä Lyumjev-valmisteella havaittiin nopeampi imeytyminen korkeammalla varhaisella lisproinsuliinialtistuksella lapsilla (8–11 vuotta) ja nuorilla (12–17 vuotta), kun taas kokonaisaltistus, maksimipitoisuus ja aika maksimipitoisuuden saavuttamiseen säilyivät samanlaisina verrattuna Humalog-valmisteseen. Insuliinipumppuhoidossa ihon alle annettavan bolusinfuusion jälkeen havaittiin taipumusta nopeampaan imeytymiseen lapsilla ja nuorilla, kun taas kokonaisaltistus, maksimipitoisuus ja aika maksimipitoisuuden saavuttamiseen säilyivät samanlaisina verrattuna Humalog-valmisteseen.

Potilaat, joilla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta

Munuaisten ja maksan vajaatoiminnan ei tiedetä vaikuttavan lisproinsuliinin farmakokinetiikkaan.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille lisproinsuliinialtistuksen jälkeen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Glyseroli
Magnesiumkloridiheksahydraatti
Metakresoli
Natriumsitraattidihydraatti
Treprostiiniilinaatrium
Sinkkioksidi
Injektionesteisiin käytettävä vesi
Kloorivetyhappo ja natriumhydroksidi (pH:n säätelyyn)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden insuliinien eikä muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 6.6.

6.3 Kestoaika

Lyumjev 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, sylinteriampulli

Lyumjev 100 yksikköä/ml KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Lyumjev 100 yksikköä/ml Junior KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Lyumjev 100 yksikköä/ml Tempo Pen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Ennen käyttöä

3 vuotta

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen

28 vrk

Lyumjev 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, injektiopullo

Ennen käyttöä

2 vuotta

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen

28 vrk

Kun injektiopullo on laimennettu laskimoon antoa varten

Valmisteen on osoitettu säilyvän käytön aikana kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 14 vuorokauden ajan 2–8 °C:n lämpötilassa ja 20 tunnin ajan 20–25 °C:n lämpötilassa valolta suojattuna. Mikrobiologiselta kannalta lääkevalmiste on käytettävä välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikainen säilytysaika ja säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla. Ne ovat normaalisti enintään 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, ellei laimennus tapahdu kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa (ks.kohta 6.6).

6.4 Säilytys

Ennen käyttöä

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen

Säilytä alle 30 °C.

Ei saa jäätyä.

Lyumjev 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, injektiopullo

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Lyumjev 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, sylinteriampulli

Älä säilytä kylmässä.

Pidä kynänsuojus paikoillaan, kun sylinteriampulli on asetettu paikoilleen. Herkkä valolle.

Lyumjev 100 yksikköä/ml KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Lyumjev 100 yksikköä/ml Junior KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Lyumjev 100 yksikköä/ml Tempo Pen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Älä säilytä kylmässä.

Pidä kynänsuojus paikoillaan. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Lyumjev 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, injektiopullo

Tyypin I kirkkaasta lasista valmistetut injektiopullot, jotka on suljettu halobutyylitulpilla ja sinetöity alumiinisinein.

10 ml:n injektiopullo: Pakkauskoot: 1 injektiopullo tai 5 injektiopulloa (5 kpl 1 injektiopullon pakkauksia).

Lyumjev 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, sylinteriampulli

Tyypin I kirkkaasta lasista valmistetut sylinteriampullit, jotka on suljettu sinettilevyllä ja sinetöity alumiinisinein ja joissa on halobutyylimäntä.

3 ml:n sylinteriampulli: Pakkauskoot: 2, 5 tai 10 sylinteriampullia.

Lyumjev 100 yksikköä/ml KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Tyypin I kirkkaasta lasista valmistetut sylinteriampullit, jotka on suljettu sinettilevyllä ja sinetöity alumiinisinein ja joissa on halobutyylimäntä.

3 ml:n sylinteriampullit on sinetöity kertakäyttöisen KwikPen-insuliinikynän sisään.

Lääkevalmiste on pakattu valkoiseen koteloon, jossa on tummansinisiä raitoja ja kuva kynästä. KwikPen-kynä on ruskeanharmaa, ja siinä on sininen, kohoreunainen pistospainike.

3 ml:n KwikPen-kynä: Pakkauksessa on 2 esitäytettyä kynää tai 5 esitäytettyä kynää; monipakkauksissa on 10 esitäytettyä kynää (2 kpl 5 kynän pakkauksia).

Lyumjev 100 yksikköä/ml Junior KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Tyypin I kirkkaasta lasista valmistetut sylinteriampullit, jotka on suljettu sinettilevyllä ja sinetöity alumiinisinein ja joissa on halobutyylimäntä.

3 ml:n sylinteriampullit on sinetöity kertakäyttöisen Junior KwikPen -insuliinikynän sisään.

Lääkevalmiste on pakattu valkoiseen koteloon, jossa on persikanvärisiä, vaaleansinisiä ja tummansinisiä raitoja ja kuva kynästä. Junior KwikPen -kynä on ruskeanharmaa, ja siinä on persikanvärinen, kohoreunainen pistospainike.

3 ml:n Junior KwikPen -kynä: Pakkauksessa on 2 esitäytettyä kynää tai 5 esitäytettyä kynää; monipakkauksissa on 10 esitäytettyä kynää (2 kpl 5 kynän pakkauksia).

Lyumjev 100 yksikköä/ml Tempo Pen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Tyypin I kirkkaasta lasista valmistetut sylinteriampullit, jotka on suljettu sinettilevyllä ja sinetöity alumiinisinein ja joissa on halobutyylimäntä.

3 ml:n sylinteriampullit ovat kertakäyttöisen ”Tempo Pen” -kynäinjektorin sisällä. Tempo Pen -kynä sisältää magneetin (ks. kohta 4.4).

Lääkevalmiste on pakattu valkoiseen pakkaukseen, jossa on tummansinisiä raitoja ja vihreä nauha. Tempo Pen on ruskeanharmaa, ja siinä on sininen, kauttaaltaan kohoreunainen pistospainike.

3 ml Tempo Pen: 5 esitäytetyn kynän pakkaus tai 10 esitäytetyn kynän monipakkaus (2 viiden pakkausta).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Lyumjev-valmisteen on oltava kirkasta ja väritöntä. Valmistetta ei tule käyttää, jos se näyttää samealta tai värjäytyneeltä tai jos siinä on hiukkasia tai paakkuja.

Lyumjev-valmistetta ei tule käyttää, jos se on jäänyt.

Uusi neula on aina kiinnitettävä ennen kutakin käyttökertaa. Neuloja ei saa käyttää uudelleen. Neulat eivät kuulu pakkaukseen.

Lyumjev 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, injektiopullo

Anto laskimoon

Laskimoon antoa varten Lyumjev 100 yksikköä/ml -injektiopullot voidaan laimentaa 5 % glukoosi-injektionesteellä tai 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionesteellä niin, että pitoisuudeksi tulee 0,1–1,0 yksikköä/ml. Valmisteen on osoitettu olevan yhteensopiva eteeni-propeenikopolymeeristä ja polyolefiinista ja polyvinyylikloridista valmistettujen pussien kanssa. On suositeltavaa esitäyttää laitteisto ennen potilaan infuusion aloittamista.

Jatkuva insuliini-infuusio

Lyumjev 100 yksikköä/ml –injektiopullosta voidaan täyttää jatkuvaa insuliini-infuusiota antava insuliinipumppu enintään 9 vuorokauden ajaksi. Letkustot, joiden sisäpinnan materiaalina on polyeteeni tai polyolefiini, on arvioitu ja todettu yhteensopiviksi pumppukäyttöön.

Lyumjev 100 yksikköä/ml Tempo Pen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Tempo Pen -kynä on suunniteltu toimimaan Tempo-älypistospainikkeen kanssa. Tempo-älypistospainike on valinnainen tuote, jota voidaan käyttää Tempo Pen -kynän kanssa annostietojen lähettämiseksi matkapuhelinsovellukseen. Tempo Pen -kynää voidaan käyttää joko Tempo-älypistospainikkeen kanssa tai ilman sitä. Katso lisätietoja annostietojen lähettämisestä matkapuhelinsovellukseen Tempo-älypistospainikkeen mukana olevista ohjeista sekä matkapuhelinsovelluksen ohjeista.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/20/1422/001

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

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 24 maaliskuuta 2020
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<https://www.ema.europa.eu>

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Lyumjev 200 yksikköä/ml KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi millilitra sisältää 200 yksikköä lisproinsuliinia* (vastaten 6,9 mg).

Yksi esitäytetty kynä sisältää 600 yksikköä lisproinsuliinia 3 ml:ssa liuosta.

Yhdellä KwikPen-kynällä voidaan antaa 1–60 yksikköä (1 yksikön välein) kertainjektiona.

* tuotettu *E. coli* -bakteereissa yhdistelmä-DNA-tekniikalla.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, väritön vesiliuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Diabeteksen hoito aikuisilla.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Lyumjev on ihon alle pistettävä ateriainsuliini, joka pistetään 0–2 minuuttia ennen aterian aloittamista tai vaihtoehtoisesti voidaan pistää 20 minuutin kuluessa aterian aloittamisesta (ks. kohta 5.1).

Aloituserannoksessa on otettava huomioon diabetestyyppi, potilaan paino ja potilaan veren glukoosipitoisuus.

Vaikutuksen nopea alkaminen on otettava huomioon Lyumjev-valmistetta määrättäessä (ks. kohta 5.1). Lyumjev-annoksen jatkuva säätäminen tulee perustua potilaan metabolisiin tarpeisiin, veren glukoosipitoisuuden seurantaan ja glukoositasapainotavoitteisiin. Annoksen säätäminen saattaa olla tarpeen hypoglykemian tai hyperglykemian riskin minimoimiseksi, kun potilas vaihtaa toisesta insuliinista Lyumjev-valmisteseen, tai kun potilaan fyysisessä aktiivisuudessa, muissa samanaikaisessa käytössä olevissa lääkevalmisteissa, aterioinnissa (ruoan määrässä ja ruokavaliossa tai aterioinnin ajankohdassa) tai munuaisten tai maksan toiminnassa tapahtuu muutoksia, tai kun potilaalla on samaikaisesti akuutti sairaus. (ks. kohdat 4.4 ja 4.5).

Vaihto toisesta ateriainsuliinivalmisteesta Lyumjev-valmisteseen

Vaihto toisesta ateriainsuliinista Lyumjev-valmisteseen voidaan toteuttaa samalla yksikkömäärällä. Insuliinianalogien kuten Lyumjev-valmisteen teho ilmoitetaan yksikköinä. Yksi (1) yksikkö Lyumjev-valmistetta vastaa yhtä (1) kansainvälistä yksikköä (ky) ihmisinsuliinia tai yhtä (1) yksikköä muita pikavaikutteisia insuliinianalogeja.

Unohtuneet annokset

Jos potilas unohtaa aterian yhteydessä otettavan annoksen, hänen on seurattava veren glukoosipitoisuutta ja päätettävä, onko insuliiniannos tarpeen. Seuraavan aterian yhteydessä palataan normaaliin annostusaikatauluun.

Eriyisryhmät

Iäkkäät

Lyumjev-valmisteen turvallisuus ja teho on varmistettu 65–75-vuotiailla iäkkäillä potilailla. Glukoosipitoisuuden huolellista seuranta suositellaan ja insuliiniansannosta on säädettävä yksilöllisesti (ks. kohdat 4.8, 5.1 ja 5.2). Valmisteen käytöstä ≥ 75 -vuotiaiden potilaiden hoidossa on rajallisesti kokemusta.

Munuaisten vajaatoiminta

Munuaisten vajaatoiminta voi vähentää insuliinin tarvetta. Munuaisten vajaatoimintapotilailla glukoosipitoisuuden seuranta on tehostettava ja annosta on säädettävä yksilöllisesti.

Maksan vajaatoiminta

Maksan vajaatoiminta voi vähentää insuliinin tarvetta, kun glukoneogeneesikyky heikkenee ja insuliinin hajoaminen vähenee. Maksan vajaatoimintapotilailla glukoosipitoisuuden seuranta on tehostettava ja annosta on säädettävä yksilöllisesti.

Pediatriset potilaat

Lyumjev 200 yksikköä/ml-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 18 vuoden ikäisten lasten ja nuorten hoidossa ei ole vielä varmistettu.

Antotapa

Potilaille on opetettava Lyumjev-valmisteen oikea käyttö ja pistostekniikka ennen Lyumjev-hoidon aloittamista. Potilasta on neuvottava toimimaan seuraavasti:

- Insuliinin etiketti tarkastetaan aina ennen insuliinin pistämistä.
- Lyumjev-valmiste tarkastetaan silmämääräisesti ennen käyttöä ja hävitetään, jos siinä on hiukkasia tai värjäytymiä.
- Pistos- tai infuusiokohtia on vaihdeltava sovitun pistosalueen sisällä lipodystrofian ja ihoamyloidoosin vaaran pienentämiseksi (ks. kohta 4.4 ja 4.8).
- Pistettäessä varmistetaan, että pistos ei ole osunut verisuoneen.
- Neula hävitetään jokaisen injektion jälkeen.
- Pistosväline hävitetään, jos jokin osa näyttää rikkoutuneen tai vioittuneen.
- Mukana pidetään ylimääräinen tai vaihtoehtoinen pistosväline siltä varalta, että pistosväline rikkoutuu.

Lyumjev pistetään ihon alle vatsan alueelle, olkavarteen, reiteen tai pakaraan (ks. kohta 5.2).

Lyumjev-valmistetta on yleensä käytettävä yhdessä keskipitkävaikutteisen tai pitkävaikutteisen insuliinin kanssa. Jos samaan aikaan pistetään toistakin insuliinia, käytetään eri pistoskohtaa.

Lyumjev 200 yksikköä/ml KwikPen -valmiste soveltuu vain ihon alle pistämiseen.

Lyumjev 200 yksikköä/ml -valmistetta ei saa antaa insuliinipumpulla jatkuvana infuusiona ihon alle.

Lyumjev 200 yksikköä/ml -valmistetta ei saa antaa laskimoon.

Lyumjev-valmistetta on saatavilla kahtena eri vahvuutena: Lyumjev 200 yksikköä/ml KwikPen ja Lyumjev 100 yksikköä/ml KwikPen. Tutustu Lyumjev 100 yksikköä/ml KwikPen -valmisteen

erilliseen valmisteyhteen vetoon. KwikPen-kynällä voidaan antaa 1–60 yksikköä (1 yksikön välein) kertapistoksena. Insuliiniyksiköiden määrä näkyy kynän annosikkunassa pitoisuudesta riippumatta. Annosta ei pidä säätää, kun potilas siirtyy käyttämään uutta vahvuutta tai kynää, jossa on eri annosvälit.

Tutustu pakkausselosteen mukana toimitettaviin tarkempiin käyttöohjeisiin.

Tautitartuntojen ehkäisemiseksi kutakin kynää saa käyttää vain yksi potilas. Tämä pätee siinäkin tapauksessa, että neula vaihdetaan.

4.3 Vasta-aiheet

Hypoglykemia.

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Hypoglykemia

Hypoglykemia on insuliinihoidon yleisin haittavaikutus (ks. kohta 4.8). Yleensä hypoglykemian ajankohta vastaa annettujen insuliini-valmisteiden ajallista vaikutusprofiilia. Hypoglykemia voi kehittyä pistoksen jälkeen nopeammin kuin muita ateriainsuliineja käytettäessä, sillä Lyumjev-valmisteeseen vaikutus alkaa nopeammin (ks. kohta 5.1).

Hypoglykemia voi kehittyä nopeasti, ja oireet voivat vaihdella yksilöllisesti ja muuttua samankin henkilön kohdalla ajan mittaan. Vaikea hypoglykemia voi aiheuttaa kouristuskohtauksia, johtaa tajuttomuuteen, olla henkeä uhkaavaa tai aiheuttaa kuoleman. Hypoglykemian oireiden tunnistaminen voi olla vaikeampaa, jos potilas on sairastanut diabetesta pitkään.

Hyperglykemia

Riittämättömät annokset tai hoidon keskeyttäminen voivat johtaa hyperglykemiaan ja diabeettiseen ketoasidoosiin, jotka voivat johtaa kuolemaan.

Potilaita on opetettava tunnistamaan ketoasidoosin oireet ja merkit, ja heitä on kehotettava hankkimaan välittömästi apua, jos ketoasidoosia epäillään.

Pistostekniikka

Potilaita on ohjeistettava vuorottelemaan pistoskohtaa jatkuvasti lipodystrofian ja ihoamyloidosisin kehittymisen vaaran vähentämiseksi. Jos insuliinin pistämistä jatketaan niihin kohtiin, joilla esiintyy näitä muutoksia, on olemassa mahdollinen vaara, että insuliinin imeytyminen hidastuu ja verensokerin hallinta heikentyy. Injektiokohdan äkillisestä vaihtamisesta terveille alueelle on ilmoitettu aiheutuvan hypoglykemiaa. Verensokerin seurantaa suositellaan pistoskohdan vaihtamisen jälkeen, ja diabeteslääkkeiden annoksen muuttamista voidaan harkita.

Insuliinin tarve ja annoksen muuttaminen

Insuliinin, insuliinin pitoisuuden, valmistajan, tyyppin tai antotavan muutokset voivat vaikuttaa glukoositasapainoon ja altistaa potilaan hypoglykemialle tai hyperglykemialle. Nämä muutokset on toteutettava varoen lääkärin tarkassa valvonnassa, ja glukoosipitoisuuden seurantaa on tihennettävä.

Tyyppin 2 diabetesta sairastavien potilaiden kohdalla muiden diabeteslääkkeiden annosta on mahdollisesti säädettävä (ks. kohdat 4.2 ja 4.5).

Munuaisten tai maksan vajaatoimintapotilailla glukoosipitoisuuden seuranta on tehostettava ja annosta on säädettävä yksilöllisesti (ks. kohta 4.2).

Sairaus tai tunne-elämän häiriöt voivat suurentaa insuliinin tarvetta.

Annosta on myös mahdollisesti säädettävä, jos potilas lisää liikuntaa tai muuttaa tavanomaista ruokavaliotaan. Liikunta välittömästi ruokailun jälkeen voi suurentaa hypoglykemian riskiä.

Tiatsolidiinidionien käyttö yhdessä insuliinin kanssa

Tiatsolidiinidionit voivat aiheuttaa annokseen liittyvää nesteretenttiota etenkin, jos niitä käytetään yhdessä insuliinin kanssa. Nesteretentio voi aiheuttaa sydämen vajaatoiminnan tai pahentaa sitä. Insuliini- ja tiatsolidiinidionihoidon saavien potilaiden vointia on seurattava sydämen vajaatoiminnan oireiden ja merkkien varalta. Jos sydämen vajaatoiminta kehittyy, harkitaan tiatsolidiinidionihoidon lopettamista.

Yliherkkyys ja allergiset reaktiot

Insuliinivalmisteiden, myös Lyumjev-valmisteen käytön yhteydessä voi esiintyä vaikeaa, henkeä uhkaavaa, yleistynyttä allergiaa, mukaan lukien anafylaksiaa (ks. kohta 4.8). Jos yliherkkyysreaktio kehittyy, Lyumjev-hoito lopetetaan.

Lääkitysvirheet

Heikosti näkevät potilaat eivät saa käyttää Lyumjev-valmistetta ilman koulutetun henkilön apua.

Lyumjev-valmisteen ja muiden insuliinien välisten lääkitysvirheiden välttämiseksi potilaiden on aina tarkastettava insuliinin etiketti ennen jokaista pistosta.

Insuliinia ei saa siirtää Lyumjev 200 yksikköä/ml -kynästä ruiskuun. Insuliiniruiskun merkinnät eivät mittaa annosta oikein, ja seurauksena voi olla yliannostus ja vaikea hypoglykemia.

Potilaiden on aina käytettävä jokaiseen pistokseen uutta neulaa infektioiden ehkäisemiseksi ja neulan tukkeutumisen välttämiseksi. Jos neula tukkeutuu, se vaihdetaan uuteen.

Apuaineet

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Seuraavat aineet voivat pienentää insuliinin tarvetta: diabeteslääkkeet (peroraaliset tai pistettävät), salisylaatit, sulfonamidit, tietyt masennuslääkkeet (monoamiinioksidaasin estäjät [MAO:n estäjät], selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät), angiotensiinikonvertaasin (ACE) estäjät, angiotensiini II -reseptorin salpaajat tai somatostatiinianalogit.

Seuraavat aineet voivat suurentaa insuliinin tarvetta: ehkäisytabletit, kortikosteroidit, kilpirauhashormonit, danatsoli, sympatomimeetit, diureetit ja kasvuhormoni.

Alkoholi voi tehostaa tai heikentää Lyumjev-valmisteen veren glukoosipitoisuutta pienentävää vaikutusta. Suurten etanolimäärien nauttiminen samanaikaisesti insuliinin käytön kanssa voi johtaa vaikeaan hypoglykemiaan.

Beetasalpaajat voivat häivyttää hypoglykemian oireita ja löydöksiä.

Tiatsolidiinidionit voivat aiheuttaa annokseen liittyvää nesteretenttiota etenkin, jos niitä käytetään yhdessä insuliinin kanssa, ja pahentaa sydämen vajaatoimintaa (ks. kohta 4.4).

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Laajat tiedot (yli 1 000 raskaudesta) eivät viittaa lisproinsuliinin epämuodostumia aiheuttavaan, fetaaliseen tai neonataaliseen toksisuuteen. Lyumjev-valmistetta voi käyttää raskauden aikana, jos se on kliinisesti tarpeen.

Insuliinihoitoa tarvitsevien diabetespotilaiden (insuliiniriippuvainen diabetes tai raskausdiabetes) on erittäin tärkeää pitää glukoositasapaino hyvänä koko raskausajan. Insuliinin tarve vähenee yleensä raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana ja suurenee toisen ja viimeisen kolmanneksen aikana. Synnytyksen jälkeen insuliinin tarve palaa normaalisti nopeasti raskautta edeltäneelle tasolle. Diabetespotilasta on kehotettava kertomaan lääkärilleen, jos hän on raskaana tai suunnittelee raskautta. Glukoositasapainon huolellinen seuranta on välttämätöntä raskaana olevan diabetespotilaan kohdalla.

Imetys

Lyumjev-valmistetta voi käyttää rintaruokinnan aikana. Imetysaikana on mahdollisesti säädettävä diabetespotilaan insuliiniannosta, ruokavaliota tai molempia.

Hedelmällisyys

Lisproinsuliini ei heikentänyt hedelmällisyyttä eläintutkimuksissa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Potilaan keskittymis- ja reaktiokyky saattavat heikentyä hypoglykemian seurauksena. Tämä voi aiheuttaa vaaraa tilanteissa, joissa näitä kykyjä erityisesti tarvitaan (esim. autolla ajettaessa tai käytettäessä koneita).

Potilaita on neuvottava ryhtymään varotoimiin hypoglykemian välttämiseksi ajon aikana. Tämä on erityisen tärkeää, jos potilas tunnistaa hypoglykemian varoitusmerkkejä huonosti tai ei tunnista niitä lainkaan tai jos hänellä on usein hypoglykemiaa. Näissä tilanteissa autolla ajoon on syytä suhtautua harkitusti.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Yleisin hoidon aikana ilmoitettu haittavaikutus on hypoglykemia (hyvin yleinen) (ks. kohdat 4.2, 4.4 ja 4.9).

Seuraavat kliinisissä tutkimuksissa esiintyneet, hoitoon liittyneet haittavaikutukset luetellaan jäljempänä MedDRA-termein elinjärjestelmäluokittain ja ilmaantuvuuden mukaan alenevassa järjestyksessä yleisimmästä alkaen (hyvin yleinen: $\geq 1/10$, yleinen: $\geq 1/100 - < 1/10$, melko harvinainen: $\geq 1/1\,000 - < 1/100$, harvinainen: $\geq 1/10\,000 - < 1/1\,000$, hyvin harvinainen: $< 1/10\,000$)

ja yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin). Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Taulukko 1. Haittavaikutukset

MedDRA-elinjärjestelmäluokka	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Tuntematon
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Hypoglykemia			
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat		Allergiset reaktiot*	Turvotus	
		Injektiokohdan reaktiot		
Iho ja ihonalainen kudokset			Lipodystrofia	Ihoamyloidosis
			Ihottuma	
			Kutina	

* Ks. kohta 4.8. Valittujen haittavaikutusten kuvaus

Valittujen haittavaikutusten kuvaus

Hypoglykemia

Hypoglykemia on yleisin todettu haittavaikutus insuliinia käyttävillä potilailla. Vaikean hypoglykemian ilmaantuvuus oli 5,5 % tyypin 1 diabetespotilailla ja 0,9 % tyypin 2 diabetespotilailla 26 viikon pituisissa vaiheen 3 kliinisissä tutkimuksissa (ks. taulukot 2 ja 3).

Hypoglykemian oireet ilmenevät yleensä äkillisesti. Niihin voivat kuulua voimattomuus, sekavuus, sydämentykytys, hikoilu, oksentelu ja päänsärky.

Hypoglykemian esiintymistiheydessä ei ollut kliinisesti merkittäviä eroja Lyumjev-valmisteen ja vertailuvalmisteen (toisen lisproinsuliinia sisältävän lääkevalmisteen) välillä eri tutkimuksissa. Tutkimuksissa, joissa Lyumjev-valmistetta ja vertailuvalmistetta annettiin eri ajankohtina suhteessa aterioihin, hypoglykemian esiintymistiheydessä ei ollut kliinisesti merkittäviä eroja.

Lyumjev-injektion jälkeen hypoglykemia voi kehittyä nopeammin kuin muita ateriainsuliineja käytettäessä, sillä Lyumjev-valmisteen vaikutus alkaa nopeammin.

Allergiset reaktiot

Kaikkien insuliinien, myös Lyumjev-valmisteen, käytön yhteydessä voi esiintyä vaikeaa, henkeä uhkaavaa, yleistynyttä allergiaa, mukaan lukien anafylaksia, yleistyneitä ihoreaktioita, angioedeemaa, bronkospasmeja hypotensiota ja sokkia).

Injektiokohdan reaktiot

Kuten muitakin insuliinihoitoja käytettäessä, potilailla voi esiintyä ihottumaa, punoitusta, tulehdusta, kipua, mustelmanmuodostusta tai kutinaa Lyumjev-valmisteen pistoskohdassa. Nämä reaktiot ovat yleensä lieviä ja yleensä katoavat, kun hoitoa jatketaan.

Immunogeenisuus

Insuliinin pistäminen voi johtaa vasta-aineiden muodostumiseen insuliinia kohtaan. Insuliinivasta-aineet eivät vaikuttaneet kliinisesti merkittävällä tavalla Lyumjev-valmisteen farmakokinetiikkaan, tehoon eivätkä turvallisuuteen.

Iho ja ihonalainen kudokset

Lipodystrofiaa ja ihoamyloidosia voi ilmaantua pistoskohtaan. Ne viivästyttävät insuliinin paikallista imeytymistä. Pistoskohdan jatkuva vuorottelu sovitulla pistosalueella saattaa vähentää tai ehkäistä näitä muutoksia (ks. kohta 4.4).

Turvotus

Insuliinihoidon yhteydessä on ilmoitettu turvotustapauksia, etenkin jos aiemmin huonoa glukoositasapainoa on korjattu tehostamalla insuliinihoitoa.

Erityisryhmät

Lisproinsuliinia koskevien kliinisten tutkimusten tulokset eivät yleisesti viittaa siihen, että haittavaikutusten esiintymistiheys, tyyppi ja vaikeusaste iäkkäillä potilailla ja munuaisten tai maksan vajaatoimintapotilailla eroaisivat mitenkään laajemmista kokemuksista koko väestössä. Turvallisuustietoja on niukasti hyvin iäkkäistä potilaista (≥ 75 -vuotiaista) ja potilaista, joilla on keskivaikea tai vaikea munuaisten vajaatoiminta tai maksan vajaatoiminta (ks. kohta 5.1).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystietojen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Yliannostus aiheuttaa hypoglykemiaa, johon liittyviä oireita ovat voimattomuus, sekavuus, sydämentykytys, hikoilu, oksentelu ja päänsärky.

Hypoglykemia voi johtua liian suuresta lisproinsuliiniannoksesta suhteessa ruokamäärään, energian kulutukseen tai molempiin. Lievät hypoglykemia-tilat voidaan yleensä hoitaa antamalla glukoosia suun kautta. Vaikeammat tapaukset, joihin liittyy koomaa, kouristuskohauksia tai neurologisia häiriöitä, voidaan hoitaa glukagonilla tai antamalla vahvaa glukoosia laskimoon. Hiilihydraattien nauttiminen ja potilaan tarkkailu pidemmän aikaa voi olla tarpeen, koska hypoglykemia voi uusiutua, vaikka potilas näyttäisi toipuneen kliinisesti. Lääkeannoksen, aterioinnin tai liikunnan muuttaminen voi olla tarpeen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Diabeteslääkkeet, insuliinit ja insuliinijohdokset, lyhytvaikutteiset, ATC-koodi: A10AB04.

Vaikutusmekanismi

Lyumjev vaikuttaa ensisijaisesti säätelämällä glukoosiaineenvaihduntaa. Insuliinien, myös Lyumjev-valmisteen vaikuttavan aineen lisproinsuliinin, vaikutus perustuu insuliinin sitoutumiseen insuliinireseptoreihin. Reseptoriin sitoutunut insuliini alentaa veren glukoosipitoisuutta stimuloimalla perifeeristä glukoosin solunottoa luustolihaksissa ja rasvakudoksessa sekä estämällä maksan glukoosin tuotantoa. Insuliinit estävät lipolyysejä ja proteolyysejä sekä tehostavat proteiinisynteesiä.

Lyumjev on lisproinsuliinivalmiste, joka sisältää sitraattia ja treprostiniilia. Sitraatti lisää verisuonten paikallista läpäisevyyttä, ja treprostiniililla on paikallinen vasodilatoiva vaikutus, joka nopeuttaa lisproinsuliinin imeytymistä.

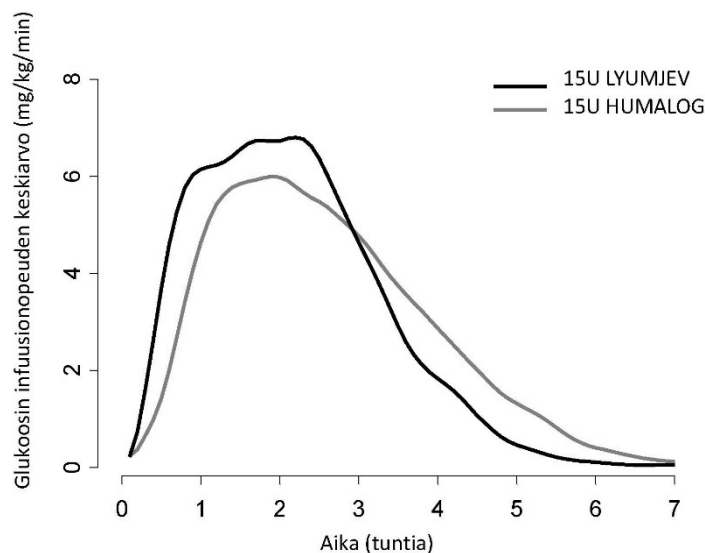
Farmakodynaamiset vaikutukset

Insuliinin varhainen ja myöhäinen vaikutus

Glukoosi-clamp-tutkimuksessa 40 potilasta, joilla oli tyypin 1 diabetes, sai Lyumjev- ja Humalog-valmisteita ihon alle 15 yksikön kerta-annoksena. Tulokset esitetään kuvassa 1. Lyumjev-valmisteen on todettu olevan ekvipotentti Humalog-valmisteen kanssa (yksi Lyumjev-yksikkö vastaa yhtä Humalog-yksikköä), mutta Lyumjev-valmisteen vaikutus on nopeampi ja vaikutuksen kesto lyhyempi.

- Lyumjev-valmisteen vaikutus alkaa 20 minuutin kuluttua annoksesta, 11 minuuttia nopeammin kuin Humalog-valmisteen.
- Ensimmäisten 30 minuutin kuluessa annoksen jälkeen Lyumjev-valmisteen veren glukoosipitoisuutta alentava vaikutus oli kolmikertainen verrattuna Humalog-valmisteseen.
- Lyumjev-valmisteen maksimaalinen glukoosipitoisuutta pienentävä teho saavutettiin 1–3 tunnin kuluttua pistoksesta.
- Myöhäinen insuliinivaikutus 4 tunnista glukoosi-clamp-tutkimuksen loppuun asti oli Lyumjev-valmisteella 54 % pienempi kuin Humalog-valmisteella todettu.
- Lyumjev-valmisteen vaikutuksen kesto oli 5 tuntia eli 44 minuuttia lyhyempi kuin Humalog-valmisteen.
- Clamp-tutkimuksen aikana infusoidun glukoosin kokonaismäärä oli vastaava sekä Lyumjev-että Humalog-valmisteella.

Kuva 1. Glukoosin infuusionopeuden (GIR) keskiarvo tyypin 1 diabetesta sairastavilla potilailla ihon alle annetun Lyumjev- tai Humalog-injektion jälkeen (15 yksikön annos)



Vastaavasti tyypin 2 diabetespotilailla todettiin Lyumjev-valmistetta käytettäessä nopeampi varhainen insuliinivaikutus ja vähäisempi myöhäinen insuliinivaikutus.

Lyumjev-valmisteen glukoosipitoisuutta alentava kokonais- ja maksimivaikutus suurenivat annoksen myötä terapeutisella annosalueella. Vaikutuksen varhainen alkua ja insuliinin kokonaisvaikutus olivat samankaltaiset, kun Lyumjev annettiin vatsan, olkavarren tai reiden alueelle.

Aterianjälkeisen glukoosipitoisuuden pieneneminen

Lyumjev alensi aterianjälkeistä glukoosipitoisuutta vakioidun koeaterian yhteydessä koko 5 tunnin pituisen koeateriavaiheen aikana (muutos aterialle edeltävästä tilanteesta, käyrän alle jäävä pinta-ala, AUC (0–5 h)) verrattuna Humalog-valmisteeseen.

- Tyypin 1 diabetesta sairastavilla Lyumjev alensi aterianjälkeistä glukoosipitoisuutta 5 tunnin pituisen koeateriavaiheen aikana 32 %, kun se annettiin aterian alusta, ja 18 %, kun se annettiin 20 minuutin kuluttua aterian alusta, verrattuna Humalog-valmisteeseen.
- Tyypin 2 diabetesta sairastavilla Lyumjev alensi aterianjälkeistä glukoosipitoisuutta 5 tunnin pituisen koeateriavaiheen aikana 26 %, kun se annettiin aterian alusta, ja 24 %, kun se annettiin 20 minuutin kuluttua aterian alusta, verrattuna Humalog-valmisteeseen.

Lyumjev 200 yksikköä/ml -valmisteen ja Lyumjev 100 yksikköä/ml -valmisteen vertailu

Glukoosipitoisuuden maksimipienenemä ja kokonaispienenemä olivat vastaavia Lyumjev 200 yksikköä/ml- ja Lyumjev 100 yksikköä/ml -valmisteen välillä. Annosta ei tarvitse säätää, jos potilas siirtyy toisesta vahvuudesta toiseen.

Kliininen teho ja turvallisuus

Lyumjev-valmisteen tehoa arvioitiin kahdessa satunnaistetussa, aktiivikontrolloidussa tutkimuksessa aikuisilla.

Tyypin 1 diabetes – aikuiset

PRONTO-T1D oli 26 viikon pituinen tutkimus, jossa pyrittiin tavoitearvoihin ja arvioitiin Lyumjev-valmisteen tehoa 1 222:lla potilaalla, joilla oli päivittäin käytössä monipistoshoido. Potilaat satunnaistettiin saamaan joko sokkoutettua Lyumjev-hoitoa aterioilla, sokkoutettua Humalog-hoitoa aterioilla tai avointa Lyumjev-hoitoa aterioiden jälkeen, kaikki yhdessä joko glargininsuliinin tai degludekinsuliinin kanssa. Aterioilla otettu Lyumjev tai Humalog injisoitiin 0–2 minuuttia ennen aterialle ja aterian jälkeen otettu Lyumjev 20 minuutin kuluttua aterian alusta. Tehotulokset esitetään taulukossa 2 ja kuvassa 2.

37,4 % Lyumjev-valmistetta aterioilla saaneista, 33,6 % Humalog-valmistetta aterioilla saaneista ja 25,6 % Lyumjev-valmistetta aterian jälkeen saaneista saavutti HbA1c-tavoitearvon < 7 %.

Perusinsuliini-, ateriansuliini- ja kokonaisinsuliiniannokset olivat eri tutkimusryhmissä samankaltaiset viikon 26 kohdalla.

26 viikon pituisen vaiheen jälkeen kahta sokkoutettua hoitoryhmää jatkettiin viikkoon 52 asti. HbA1c-arvossa ei ollut tilastollisesti merkitsevää eroa hoitojen välillä viikon 52 päätapahtuman kohdalla.

Taulukko 2 Tulokset 26 viikon pituisessa kliinisessä monipistoshoidotutkimuksessa potilailla, joilla oli tyyppi 1 diabetes

	Lyumjev aterioilla + perusinsuliini	Humalog aterioilla + perusinsuliini	Lyumjev aterian jälkeen + perusinsuliini
Satunnaistettujen tutkittavien määrä (N)	451	442	329
HbA_{1c} (%)			
Lähtötilanne → viikko 26	7,34 → 7,21	7,33→7,29	7,36→7,42
Muutos lähtötilanteesta	-0,13	-0,05	0,08
Hoitojen ero	-0,08 [-0,16; -0,00] ^C		0,13 [0,04; 0,22] ^D
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Lähtötilanne → viikko 26	56,7→55,3	56,7→56,1	56,9→57,6
Muutos lähtötilanteesta	-1,4	-0,6	0,8
Hoitojen ero	-0,8 [-1,7; 0,00] ^C		1,4 [0,5; 2,4] ^D
Glukoosipitoisuuden nousu 1 tunnin kuluttua aterista (mg/dl)^A			
Lähtötilanne → viikko 26	77,3→46,4	71,5→74,3	76,3→87,5
Muutos lähtötilanteesta	-28,6	-0,7	12,5
Hoitojen ero	-27,9 [-35,3; -20,6] ^{C,E}		13,2 [5,0; 21,4] ^D
Glukoosipitoisuuden nousu 1 tunnin kuluttua aterista (mmol/l)^A			
Lähtötilanne → viikko 26	4,29→2,57	3,97→4,13	4,24→4,86
Muutos lähtötilanteesta	-1,59	-0,04	0,70
Hoitojen ero	-1,55 [-1,96; -1,14] ^{C,E}		0,73 [0,28; 1,19] ^D
Glukoosipitoisuuden nousu 2 tunnin kuluttua aterista (mg/dl)^A			
Lähtötilanne → viikko 26	112,7→72,7	101,6→103,9	108,0→97,2
Muutos lähtötilanteesta	-34,7	-3,5	-10,2
Hoitojen ero	-31,2 [-41,1; -21,2] ^{C,E}		-6,7 [-17,6; 4,3] ^D
Glukoosipitoisuuden nousu 2 tunnin kuluttua aterista (mmol/l)^A			
Lähtötilanne → viikko 26	6,26→4,04	5,64→5,77	5,99→5,40
Muutos lähtötilanteesta	-1,93	-0,20	-0,56
Hoitojen ero	-1,73 [-2,28; -1,18] ^{C,E}		-0,37 [-0,98; -0,24] ^D
Paino (kg)			
Lähtötilanne → viikko 26	77,3→77,9	77,3→78,2	77,6→78,1
Muutos lähtötilanteesta	0,6	0,8	0,7
Hoitojen ero	-0,2 [-0,6; 0,1] ^A		-0,1 [-0,5; 0,3] ^D
Vaikea hypoglykemia^B (% potilaista)	5,5 %	5,7 %	4,6 %

Viikon 26 arvot ja lähtötilanteesta tapahtuneen muutoksen arvot perustuvat pienimmän neliösumman keskiarvoon (korjattu keskiarvo). 95 %:n luottamusväli esitetään hakasulkeissa ("[" "]").

^A Ateriakoe.

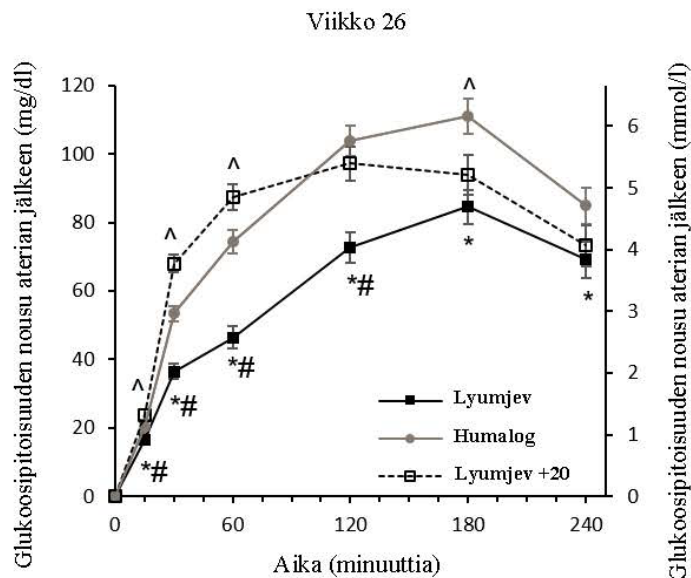
^B Vaikea hypoglykemia määritellään tilanteeksi, joka edellyttää toisen henkilön apua potilaan neurologisen häiriön vuoksi.

^C Ero: Lyumjev aterioilla – Humalog aterioilla.

^D Ero: Lyumjev aterian jälkeen – Humalog aterioilla.

^E Lyumjev aterioilla oli tilastollisesti merkitsevästi parempi.

Kuva 2. Veren glukoosipitoisuuden nousu eri ajankohtina ateriarasituskokeessa (mixed-meal) viikolla 26 potilailla, joilla oli tyypin 1 diabetes



Lyumjev ja Humalog annettiin aterioilla.

Lyumjev + 20 = Lyumjev-injektio annettiin 20 minuutin kuluttua aterian alusta.

* $p < 0,05$ parivertailussa (Lyumjev vs. Humalog)

^ $p < 0,05$ parivertailussa (Lyumjev + 20 vs. Humalog)

$p < 0,05$ parivertailussa (Lyumjev + 20 vs. Lyumjev)

Jatkuva glukoosiseuranta tyypin 1 diabetespotilaat – aikuiset

Osa potilaista (N = 269) osallistui 24 tunnin ambulatoristen glukoosiprofilien arviointiin.

Glukoositiedot kerättiin sokkoutetulla jatkuvalla glukoosiseurannalla. 26 viikon arvioinnin yhteydessä arvioitiin jatkuvan glukoosiseurannan avulla glukoosipitoisuuksien suurenemista ja pitoisuus-aikakäyrän alle jäävää inkrementaalista pinta-alaa (AUC). Potilailla, jotka saivat Lyumjev-valmistetta aterioilla, todettiin tilastollisesti merkitsevästi parempi aterianjälkeinen glukoositasapaino 0–2 tunnin, 0–3 tunnin ja 0–4 tunnin kuluttua aterioista kuin Humalog-hoitoa saaneilla potilailla. Lyumjev-valmistetta aterioilla saaneilla potilailla glukoosipitoisuuden ilmoitettiin olevan tilastollisesti merkitsevästi pidempään tavoitealueella (kello 6.00–24.00); arvot olivat tavoitealueella 603 minuuttia (3,9–10 mmol/l, 71–180 mg/dl) ja 396 minuuttia (3,9–7,8 mmol/l, 71–140 mg/dl) eli 44 ja 41 minuuttia pidempään kuin Humalog-ryhmässä.

Tyypin 2 diabetes – aikuiset

PRONTO-T2D oli 26 viikon pituinen tutkimus, jossa pyrittiin tavoitearvoihin ja arvioitiin Lyumjev-valmisteen tehoa 673 potilaalla, jotka satunnaistettiin saamaan joko sokkoutettua Lyumjev-hoitoa aterioilla tai sokkoutettua Humalog-hoitoa aterioilla. Molemmat valmisteet annettiin yhdessä perusinsuliinin (glargininsuliinin tai degludekinsuliinin) kanssa osana monipistoshoidoa. Aterioilla annettu Lyumjev tai aterioilla annettu Humalog pistettiin 0 - 2 minuuttia ennen ateriaa. Tehotulokset esitetään taulukossa 3 ja kuvassa 3.

58,2 % Lyumjev-valmistetta aterioilla saaneista ja 52,5 % Humalog-valmistetta aterioilla saaneista saavutti HbA1c-tavoitearvon $< 7\%$.

Perusinsuliini-, ateriainsuliini- ja kokonaisinsuliiniannokset olivat eri tutkimusryhmissä samankaltaiset tutkimuksen päättyessä.

Taulukko 3 Tulokset 26 viikon pituisessa kliinisessä monipistoshoidotutkimuksessa potilailla, joilla oli tyypin 2 diabetes

	Lyumjev aterioilla + perusinsuliini	Humalog aterioilla + perusinsuliini
Satunnaistettujen tutkittavien määrä (N)	336	337
HbA_{1c} (%)		
Lähtötilanne → viikko 26	7,28→6,92	7,31→6,86
Muutos lähtötilanteesta	-0,38	-0,43
Hoitojen ero	0,06 [-0,05; 0,16]	
HbA_{1c} (mmol/mol)		
Lähtötilanne → viikko 26	56,0→52,1	56,4→51,5
Muutos lähtötilanteesta	-4,1	-4,7
Hoitojen ero	0,6 [-0,6; 1,8]	
Glukoosipitoisuuden nousu 1 tunnin kuluttua ateriasta (mg/dl)^A		
Lähtötilanne → viikko 26	76,6→63,1	77,1→74,9
Muutos lähtötilanteesta	-13,8	-2,0
Hoitojen ero	-11,8 [-18,1; -5,5] ^C	
Glukoosipitoisuuden nousu 1 tunnin kuluttua ateriasta (mmol/l)^A		
Lähtötilanne → viikko 26	4,25→3,50	4,28→4,16
Muutos lähtötilanteesta	-0,77	-0,11
Hoitojen ero	-0,66 [-1,01; -0,30] ^C	
Glukoosipitoisuuden nousu 2 tunnin kuluttua ateriasta (mg/dl)^A		
Lähtötilanne → viikko 26	99,3→80,4	99,6→97,8
Muutos lähtötilanteesta	-19,0	-1,6
Hoitojen ero	-17,4 [-25,3; -9,5] ^C	
Glukoosipitoisuuden nousu 2 tunnin kuluttua ateriasta (mmol/l)^A		
Lähtötilanne → viikko 26	5,51→4,47	5,53→5,43
Muutos lähtötilanteesta	-1,06	-0,09
Hoitojen ero	-0,96 [-1,41; -0,52] ^C	
Paino (kg)		
Lähtötilanne → viikko 26	89,8→91,3	90,0→91,6
Muutos lähtötilanteesta	1,4	1,7
Hoitojen ero	-0,2 [-0,7; 0,3]	
Vaikea hypoglykemia (% potilaista)^B	0,9 %	1,8 %

Viikon 26 arvot ja lähtötilanteesta tapahtuneen muutoksen arvot perustuvat pienimmän neliösumman keskiarvoon (korjattu keskiarvo).

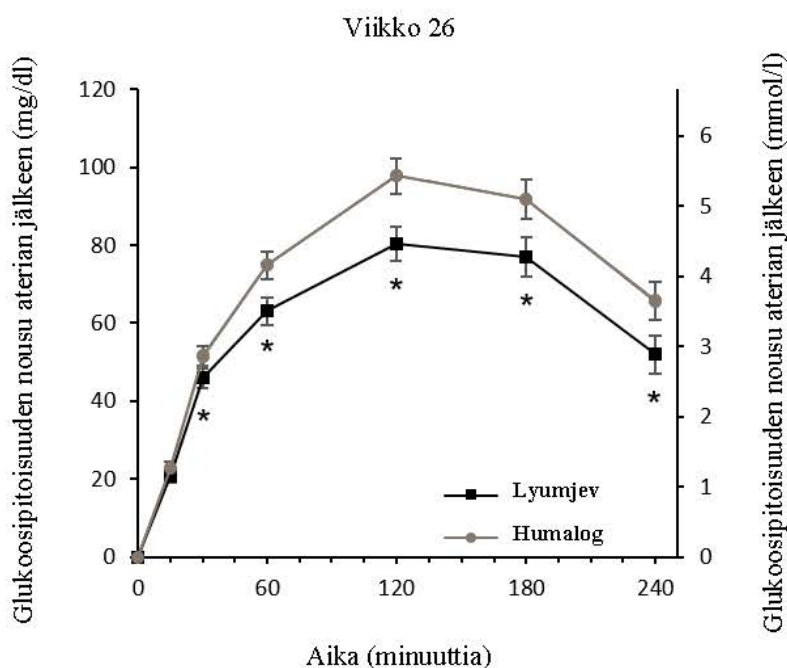
95 %-n luottamusväli esitetään hakasulkeissa ("["]"). Ero: Lyumjev aterioilla – Humalog aterioilla.

^A Ateriakoe.

^B Vaikea hypoglykemia määritellään tilanteeksi, joka edellyttää toisen henkilön apua potilaan neurologisen häiriön vuoksi.

^C Lyumjev aterioilla oli tilastollisesti merkitsevästi parempi.

Kuva 3. Veren glukoosipitoisuuden nousu eri ajankohtina ateriarasituskokeessa (mixed-meal) viikolla 26 potilailla, joilla oli tyypin 2 diabetes



Lyumjev ja Humalog annettiin aterioilla.

Tiedot: pienimmän neliösumman keskiarvo (keskivirhe), * $p < 0,05$

Erityisryhmät

Iäkkäät

Kahdessa 26 viikon pituisessa kliinisessä tutkimuksessa (PRONTO-T1D ja PRONTO-T2D), 187 potilasta (17 %) 1 116:sta Lyumjev-hoitoa saaneesta potilaasta, joilla oli tyypin 1 diabetes tai tyypin 2 diabetes, oli ≥ 65 -vuotiaita ja 18 (2 %) näistä 1 116 potilaasta oli ≥ 75 -vuotiaita. Turvallisuuksessa ja tehossa ei kokonaisuudessaan havaittu eroja iäkkäiden potilaiden ja nuorempien potilaiden välillä.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Terveillä henkilöillä ja diabetespotilailla lisproinsuliinin imeytyminen Lyumjev-injektion jälkeen oli nopeampaa ja altistuksen kesto lyhyempi verrattuna Humalog-injektioon. Tyypin 1 diabetesta sairastavilla potilailla:

- Lisproinsuliinia todettiin verenkierrossa noin 1 minuutin kuluttua Lyumjev-injektiosta eli 5 minuuttia nopeammin kuin Humalog-valmistetta käytettäessä.
- Aika, joka kuluttua pitoisuus oli 50 % huippupitoisuudesta, oli Lyumjev-valmistetta käytettäessä 14 minuuttia lyhyempi kuin Humalogia käytettäessä.
- Lyumjev-injektion jälkeen verenkierrossa oli 7 kertaa enemmän lisproinsuliinia ensimmäisten 15 minuutin aikana ja 3 kertaa enemmän lisproinsuliinia ensimmäisten 30 minuutin aikana kuin Humalog-valmistetta käytettäessä.
- Lisproinsuliinin maksimipitoisuudet saavutettiin 57 minuutin kuluttua Lyumjev-valmisteen annosta.
- Lyumjev-injektion jälkeen verenkierrossa oli 41 % vähemmän lisproinsuliinia 3 tunnin kuluttua injektiosta kuin Humalog-valmistetta käytettäessä.

- Lisproinsuliinialtistuksen kesto oli Lyumjev-valmistetta käytettäessä 60 minuuttia lyhyempi kuin Humalog-valmistetta käytettäessä.
- Kokonaisaltistus lisproinsuliinille (suhde ja 95 %:n lv 1,03 [0,973; 1,09]) ja lisproinsuliinin huippupitoisuus (suhde ja 95 %:n lv 1,06 [0,97; 1,16]) olivat Lyumjev- ja Humalog-insuliineja käytettäessä samankaltaiset.

Lyumjev-valmistetta käyttävillä potilailla, joilla oli tyypin 1 diabetes, päivittäinen vaihtelu (variaatiokerroin [CV %]) oli lisproinsuliinin kokonaisaltistuksen (AUC, 0–10 h) kohdalla 13 % ja lisproinsuliinin maksimipitoisuuden (C_{max}) kohdalla 23 %. Lisproinsuliinin absoluuttinen biologinen hyötyosuus oli noin 65 %, kun Lyumjev-valmistetta pistettiin ihon alle vatsan alueelle, olkavarteen tai reiteen. Lisproinsuliinin imeytyminen on nopeampaa injektio kohdasta riippumatta (vatsa, olkavarsi ja reisi). Saatavilla ei ole tietoa pakaralan alueelle pistämisestä aiheutuvasta altistuksesta.

Maksimipitoisuus ja aika maksimipitoisuuden saavuttamiseen olivat samankaltaiset vatsaan ja olkavarteen pistettäessä. Reiteen pistettäessä aika maksimipitoisuuden saavuttamiseen oli pidempi ja maksimipitoisuus oli alempi.

Kokonaisaltistus lisproinsuliinille ja lisproinsuliinin maksimipitoisuus suurenevät suhteessa annokseen, kun ihon alle pistettiin suurenevia, 7–30 yksikön suuruisia Lyumjev-annoksia.

Lyumjev 200 yksikköä/ml -valmisteen ja Lyumjev 100 yksikköä/ml -valmisteen vertailu

Terveillä tutkittavilla toteutetussa tutkimuksessa todettiin, että Lyumjev 200 yksikköä/ml on bioekvivalentti Lyumjev 100 yksikköä/ml -valmisteen kanssa; Tämä todettiin seuraamalla 15 yksikön kerta-annoksen jälkeen seerumin lisproinsuliinin pitoisuusajakäyrän alle jäävää pinta-alaa nollahetkestä äärettömään saakka sekä lisproinsuliinin maksimipitoisuutta (C_{max}). Lisproinsuliinin nopeampi imeytyminen 200 yksikköä/ml -valmisteen annon jälkeen oli samankaltaista kuin Lyumjev 100 yksikköä/ml -valmisteen annon jälkeen. Annosta ei tarvitse muuntaa, jos potilas siirtyy toisesta vahvuudesta toiseen.

Jakautuminen

Lisproinsuliinin jakautumistilavuuden (V_d) geometrinen keskiarvo (CV %) oli 34 l (30 %), kun terveille tutkittaville annettiin 15 yksikön annos Lyumjev-valmistetta bolusinjektiona laskimoon.

Eliminaatio

Lisproinsuliinin puhdistuman geometrinen keskiarvo (CV %) oli 32 l/h (22 %) ja lisproinsuliinin puoliintumisajan mediaani oli 44 minuuttia, kun terveille tutkittaville annettiin 15 yksikön annos Lyumjev-valmistetta bolusinjektiona laskimoon.

Eritisyryhmät

Aikuisilla tutkittavilla ikä, sukupuoli ja etninen tausta eivät vaikuttaneet Lyumjev-valmisteen farmakokinetiikkaan ja farmakodynamiikkaan.

Pediatriset potilaat

Farmakokinetiikan erot Lyumjev- ja Humalog-valmisteiden välillä olivat lapsilla ja nuorilla yleisesti samankaltaisia, kuin mitä on havaittu aikuisilla. Ihon alle pistetyllä Lyumjev-valmisteella havaittiin nopeampi imeytyminen korkeammalla varhaisella lisproinsuliinialtistuksella lapsilla (8–11 vuotta) ja nuorilla (12–17 vuotta), kun taas kokonaisaltistus, maksimipitoisuus ja aika maksimipitoisuuden saavuttamiseen säilyivät samanlaisina verrattuna Humalog-valmisteeseen.

Potilaat, joilla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta

Munuaisten ja maksan vajaatoiminnan ei tiedetä vaikuttavan lisproinsuliinin farmakokinetiikkaan.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille lisproinsuliinialtistuksen jälkeen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Glyseroli
Magnesiumkloridiheksahydraatti
Metakresoli
Natriumsitraattidihydraatti
Treprostiniilinaatrium
Sinkkioksidi
Injektionesteisiin käytettävä vesi
Kloorivetyhappo ja natriumhydroksidi (pH:n säätelyyn)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden insuliinien eikä muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Ennen käyttöä

2 vuotta

Esimmäisen käyttökerran jälkeen

28 vrk

6.4 Säilytys

Ennen käyttöä

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).
Ei saa jäätyä.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen

Älä säilytä kylmässä.
Säilytä alle 30 °C.
Ei saa jäätyä.
Pidä kynänsuojus paikoillaan. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Tyypin I kirkkaasta lasista valmistetut sylinteriampullit, jotka on suljettu sinettilevyllä ja sinetöity alumiinisinetein ja joissa on halobutyylimäntä.

3 ml:n sylinteriampullit on sinetöity kertakäyttöisen KwikPen-insuliinikynän sisään.

Lääkevalmiste on pakattu valkoiseen koteloon, jossa on tummansinisiä raitoja ja tumman- ja vaaleansinisiä ruuturaitoja ja kuva kynästä. Kotelossa ja etiketissä insuliinivahvuus on korostettu merkitsemällä se laatikkoon, jossa on keltainen tausta. Sylinteriampullin pidikkeessä on keltainen varoitusetiketti, jossa lukee ” Käytä ainoastaan tämän kynän kanssa tai vakavan yliannostuksen riski on mahdollinen”. KwikPen-kynä on ruskeanharmaa, ja siinä on ruskeanharmaa, kohoreunainen pistospainike.

3 ml:n KwikPen-kynä: Pakkauksessa on 2 esitäytettyä kynää tai 5 esitäytettyä kynää; monipakkauksissa on 10 esitäytettyä kynää (2 kpl 5 kynän pakkauksia).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiseksi ja muut käsittelyohjeet

Lyumjev-valmisteen on oltava kirkasta ja väritöntä. Valmistetta ei tule käyttää, jos se näyttää samealta tai värjäytyneeltä tai jos siinä on hiukkasia tai pakkuja.

Lyumjev-valmistetta ei tule käyttää, jos se on jäähtynyt.

Uusi neula on aina kiinnitettävä ennen kutakin käyttökertaa. Neuloja ei saa käyttää uudelleen. Neulat eivät kuulu pakkaukseen.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 24 maaliskuuta 2020
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<https://www.ema.europa.eu>

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA
(VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA
VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT
TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT
LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA
KÄYTTÖÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

Eli Lilly and Company
Indianapolis
Indiana
46285
Yhdysvallat

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Ranska

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määriteltä Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS – Injektiopullo****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Lyumjev 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, injektiopullo
lisproinsuliini

2. VAIKUTTAVA AINE

1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä lisproinsuliinia (vastaten 3,5 mg).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: glyseroli, magnesiumkloridiheksahydraatti, natriumsitraattidihydraatti, treprostinilnatrium, sinkkioksidi, metakresoli, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 injektiopullo à 10 ml

2 injektiopulloa à 10 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle tai laskimoon

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei saa jäätä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ennen käyttöä: Säilytä jääkaapissa.

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen: Säilytä alle 30 °C. Hävitä 28 vuorokauden kuluttua.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/20/1422/001 1 injektiopullo
EU/1/20/1422/002 2 injektiopulloa

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Lyumjev 100 yksikköä/ml

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**Monipakkauksen ULKOPAKKAUS (Blue Box -merkinnöin) – Injektiopullo****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Lyumjev 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, injektiopullo
lisproinsuliini

2. VAIKUTTAVA AINE

1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä lisproinsuliinia (vastaten 3,5 mg).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: glyseroli, magnesiumkloridiheksahydraatti, natriumsitraattidihydraatti, treprostinilnatrium, sinkkioksidi, metakresoli, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos.

Monipakkaus: 5 (5 pakkausta, joissa 1 x 10 ml) injektiopulloa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle tai laskimoon

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ennen käyttöä: Säilytä jääkaapissa.

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen: Säilytä alle 30 °C. Hävitä 28 vuorokauden kuluttua.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Alankomaat

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/20/1422/003

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Lyumjev 100 yksikköä/ml

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC

SN

NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**Monipakkauksen VÄLIPAKKAUS (ei Blue Box -merkintöjä) – Injektiopullo****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Lyumjev 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, injektiopullo
lisproinsuliini

2. VAIKUTTAVA AINE

1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä lisproinsuliinia (vastaten 3,5 mg).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: glyseroli, magnesiumkloridiheksahydraatti, natriumsitraattidihydraatti, treprostiinilnatrium, sinkkioksidi, metakresoli, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 injektiopullo à 10 ml. Osa monipakkauksta; ei saa myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle tai laskimoon

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET
--

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ennen käyttöä: Säilytä jääkaapissa.

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen: Säilytä alle 30 °C. Hävitä 28 vuorokauden kuluttua.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpsseweg 83
3528 BJ Utrecht
Alankomaat

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/20/1422/003

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Lyumjev 100 yksikköä/ml

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ETIKETIN TEKSTI – Injektiopullo

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lyumjev 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos
lisproinsuliini
Ihon alle ja laskimoon

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

10 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS – Sylinteriampullit****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Lyumjev 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, sylinteriampulli
lisproinsuliini

2. VAIKUTTAVA AINE

1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä lisproinsuliinia (vastaten 3,5 mg).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: glyseroli, magnesiumkloridiheksahydraatti, natriumsitraattidihydraatti, treprostiiniinatrium, sinkkioksidi, metakresoli, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

2 sylinteriampullia à 3 ml

5 sylinteriampullia à 3 ml

10 sylinteriampullia à 3 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Käytä näitä sylinteriampulleja vain Lillyn 3 ml:n kynässä.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen käyttöä:

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen:

Säilytä alle 30 °C.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Pane kynänsuojus paikoilleen kunkin käyttökerran jälkeen. Herkkä valolle.

Hävitä 28 vuorokauden kuluttua.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Alankomaat

12. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

EU/1/20/1422/004 2 sylinteriampullia

EU/1/20/1422/005 5 sylinteriampullia

EU/1/20/1422/006 10 sylinteriampullia

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Lyumjev 100 yksikköä/ml

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

ETIKETIN TEKSTI – Sylinteriampullit

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lyumjev 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, sylinteriampulli
lisproinsuliini
Ihon alle

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

3 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS – KwikPen****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Lyumjev 100 yksikköä/ml KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
lisproinsuliini

2. VAIKUTTAVA AINE

1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä lisproinsuliinia (vastaten 3,5 mg).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: glyseroli, magnesiumkloridiheksahydraatti, natriumsitraattidihydraatti, treprostiinilnatrium, sinkkioksidi, metakresoli, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos.

2 kynää à 3 ml

5 kynää à 3 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen käyttöä:

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen:

Säilytä alle 30 °C.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätä.

Pane kynänsuojus paikoilleen kunkin käyttökerran jälkeen. Herkkä valolle.

Hävitä 28 vuorokauden kuluttua.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Alankomaat

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/20/1422/007 2 kynää

EU/1/20/1422/008 5 kynää

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Lyumjev 100 yksikköä/ml KwikPen

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**Monipakkauksen ULKOPAKKAUS (Blue Box -merkinnöin) – KwikPen****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Lyumjev 100 yksikköä/ml KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
lisproinsuliini

2. VAIKUTTAVA AINE

1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä lisproinsuliinia (vastaten 3,5 mg).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: glyseroli, magnesiumkloridiheksahydraatti, natriumsitraattidihydraatti, treprostinilnatrium, sinkkioksidi, metakresoli, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos.

Monipakkaus: 10 kpl (2 x 5 kynän pakkaus) 3 ml:n esitäytettyjä kyniä

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen käyttöä:
Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen:
Säilytä alle 30 °C.
Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.
Pane kynänsuojus paikoilleen kunkin käyttökerran jälkeen. Herkkä valolle.
Hävitä 28 vuorokauden kuluttua.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/20/1422/009

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Lyumjev 100 yksikköä/ml KwikPen

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**Monipakkauksen VÄLIPAKKAUS (ei Blue Box -merkintöjä) – KwikPen****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Lyumjev 100 yksikköä/ml KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
lisproinsuliini

2. VAIKUTTAVA AINE

1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä lisproinsuliinia (vastaten 3,5 mg).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: glyseroli, magnesiumkloridiheksahydraatti, natriumsitraattidihydraatti, treprostiniilinaatrium, sinkkioksidi, metakresoli, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos.

5 kpl 3 ml:n kyniä. Osa monipakkauksta; ei saa myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen käyttöä:

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen:

Säilytä alle 30 °C.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Pane kynänsuojus paikoilleen kunkin käyttökerran jälkeen. Herkkä valolle.

Hävitä 28 vuorokauden kuluttua.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Alankomaat

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/20/1422/009

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Lyumjev 100 yksikköä/ml KwikPen

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ETIKETIN TEKSTI – KwikPen

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lyumjev 100 yksikköä/ml KwikPen injektioneste, liuos
lisproinsuliini
Ihon alle

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

3 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS – Junior KwikPen

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Lyumjev 100 yksikköä/ml Junior KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
lisproinsuliini

2. VAIKUTTAVA AINE

1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä lisproinsuliinia (vastaten 3,5 mg).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: glyseroli, magnesiumkloridiheksahydraatti, natriumsitraattidihydraatti, treprostiinilnatrium, sinkkioksidi, metakresoli, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos.

2 kynää à 3 ml

5 kynää à 3 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Kynällä voidaan antaa 0,5–30 yksikköä (0,5 yksikön välein).

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen käyttöä:

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen:

Säilytä alle 30 °C.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätä.

Pane kynänsuojus paikoilleen kunkin käyttökerran jälkeen. Herkkä valolle.

Hävitä 28 vuorokauden kuluttua.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Alankomaat

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/20/1422/010 2 kynää

EU/1/20/1422/011 5 kynää

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Lyumjev 100 yksikköä/ml Junior KwikPen

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Monipakkauksen ULKOPAKKAUS (Blue Box -merkinnöin) – Junior KwikPen

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Lyumjev 100 yksikköä/ml Junior KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
lisproinsuliini

2. VAIKUTTAVA AINE

1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä lisproinsuliinia (vastaten 3,5 mg).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: glyseroli, magnesiumkloridiheksahydraatti, natriumsitraattidihydraatti, treprostiniilinaatrium, sinkkioksidi, metakresoli, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos.

Monipakkaus: 10 kpl (2 x 5 kynän pakkaus) 3 ml:n esitäytettyjä kyniä.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Kynällä voidaan antaa 0,5–30 yksikköä (0,5 yksikön välein).

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen käyttöä:

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen:

Säilytä alle 30 °C.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Pane kynänsuojus paikoilleen kunkin käyttökerran jälkeen. Herkkä valolle.

Hävitä 28 vuorokauden kuluttua.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Alankomaat

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/20/1422/012

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Lyumjev 100 yksikköä/ml Junior KwikPen

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**Monipakkauksen VÄLIPAKKAUS (ei Blue Box -merkintöjä) – Junior KwikPen****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Lyumjev 100 yksikköä/ml Junior KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
lisproinsuliini

2. VAIKUTTAVA AINE

1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä lisproinsuliinia (vastaten 3,5 mg).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: glyseroli, magnesiumkloridiheksahydraatti, natriumsitraattidihydraatti, treprostiniilinaatrium, sinkkioksidi, metakresoli, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos.

5 kpl 3 ml:n kyniä. Osa monipakkausta; ei saa myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Kynällä voidaan antaa 0,5–30 yksikköä (0,5 yksikön välein).

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen käyttöä:

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen:

Säilytä alle 30 °C.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätä.

Pane kynänsuojus paikoilleen kunkin käyttökerran jälkeen. Herkkä valolle.

Hävitä 28 vuorokauden kuluttua.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Alankomaat

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/20/1422/012

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Lyumjev 100 yksikköä/ml Junior KwikPen

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

ETIKETIN TEKSTI – Junior KwikPen

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lyumjev 100 yksikköä/ml Junior KwikPen injektioneste, liuos
lisproinsuliini
Ihon alle

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

3 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT:**ULKOPAKKAUS – Tempo Pen. Pakkauksessa 5 kynää****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Lyumjev 100 yksikköä/ml Tempo Pen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
lisproinsuliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi ml liuosta sisältää 100 yksikköä lisproinsuliinia (vastaten 3,5 mg).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: glyseroli, magnesiumkloridiheksahydraatti, natriumsitraattidihydraatti, treprostiinilnatrium, sinkkioksidi, metakresoli, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lisätiedot, ks. pakkausseloste.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos.

5 insuliinikynää (à 3 ml)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen ensimmäistä käyttökertaa:

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Pidä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen:

Säilytä alle 30 °C.

Ei saa jäätyä.

Älä säilytä kylmässä.

Pane kynänsuojus paikoilleen kunkin käyttökerran jälkeen. Herkkä valolle.

Hävitä 28 vuorokauden kuluttua.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Alankomaat

12. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

EU/1/20/1422/016

5 kynää

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Lyumjev 100 yksikköä/ml Tempo Pen

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT:**ULKOPAKKAUS (blue box -tekstin kanssa) osa monipakkauksesta – Tempo Pen****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Lyumjev 100 yksikköä/ml Tempo Pen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

lisproinsuliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi ml liuosta sisältää 100 yksikköä lisproinsuliinia (vastaten 3,5 mg).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: glyseroli, magnesiumkloridiheksahydraatti, natriumsitraattidihydraatti, treprostinilnatrium, metakresoli, natriumhydroksidi, sinkkioksidi, kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lisätiedot, ks. pakkausseloste.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

Monipakkaus: 10 (2 kappaletta 5 Tempo Pen -kynää sisältävää pakkausta) kynää (à 3 ml).

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen käyttöä:

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen:

Säilytä alle 30 °C.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Pane kynänsuojus paikoilleen kunkin käyttökerran jälkeen. Herkkä valolle.

Hävitä 28 vuorokauden kuluttua.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Alankomaat

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/20/1422/017

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Lyumjev 100 yksikköä/ml Tempo Pen

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT:

VÄLIPAKKAUS (ilman blue box -tekstiä) osa monipakkauksesta -Tempo Pen

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Lyumjev 100 yksikköä/ml Tempo Pen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
lisproinsuliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi ml liuosta sisältää 100 yksikköä lisproinsuliinia (vastaten 3,5 mg).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: glyseroli, magnesiumkloridiheksahydraatti, natriumsitraattidihydraatti, treprostinilnatrium, sinkkioksidi, metakresoli, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lisätiedot, ks. pakkausseloste.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

5 kynää (à 3 ml). Osa monipakkausta, ei myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen käyttöä:

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen:

Säilytä alle 30 °C.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Pane kynänsuojus paikoilleen kunkin käyttökerran jälkeen. Herkkä valolle.

Hävitä 28 vuorokauden kuluttua.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Alankomaat

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/20/1422/017

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Lyumjev 100 units/ml Tempo Pen

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ETIKETIN TEKSTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lyumjev 100 yksikköä/ml Tempo Pen injektioneste
lisproinsuliini
Ihon alle

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

3 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS – KwikPen

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Lyumjev 200 yksikköä/ml KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
lisproinsuliini

2. VAIKUTTAVA AINE

1 ml liuosta sisältää 200 yksikköä lisproinsuliinia (vastaten 6,9 mg).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: glyseroli, magnesiumkloridiheksahydraatti, natriumsitraattidihydraatti, treprostinilnatrium, sinkkioksidi, metakresoli, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos.

2 kynää à 3 ml

5 kynää à 3 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Käytä ainoastaan tämän kynän kanssa tai vakavan yliannostuksen riski on mahdollinen..

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen käyttöä:

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen:

Säilytä alle 30 °C.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätä.

Pane kynänsuojus paikoilleen kunkin käyttökerran jälkeen. Herkkä valolle.

Hävitä 28 vuorokauden kuluttua.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Alankomaat

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/20/1422/013 2 kynää

EU/1/20/1422/014 5 kynää

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Lyumjev 200 yksikköä/ml KwikPen

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Monipakkauksen ULKOPAKKAUS (Blue Box -merkinnöin) – KwikPen

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Lyumjev 200 yksikköä/ml KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
lisproinsuliini

2. VAIKUTTAVA AINE

1 ml liuosta sisältää 200 yksikköä lisproinsuliinia (vastaten 6,9 mg).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: glyseroli, magnesiumkloridiheksahydraatti, natriumsitraattidihydraatti, treprostiniilinaatrium, sinkkioksidi, metakresoli, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos.

Monipakkaus: 10 kpl (2 x 5 kynän pakkaus) 3 ml:n esitäytettyjä kyniä.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Käytä ainoastaan tämän kynän kanssa tai vakavan yliannostuksen riski on mahdollinen.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen käyttöä:

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäättyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen:

Säilytä alle 30 °C.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäättyä.

Pane kynänsuojus paikoilleen kunkin käyttökerran jälkeen. Herkkä valolle.

Hävitä 28 vuorokauden kuluttua.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Alankomaat

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/20/1422/015

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Lyumjev 200 yksikköä/ml KwikPen

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Monipakkauksen VÄLIPAKKAUS (ei Blue Box -merkintöjä) – KwikPen

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Lyumjev 200 yksikköä/ml KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
lisproinsuliini

2. VAIKUTTAVA AINE

1 ml liuosta sisältää 200 yksikköä lisproinsuliinia (vastaten 6,9 mg).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: glyseroli, magnesiumkloridiheksahydraatti, natriumsitraattidihydraatti, treprostiniilinaatrium, sinkkioksidi, metakresoli, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos.

5 kpl 3 ml:n kyniä. Osa monipakkausta; ei saa myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Käytä ainoastaan tämän kynän kanssa tai vakavan yliannostuksen riski on mahdollinen.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen käyttöä:

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen:

Säilytä alle 30 °C.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätä.

Pane kynänsuojus paikoilleen kunkin käyttökerran jälkeen. Herkkä valolle.

Hävitä 28 vuorokauden kuluttua.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Alankomaat

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/20/1422/015

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Lyumjev 200 yksikköä/ml KwikPen

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

ETIKETIN TEKSTI – KwikPen

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lyumjev 200 yksikköä/ml KwikPen injektioneste, liuos
lisproinsuliini
Ihon alle

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

3 ml

6. MUUTA

Käytä ainoastaan tämän kynän kanssa tai vakavan yliannostuksen riski on mahdollinen.

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Lyumjev 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, injektiopullo lisproinsuliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Lyumjev on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lyumjev-valmistetta
3. Miten Lyumjev-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lyumjev-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Lyumjev on ja mihin sitä käytetään

Lyumjev 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, injektiopullo sisältää vaikuttavana aineenaan lisproinsuliinia. Lyumjev-valmistetta käytetään diabeteksen hoitoon aikuisilla, nuorilla ja 1-vuotiailla ja sitä vanhemmilla lapsilla. Se on ateriainsuliini, joka vaikuttaa nopeammin kuin muut lisproinsuliinia sisältävät lääkkeet. Lyumjev sisältää aineita, jotka nopeuttavat lisproinsuliinin imeytymistä elimistöön.

Diabetes on sairaus, jossa elimistö ei muodosta riittävästi insuliinia tai ei käytä insuliinia tehokkaasti. Tämä johtaa esimerkiksi verensokeriarvojen nousuun. Lyumjev on insuliinia sisältävä lääke, jota käytetään diabeteksen hoitoon ja verensokerin säätelyyn. Diabeteksen tehokas hoito ja hyvä verensokeritasapaino ehkäisevät diabeteksen pitkäaikaiskomplikaatioita.

Lyumjev-hoito auttaa pitämään verensokerin tasapainossa pitkällä aikavälillä ja ehkäisemään diabeteksen komplikaatioita. Lyumjev-valmisteen vaikutus on voimakkaimmillaan 1–3 tunnin kuluttua pistoksesta ja kestää enintään 5 tuntia. Käytä Lyumjev-valmistetta aterian alussa tai viimeistään 20 minuutin kuluttua aterian aloittamisesta.

Lääkäri saattaa kehottaa sinua käyttämään sekä Lyumjev-valmistetta että jotakin pitkävaikutteista tai keskipitkävaikutteista insuliinia. Insuliinia ei saa vaihtaa toiseen insuliiniin ilman lääkärin määräystä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lyumjev-valmistetta

ÄLÄ käytä Lyumjev-valmistetta

- jos epäilet, että verensokerisi laskee liian matalalle (**hypoglykemia**). Jäljempänä tässä pakkausselosteessa kerrotaan, miten matalien verensokeriarvojen yhteydessä toimitaan (ks. kohta 3, ”Jos otat enemmän Lyumjev-valmistetta kuin sinun pitäisi”).
- jos olet **allerginen** lisproinsuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Lyumjev-valmistetta.

Jos näkökykysi on huono, tarvitset avuksesi henkilön, joka on opetettu antamaan pistokset.

- **Matala verensokeri (hypoglykemia)**

Matala verensokeri voi aiheuttaa vakavan tilanteen, ja hoitamaton hypoglykemia voi jopa johtaa kuolemaan. Lyumjev-valmisteen verensokeria alentava vaikutus alkaa nopeammin kuin joillain muilla ateriainsuliineilla. Lyumjev-pistoksen jälkeen hypoglykemiaa saattaa ilmetä tavallista nopeammin. Jos sinulla on usein hypoglykemiaa tai sinun on vaikea tunnistaa sitä, keskustele asiasta lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa. Jos verensokerisi on hyvässä tasapainossa nykyisellä insuliinihoidollasi tai diabeteksesi on kestänyt pitkään, et välttämättä huomaa verensokerin liiallisen laskun varoitusmerkkejä. Varoitusmerkit luetellaan jäljempänä tässä pakkausselosteessa. Oireet on kuvattu kohdassa ”Diabetekseen liittyviä yleisiä ongelmia”.

Aterioiden ja liikunnan ajankohta sekä liikunnan määrä on suunniteltava tarkoin etukäteen. Seuraa myös huolellisesti verensokeriasi mittaamalla verensokeri usein.

Käyttämiesi insuliinityyppien muuttaminen voi saada verensokeriarvosi nousemaan tai laskemaan liikaa. Verensokeri saattaa olla tarpeen mitata useammin, mikäli sinulla on matalan verensokerin riski. Lääkärin on mahdollisesti muutettava muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

- **Korkea verensokeri (hyperglykemia)**

Insuliinin käytön lopettaminen tai liian pienen insuliinimäärän ottaminen voi johtaa korkeaan verensokeriin (hyperglykemia) ja diabeettiseen ketoasidoosiin. Ne ovat vakavia tiloja, jotka voivat jopa johtaa kuolemaan. Oireet on kuvattu kohdassa ”Diabetekseen liittyviä yleisiä ongelmia”.

- Jos käytät insuliinipumppua ja pumppu lakkaa toimimasta, sinun on korjattava tilanne välittömästi, sillä se voi johtaa korkeisiin verensokeriarvoihin. Sinun on mahdollisesti otettava Lyumjev-pistos insuliinikynällä tai ruiskulla, jos pumppu lakkaa toimimasta.
- Jos käytät insuliinihoitosi lisäksi jotakin tiatsolidiiniidioneihin tai glitatsoneihin kuuluvaa diabeteslääkettä, esimerkiksi pioglitatsonia, kerro mahdollisimman pian lääkärille, jos sinulla ilmenee sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengenahdistusta, nopeaa painonnousua tai paikallista turvotusta, jonka syynä on nesteen kertyminen elimistöön.
- Jos insuliini tai jokin muu Lyumjev-valmisteen sisältämä aine aiheuttaa sinulle vakavan allergisen reaktion, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteys päivystykseen.
- Tarkista aina insuliinin nimi ja tyyppi lääkepakkauksesta ja etiketistä, kun haet insuliinin apteekista. Varmista, että saamasi lääke on lääkärin sinulle määräämää Lyumjev-valmistetta.
- Säilytä kotelo tai merkitse koteloon merkitty eränumero muistiin. Jos sinulla ilmenee haittavaikutus pystyt ilmoittamaan eränumeron tehdessäsi haittavaikutusilmoituksen; ks. kohta ”Haittavaikutuksista ilmoittaminen”.
- Käytä joka pistokseen aina uutta neulaa. Tämä ehkäisee infektioita ja neulan tukkeutumista. Jos neula tukkeutuu, vaihda se uuteen.

- **Ihomuutokset pistoskohdassa**

Pistoskohtia on vaihdeltava ihomuutosten, kuten ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle (ks. kohta ”Miten Lyumjev-valmistetta käytetään”). Jos tällä hetkellä pistät insuliinia kyhmyiselle alueelle, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei suositella käytettäväksi alle 1-vuotiailla lapsilla.

Muut lääkevalmisteet ja Lyumjev

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Jotkin lääkkeet vaikuttavat verensokeriisi, jolloin insuliiniannosta täytyy mahdollisesti säätää.

Sinulla voi esiintyä matalaa verensokeria (hypoglykemiaa), jos otat jotakin seuraavista:

- muut diabeteslääkkeet (suun kautta otettavat tai pistettävät)
- sulfonamidiantibiootit (infektoiden hoitoon)
- asetyylisalisyylihappo (kivun ja lievän kuumeen hoitoon ja veren hyytymisen ehkäisyyn)
- jotkin masennuslääkkeet (monoamiinioksidaasin estäjät tai selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät)
- jotkin angiotensiinikonvertaasin (ACE) estäjät (esimerkiksi kaptopriili, enalapriili) (joidenkin sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon)
- angiotensiini II -reseptorin salpaajat (korkean verenpaineen tai sydänvaivojen hoitoon)
- somatostatiinianalogit (kuten oktreotidi; näillä hoidetaan harvinaista sairautta, jossa elimistössä on liikaa kasvuhormonia).

Sinulla voi esiintyä korkeaa verensokeria (hyperglykemiaa), jos otat jotakin seuraavista:

- danatsoli (endometrioosin hoitoon)
- ehkäisytabletit (e-pillerit)
- kilpirauhashormonien korvaushoito (kilpirauhasvaivojen hoitoon)
- ihmisen kasvuhormoni (kasvuhormonin puutteen hoitoon)
- diureetit eli nesteenpoistolääkkeet (korkean verenpaineen hoitoon tai elimistöön kertyneen nesteen poistamiseen)
- sympatomimeetit (vakavien allergisten reaktioiden hoitoon; käytetään myös joissakin flunssalääkkeissä)
- kortikosteroidit (astman tai autoimmuunisairauksien hoitoon).

Beetasalpaajat (käytetään korkean verenpaineen, sydämen rytmihäiriöiden tai rasisusrintakivun hoitoon) voivat vaikeuttaa matalan verensokerin varoitusmerkkien tunnistamista.

Lyumjev alkoholin kanssa

Verensokerisi voi joko nousta tai laskea, jos juot alkoholia. Tällöin insuliinin tarve voi muuttua. Seuraa siis verensokeriasi tavanomaista tiheämmin.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Insuliinin tarve vähenee yleensä raskauden ensimmäisten kolmen kuukauden aikana ja suurenee viimeisten kuuden kuukauden aikana. Lapsen synnyttyä insuliinin tarve palaa todennäköisesti raskautta edeltäneelle tasolle.

Lyumjev-valmisteen käytölle imetysaikana ei ole rajoituksia. Imetysaikana voi olla tarpeellista säätää insuliiniannosta tai ruokavaliota.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Keskittymis- ja reaktiokykyysi saattavat heiketä, jos verensokerisi on matala. Pidä tämä mahdollinen ongelma mielessäsi kaikissa tilanteissa, joissa sinulle tai muille voi aiheutua vaaraa (esim. autolla ajamisen tai koneiden käytön yhteydessä). Keskustele ajamisesta lääkärin kanssa, jos sinulla on:

- usein hypoglykemiaa
- heikentyneet hypoglykemian varoitusmerkit tai ei lainkaan hypoglykemian varoitusmerkkejä.

Lyumjev-valmiste sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Lyumjev-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut. Tarkista ohjeet heiltä, jos olet epävarma.

He ovat kertoneet sinulle sopivan Lyumjev-annoksen ja Lyumjev-valmisteen pistämisajankohdan ja pistämistiheyden. He myös kertovat, miten usein sinun on aiheellista käydä diabetesvastaanotolla.

Pidä aina tarpeen varalta mukanasasi ylimääräistä insuliinia ja toinen pistosväline.

Jos olet sokea tai sinulla on heikko näkö, tarvitset toisen henkilön apua lääkkeen pistämiseen.

Lääkäri saattaa kehottaa sinua käyttämään sekä Lyumjev-valmistetta että jotakin pitkävaikutteista tai keskipitkävaikutteista insuliinia. Pistä insuliinit erikseen. Lyumjev-valmistetta ei saa sekoittaa muiden insuliinien kanssa.

Lyumjev-valmisteen pistämisajankohta

Lyumjev on ateriainsuliini. Käytä Lyumjev-valmistetta aterian alussa tai 1–2 minuuttia ennen ateriaa. Voit myös pistää lääkkeen 20 minuutin kuluessa aterian aloittamisesta.

Oikea insuliiniannos

Lääkäri määrää tarvitsemasi annoksen verensokeriarvojesi ja painosi perusteella ja kertoo seuraavat seikat:

- Jokaisella aterialla tarvittavan Lyumjev-annoksen.
- Verensokerin mittaamistavan ja -ajankohdan.
- Ohjeita insuliiniannoksen säätämiseen verensokeriarvon perusteella.
- Ohjeita ruokavalion tai liikuntamäärän muutosten varalta, sairastumisen varalta tai jos käytät muita lääkkeitä.
- Jos käyttämäsi insuliinityyppi vaihtuu, annosta voidaan joutua suurentamaan tai pienentämään. Tämä saattaa koskea vain ensimmäistä pistosta. Annosta saatetaan myös säätää vähitellen useiden viikkojen tai kuukausien kuluessa.

Älä käytä Lyumjev-valmistetta

- Jos se ei näytä vedeltä. Lyumjev-valmisteen on oltava kirkasta ja väritöntä, eikä siinä saa näkyä mitään kiinteää. Tarkista tämä ennen jokaista pistosta.
- Jos Lyumjev on säilytetty väärin (ks. kohta 5, ”Lyumjev-valmisteen säilyttäminen”).
- Jos injektiopullon muovikorkki on vahingoittunut, lääkettä ei saa käyttää.

Lyumjev-valmisteen pistämiskohta

- Lyumjev pistetään ihon alle.
- Älä pistä lääkettä suoraan laskimoon. Vain lääkäri saa antaa Lyumjev-valmistetta laskimoon. Lääkäri toimii näin vain poikkeustapauksissa, kuten leikkauksen tai sairauden yhteydessä, jos verensokeriarvosi on liian korkea.
- Pidä huoli siitä, että peräkkäisten pistoskohtien väli on vähintään 1 cm ja että vaihdat pistoskohtaa (olkavarsi, reisi, pakara tai vatsa) saamiesi ohjeiden mukaisesti.
- Jos sinun on pistettävä toista insuliinia samaan aikaan kuin Lyumjev-valmistetta, pistä se eri pistoskohtaan.

Lyumjev-valmisteen pistäminen injektiopullosta

- Aloita pesemällä kädet.

- Ennen pistämistä puhdista iho ohjeiden mukaan. Puhdista injektiopullon kumitulppa mutta älä poista tulppaa.
- Ota uusi steriili ruisku ja neula, läpäise kumitulppa neulalla ja vedä haluamasi määrä Lyumjev-valmistetta ruiskuun. Lääkäri, sairaanhoitaja tai klinikan henkilöstö kertoo, miten tämä tehdään. **Älä anna kenenkään muun käyttää neulojasi äläkä ruiskujasi.**
- Pistä lääke ihon alle saamiesi ohjeiden mukaisesti. Pidä neulaa pistoksen jälkeen ihossa 5 sekunnin ajan, jotta saat varmasti koko annoksen.

Lyumjev-valmisteen käyttö insuliinipumpussa

- Lyumjev-infuusio voidaan antaa vain tietyillä insuliinipumpuilla.
- Noudata huolellisesti pumpun mukana tulevia ohjeita.
- Käytä pumpussa oikeanlaista säiliötä ja katetria. On tärkeätä käyttää neulaa, jonka pituus sopii täyttöjärjestelmään, jotta pumpu ei vaurioidu.
- Vaihda infuusiövälineet (letku ja neula) infuusiövälineiden mukana tulevien ohjeiden mukaisesti.
- Jos sinulla on toistuvasti matala verensokeri tai vaikeaa verensokerin laskua, kerro asiasta lääkärille tai sairaanhoitajalle.
- Pumpun toimintahäiriö tai infuusiövälineiden tukos voi johtaa verensokeriarvojen nopeaan nousuun. Jos sinusta tuntuu, että Lyumjev ei virtaa kunnolla, noudata pumpun ohjeita ja ilmoita tarvittaessa lääkärille tai sairaanhoitajalle.
- Sinun on mahdollisesti otettava Lyumjev-pistos, jos pumpu ei toimi kunnolla.

Pistoksen jälkeen

Jos olet epävarma, paljonko olet pistänyt insuliinia, tarkista verensokeritasosi ennenkuin päätät, pitääkö sinun ottaa toinen pistos.

Jos otat enemmän Lyumjev-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos pistät liikaa Lyumjev-valmistetta tai olet epävarma, paljonko olet pistänyt, verensokerisi voi laskea liian matalalle. Mittaa verensokerisi.

Jos verensokerisi on matala (hypoglykemia) ja pystyt hoitamaan tilanteen itse, ota glukoositabletteja, sokeria tai sokeripitoista juomaa. Syö sitten hedelmä, keksejä tai voileipä lääkärin tai sairaanhoitajan ohjeiden mukaan ja lepää vähän aikaa. Tämä yleensä korjaa lievästi matalan verensokerin tai insuliinin lievän yliannostelun aiheuttamat tilanteet. Mittaa verensokerisi uudelleen 15–20 minuutin kuluttua ja jatka mittauksia, kunnes verensokerisi on tasaantunut.

Jos et pysty hoitamaan tilannetta itse (vaikea hypoglykemia) huimauksen, heikotuksen, sekavuuden, puhevaikeuksien, tajuttomuuden tai kouristuskohdauksen vuoksi, tarvitset mahdollisesti glukagonihoitoa. Sen voi antaa henkilö, joka osaa käyttää kyseistä lääkettä. Ota glukagonin jälkeen glukoosia tai sokeria. Jos glukagoni ei tehoa, sinun on mentävä sairaalaan tai soitettava hätänumeroon. Pyydä lääkäriltäsi tietoja glukagonin käytöstä.

Kerro kaikille, joiden kanssa vietät aikaa, että sinulla on diabetes. Kerro, mitä voi tapahtua, jos verensokerisi laskee liikaa. Mainitse myös tajuttomuuden riski.

Kerro heille, että jos menetät tajuntasi, sinut on käännettävä kyljellesi tukehtumisen estämiseksi ja sinulle on hankittava välittömästi lääkärin apua. Kerro myös, että sinulle ei saa antaa syötävää eikä juotavaa, koska voit tukehtua.

Jos unohdat käyttää Lyumjev-valmistetta

Jos unohdat käyttää insuliinia tai otat sitä liian vähän, tai olet epävarma, paljonko olet pistänyt, verensokerisi voi nousta liian korkeaksi (hyperglykemia). Mittaa verensokerisi ja selvitä, tarvitsetko insuliiniannoksen. Palaa tavanomaiseen aikatauluun seuraavan aterian yhteydessä.

Jos lopetat Lyumjev-valmisteen käytön

Insuliinin käyttöä ei saa lopettaa eikä insuliinia saa vaihtaa ilman lääkärin määräystä. Jos otat liian vähän Lyumjev-valmistetta, verensokerisi voi nousta korkeaksi.

Jos korkea verensokeria (hyperglykemiaa) ei hoideta, tilanne voi olla erittäin vakava ja aiheuttaa päänsärkyä, pahoinvointia, oksentelua, vatsakipua, nestehukkaa, tajuttomuutta, kooman tai jopa kuoleman (ks. kohta 4).

Seuraavat **kolme yksinkertaista ohjetta** pienentävät hypoglykemian tai hyperglykemian riskiä:

- Pidä aina mukanas ylimääräisiä ruiskuja ja ylimääräinen Lyumjev-injektiopullo.
- Pidä aina mukanas jotakin, josta ilmenee, että sinulla on diabetes.
- Pidä aina sokeria mukanas.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Matalaa verensokeria (hypoglykemiaa) esiintyy hyvin yleisesti insuliinihoidon yhteydessä (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä). Se voi olla erittäin vakavaa. Verensokerin liiallinen lasku voi johtaa tajuttomuuteen. Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa aivovaurion ja olla henkeä uhkaavaa. Jos sinulla on matalan verensokerin oireita, ryhdy **välittömästi** toimiin, jotta saat verensokerin kohoamaan. Ks. kohta 3, ”Jos otat enemmän Lyumjev-valmistetta kuin sinun pitäisi”.

Allergiset reaktiot ovat yleisiä (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä). Ne voivat olla vaikeita ja aiheuttaa seuraavia oireita:

- | | |
|--|----------------------|
| • Ihottumaa ja kutinaa koko kehon alueella | • verenpaineen lasku |
| • hengitysvaikeudet | • nopea syke |
| • hengityksen vinkuminen | • hikoilu |

Jos insuliini tai jokin muu Lyumjev-valmisteen sisältämä aine aiheuttaa sinulle **vakavan allergisen reaktion** (kuten anafylaksian), lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteys päivystykseen.

Muita haittavaikutuksia

Hyvin yleiset (voi esiintyä enemmän kuin 1 käyttäjällä 10:stä)

Infuusiokohdan reaktiot. Joillekin voi tulla insuliinin infuusiokohtaan punoitusta, kipua, turvotusta tai kutinaa. Jos infuusiokohta oireilee, kerro siitä lääkärillesi.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

Pistoskohdan reaktiot. Joillekin voi tulla insuliinin pistoskohtaan punoitusta, kipua, turvotusta tai kutinaa. Yleensä tämä häviää muutaman minuutin – muutaman viikon kuluessa, eikä Lyumjev-hoitoa tarvitse lopettaa. Jos pistoskohta oireilee, kerro siitä lääkärillesi.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

Ihomuutokset pistoskohdassa: Jos pistät insuliinia liian usein samaan paikkaan, ihonalainen rasvakudos voi joko kutistua (lipoatrofia) tai paksuuntua (lipohypertrofia). Ihonalaisia kyhmyjä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen (ihoamyloidoosi). Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Se auttaa ehkäisemään näitä ihomuutoksia.

Muut mahdolliset haittavaikutukset

Käsivarsien tai nilkkojen turvotus nesteen kertymisen vuoksi, etenkin insuliinihoidon alussa tai diabeteslääkityksen muututtua.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

Diabetekseen liittyviä yleisiä ongelmia

Matala verensokeri

Matala verensokeri (hypoglykemia) tarkoittaa, että veressä ei ole tarpeeksi sokeria. Tämä voi johtua seuraavista seikoista:

- Lyumjev-annos tai muu insuliiniannos on liian suuri
- ateria on jäänyt väliin tai myöhästynyt tai ruokavaliosi on muuttunut
- liikunta tai työnteke juuri ennen ateriaa tai sen jälkeen on liian raskasta
- sinulla on infektio tai muu sairaus (erityisesti ripuli tai oksentelu)
- insuliinin tarpeesi muuttuu esimerkiksi painon laskun vuoksi tai sinulla on paheneva munuais- tai maksasairaus.

Ks. kohta ”Jos otat enemmän Lyumjev-valmistetta kuin sinun pitäisi”.

Liian matalan verensokerin oireet ilmenevät yleensä nopeasti, ja niitä ovat:

- väsymys
- sykkeen nopeutuminen
- hermostuneisuus tai vapina
- pahoinvointi
- päänsärky
- kylmä hiki.

Jos et ole varma siitä, että tunnistat omat varoitusoireesi, vältä tilanteita, joissa hypoglykemia voisi aiheuttaa vaaraa sinulle tai muille (kuten autolla ajamista).

Korkea verensokeri (hyperglykemia) ja diabeettinen ketoasidoosi

Hyperglykemian (liian korkean verensokerin) yhteydessä elimistössä on liikaa glukoosia.

Hyperglykemia voi johtua seuraavista syistä:

- insuliini on jäänyt ottamatta
- olet ottanut vähemmän insuliinia kuin elimistösi tarvitsee
- syömäsi hiilihydraattimäärä ja ottamasi insuliinimäärä eivät ole tasapainossa tai
- sinulla on kuumetta, infektio tai psyykkistä stressiä.

Hyperglykemian varhaisoireita ovat seuraavat:

- voimakas jano
- päänsärky
- uneliaisuus
- tihentynyt virtsaaminen.

Hyperglykemia voi johtaa diabeettiseen ketoasidoosiin. Ensioireet ilmenevät hitaasti useiden tuntien tai päivien kuluessa. Muita oireita ovat seuraavat:

- pahoinvointi ja/tai oksentelu
- vatsakipu
- nopea syke
- raskas hengitys

- kohtalaiset tai suuret ketoaineiden määrät virtsassa. Ketoaineita muodostuu, kun elimistö polttaa glukoosin sijasta rasvaa energiaksi.

Jos sinulla on mitään näistä oireista ja verensokerisi on korkea, **hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon**. Ks. kohta ”Jos unohdat käyttää Lyumjev-valmistetta”.

Sairastelu

Tarvitsemasi insuliinimäärä voi muuttua sairastelun yhteydessä, etenkin pahoinvoinnin ja oksentelun yhteydessä. **Tarvitset insuliinia myös tilanteissa, joissa et syö normaalisti.** Mittaa veren tai virtsan sokeripitoisuus, noudata saamiasi ohjeita sairauden varalta ja kerro lääkärillesi asiasta.

5. Lyumjev-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ei saa jäätyä.

Pidä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ennen ensimmäistä käyttökertaa

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen

Säilytä alle 30 °C.

Hävitä 28 vuorokauden kuluttua, **vaikka liuosta olisi vielä jäljellä.**

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Lyumjev 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, injeksiopullo sisältää

- Vaikuttava aine on lisproinsuliini. Yksi millilitra liuosta sisältää 100 yksikköä lisproinsuliinia. Yksi injeksiopullo sisältää 1 000 yksikköä lisproinsuliinia 10 ml:ssa liuosta.
- Muut aineet ovat metakresoli, glyseroli, magnesiumkloridiheksahydraatti, natriumsitraattidihydraatti, treprostiinilnatrium, sinkkioksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi. pH-arvon korjaamiseen on mahdollisesti käytetty natriumhydroksidia tai kloorivetyhappoa (ks. kohdan 2 lopussa kohta ”Lyumjev-valmiste sisältää natriumia”).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskokoot

Lyumjev 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos on kirkas, väritön vesiliuos injeksiopullossa.

Yksi injeksiopullo sisältää 1 000 yksikköä (10 ml).

Pakkauskoot: 1 tai 2 injeksiopulloa tai monipakkaus, jossa 5 kpl 1 injeksiopullon pakkauksia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Alankomaat

Valmistaja

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Ranska

Lisätietoja tästä lääkkeestä antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel: +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

Latvija

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<https://www.ema.europa.eu>

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Jos valmiste on annettava injektiona laskimoon, käytetään injektiopulloihin pakattua Lyumjev 100 yksikköä/ml -valmistetta.

Laskimoon antoa varten Lyumjev on laimennettava 5 % glukoosi-injektionesteellä tai 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionesteellä niin, että pitoisuudeksi tulee 0,1–1,0 yksikköä/ml. On suositeltavaa esitäyttää laitteisto ennen potilaan infuusion aloittamista. Valmisteen on osoitettu olevan yhteensopiva eteeni-propeenikopolymeeristä ja polyolefiinista ja polyvinyylidikloridista valmistettujen pussien kanssa.

Valmisteen on osoitettu säilyvän käytön aikana kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 14 vuorokauden ajan 2–8 °C:n lämpötilassa ja 20 tunnin ajan 20–25 °C:n lämpötilassa valolta suojattuna. Mikrobiologiselta kannalta lääkevalmiste on käytettävä välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikainen säilytysaika ja säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla. Ne ovat normaalisti kuitenkin enintään 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, ellei laimennus tapahdu kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Lyumjev 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, sylinteriampulli lisproinsuliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Lyumjev on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lyumjev-valmistetta
3. Miten Lyumjev-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lyumjev-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Lyumjev on ja mihin sitä käytetään

Lyumjev 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, sylinteriampulli sisältää vaikuttavana aineenaan lisproinsuliinia. Lyumjev-valmistetta käytetään diabeteksen hoitoon aikuisilla, nuorilla ja 1-vuotiailla ja sitä vanhemmilla lapsilla. Se on ateriainsuliini, joka vaikuttaa nopeammin kuin muut lisproinsuliinia sisältävät lääkkeet. Lyumjev sisältää aineita, jotka nopeuttavat lisproinsuliinin imeytymistä elimistöön.

Diabetes on sairaus, jossa elimistö ei muodosta riittävästi insuliinia tai ei käytä insuliinia tehokkaasti. Tämä johtaa esimerkiksi verensokeriarvojen nousuun. Lyumjev on insuliinia sisältävä lääke, jota käytetään diabeteksen hoitoon ja verensokerin säätelyyn. Diabeteksen tehokas hoito ja hyvä verensokeritasapaino ehkäisevät diabeteksen pitkäaikaiskomplikaatioita.

Lyumjev-hoito auttaa pitämään verensokerin tasapainossa pitkällä aikavälillä ja ehkäisemään diabeteksen komplikaatioita. Lyumjev-valmisteen vaikutus on voimakkaimmillaan 1–3 tunnin kuluttua pistoksesta ja kestää enintään 5 tuntia. Käytä Lyumjev-valmistetta aterian alussa tai viimeistään 20 minuutin kuluttua aterian aloittamisesta.

Lääkäri saattaa kehottaa sinua käyttämään sekä Lyumjev-valmistetta että jotakin pitkävaikutteista tai keskipitkävaikutteista insuliinia. Insuliinia ei saa vaihtaa toiseen insuliiniin ilman lääkärin määräystä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lyumjev-valmistetta

ÄLÄ käytä Lyumjev-valmistetta

- jos epäilet, että verensokerisi laskee liian matalalle (**hypoglykemia**). Jäljempänä tässä pakkausselosteessa kerrotaan, miten matalien verensokeriarvojen yhteydessä toimitaan (ks. kohta 3, ”Jos otat enemmän Lyumjev-valmistetta kuin sinun pitäisi”).
- jos olet **allerginen** lisproinsuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Lyumjev-valmistetta.

Jos näkökykysi on huono, tarvitset avuksesi henkilön, joka on opetettu antamaan pistokset.

- **Matala verensokeri (hypoglykemia)**

Matala verensokeri voi aiheuttaa vakavan tilanteen, ja hoitamaton hypoglykemia voi jopa johtaa kuolemaan. Lyumjev-valmisteen verensokeria alentava vaikutus alkaa nopeammin kuin joillain muilla ateriainsuliineilla. Lyumjev-pistoksen jälkeen hypoglykemiaa saattaa ilmetä tavallista nopeammin. Jos sinulla on usein hypoglykemiaa tai sinun on vaikea tunnistaa sitä, keskustele asiasta lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa. Jos verensokerisi on hyvässä tasapainossa nykyisellä insuliinihoidollasi tai diabeteksesi on kestänyt pitkään, et välttämättä huomaa verensokerin liiallisen laskun varoitusmerkkejä. Varoitusmerkit luetellaan jäljempänä tässä pakkausselosteessa. Oireet on kuvattu kohdassa ”Diabetekseen liittyviä yleisiä ongelmia”.

Aterioiden ja liikunnan ajankohta sekä liikunnan määrä on suunniteltava tarkoin etukäteen. Seuraa myös huolellisesti verensokeriasi mittaamalla verensokeri usein.

Käyttämiesi insuliinityyppien muuttaminen voi saada verensokeriarvosi nousemaan tai laskemaan liikaa. Verensokeri saattaa olla tarpeen mitata useammin, mikäli sinulla on matalan verensokerin riski. Lääkärin on mahdollisesti muutettava muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

- **Korkea verensokeri (hyperglykemia)**

Insuliinin käytön lopettaminen tai liian pienen insuliinimäärän ottaminen voi johtaa korkeaan verensokeriin (hyperglykemia) ja diabeettiseen ketoasidoosiin. Ne ovat vakavia tiloja, jotka voivat jopa johtaa kuolemaan. Oireet on kuvattu kohdassa ”Diabetekseen liittyviä yleisiä ongelmia”.

- Jos käytät insuliinihoitosi lisäksi jotakin tiatsolidiiniidioneihin tai glitatsoneihin kuuluvaa diabeteslääkettä, esimerkiksi pioglitatonia, kerro mahdollisimman pian lääkärille, jos sinulla ilmenee sydämen vajaatoiminnan oireita kuten epätavallista hengenahdistusta, nopeaa painonnousua tai paikallista turvotusta, jonka syynä on nesteen kertyminen elimistöön.
- Jos insuliini tai jokin muu Lyumjev-valmisteen sisältämä aine aiheuttaa sinulle vakavan allergisen reaktion, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteys päivystykseen.
- Tarkista aina insuliinin nimi ja tyyppi lääkepakkauksesta ja etiketistä, kun haet insuliinin apteekista. Varmista, että saamasi lääke on lääkärin sinulle määräämää Lyumjev-valmistetta.
- Säilytä kotelo tai merkitse koteloon merkitty eränumero muistiin. Jos sinulla ilmenee haittavaikutus, pystyt ilmoittamaan eränumeron tehdesäsi haittavaikutusilmoituksen; ks. kohta ”Haittavaikutuksista ilmoittaminen”.
- Käytä joka pistokseen aina uutta neulaa. Tämä ehkäisee infektioita ja neulan tukkeutumista. Jos neula tukkeutuu, vaihda se uuteen.

- **Ihomuutokset pistoskohdassa**

Pistoskohtia on vaihdeltava ihomuutosten, kuten ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle (ks. kohta ”Miten Lyumjev-valmistetta käytetään”). Jos tällä hetkellä pistät insuliinia kyhmyiselle alueelle, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei suositella käytettäväksi alle 1-vuotiailla lapsilla.

Muut lääkevalmisteet ja Lyumjev

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Jotkin lääkkeet vaikuttavat verensokeriisi, jolloin insuliiniannosta täytyy mahdollisesti säätää.

Sinulla voi esiintyä matalaa verensokeria (hypoglykemiaa), jos otat jotakin seuraavista:

- muut diabeteslääkkeet (suun kautta otettavat tai pistettävät)

- sulfonamidiantibiootit (infektioiden hoitoon)
- asetyylisalisyylihapo (kivun ja lievän kuumeen hoitoon ja veren hyytymisen ehkäisyyn)
- jotkin masennuslääkkeet (monoamiinioksidaasin estäjät tai selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät)
- jotkin angiotensiinikonvertaasin (ACE) estäjät (esimerkiksi kaptopriili, enalapriili) (joidenkin sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon)
- angiotensiini II -reseptorin salpaajat (korkean verenpaineen tai sydänvaivojen hoitoon)
- somatostatiinianalogit (kuten oktreotidi; näillä hoidetaan harvinaista sairautta, jossa elimistössä on liikaa kasvuhormonia).

Sinulla voi esiintyä korkeaa verensokeria (hyperglykemiaa), jos otat jotakin seuraavista:

- danatsoli (endometrioosin hoitoon)
- ehkäisytabletit (e-pillerit)
- kilpirauhashormonien korvaushoito (kilpirauhasvaivojen hoitoon)
- ihmisen kasvuhormoni (kasvuhormonin puutteen hoitoon)
- diureetit eli nesteenpoistolääkkeet (korkean verenpaineen hoitoon tai elimistöön kertyneen nesteen poistamiseen)
- sympatomimeetit (vakavien allergisten reaktioiden hoitoon; käytetään myös joissakin flunssalääkkeissä)
- kortikosteroidit (astman tai autoimmuunisairauksien hoitoon).

Beetasalpaajat (käytetään korkean verenpaineen, sydämen rytmihäiriöiden tai rasisusrintakivun hoitoon) voivat vaikeuttaa matalan verensokerin varoitusmerkkien tunnistamista.

Lyumjev alkoholin kanssa

Verensokerisi voi joko nousta tai laskea, jos juot alkoholia. Tällöin insuliinin tarve voi muuttua. Seuraa siis verensokeriasi tavanomaista tiheämmin.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Insuliinin tarve vähenee yleensä raskauden ensimmäisten kolmen kuukauden aikana ja suurenee viimeisten kuuden kuukauden aikana. Lapsen synnyttyä insuliinin tarve palaa todennäköisesti raskautta edeltäneelle tasolle.

Lyumjev-valmisteen käytölle imetysaikana ei ole rajoituksia. Imetysaikana voi olla tarpeellista säätää insuliiniannosta tai ruokavaliota.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Keskittymis- ja reaktiokykyysi saattavat heiketä, jos verensokerisi on matala. Pidä tämä mahdollinen ongelma mielessäsi kaikissa tilanteissa, joissa sinulle tai muille voi aiheutua vaaraa (esim. autolla ajamisen tai koneiden käytön yhteydessä). Keskustele ajamisesta lääkärin kanssa, jos sinulla on:

- usein hypoglykemiaa
- heikentyneet hypoglykemian varoitusmerkit tai ei lainkaan hypoglykemian varoitusmerkkejä.

Lyumjev-valmiste sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Lyumjev-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut. Tarkista ohjeet heiltä, jos olet epävarma.

He ovat kertoneet sinulle sopivan Lyumjev-annoksen ja Lyumjev-valmisteen pistämisajankohdan ja pistämistiheyden. He myös kertovat, miten usein sinun on aiheellista käydä diabetesvastaanotolla.

Tautitartuntojen ehkäisemiseksi vain sinä saat käyttää kutakin sylinteriampullia. Tämä pätee siinäkin tapauksessa, että neula vaihdetaan.

Pidä aina tarpeen varalta mukanasasi ylimääräistä insuliinia ja toinen pistosväline.

Jos olet sokea tai sinulla on heikko näkö, tarvitset toisen henkilön apua lääkkeen pistämiseen.

Lääkäri saattaa kehottaa sinua käyttämään sekä Lyumjev-valmistetta että jotakin pitkävaikutteista tai keskipitkävaikutteista insuliinia. Pistä insuliinit erikseen. Lyumjev-valmistetta ei saa sekoittaa muiden insuliinien kanssa.

Lyumjev-valmisteen pistämisajankohta

Lyumjev on ateriainsuliini. Käytä Lyumjev-valmistetta aterian alussa tai 1–2 minuuttia ennen ateriaa. Voit myös pistää lääkkeen 20 minuutin kuluessa aterian aloittamisesta.

Oikea insuliiniannos

Lääkäri määrää tarvitsemasi annoksen verensokeriarvojesi ja painosi perusteella ja kertoo seuraavat seikat:

- Jokaisella aterialla tarvittavan Lyumjev-annoksen.
- Verensokerin mittaamistavan ja -ajankohdan.
- Ohjeita insuliiniannoksen säätämiseen verensokeriarvon perusteella.
- Ohjeita ruokavalion tai liikuntamäärän muutosten varalta, sairastumisen varalta tai jos käytät muita lääkkeitä.
- Jos käyttämäsi insuliinityyppi vaihtuu, annosta voidaan joutua suurentamaan tai pienentämään. Tämä saattaa koskea vain ensimmäistä pistosta. Annosta saatetaan myös säätää vähitellen useiden viikkojen tai kuukausien kuluessa.

Älä käytä Lyumjev-valmistetta

- Jos se ei näytä vedeltä. Lyumjev-valmisteen on oltava kirkasta ja väritöntä, eikä siinä saa näkyä mitään kiinteää. Tarkista tämä ennen jokaista pistosta.
- Jos Lyumjev on säilytetty väärin (ks. kohta 5, ”Lyumjev-valmisteen säilyttäminen”).
- Jos sylinteriampulli on vioittunut jollain tavalla, sitä ei saa käyttää.

Kynän valmistelu käyttövalmiiksi

- Aloita pesemällä kädet. Desinfioi sylinteriampullin muovikalvo.
- **Lyumjev-sylinteriampulleja saa käyttää vain Lillyn insuliinikynissä. Varmista, että kynäsi mukana tulevassa selosteessa mainitaan Lyumjev-sylinteriampullit tai Lillyn sylinteriampullit. 3 ml:n sylinteriampulli sopii vain 3 ml:n kynään.**
- Noudata kynän mukana tulevia ohjeita. Aseta sylinteriampulli kynään.
- Käytä uutta neulaa. (Pakkauksessa ei ole mukana neuloja.)
- Tarkista kynän käyttövalmius joka kerta. Varmista, että neulan kärjessä näkyy insuliinia ennen jokaista pistosta. Tällöin kynä on käyttövalmis. Jos kynän käyttövalmiutta ei tarkisteta, voit saada väärän annoksen.

Lyumjev-valmisteen pistäminen

- Puhdista iho ennen pistämistä.
- Pistä lääke ihon alle lääkärin tai sairaanhoitajan ohjeiden mukaan.
- Pidä neulaa pistoksen jälkeen ihossa 5 sekunnin ajan, jotta saat varmasti koko annoksen. Pidä huoli siitä, että peräkkäisten pistoskohtien väli on vähintään 1 cm ja että vaihdat pistoskohtaa (olkavarsi, reisi, pakara tai vatsa).
- Jos kynässä jäljellä oleva insuliinimäärä ei riitä koko annokseesi, merkitse puuttuva määrä muistiin. Tarkista uuden kynän käyttövalmius ja pistä tällä kynällä loput annoksesta.

- Jos sinun on pistettävä toista insuliinia samaan aikaan kuin Lyumjev-valmistetta, pistä se eri pistoskohtaan.
- Älä pistä lääkettä suoraan laskimoon.

Pistoksen jälkeen

- Irrota neula kynästä neulan ulkosuojuksen avulla heti pistoksen jälkeen. Näin Lyumjev pysyy steriilinä eikä sitä pääse vuotamaan. Neulan poistaminen estää myös ilman pääsyn kynään ja neulan tukkeutumisen. **Älä anna muiden käyttää neulojasi. Älä anna muiden käyttää kynääsi.** Laita kynänsuojus takaisin paikoilleen. Jätä sylinteriampulli kynään.
- Jos olet epävarma, paljonko olet pistänyt insuliinia, tarkista verensokeritasosi ennenkuin päätät, pitääkö sinun ottaa toinen pistos.

Seuraavat pistokset

- Käytä uutta neulaa aina kun aiot pistää insuliinia. Tarkista kynän käyttövalmius ennen jokaista pistosta, jotta mahdolliset isot ilmakuplat poistuvat kynästä.
- Kun sylinteriampulli on tyhjä, sitä ei saa käyttää uudelleen.

Jos otat enemmän Lyumjev-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos pistät liikaa Lyumjev-valmistetta, tai olet epävarma, paljonko olet pistänyt, verensokerisi voi laskea liian matalalle. Mittaa verensokerisi.

Jos verensokerisi on matala (hypoglykemia) ja pystyt hoitamaan tilanteen itse, ota glukoositabletteja, sokeria tai sokeripitoista juomaa. Syö sitten hedelmä, keksejä tai voileipä lääkärin tai sairaanhoitajan ohjeiden mukaan ja lepää vähän aikaa. Tämä yleensä korjaa lievästi matalan verensokerin tai insuliinin lievän yliannostelun aiheuttamat tilanteet. Mittaa verensokerisi uudelleen 15–20 minuutin kuluttua ja jatka mittauksia, kunnes verensokerisi on tasaantunut.

Jos et pysty hoitamaan tilannetta itse (vaikea hypoglykemia) huimauksen, heikotuksen, sekavuuden, puhevaikeuksien, tajuttomuuden tai kouristuskohdauksen vuoksi, tarvitset mahdollisesti glukagonihoitoa. Sen voi antaa henkilö, joka osaa käyttää kyseistä lääkettä. Ota glukagonin jälkeen glukoosia tai sokeria. Jos glukagoni ei tehoa, sinun on mentävä sairaalaan tai soitettava hätänumeroon. Pyydä lääkäriltäsi tietoja glukagonin käytöstä.

Kerro kaikille, joiden kanssa vietät aikaa, että sinulla on diabetes. Kerro, mitä voi tapahtua, jos verensokerisi laskee liikaa. Mainitse myös tajuttomuuden riski.

Kerro heille, että jos menetät tajuntasi, sinut on käännettävä kyljellesi tukehtumisen estämiseksi ja sinulle on hankittava välittömästi lääkärin apua. Kerro myös, että sinulle ei saa antaa syötävää eikä juotavaa, koska voit tukehtua.

Jos unohdat käyttää Lyumjev-valmistetta

Jos unohdat käyttää insuliinia tai otat sitä liian vähän, tai olet epävarma, paljonko olet pistänyt, verensokerisi voi nousta liian korkeaksi (hyperglykemia). Mittaa verensokerisi ja selvitä, tarvitsetko insuliiniannoksen. Palaa tavanomaiseen aikatauluun seuraavan aterian yhteydessä.

Jos lopetat Lyumjev-valmisteen käytön

Insuliinin käyttöä ei saa lopettaa eikä insuliinia saa vaihtaa ilman lääkärin määräystä. Jos otat liian vähän Lyumjev-valmistetta, verensokerisi voi nousta korkeaksi.

Jos korkea verensokeria (hyperglykemiaa) ei hoideta, tilanne voi olla erittäin vakava ja aiheuttaa päänsärkyä, pahoinvointia, oksentelua, vatsakipua, nestehukkaa, tajuttomuutta, kooman tai jopa kuoleman (ks. kohta 4).

Seuraavat **kolme yksinkertaista ohjetta** pienentävät hypoglykemian tai hyperglykemian riskiä:

- Pidä aina mukanasasi ylimääräistä kynää ja sylinteriampulleja siltä varalta, että kynä tai sylinteriampullit katoavat tai vahingoittuvat.

- Pidä aina mukanas jotakin, josta ilmenee, että sinulla on diabetes.
- Pidä aina sokeria mukasi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Matalaa verensokeria (hypoglykemiaa) esiintyy hyvin yleisesti insuliinihoidon yhteydessä (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä). Se voi olla erittäin vakavaa. Verensokerin liiallinen lasku voi johtaa tajuttomuuteen. Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa aivovaurion ja olla henkeä uhkaavaa. Jos sinulla on matalan verensokerin oireita, ryhdy **välittömästi** toimiin, jotta saat verensokerin kohoamaan. Ks. kohta 3, ”Jos otat enemmän Lyumjev-valmistetta kuin sinun pitäisi”.

Allergiset reaktiot ovat yleisiä (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä). Ne voivat olla vaikeita ja aiheuttaa seuraavia oireita:

- | | |
|--|----------------------|
| • Ihottumaa ja kutinaa koko kehon alueella | • verenpaineen lasku |
| • hengitysvaikeudet | • nopea syke |
| • hengityksen vinkuminen | • hikoilu |

Jos insuliini tai jokin muu Lyumjev-valmisteen sisältämä aine aiheuttaa sinulle **vakavan allergisen reaktion** (kuten anafylaksian), lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteys päivystykseen.

Muita haittavaikutuksia

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

Pistoskohdan reaktiot. Joillekin voi tulla insuliinin pistoskohtaan punoitusta, kipua, turvotusta tai kutinaa. Yleensä tämä häviää muutaman minuutin – muutaman viikon kuluessa, eikä Lyumjev-hoitoa tarvitse lopettaa. Jos pistoskohta oireilee, kerro siitä lääkärillesi.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

Ihomuutokset pistoskohdassa: Jos pistät insuliinia liian usein samaan paikkaan, ihonalainen rasvakudos voi joko kutistua (lipoatrofia) tai paksuuntua (lipohypertrofia). Ihonalaisia kyhmyjä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen (ihoamyloidoosi). Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Se auttaa ehkäisemään näitä ihomuutoksia.

Muut mahdolliset haittavaikutukset

Käsivarsien tai nilkkojen turvotus nesteen kertymisen vuoksi, etenkin insuliinihoidon alussa tai diabeteslääkityksen muututtua.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

Diabetekseen liittyviä yleisiä ongelmia

Matala verensokeri

Matala verensokeri (hypoglykemia) tarkoittaa, että veressä ei ole tarpeeksi sokeria. Tämä voi johtua seuraavista seikoista:

- Lyumjev-annos tai muu insuliiniannos on liian suuri
- aterialla on jäänyt väliin tai myöhästynyt tai ruokavaliosi on muuttunut
- liikunta tai työnteke juuri ennen aterialla tai sen jälkeen on liian raskasta
- sinulla on infektio tai muu sairaus (erityisesti ripuli tai oksentelu)
- insuliinin tarpeesi muuttuu esimerkiksi painon laskun vuoksi tai sinulla on paheneva munuais- tai maksasairaus.

Ks. kohta ”Jos otat enemmän Lyumjev-valmistetta kuin sinun pitäisi”.

Liian matalan verensokerin oireet ilmenevät yleensä nopeasti, ja niitä ovat:

- väsymys
- sykkeen nopeutuminen
- hermostuneisuus tai vapina
- pahoinvointi
- päänsärky
- kylmä hiki.

Jos et ole varma siitä, että tunnistat omat varoituseiireesi, välttä tilanteita, joissa hypoglykemia voisi aiheuttaa vaaraa sinulle tai muille (kuten autolla ajamista).

Korkea verensokeri (hyperglykemia) ja diabeettinen ketoasidoosi

Hyperglykemian (liian korkean verensokerin) yhteydessä elimistössä on liikaa glukoosia.

Hyperglykemia voi johtua seuraavista syistä:

- insuliini on jäänyt ottamatta
- olet ottanut vähemmän insuliinia kuin elimistösi tarvitsee
- syömasi hiilihydraattimäärä ja ottamasi insuliinimäärä eivät ole tasapainossa tai
- sinulla on kuumetta, infektio tai psyykkistä stressiä.

Hyperglykemian varhaisoireita ovat seuraavat:

- voimakas jano
- päänsärky
- uneliaisuus
- tihentynyt virtsaaminen.

Hyperglykemia voi johtaa diabeettiseen ketoasidoosiin. Ensioireet ilmenevät hitaasti useiden tuntien tai päivien kuluessa. Muita oireita ovat seuraavat:

- pahoinvointi ja/tai oksentelu
- vatsakipu
- nopea syke
- raskas hengitys
- kohtalaiset tai suuret ketoaineiden määrät virtsassa. Ketoaineita muodostuu, kun elimistö polttaa glukoosin sijasta rasvaa energiaksi.

Jos sinulla on mitään näistä oireista ja verensokerisi on korkea, **hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon**. Ks. kohta ”Jos unohdat käyttää Lyumjev-valmistetta”.

Sairastelu

Tarvitsemasi insuliinimäärä voi muuttua sairastelun yhteydessä, etenkin pahoinvoinnin ja oksentelun yhteydessä. **Tarvitset insuliinia myös tilanteissa, joissa et syö normaalisti.** Mittaa veren tai virtsan sokeripitoisuus, noudata saamiasi ohjeita sairauden varalta ja kerro lääkärillesi asiasta.

5. Lyumjev-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ennen ensimmäistä käyttökertaa

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Pidä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen (kun sylinteriampulli on asetettu kynään)

Säilytä alle 30 °C.

Ei saa jäätyä.

Älä säilytä kylmässä.

Kynää, johon on asetettu sylinteriampulli, ei pidä säilyttää neula kiinnitettynä.

Pidä kynänsuojus paikoillaan. Herkkä valolle.

Hävitä 28 vuorokauden kuluttua, **vaikka liuosta olisi vielä jäljellä.**

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Lyumjev 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, sylinteriampulli sisältää

- Vaikuttava aine on lisproinsuliini. Yksi millilitra liuosta sisältää 100 yksikköä lisproinsuliinia. Yksi sylinteriampulli sisältää 300 yksikköä lisproinsuliinia 3 ml:ssa liuosta.
- Muut aineet ovat metakresoli, glyseroli, magnesiumkloridiheksahydraatti, natriumsitraattidihydraatti, treprostiniilinaatrium, sinkkioksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi. pH-arvon korjaamiseen on mahdollisesti käytetty natriumhydroksidia tai kloorivetyhappoa (ks. kohdan 2 lopussa kohta ”Lyumjev-valmiste sisältää natriumia”).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Lyumjev 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos on kirkas, väritön vesiliuos sylinteriampullissa.

Yksi sylinteriampulli sisältää 300 yksikköä (3 ml).

Pakkauskoot: 2, 5 tai 10 sylinteriampullia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Alankomaat

Valmistaja

Lilly France

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Ranska

Lisätietoja tästä lääkkeestä antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel: +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksiMuut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla

<https://www.ema.europa.eu>

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Lyumjev 100 yksikköä/ml KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä lisproinsuliini

KwikPen-kynästä saadaan yhdellä pistoskerralla 1–60 yksikköä 1 yksikön välein.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Lyumjev KwikPen on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lyumjev KwikPen -valmistetta
3. Miten Lyumjev KwikPen -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lyumjev KwikPen -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Lyumjev KwikPen on ja mihin sitä käytetään

Lyumjev 100 yksikköä/ml KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä sisältää vaikuttavana aineenaan lisproinsuliinia. Lyumjev-valmistetta käytetään diabeteksen hoitoon aikuisilla, nuorilla ja 1-vuotiailla ja sitä vanhemmilla lapsilla. Se on ateriainsuliini, joka vaikuttaa nopeammin kuin muut lisproinsuliinia sisältävät lääkkeet. Lyumjev sisältää aineita, jotka nopeuttavat lisproinsuliinin imeytymistä elimistöön.

Diabetes on sairaus, jossa elimistö ei muodosta riittävästi insuliinia tai ei käytä insuliinia tehokkaasti. Tämä johtaa esimerkiksi verensokeriarvojen nousuun. Lyumjev on insuliinia sisältävä lääke, jota käytetään diabeteksen hoitoon ja verensokerin säätelyyn. Diabeteksen tehokas hoito ja hyvä verensokeritasapaino ehkäisevät diabeteksen pitkäaikaiskomplikaatioita.

Lyumjev-hoito auttaa pitämään verensokerin tasapainossa pitkällä aikavälillä ja ehkäisemään diabeteksen komplikaatioita. Lyumjev-valmisteen vaikutus on voimakkaimmillaan 1–3 tunnin kuluttua pistoksesta ja kestää enintään 5 tuntia. Käytä Lyumjev-valmistetta aterian alussa tai viimeistään 20 minuutin kuluttua aterian aloittamisesta.

Lääkäri saattaa kehottaa sinua käyttämään sekä Lyumjev-valmistetta että jotakin pitkävaikutteista tai keskipitkävaikutteista insuliinia. Insuliinia ei saa vaihtaa toiseen insuliiniin ilman lääkärin määräystä.

Lyumjev 100 yksikköä/ml KwikPen on kertakäyttöinen esitäytetty kynä, joka sisältää 3 ml (300 yksikköä, 100 yksikköä/ml) lisproinsuliinia. Yksi KwikPen sisältää useita insuliiniannoksia. KwikPen-kynän antamaa annosta voidaan säätää 1 yksikön välein. **Yksikkömäärä näkyy annosikkunassa. Tarkista se aina ennen pistämistä.** Yhden pistoksen yhteydessä voidaan antaa 1–60 yksikköä. **Jos annoksesi on yli 60 yksikköä, sinun on otettava useampi kuin yksi pistos.**

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lyumjev KwikPen -valmistetta

ÄLÄ käytä Lyumjev KwikPen -valmistetta

- jos epäilet, että verensokerisi laskee liian matalalle (**hypoglykemia**). Jäljempänä tässä pakkausselosteessa kerrotaan, miten matalien verensokeriarvojen yhteydessä toimitaan (ks. kohta 3, ”Jos otat enemmän Lyumjev-valmistetta kuin sinun pitäisi”).
- jos olet **allerginen** lisproinsuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Lyumjev-valmistetta.

Jos näkökykysi on huono, tarvitset avuksesi henkilön, joka on opetettu antamaan pistokset.

• **Matala verensokeri** (hypoglykemia)

Matala verensokeri voi aiheuttaa vakavan tilanteen, ja hoitamaton hypoglykemia voi jopa johtaa kuolemaan. Lyumjev-valmisteen verensokeria alentava vaikutus alkaa nopeammin kuin joillain muilla ateriainsuliineilla. Lyumjev-pistoksen jälkeen hypoglykemiaa saattaa ilmetä tavallista nopeammin. Jos sinulla on usein hypoglykemiaa tai sinun on vaikea tunnistaa sitä, keskustele asiasta lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa. Jos verensokerisi on hyvässä tasapainossa nykyisellä insuliinihoidollasi tai diabeteksesi on kestänyt pitkään, et välttämättä huomaa verensokerin liiallisen laskun varoitusmerkkejä. Varoitusmerkit luetellaan jäljempänä tässä pakkausselosteessa. Oireet on kuvattu kohdassa ”Diabetekseen liittyviä yleisiä ongelmia”.

Aterioiden ja liikunnan ajankohta sekä liikunnan määrä on suunniteltava tarkoin etukäteen. Seuraa myös huolellisesti verensokeriasi mittaamalla verensokeri usein.

Käyttämiesi insuliinityyppien muuttaminen voi saada verensokeriarvosi nousemaan tai laskemaan liikaa. Jos kuulut matalan verensokerin riskiryhmään, tavallista tiheämpi verensokeriseuranta voi olla tarpeen. Lääkärin on mahdollisesti muutettava muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

• **Korkea verensokeri** (hyperglykemia)

Insuliinin käytön lopettaminen tai liian pienen insuliinimäärän ottaminen voi johtaa korkeaan verensokeriin (hyperglykemia) ja diabeettiseen ketoasidoosiin. Ne ovat vakavia tiloja, jotka voivat jopa johtaa kuolemaan. Oireet on kuvattu kohdassa ”Diabetekseen liittyviä yleisiä ongelmia”.

- Jos käytät insuliinihoitosi lisäksi jotakin tiatsolidiiniidioneihin tai glitatsoneihin kuuluvaa diabeteslääkettä, esimerkiksi pioglitatonia, kerro mahdollisimman pian lääkärille, jos sinulla ilmenee sydämen vajaatoiminnan oireita kuten epätavallista hengenahdistusta, nopeaa painonnousua tai paikallista turvotusta, jonka syynä on nesteen kertyminen elimistöön.
- Jos insuliini tai jokin muu Lyumjev-valmisteen sisältämä aine aiheuttaa sinulle vakavan allergisen reaktion, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteys päivystykseen.
- Tarkista aina insuliinin nimi ja tyyppi lääkepakkauksesta ja etiketistä, kun haet insuliinin apteekista. Varmista, että saamasi lääke on lääkärin sinulle määräämää Lyumjev-valmistetta.
- Säilytä kotelo tai merkitse koteloon merkitty eränumero muistiin. Jos sinulla ilmenee haittavaikutus, pystyt ilmoittamaan eränumeron tehdessäsi haittavaikutusilmoituksen; ks. kohta ”Haittavaikutuksista ilmoittaminen”.
- Käytä joka pistokseen aina uutta neulaa. Tämä ehkäisee infektioita ja neulan tukkeutumista. Jos neula tukkeutuu, vaihda se uuteen.

• **Ihomuutokset pistoskohdassa**

Pistoskohtia on vaihdeltava ihomuutosten, kuten ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle (ks. kohta ”Miten Lyumjev KwikPen -valmistetta käytetään”). Jos tällä hetkellä pistät insuliinia kyhmyiselle alueelle, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei suositella käytettäväksi alle 1-vuotiailla lapsilla.

Muut lääkevalmisteet ja Lyumjev

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Jotkin lääkkeet vaikuttavat verensokeriisi, jolloin insuliiniannosta täytyy mahdollisesti säätää.

Sinulla voi esiintyä matalaa verensokeria (hypoglykemiaa), jos otat jotakin seuraavista:

- muut diabeteslääkkeet (suun kautta otettavat tai pistettävät)
- sulfonamidiantibiootit (infektioiden hoitoon)
- asetyylisalisyylihappo (kivun ja lievän kuumeen hoitoon ja veren hyytymisen ehkäisyyn)
- jotkin masennuslääkkeet (monoamiinioksidaasin estäjät tai selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät)
- jotkin angiotensiinikonvertaasin (ACE) estäjät (esimerkiksi kaptopriili, enalapriili) (joidenkin sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon)
- angiotensiini II -reseptorin salpaajat (korkean verenpaineen tai sydänvaivojen hoitoon)
- somatostatiinianalogit (kuten oktreotidi; näillä hoidetaan harvinaista sairautta, jossa elimistössä on liikaa kasvuhormonia).

Sinulla voi esiintyä korkeaa verensokeria (hyperglykemiaa), jos otat jotakin seuraavista:

- danatsoli (endometrioosin hoitoon)
- ehkäisytabletit (e-pillerit)
- kilpirauhashormonien korvaushoito (kilpirauhasvaivojen hoitoon)
- ihmisen kasvuhormoni (kasvuhormonin puutteen hoitoon)
- diureetit eli nesteenpoistolääkkeet (korkean verenpaineen hoitoon tai elimistöön kertyneen nesteen poistamiseen)
- sympatomimeetit (vakavien allergisten reaktioiden hoitoon; käytetään myös joissakin flunssalääkkeissä)
- kortikosteroidit (astman tai autoimmuunisairauksien hoitoon).

Beetasalpaajat (käytetään korkean verenpaineen, sydämen rytmihäiriöiden tai rasisusrintakivun hoitoon) voivat vaikeuttaa matalan verensokerin varoitusmerkkien tunnistamista.

Lyumjev alkoholin kanssa

Verensokerisi voi joko nousta tai laskea, jos juot alkoholia. Tällöin insuliinin tarve voi muuttua. Seuraa siis verensokeriasi tavanomaista tiheämmin.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Insuliinin tarve vähenee yleensä raskauden ensimmäisten kolmen kuukauden aikana ja suurenee viimeisten kuuden kuukauden aikana. Lapsen synnyttyä insuliinin tarve palaa todennäköisesti raskautta edeltäneelle tasolle.

Lyumjev-valmisteen käytölle imetysaikana ei ole rajoituksia. Imetysaikana voi olla tarpeellista säätää insuliiniannosta tai ruokavaliota.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Keskittymis- ja reaktiokykyysi saattavat heiketä, jos verensokerisi on matala. Pidä tämä mahdollinen ongelma mielessäsi kaikissa tilanteissa, joissa sinulle tai muille vai aiheutua vaaraa (esim. autolla ajamisen tai koneiden käytön yhteydessä). Keskustele ajamisesta lääkärin kanssa, jos sinulla on:

- usein hypoglykemiaa

- heikentyneet hypoglykemian varoitusmerkit tai ei lainkaan hypoglykemian varoitusmerkkejä.

Lyumjev KwikPen -valmiste sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Lyumjev KwikPen -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut. Tarkista ohjeet heiltä, jos olet epävarma.

He ovat kertoneet sinulle sopivan tarkan Lyumjev-annoksen ja Lyumjev-valmisteen pistämisajankohdan ja pistämistiheyden. He myös kertovat, miten usein sinun on aiheellista käydä diabetesvastaanotolla.

Tautitartuntojen ehkäisemiseksi vain sinä saat käyttää kutakin kynää. Tämä pätee siinäkin tapauksessa, että neula vaihdetaan.

Pidä aina tarpeen varalta mukanasasi ylimääräistä insuliinia ja toinen pistosväline.

Jos olet sokea tai sinulla on heikko näkö, tarvitset toisen henkilön apua lääkkeen pistämiseen.

Lääkäri saattaa kehottaa sinua käyttämään sekä Lyumjev-valmistetta että jotakin pitkävaikutteista tai keskipitkävaikutteista insuliinia. Pistä insuliinit erikseen. Lyumjev-valmistetta ei saa sekoittaa muiden insuliinien kanssa.

Lyumjev-valmisteen pistämisajankohta

Lyumjev on ateriainsuliini. Pistä Lyumjev-valmiste aterian alussa tai 1–2 minuuttia ennen ateriaa. Voit myös pistää lääkkeen 20 minuutin kuluessa aterian aloittamisesta.

Oikea insuliiniannos

Lääkäri määrää tarvitsemasi annoksen verensokeriarvojesi ja painosi perusteella ja kertoo seuraavat seikat:

- Jokaisella aterialla tarvittavan Lyumjev-annoksen.
- Verensokerin mittaamistavan ja -ajankohdan.
- Ohjeita insuliiniannoksen säätämiseen verensokeriarvon perusteella.
- Ohjeita ruokavalion tai liikuntamäärän muutosten varalta, sairastumisen varalta tai jos käytät muita lääkkeitä.
- Jos käyttämäsi insuliinityyppi vaihtuu, annosta voidaan joutua suurentamaan tai pienentämään. Tämä saattaa koskea vain ensimmäistä pistosta. Annosta saatetaan myös säätää vähitellen useiden viikkojen tai kuukausien kuluessa.

Älä käytä Lyumjev-valmistetta

- Jos se ei näytä vedeltä. Lyumjev-valmisteen on oltava kirkasta ja väritöntä, eikä siinä saa näkyä mitään kiinteää. Tarkista tämä ennen jokaista pistosta.
- Jos Lyumjev on säilytetty väärin (ks. kohta 5, ”Lyumjev-valmisteen säilyttäminen”).
- Jos kynä on vioittunut jollain tavalla, sitä ei saa käyttää.

KwikPen-kynän käyttöönotto (ks. käyttöohjeet)

- Aloita pesemällä kädet.
- Lue esitäytetyn insuliinikynän käyttöohje. Nouda ohjeita tarkoin. Muista seuraavat seikat.
- Käytä uutta neulaa. (Pakkauksessa ei ole mukana neuloja.)
- Tarkista KwikPen-kynän käyttövalmius ennen jokaista käyttökertaa. Näin varmistat, että kynästä tulee insuliinia, ja poistat KwikPen-kynässä mahdollisesti olevat ilmakuplat. Kynään

voi edelleen jäädä pieniä ilmakuplia. Pienet ilmakuplat ovat tavallisia eivätkä vaikuta annokseesi.

- Yksikkömäärä näkyy annosikkunassa. Tarkista se aina ennen pistämistä.

Lyumjev-valmisteen pistäminen

- Puhdista iho ennen pistämistä.
- Pistä lääke ihon alle lääkärin tai sairaanhoitajan ohjeiden mukaan.
- Pidä neulaa pistoksen jälkeen ihossa 5 sekunnin ajan, jotta saat varmasti koko annoksen. Pidä huoli siitä, että peräkkäisten pistoskohtien väli on vähintään 1 cm ja että vaihdat pistoskohtaa (olkavarsi, reisi, pakara tai vatsa).
- Jos kynässä jäljellä oleva insuliinimäärä ei riitä koko annokseesi, merkitse puuttuva määrä muistiin. Tarkista uuden kynän käyttövalmius ja pistä tällä kynällä loput annoksesta.
- Jos sinun on pistettävä toista insuliinia samaan aikaan kuin Lyumjev-valmistetta, pistä se eri pistoskohtaan.
- Älä pistä lääkettä suoraan laskimoon.

Pistoksen jälkeen

- Kierrä neula pois KwikPen-kynästä neulan ulkosuojuksen avulla heti insuliinin pistämisen jälkeen. Näin insuliini pysyy steriilinä eikä injektioinnestettä pääse vuotamaan säiliöstä. Neulan poistaminen estää myös ilman pääsyn säiliöön ja neulan tukkeutumisen. **Älä anna muiden käyttää neulojasi. Älä anna muiden käyttää kynääsi.** Laita kynänsuojus takaisin paikoilleen.
- Jos olet epävarma, paljonko olet pistänyt insuliinia, tarkista verensokeritasosi ennenkuin päätät, pitääkö sinun ottaa toinen pistos.

Seuraavat pistokset

- Käytä KwikPen-kynän jokaisella käyttökerralla uutta neulaa. Poista mahdolliset ilmakuplat ennen jokaista pistosta. Jäljellä olevan insuliinin määrän näet pitämällä KwikPen-kynää kärki ylöspäin.
- Kun KwikPen on tyhjä, sitä ei saa käyttää uudelleen.

Jos otat enemmän Lyumjev-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos pistät liikaa Lyumjev-valmistetta, tai olet epävarma, paljonko olet pistänyt, verensokerisi voi laskea liian matalalle. Mittaa verensokerisi.

Jos verensokerisi on matala (hypoglykemia) ja pystyt hoitamaan tilanteen itse, ota glukoositabletteja, sokeria tai sokeripitoista juomaa. Syö sitten hedelmä, keksejä tai voileipä lääkärin tai sairaanhoitajan ohjeiden mukaan ja lepää vähän aikaa. Tämä yleensä korjaa lievästi matalan verensokerin tai insuliinin lievän yliannostelun aiheuttamat tilanteet. Mittaa verensokerisi uudelleen 15–20 minuutin kuluttua ja jatka mittauksia, kunnes verensokerisi on tasaantunut.

Jos et pysty hoitamaan tilannetta itse (vaikea hypoglykemia) huimauksen, heikotuksen, sekavuuden, puhevaikeuksien, tajuttomuuden tai kouristuskohdauksen vuoksi, tarvitset mahdollisesti glukagonihoitoa. Sen voi antaa henkilö, joka osaa käyttää kyseistä lääkettä. Ota glukagonin jälkeen glukoosia tai sokeria. Jos glukagoni ei tehoa, sinun on mentävä sairaalaan tai soitettava hätänumeroon. Pyydä lääkäriltäsi tietoja glukagonin käytöstä.

Kerro kaikille, joiden kanssa vietät aikaa, että sinulla on diabetes. Kerro, mitä voi tapahtua, jos verensokerisi laskee liikaa. Mainitse myös tajuttomuuden riski.

Kerro heille, että jos menetät tajuntasi, sinut on käännettävä kyljellesi tukehtumisen estämiseksi ja sinulle on hankittava välittömästi lääkärin apua. Kerro myös, että sinulle ei saa antaa syötävää eikä juotavaa, koska voit tukehtua.

Jos unohdat käyttää Lyumjev-valmistetta

Jos unohdat käyttää insuliinia tai otat sitä liian vähän, tai olet epävarma, paljonko olet pistänyt, verensokerisi voi nousta liian korkeaksi (hyperglykemia). Mittaa verensokerisi ja selvitä, tarvitsetko insuliiniannoksen. Palaa tavanomaiseen aikatauluun seuraavan aterian yhteydessä.

Jos lopetat Lyumjev-valmisteen käytön

Insuliinin käyttöä ei saa lopettaa eikä insuliinia saa vaihtaa ilman lääkärin määräystä. Jos otat liian vähän Lyumjev-valmistetta, verensokerisi voi nousta korkeaksi.

Jos korkea verensokeria (hyperglykemiaa) ei hoideta, tilanne voi olla erittäin vakava ja aiheuttaa päänsärkyä, pahoinvointia, oksentelua, vatsakipua, nestehukkaa, tajuttomuutta, kooman tai jopa kuoleman (ks. kohta 4).

Seuraavat **kolme yksinkertaista ohjetta** pienentävät hypoglykemian tai hyperglykemian riskiä:

- Pidä aina ylimääräinen kynä mukana siltä varalta, että KwikPen-kynäsi katoaa tai vioittuu.
- Pidä aina mukanasasi jotakin, josta ilmenee, että sinulla on diabetes.
- Pidä aina sokeria mukanasasi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Matalaa verensokeria (hypoglykemiaa) esiintyy hyvin yleisesti insuliinihoidon yhteydessä (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä). Se voi olla erittäin vakavaa. Verensokerin liiallinen lasku voi johtaa tajuttomuuteen. Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa aivovaurion ja olla henkeä uhkaavaa. Jos sinulla on matalan verensokerin oireita, ryhdy **välittömästi** toimiin, jotta saat verensokerin kohoamaan. Ks. kohta 3, ”Jos otat enemmän Lyumjev-valmistetta kuin sinun pitäisi”.

Allergiset reaktiot ovat yleisiä (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä). Ne voivat olla vaikeita ja aiheuttaa seuraavia oireita:

- | | |
|--|----------------------|
| • Ihottumaa ja kutinaa koko kehon alueella | • verenpaineen lasku |
| • hengitysvaikeudet | • nopea syke |
| • hengityksen vinkuminen | • hikoilu |

Jos insuliini tai jokin muu Lyumjev-valmisteen sisältämä aine aiheuttaa sinulle **vakavan allergisen reaktion** (kuten anafylaksian), lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteys päivystykseen.

Muita haittavaikutuksia

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

Pistoskohdan reaktiot. Joillekin voi tulla insuliinin pistoskohtaan punoitusta, kipua, turvotusta tai kutinaa. Yleensä tämä häviää muutaman minuutin – muutaman viikon kuluessa, eikä Lyumjev-hoitoa tarvitse lopettaa. Jos pistoskohta oireilee, kerro siitä lääkärillesi.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

Ihomuutokset pistoskohdassa: Jos pistät insuliinia liian usein samaan paikkaan, ihonalainen rasvakudos voi joko kutistua (lipoatrofia) tai paksuuntua (lipohypertrofia). Ihonalaisia kyhmyjä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen (ihoamyloidoosi). Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Se auttaa ehkäisemään näitä ihomuutoksia.

Muut mahdolliset haittavaikutukset

Käsivarsien tai nilkkojen turvotus nesteen kertymisen vuoksi, etenkin insuliinihoidon alussa tai diabeteslääkityksen muututtua.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

Diabetekseen liittyviä yleisiä ongelmia

Matala verensokeri

Matala verensokeri (hypoglykemia) tarkoittaa, että veressä ei ole tarpeeksi sokeria. Tämä voi johtua seuraavista seikoista:

- Lyumjev-annos tai muu insuliiniannos on liian suuri
- ateria on jäänyt väliin tai myöhästynyt tai ruokavaliosi on muuttunut
- liikunta tai työnteke juuri ennen ateriaa tai sen jälkeen on liian raskasta
- sinulla on infektio tai muu sairaus (erityisesti ripuli tai oksentelu)
- insuliinin tarpeesi muuttuu esimerkiksi painon laskun vuoksi tai sinulla on paheneva munuais- tai maksasairaus.

Ks. kohta ”Jos otat enemmän Lyumjev-valmistetta kuin sinun pitäisi”.

Liian matalan verensokerin oireet ilmenevät yleensä nopeasti, ja niitä ovat:

- väsymys
- sykkeen nopeutuminen
- hermostuneisuus tai vapina
- pahoinvointi
- päänsärky
- kylmä hiki.

Jos et ole varma siitä, että tunnistat omat varoitusoireesi, vältä tilanteita, joissa hypoglykemia voisi aiheuttaa vaaraa sinulle tai muille (kuten autolla ajamista).

Korkea verensokeri (hyperglykemia) ja diabeettinen ketoasidoosi

Hyperglykemian (liian korkean verensokerin) yhteydessä elimistössä on liikaa glukoosia.

Hyperglykemia voi johtua seuraavista syistä:

- insuliini on jäänyt ottamatta
- olet ottanut vähemmän insuliinia kuin elimistösi tarvitsee
- syömäsi hiilihydraattimäärä ja ottamasi insuliinimäärä eivät ole tasapainossa tai
- sinulla on kuumetta, infektio tai psyykkistä stressiä.

Hyperglykemian varhaisoireita ovat seuraavat:

- voimakas jano
- päänsärky
- uneliaisuus
- tihentynyt virtsaaminen.

Hyperglykemia voi johtaa diabeettiseen ketoasidoosiin. Ensioireet ilmenevät hitaasti useiden tuntien tai päivien kuluessa. Muita oireita ovat seuraavat:

- pahoinvointi ja/tai oksentelu
- vatsakipu
- nopea syke
- raskas hengitys
- kohtalaiset tai suuret ketoaineiden määrät virtsassa. Ketoaineita muodostuu, kun elimistö polttaa glukoosin sijasta rasvaa energiaksi.

Jos sinulla on mitään näistä oireista ja verensokerisi on korkea, **hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon**. Ks. kohta ”Jos unohdat käyttää Lyumjev-valmistetta”.

Sairastelu

Tarvitsemasi insuliinimäärä voi muuttua sairastelun yhteydessä, etenkin pahoinvoinnin ja oksentelun yhteydessä. **Tarvitset insuliinia myös tilanteissa, joissa et syö normaalisti.** Mittaa veren tai virtsan sokeripitoisuus, noudata saamiasi ohjeita sairauden varalta ja kerro lääkärillesi asiasta.

5. Lyumjev KwikPen -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ennen ensimmäistä käyttökertaa

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Pidä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen

Säilytä alle 30 °C.

Ei saa jäätyä.

Älä säilytä kylmässä.

KwikPen-kynää ei pidä säilyttää neula kiinnitettynä. Pidä kynänsuojus paikoillaan. Herkkä valolle. Hävitä 28 vuorokauden kuluttua, **vaikka liuosta olisi vielä jäljellä**.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Lyumjev 100 yksikköä/ml KwikPen injektioneste, liuos sisältää

- Vaikuttava aine on lisproinsuliini. Yksi millilitra liuosta sisältää 100 yksikköä lisproinsuliinia. Yksi KwikPen sisältää 300 yksikköä lisproinsuliinia 3 ml:ssa liuosta.
- Muut aineet ovat metakresoli, glyseroli, magnesiumkloridiheksahydraatti, natriumsitraattidihydraatti, treprostiniilinaatrium, sinkkioksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi. pH-arvon korjaamiseen on mahdollisesti käytetty natriumhydroksidia tai kloorivetyhappoa (ks. kohdan 2 lopussa kohta ”Lyumjev KwikPen -valmiste sisältää natriumia”).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Lyumjev KwikPen injektioneste, liuos on kirkas, väritön vesiliuos esitäytetyssä kynässä.

Yksi esitäytetty kynä sisältää 300 yksikköä (3 ml).

Pakkauskoot: 2 tai 5 esitäytettyä kynää tai monipakkaus, jossa 2 kpl 5 esitäytetyn kynän pakkausta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Lyumjev KwikPen on ruskeanharmaa. Pistospainike on sininen ja kohourteinen. Etiketti on sininen ja valkoinen.

Lyumjev KwikPen -kynällä voidaan antaa yhdellä pistoskerralla 1–60 yksikköä (1 yksikön välein).

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Ranska

Lisätietoja tästä lääkkeestä antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel: +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

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

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<https://www.ema.europa.eu>

Käyttöohjeet

Lyumjev 100 yksikköä/ml KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä lisproinsuliini



LUE NÄMÄ OHJEET ENNEN KÄYTTÖÄ

Lue käyttöohjeet ennen kuin aloitat Lyumjev-valmisteen käytön ja aina kun saat uuden Lyumjev KwikPen -kynän. Mukana voi olla uutta tietoa. Nämä tiedot eivät korvaa sitä, että keskustelet terveydenhuollon ammattilaisen kanssa sairaudestasi tai hoidostasi.

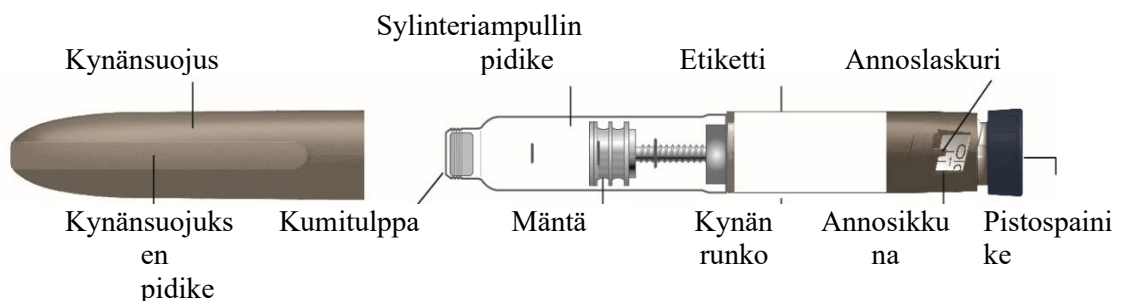
Älä anna kenenkään muun käyttää Lyumjev KwikPen -kynääsi, vaikka neula olisikin vaihdettu. Älä käytä neuloja uudelleen äläkä käytä samaa neulaa kenenkään muun kanssa. Vakava infektio voi tarttua sinusta muihin käyttäjiin tai muilta käyttäjiltä sinuun.

Lyumjev 100 yksikköä/ml KwikPen (”kynä”) on kertakäyttöinen esitäytetty kynä, joka sisältää 3 ml (300 yksikköä, 100 yksikköä/ml) lisproinsuliinia injektionesteenä (liuos).

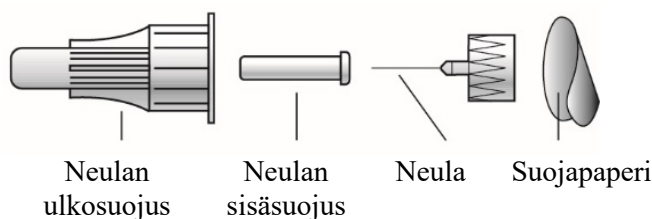
- Terveydenhuollon ammattilainen kertoo, kuinka monta yksikköä annoksesi on ja kuinka sinulle määrätty insuliiniannos pistetään.
- Voit pistää kynällä useampia annoksia kuin yhden.
- Jokainen pistospainikkeen pyöräytys valitsee 1 yksikön insuliiniannoksen. Yhdellä pistoksella voidaan antaa 1–60 yksikköä.
- Jos annoksesi on yli 60 yksikköä, sinun on otettava useampi kuin yksi pistos. Tarkista aina annosikkunassa näkyvä luku ja varmista, että olet valinnut oikean annoksen.
- Mäntä liikkuu jokaisen pistoksen yhteydessä vain vähän, ja voi olla, ettei huomaa sen liikkumista. Mäntä saavuttaa sylinteriampullin pohjan vasta kun kynän kaikki 300 yksikköä on käytetty.

Sokeat ja näkövammaiset eivät saa käyttää tätä kynää ilman kynän käyttöön perehtyneen henkilön apua.

Lyumjev KwikPen -kynän osat



Kynäneulan osat (neulat eivät kuulu pakkaukseen)



Pistospainike



Lyumjev KwikPen -kynän ulkonäkö:

- Kynän väri: Ruskeanharmaa
- Pistospainike: Sininen, jossa kohourteet sivulla
- Etiketti: Sininen ja valkoinen

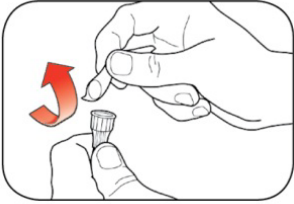
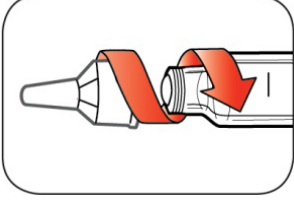
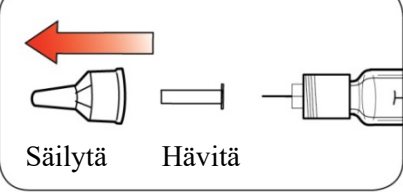
Tarvikkeet pistoksia varten

- Lyumjev KwikPen
- KwikPen-yhteensopiva neula (BD:n [Becton, Dickinson and Company] kynäneulat suositeltavia)
- Puhdistuslappu tai harsotaitos

Kynän valmistelu

- Pese kädet vedellä ja saippualla.
- Tarkista kynästä, että insuliinityyppi on oikea. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät useampaa kuin yhtä insuliinityyppiä.
- **Älä** käytä kynää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen tai jos kynän ensimmäisestä käyttöönotosta on kulunut yli 28 vuorokautta.
- Käytä joka pistokseen aina **uutta neulaa** infektioiden ehkäisemiseksi ja neulan tukkeutumisen välttämiseksi.

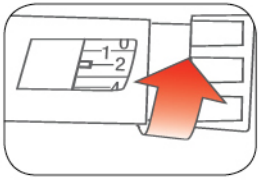
Vaihe 1: • Poista kynänsuojus vetämällä se suoraan pois. – Älä irrota kynän etikettiä. • Pyyhi kumitulppa puhdistuslapulla.	
Vaihe 2: • Tarkista kynässä oleva neste. • Lyumjev-valmisteen on oltava kirkasta ja väritöntä. Älä käytä valmistetta, jos se näyttää samealta tai värjäytyneeltä tai jos siinä on hiukkasia tai paakkuja.	

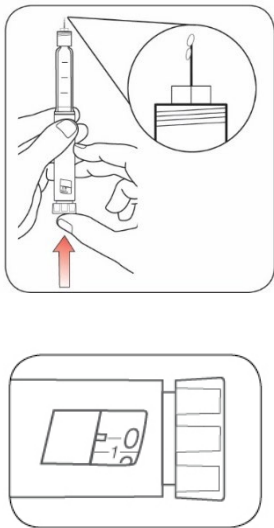
Vaihe 3: - Ota uusi neula. - Poista neulan ulkosuojuksesta suojapaperi.	
Vaihe 4: Työnnä neula ulkosuojukseen suoraan kynään ja kierrä neula tiukasti paikoilleen.	
Vaihe 5: - Poista neulan ulkosuojus. Älä hävitä sitä. - Poista neulan sisäsuojus ja hävitä se.	

Kynän käyttövalmiuden tarkistaminen

Tarkista käyttövalmius ennen jokaista pistosta.

- Käyttövalmiuden tarkistaminen tarkoittaa neulaan ja sylinteriampulliin normaalin käytön yhteydessä mahdollisesti kertyneen ilman poistamista ja kynän normaalin toiminnan tarkistamista.
- Jos **et** tarkista käyttövalmiutta ennen jokaista injektiota, voit saada liikaa tai liian vähän insuliinia.

Vaihe 6: Käyttövalmiuden tarkistamiseksi valitse 2 yksikköä kääntämällä pistospainiketta.	
Vaihe 7: Pitele kynää neulan kärki ylöspäin. Napauta sylinteriampullin pidikettä varovasti sormella, jotta ilmakuplat siirtyvät ylös.	
Vaihe 8: Pitele kynää edelleen neulan kärki ylöspäin. Paina pistospainiketta, kunnes se pysähtyy ja annosikkunassa näkyy "0". Pidä pistospainiketta alhaalla ja laske samalla hitaasti viiteen. Neulan kärjessä pitäisi näkyä insuliinia.	

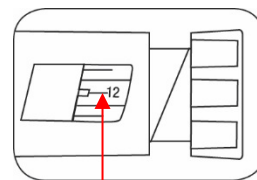
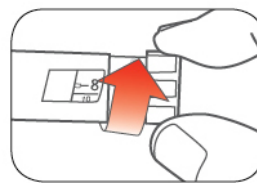
– Jos et näe insuliinia, toista käyttövalmiuden tarkistusvaiheet 6–8, kuitenkin korkeintaan 4 kertaa. – Jos et vieläkään näe insuliinia, vaihda neula ja toista käyttövalmiuden tarkistusvaiheet 6–8. Pienet ilmakuplat ovat tavallisia eivätkä vaikuta annokseesi.	
---	---

Annoksen valitseminen

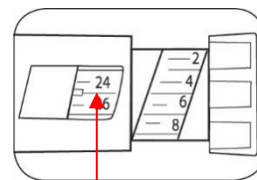
- Voit yhdellä pistoksella pistää 1–60 yksikköä.
- Jos annoksesi on yli 60 yksikköä, sinun on otettava useampi kuin yksi pistos.
 - Jos tarvitset apua annoksen jakamiseen oikein, käänny terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.
 - Käytä joka pistoksen yhteydessä uutta neulaa ja toista käyttövalmiuden tarkistusvaiheet.

Vaihe 9:

- Kierrä pistospainiketta ja valitse pistettävä yksikkömäärä. Annoslaskurin tulisi osoittaa oikeaa annosta.
 - Kynän antamaa annosta voidaan säätää 1 yksikön välein.
 - Pistospainike naksahuttaa, kun kierrät sitä.
 - **Älä** valitse annosta laskemalla naksahduksia. Saat valita väärän annoksen. Tällöin voit saada liikaa tai liian vähän insuliinia.
 - Annos voidaan korjata kiertämällä pistospainiketta jompaankumpaan suuntaan, kunnes annoslaskuri osoittaa oikeaa annosta.
 - **Parilliset** numerot on painettu asteikkoon. Oikealla olevassa esimerkkekuvassa näytetään, miten 12 yksikköä näkyy kynässä.
 - **Parittomat** numerot numeron 1 jälkeen on merkitty numeroiden välissä olevin viivoin. Oikealla olevassa esimerkkekuvassa näytetään, miten 25 yksikköä näkyy kynässä.
- **Tarkista aina annosikkunassa näkyvä luku ja varmista, että olet valinnut oikean annoksen.**



Esimerkki:
12 yksikköä näkyvissä
annosikkunassa



Esimerkki:
25 yksikköä
näkyvissä
annosikkunassa

- Et voi valita kynästä enempää yksikköjä, kun mitä kynässäsi on jäljellä insuliinia
- Jos sinun on pistettävä enemmän kuin kynässä jäljellä oleva yksikkömäärä, voit joko:
 - ottaa osan annoksesta vanhasta kynästä ja loput uudesta kynästä**tai**
 - ottaa koko annoksen uudesta kynästä.
- On normaalia, että kynään jää vähän insuliinia, jota ei voi pistää.

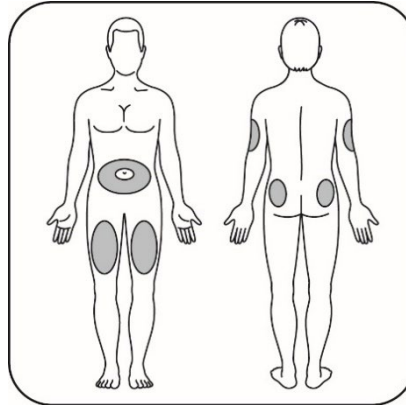
Annoksen pistäminen

- Pistä insuliinia niin kuin terveydenhuollon ammattilainen on opastanut.
- Vaihda pistospaikkaa jokaisella pistoskerralla.
- **Älä** yritä säätää annostasi pistoksen aikana.

Vaihe 10:

- Valitse pistoskohta.

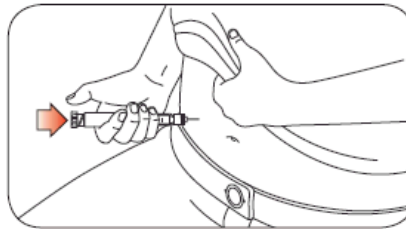
Luumpev pistetään ihon alle vatsan alueelle, pakaraan, reiteen tai olkavarteen.
- Pyyhi iho puhdistuslapulla ja anna ihon kuivua ennen kuin pistät annoksen.

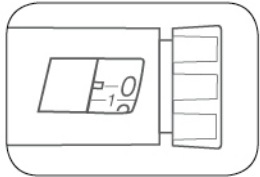
**Vaihe 11:**

- Työnnä neula ihoon.
- Paina pistospainike pohjaan saakka.
- Pidä pistospainiketta edelleen pohjassa ja **laske samalla hitaasti viiteen** ennen kuin vedät neulan ulos.

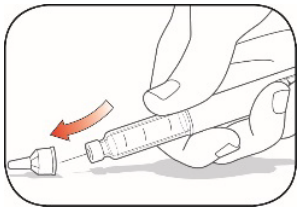
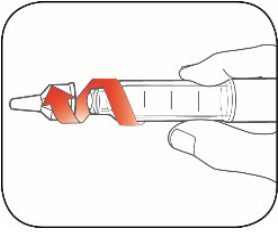


Älä yritä pistää insuliinia kääntämällä pistospainiketta. Pistospainikkeen kiertäminen **ei** anna insuliiniannosta.



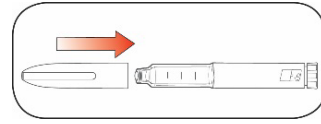
Vaihe 12: • Vedä neula pois ihosta. – On normaalia, jos neulan kärjessä näkyy insuliinitippa. Se ei vaikuta annokseesi. • Tarkista annosikkunan lukema. – Jos annosikkunassa näkyy ”0”, olet saanut koko valitun annoksen. – Jos annosikkunassa ei näy ”0”, et saanut koko annosta. Älä valitse annosta uudelleen. Työnnä neula ihoon ja ota loput annoksestasi. – Jos epäilet, että et vieläkään saanut valitsemaasi annosta kokonaan, älä aloita alusta äläkä anna pistosta uudelleen. Seuraa verensokeriarvojasi terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti. – Jos tarvitset normaalisti 2 pistosta antaaksesi koko annoksen, muista pistää myös jälkimmäinen pistos. Mäntä liikkuu jokaisella pistoksella vain vähän, ja voi olla, ettet huomaa sen liikkumista. Jos iholla on verta, kun olet vetänyt neulan ihosta, paina pistoskohtaa kevyesti harsotaitoksella tai puhdistuslapulla. Älä hiero pistoskohtaa.	
--	---

Pistoksen jälkeen

Vaihe 13: • Laita neulan ulkosuojus varovasti takaisin paikalleen.	
Vaihe 14: • Kierrä ulkosuojuksen avulla neula irti ja hävitä se jäljempänä olevien ohjeiden mukaisesti (ks. kohta ”Kynien ja neulojen hävittäminen”). • Älä jätä neulaa kiinni kynään säilytyksen ajaksi. Muutoin insuliinia voi vuotaa, neula voi tukkeutua tai kynään voi päästä ilmaa.	

Vaihe 15:

- Laita kynänsuojus takaisin paikalleen. Aseta kynänsuojuksen pidike ja annosikkuna kohdakkain ja työnnä kynänsuojus suoraan kynän peitoksi.

**Kynien ja neulojen hävittäminen**

- Laita käytetyt neulat terävän jätteen keräysastiaan tai kovaan muoviseen astiaan, jossa on turvakansi. **Älä** hävitä neuloja kotitalousjätteen mukana.
- Kun terävän jätteen keräysastia on täynnä, sitä **ei saa** kierrättää.
- Kysy terveydenhuollon ammattilaiselta, miten kynät ja terävän jätteen keräysastia hävitetään asianmukaisesti.
- Näiden neulojen käsittelyohjeiden ei ole tarkoitus korvata terveydenhuollon ammattilaisten antamia paikallisia ohjeita tai vakiintuneita käytäntöjä.

Ongelmanratkaisu

- Jos et saa kynänsuojusta irti, kierrä suojusta varovasti edestakaisin ja vedä se sen jälkeen suoraan pois.
- Jos pistospainiketta on vaikea painaa:
 - pistospainikkeen painaminen hitaammin helpottaa pistämistä.
 - neula voi olla tukossa. Vaihda uusi neula ja tarkista kynän käyttövalmius.
 - kynän sisällä voi olla pölyä, ruokaa tai nestettä. Hävitä kynä ja ota uusi kynä käyttöön.

Jos sinulla on kysyttävää tai ongelmia Lyumjev 100 yksikköä/ml KwikPen -kynään liittyen, kysy neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta tai ota yhteys paikalliseen Lillyn tytäryhtiöön.

Tekstin muuttamispäivämäärä:

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Lyumjev 100 yksikköä/ml Junior KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä lisproinsuliini

Junior KwikPen -kynästä saadaan yhdellä pistokerralla 0,5–30 yksikköä 0,5 yksikön välein.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Lyumjev Junior KwikPen on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lyumjev Junior KwikPen -valmistetta
3. Miten Lyumjev Junior KwikPen -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lyumjev Junior KwikPen -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Lyumjev Junior KwikPen on ja mihin sitä käytetään

Lyumjev 100 yksikköä/ml Junior KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä sisältää vaikuttavana aineena lisproinsuliinia. Lyumjev-valmistetta käytetään diabeteksen hoitoon aikuisilla, nuorilla ja 1-vuotiailla ja sitä vanhemmilla lapsilla. Se on ateriainsuliini, joka vaikuttaa nopeammin kuin muut lisproinsuliinia sisältävät lääkkeet. Lyumjev sisältää aineita, jotka nopeuttavat lisproinsuliinin imeytymistä elimistöön.

Diabetes on sairaus, jossa elimistö ei muodosta riittävästi insuliinia tai ei käytä insuliinia tehokkaasti. Tämä johtaa esimerkiksi verensokeriarvojen nousuun. Lyumjev on insuliinia sisältävä lääke, jota käytetään diabeteksen hoitoon ja verensokerin säätelyyn. Diabeteksen tehokas hoito ja hyvä verensokeritasapaino ehkäisevät diabeteksen pitkäaikaiskomplikaatioita.

Lyumjev-hoito auttaa pitämään verensokerin tasapainossa pitkällä aikavälillä ja ehkäisemään diabeteksen komplikaatioita. Lyumjev-valmisteen vaikutus on voimakkaimmillaan 1–3 tunnin kuluttua pistoksesta ja kestää enintään 5 tuntia. Käytä Lyumjev-valmistetta aterian alussa tai viimeistään 20 minuutin kuluttua aterian aloittamisesta.

Lääkäri saattaa kehottaa sinua käyttämään sekä Lyumjev-valmistetta että jotakin pitkävaikutteista tai keskipitkävaikutteista insuliinia. Insuliinia ei saa vaihtaa toiseen insuliiniin ilman lääkärin määräystä.

Lyumjev 100 yksikköä/ml Junior KwikPen on kertakäyttöinen esitäytetty kynä, joka sisältää 3 ml (300 yksikköä, 100 yksikköä/ml) lisproinsuliinia. Yksi KwikPen sisältää useita insuliiniannoksia. KwikPen-kynän antamaa annosta voidaan säätää 0,5 yksikön välein. **Yksikkömäärä näkyy annosikkunassa. Tarkista se aina ennen pistämistä.** Voit pistää yhdellä pistoksella 0,5–30 yksikköä. **Jos annoksesi on yli 30 yksikköä, sinun on otettava useampi kuin yksi pistos.**

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lyumjev Junior KwikPen -valmistetta

ÄLÄ käytä Lyumjev Junior KwikPen -valmistetta

- jos epäilet, että verensokerisi laskee liian matalalle (**hypoglykemia**). Jäljempänä tässä pakkausselosteessa kerrotaan, miten matalien verensokeriarvojen yhteydessä toimitaan (ks. kohta 3, ”Jos otat enemmän Lyumjev-valmistetta kuin sinun pitäisi”).
- jos olet **allerginen** lisproinsuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Lyumjev-valmistetta.

Jos näkökykysi on huono, tarvitset avuksesi henkilön, joka on opetettu antamaan pistokset.

• **Matala verensokeri** (hypoglykemia)

Matala verensokeri voi aiheuttaa vakavan tilanteen, ja hoitamaton hypoglykemia voi jopa johtaa kuolemaan. Lyumjev-valmisteen verensokeria alentava vaikutus alkaa nopeammin kuin joillain muilla ateriainsuliineilla. Lyumjev-pistoksen jälkeen hypoglykemiaa saattaa ilmetä tavallista nopeammin. Jos sinulla on usein hypoglykemiaa tai sinun on vaikea tunnistaa sitä, keskustele asiasta lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa. Jos verensokerisi on hyvässä tasapainossa nykyisellä insuliinihoidollasi tai diabeteksesi on kestänyt pitkään, et välttämättä huomaa verensokerin liiallisen laskun varoitusmerkkejä. Varoitusmerkit luetellaan jäljempänä tässä pakkausselosteessa. Oireet on kuvattu kohdassa ”Diabetekseen liittyviä yleisiä ongelmia”.

Aterioiden ja liikunnan ajankohta sekä liikunnan määrä on suunniteltava tarkoin etukäteen. Seuraa myös huolellisesti verensokeriasi mittaamalla verensokeri usein.

Käyttämiesi insuliinityyppien muuttaminen voi saada verensokeriarvosi nousemaan tai laskemaan liikaa. Verensokeri saattaa olla tarpeen mitata useammin, mikäli sinulla on matalan verensokerin riski. Lääkärin on mahdollisesti muutettava muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

• **Korkea verensokeri** (hyperglykemia)

Insuliinin käytön lopettaminen tai liian pienen insuliinimäärän ottaminen voi johtaa korkeaan verensokeriin (hyperglykemia) ja diabeettiseen ketoasidoosiin. Ne ovat vakavia tiloja, jotka voivat jopa johtaa kuolemaan. Oireet on kuvattu kohdassa ”Diabetekseen liittyviä yleisiä ongelmia”.

- Jos käytät insuliinihoitosi lisäksi jotakin tiatsolidiiniidioneihin tai glitatsoneihin kuuluvaa diabeteslääkettä, esimerkiksi pioglitatonia, kerro mahdollisimman pian lääkärille, jos sinulla ilmenee sydämen vajaatoiminnan oireita kuten epätavallista hengenahdistusta, nopeaa painonnousua tai paikallista turvotusta, jonka syynä on nesteen kertyminen elimistöön.
- Jos insuliini tai jokin muu Lyumjev-valmisteen sisältämä aine aiheuttaa sinulle vakavan allergisen reaktion, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteys päivystykseen.
- Tarkista aina insuliinin nimi ja tyyppi lääkepakkauksesta ja etiketistä, kun haet insuliinin apteekista. Varmista, että saamasi lääke on lääkärin sinulle määräämää Lyumjev-valmistetta.
- Säilytä kotelo tai merkitse koteloon merkitty eränumero muistiin. Jos sinulla ilmenee haittavaikutus, pystyt ilmoittamaan eränumeron tehdesi haittavaikutusilmoituksen; ks. kohta ”Haittavaikutuksista ilmoittaminen”.
- Käytä joka pistokseen aina uutta neulaa. Tämä ehkäisee infektioita ja neulan tukkeutumista. Jos neula tukkeutuu, vaihda se uuteen.

• **Ihomuutokset pistoskohdassa**

Pistoskohtia on vaihdeltava ihomuutosten, kuten ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle (ks. kohta ”Miten Lyumjev Junior KwikPen -valmistetta käytetään”). Jos tällä hetkellä pistät insuliinia kyhmyiselle alueelle, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan

verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei suositella käytettäväksi alle 1-vuotiailla lapsilla.

Muut lääkevalmisteet ja Lyumjev

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Jotkin lääkkeet vaikuttavat verensokeriisi, jolloin insuliiniannosta täytyy mahdollisesti säätää.

Sinulla voi esiintyä matalaa verensukeria (hypoglykemiaa), jos otat jotakin seuraavista:

- muut diabeteslääkkeet (suun kautta otettavat tai pistettävät)
- sulfonamidiantibiootit (infektioiden hoitoon)
- asetyylisalisyylihappo (kivun ja lievän kuumeen hoitoon ja veren hyytymisen ehkäisyyn)
- jotkin masennuslääkkeet (monoamiinioksidaasin estäjät tai selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät)
- jotkin angiotensiinikonvertaasin (ACE) estäjät (esimerkiksi kaptopriili, enalapriili) (joidenkin sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon)
- angiotensiini II -reseptorin salpaajat (korkean verenpaineen tai sydänvaivojen hoitoon)
- somatostatiinianalogit (kuten oktreotidi; näillä hoidetaan harvinaista sairautta, jossa elimistössä on liikaa kasvuhormonia).

Sinulla voi esiintyä korkeaa verensukeria (hyperglykemiaa), jos otat jotakin seuraavista:

- danatsoli (endometrioosin hoitoon)
- ehkäisytabletit (e-pillerit)
- kilpirauhashormonien korvaushoito (kilpirauhasvaivojen hoitoon)
- ihmisen kasvuhormoni (kasvuhormonin puutteen hoitoon)
- diureetit eli nesteenpoistolääkkeet (korkean verenpaineen hoitoon tai elimistöön kertyneen nesteen poistamiseen) sympatomimeetit (vakavien allergisten reaktioiden hoitoon; käytetään myös joissakin flunssalääkkeissä)
- kortikosteroidit (astman tai autoimmuunisairauksien hoitoon).

Beetasalpaajat (käytetään korkean verenpaineen, sydämen rytmihäiriöiden tai rasitusrintakivun hoitoon) voivat vaikeuttaa matalan verensukerin varoitusmerkkien tunnistamista.

Lyumjev alkoholin kanssa

Verensukerisi voi joko nousta tai laskea, jos juot alkoholia. Tällöin insuliinin tarve voi muuttua. Seuraa siis verensukeriasi tavanomaista tiheämmin.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Insuliinin tarve vähenee yleensä raskauden ensimmäisten kolmen kuukauden aikana ja suurenee viimeisten kuuden kuukauden aikana. Lapsen synnyttyä insuliinin tarve palaa todennäköisesti raskautta edeltäneelle tasolle.

Lyumjev-valmisteen käytölle imetysaikana ei ole rajoituksia. Imetysaikana voi olla tarpeellista säätää insuliiniannosta tai ruokavaliota.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Keskittymis- ja reaktiokykyysi saattavat heiketä, jos verensukerisi on matala. Pidä tämä mahdollinen ongelma mielessäsi kaikissa tilanteissa, joissa sinulle tai muille vai aiheutua vaaraa (esim. autolla ajamisen tai koneiden käytön yhteydessä). Keskustele ajamisesta lääkärin kanssa, jos sinulla on:

- usein hypoglykemiaa
- heikentyneet hypoglykemian varoitusmerkit tai ei lainkaan hypoglykemian varoitusmerkkejä.

Lyumjev Junior KwikPen –valmiste sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Lyumjev Junior KwikPen -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut. Tarkista ohjeet heiltä, jos olet epävarma.

He ovat kertoneet sinulle sopivan tarkan Lyumjev-annoksen ja Lyumjev-valmisteen pistämisajankohdan ja pistämistiheyden. He myös kertovat, miten usein sinun on aiheellista käydä diabetesvastaanotolla.

Tautitartuntojen ehkäisemiseksi vain sinä saat käyttää kutakin kynää. Tämä pätee siinäkin tapauksessa, että neula vaihdetaan.

Pidä aina tarpeen varalta mukana ylimääräistä insuliinia ja toinen pistosväline.

Jos olet sokea tai sinulla on heikko näkö, tarvitset toisen henkilön apua lääkkeen pistämiseen.

Lääkäri saattaa kehottaa sinua käyttämään sekä Lyumjev-valmistetta että jotakin pitkävaikutteista tai keskipitkävaikutteista insuliinia. Pistä insuliinit erikseen. Lyumjev-valmistetta ei saa sekoittaa muiden insuliinien kanssa.

Lyumjev-valmisteen pistämisajankohta

Lyumjev on ateriainsuliini. Pistä Lyumjev-valmiste aterian alussa tai 1–2 minuuttia ennen ateriaa. Voit myös pistää lääkkeen 20 minuutin kuluessa aterian aloittamisesta.

Oikea insuliiniannos

Lääkäri määrää tarvitsemasi annoksen verensokeriarvojesi ja painosi perusteella ja kertoo seuraavat seikat:

- Jokaisella aterialla tarvittavan Lyumjev-annoksen.
- Verensokerin mittaamistavan ja -ajankohdan.
- Ohjeita insuliiniannoksen säätämiseen verensokeriarvon perusteella.
- Ohjeita ruokavalion tai liikuntamäärän muutosten varalta, sairastumisen varalta tai jos käytät muita lääkkeitä.
- Jos käyttämäsi insuliinityyppi vaihtuu, annosta voidaan joutua suurentamaan tai pienentämään. Tämä saattaa koskea vain ensimmäistä pistosta. Annosta saatetaan myös säätää vähitellen useiden viikkojen tai kuukausien kuluessa.

Älä käytä Lyumjev-valmistetta

- Jos se ei näytä vedeltä. Lyumjev-valmisteen on oltava kirkasta ja väritöntä, eikä siinä saa näkyä mitään kiinteää. Tarkista tämä ennen jokaista pistosta.
- Jos Lyumjev on säilytetty väärin (ks. kohta 5, ”Lyumjev-valmisteen säilyttäminen”).
- Jos kynä on vioittunut jollain tavalla, sitä ei saa käyttää.

Lyumjev Junior KwikPen -kynän käyttöönotto (ks. käyttöohjeet)

- Aloita pesemällä kädet.
- Lue esitäytetyn insuliinikynän käyttöohje. Noudata ohjeita tarkoin. Muista seuraavat seikat.
- Käytä uutta neulaa. (Pakkauksessa ei ole mukana neuloja.)
- Tarkista Lyumjev Junior KwikPen -kynän käyttövalmius ennen jokaista käyttökertaa. Näin varmistat, että kynästä tulee insuliinia, ja poistat Lyumjev Junior KwikPen -kynässä

mahdollisesti olevat ilmakuplat. Kynään voi edelleen jäädä pieniä ilmakuplia. Pienet ilmakuplat ovat tavallisia eivätkä vaikuta annokseesi.

- Yksikkömäärä näkyy annosikkunassa. Tarkista se aina ennen pistämistä.

Lyumjev-valmisteen pistäminen

- Puhdista iho ennen pistämistä.
- Pistä lääke ihon alle lääkärin tai sairaanhoitajan ohjeiden mukaan.
- Pidä neulaa pistoksen jälkeen ihossa 5 sekunnin ajan, jotta saat varmasti koko annoksen. Pidä huoli siitä, että peräkkäisten pistoskohtien väli on vähintään 1 cm ja että vaihdat pistoskohtaa (olkavarsi, reisi, pakara tai vatsa).
- Jos kynässä jäljellä oleva insuliinimäärä ei riitä koko annokseesi, merkitse puuttuva määrä muistiin. Tarkista uuden kynän käyttövalmius ja pistä tällä kynällä loput annoksesta.
- Jos sinun on pistettävä toista insuliinia samaan aikaan kuin Lyumjev-valmistetta, pistä se eri pistoskohtaan.
- Älä pistä lääkettä suoraan laskimoon.

Pistoksen jälkeen

- Kierrä neula pois Lyumjev Junior KwikPen -kynästä neulan ulkosuojuksen avulla heti insuliinin pistämisen jälkeen. Näin insuliini pysyy steriilinä eikä injektioestettä pääse vuotamaan säiliöstä. Neulan poistaminen estää myös ilman pääsyn säiliöön ja neulan tukkeutumisen. **Älä anna muiden käyttää neulojasi. Älä anna muiden käyttää kynääsi.** Laita kynänsuojus takaisin paikoilleen.
- Jos olet epävarma, paljonko olet pistänyt insuliinia, tarkista verensokeritasosi ennenkuin päätät, pitääkö sinun ottaa toinen pistos.

Seuraavat pistokset

- Käytä Lyumjev Junior KwikPen -kynän jokaisella käyttökerralla uutta neulaa. Poista mahdolliset ilmakuplat ennen jokaista pistosta. Jäljellä olevan insuliinin määrän näet pitämällä Lyumjev Junior KwikPen -kynää kärki ylöspäin.
- Kun Lyumjev Junior KwikPen on tyhjä, sitä ei saa käyttää uudelleen.

Jos otat enemmän Lyumjev-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos pistät liikaa Lyumjev-valmistetta, tai jos olet epävarma, paljonko olet pistänyt, verensokerisi voi laskea liian matalalle. Mittaa verensokerisi.

Jos verensokerisi on matala (hypoglykemia) ja pystyt hoitamaan tilanteen itse, ota glukoositabletteja, sokeria tai sokeripitoista juomaa. Syö sitten hedelmä, keksejä tai voileipä lääkärin tai sairaanhoitajan ohjeiden mukaan ja lepää vähän aikaa. Tämä yleensä korjaa lievästi matalan verensokerin tai insuliinin lievän yliannostelun aiheuttamat tilanteet. Mittaa verensokerisi uudelleen 15–20 minuutin kuluttua ja jatka mittauksia, kunnes verensokerisi on tasaantunut.

Jos et pysty hoitamaan tilannetta itse (vaikea hypoglykemia) huimauksen, heikotuksen, sekavuuden, puhevaikeuksien, tajuttomuuden tai kouristuskohdauksen vuoksi, tarvitset mahdollisesti glukagonihoitoa. Sen voi antaa henkilö, joka osaa käyttää kyseistä lääkettä. Ota glukagonin jälkeen glukoosia tai sokeria. Jos glukagoni ei tehoa, sinun on mentävä sairaalaan tai soitettava hätänumeroon. Pyydä lääkäriltäsi tietoja glukagonin käytöstä.

Kerro kaikille, joiden kanssa vietät aikaa, että sinulla on diabetes. Kerro, mitä voi tapahtua, jos verensokerisi laskee liikaa. Mainitse myös tajuttomuuden riski.

Kerro heille, että jos menetät tajuntasi, sinut on käännettävä kyljellesi tukehtumisen estämiseksi ja sinulle on hankittava välittömästi lääkärin apua. Kerro myös, että sinulle ei saa antaa syötävää eikä juotavaa, koska voit tukehtua.

Jos unohdat käyttää Lyumjev-valmistetta

Jos unohdat käyttää insuliinia tai otat sitä liian vähän, tai jos olet epävarma, paljonko olet pistänyt, verensokerisi voi nousta liian korkeaksi (hyperglykemia). Mittaa verensokerisi ja selvitä, tarvitsetko insuliiniannoksen. Palaa tavanomaiseen aikatauluun seuraavan aterian yhteydessä.

Jos lopetat Lyumjev-valmisteen käytön

Insuliinin käyttöä ei saa lopettaa eikä insuliinia saa vaihtaa ilman lääkärin määräystä. Jos otat liian vähän Lyumjev-valmistetta, verensokerisi voi nousta korkeaksi.

Jos korkea verensokeria (hyperglykemiaa) ei hoideta, tilanne voi olla erittäin vakava ja aiheuttaa päänsärkyä, pahoinvointia, oksentelua, vatsakipua, nestehukkaa, tajuttomuutta, kooman tai jopa kuoleman (ks. kohta 4).

Seuraavat **kolme yksinkertaista ohjetta** pienentävät hypoglykemian tai hyperglykemian riskiä:

- Pidä aina ylimääräinen kynä mukana siltä varalta, että Lyumjev Junior KwikPen -kynäsi katoaa tai vioittuu.
- Pidä aina mukana jotakin, josta ilmenee, että sinulla on diabetes.
- Pidä aina sokeria mukana.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Matalaa verensokeria (hypoglykemiaa) esiintyy hyvin yleisesti insuliinihoidon yhteydessä (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä). Se voi olla erittäin vakavaa. Verensokerin liiallinen lasku voi johtaa tajuttomuuteen. Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa aivovaurion ja olla henkeä uhkaavaa. Jos sinulla on matalan verensokerin oireita, ryhdy **välittömästi** toimiin, jotta saat verensokerin kohoamaan. Ks. kohta 3, ”Jos otat enemmän Lyumjev-valmistetta kuin sinun pitäisi”.

Allergiset reaktiot ovat yleisiä (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä). Ne voivat olla vaikeita ja aiheuttaa seuraavia oireita:

- | | |
|--|----------------------|
| • ihottumaa ja kutinaa koko kehon alueella | • verenpaineen lasku |
| • hengitysvaikeudet | • nopea syke |
| • hengityksen vinkuminen | • hikoilu |

Jos insuliini tai jokin muu Lyumjev-valmisteen sisältämä aine aiheuttaa sinulle **vakavan allergisen reaktion** (kuten anafylaksian), lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteys päivystykseen.

Muita haittavaikutuksia

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

Pistoskohdan reaktiot. Joillekin voi tulla insuliinin pistoskohtaan punoitusta, kipua, turvotusta tai kutinaa. Yleensä tämä häviää muutaman minuutin – muutaman viikon kuluessa, eikä Lyumjev-hoitoa tarvitse lopettaa. Jos pistoskohta oireilee, kerro siitä lääkärillesi.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

Ihomuutokset pistoskohdassa: Jos pistät insuliinia liian usein samaan paikkaan, ihonalainen rasvakudos voi joko kutistua (lipoatrofia) tai paksuuntua (lipohypertrofia). Ihonalaisia kyhmyjä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen (ihoamyloidoosi). Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Se auttaa ehkäisemään näitä ihomuutoksia.

Muut mahdolliset haittavaikutukset

Käsivarsien tai nilkkojen turvotus nesteen kertymisen vuoksi, etenkin insuliinihoidon alussa tai diabeteslääkityksen muututtua.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

Diabetekseen liittyviä yleisiä ongelmia

Matala verensokeri

Matala verensokeri (hypoglykemia) tarkoittaa, että veressä ei ole tarpeeksi sokeria. Tämä voi johtua seuraavista seikoista:

- Lyumjev-annos tai muu insuliiniannos on liian suuri
- ateria on jäänyt väliin tai myöhästynyt tai ruokavaliosi on muuttunut
- liikunta tai työnteke juuri ennen ateriaa tai sen jälkeen on liian raskasta
- sinulla on infektio tai muu sairaus (erityisesti ripuli tai oksentelu)
- insuliinin tarpeesi muuttuu esimerkiksi painon laskun vuoksi tai sinulla on paheneva munuais- tai maksasairaus.

Ks. kohta ”Jos otat enemmän Lyumjev-valmistetta kuin sinun pitäisi”.

Liian matalan verensokerin oireet ilmenevät yleensä nopeasti, ja niitä ovat:

- väsymys
- sykkeen nopeutuminen
- hermostuneisuus tai vapina
- pahoinvointi
- päänsärky
- kylmä hiki.

Jos et ole varma siitä, että tunnistat omat varoitusoireesi, vältä tilanteita, joissa hypoglykemia voisi aiheuttaa vaaraa sinulle tai muille (kuten autolla ajamista).

Korkea verensokeri (hyperglykemia) ja diabeettinen ketoasidoosi

Hyperglykemian (liian korkean verensokerin) yhteydessä elimistössä on liikaa glukoosia.

Hyperglykemia voi johtua seuraavista syistä:

- insuliini on jäänyt ottamatta
- olet ottanut vähemmän insuliinia kuin elimistösi tarvitsee
- syömäsi hiilihydraattimäärä ja ottamasi insuliinimäärä eivät ole tasapainossa tai
- sinulla on kuumetta, infektio tai psyykkistä stressiä.

Hyperglykemian varhaisoireita ovat seuraavat:

- voimakas jano
- päänsärky
- uneliaisuus
- tihentynyt virtsaaminen.

Hyperglykemia voi johtaa diabeettiseen ketoasidoosiin. Ensioireet ilmenevät hitaasti useiden tuntien tai päivien kuluessa. Muita oireita ovat seuraavat:

- pahoinvointi ja/tai oksentelu
- vatskipu
- nopea syke
- raskas hengitys
- kohtalaiset tai suuret ketoaineiden määrät virtsassa. Ketoaineita muodostuu, kun elimistö polttaa glukoosin sijasta rasvaa energiaksi.

Jos sinulla on mitään näistä oireista ja verensokerisi on korkea, **hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon**. Ks. kohta ”Jos unohdat käyttää Lyumjev-valmistetta”.

Sairastelu

Tarvitsemasi insuliinimäärä voi muuttua sairastelun yhteydessä, etenkin pahoinvoinnin ja oksentelun yhteydessä. **Tarvitset insuliinia myös tilanteissa, joissa et syö normaalisti.** Mittaa veren tai virtsan sokeripitoisuus, noudata saamiasi ohjeita sairauden varalta ja kerro lääkärillesi asiasta.

5. Lyumjev Junior KwikPen -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ennen ensimmäistä käyttökertaa

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Pidä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen

Säilytä alle 30 °C.

Ei saa jäätyä.

Älä säilytä kylmässä.

Lyumjev Junior KwikPen -kynää ei pidä säilyttää neula kiinnitettynä. Pidä kynänsuojus paikoillaan. Herkkä valolle.

Hävitä 28 vuorokauden kuluttua, **vaikka liuosta olisi vielä jäljellä.**

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Lyumjev 100 yksikköä/ml Junior KwikPen injektioneste, liuos sisältää

- Vaikuttava aine on lisproinsuliini. Yksi millilitra liuosta sisältää 100 yksikköä lisproinsuliinia. Yksi Lyumjev Junior KwikPen sisältää 300 yksikköä lisproinsuliinia 3 ml:ssa liuosta.
- Muut aineet ovat metakresoli, glyseroli, magnesiumkloridiheksahydraatti, natriumsitraattidihydraatti, treprostiinilnatrium, sinkkioksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi. pH-arvon korjaamiseen on mahdollisesti käytetty natriumhydroksidia tai kloorivetyhappoa (katso kohdan 2 lopussa kohta ”Lyumjev-valmiste sisältää natriumia”).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Lyumjev 100 yksikköä/ml Junior KwikPen injektioneste, liuos on kirkas, väritön vesiliuos esitäytetyssä kynässä.

Yksi esitäytetty kynä sisältää 300 yksikköä (3 ml).

Pakkauskoot: 2 tai 5 esitäytettyä kynää tai monipakkaus, jossa 2 kpl 5 esitäytetyn kynän pakkausta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Lyumjev Junior KwikPen on ruskeanharmaa. Pistospainike on persikanvärinen ja kohouurteinen päistä ja sivuilta. Etiketti on valkoinen ja siinä on persikanvärinen alue ja persikanvärisiä, vaaleansinisiä ja tummansinisiä raitoja.

Lyumjev Junior KwikPen -kynällä voidaan antaa yhdellä pistokerralla 0,5–30 yksikköä (0,5 yksikön välein).

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Ranska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel: +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

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

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<https://www.ema.europa.eu>

Käyttöohjeet

Lyumjev 100 yksikköä/ml Junior KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä lisproinsuliini



LUE NÄMÄ OHJEET ENNEN KÄYTTÖÄ

Lue käyttöohjeet ennen kuin aloitat Lyumjev-valmisteen käytön ja aina kun saat uuden Lyumjev Junior KwikPen -kynän. Mukana voi olla uutta tietoa. Nämä tiedot eivät korvaa sitä, että keskusteleet terveydenhuollon ammattilaisen kanssa sairaudestasi tai hoidostasi.

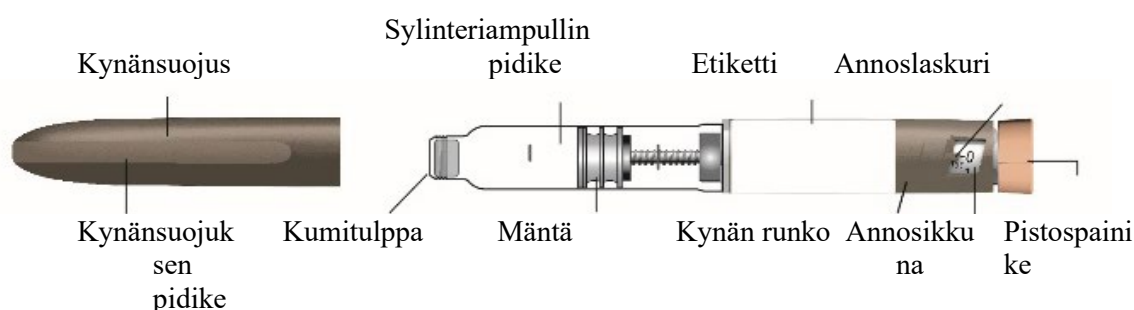
Älä anna kenenkään muun käyttää Lyumjev Junior KwikPen -kynääsi, vaikka neula olisikin vaihdettu. Älä käytä neuloja uudelleen äläkä käytä samaa neulaa kenenkään muun kanssa. Vakava infektio voi tarttua sinusta muihin käyttäjiin tai muilta käyttäjiltä sinuun.

Lyumjev 100 yksikköä/ml Junior KwikPen (”kynä”) on kertakäyttöinen esitäytetty kynä, joka sisältää 3 ml (300 yksikköä, 100 yksikköä/ml) lisproinsuliinia injektionesteenä (liuos).

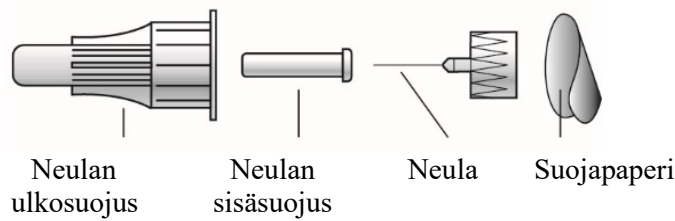
- Terveydenhuollon ammattilainen kertoo, kuinka monta yksikköä annoksesi on ja kuinka sinulle määrätty insuliiniannos pistetään.
- Voit pistää kynällä useampia annoksia kuin yhden.
- Jokainen pistospainikkeen pyöräytys valitsee 0,5 yksikön (puolen yksikön) insuliiniannoksen. Voit pistää yhdellä pistoksella 0,5–30 yksikköä.
- Jos annoksesi on yli 30 yksikköä, sinun on otettava useampi kuin yksi pistos. Tarkista aina annosikkunassa näkyvä luku ja varmista, että olet valinnut oikean annoksen.
- Mäntä liikkuu jokaisen pistoksen yhteydessä vain vähän, ja voi olla, ettet huomaa sen liikkumista. Mäntä saavuttaa sylinteriampullin pohjan vasta kun kynän kaikki 300 yksikköä on käytetty.

Sokeat ja näkövammaiset eivät saa käyttää tätä kynää ilman kynän käyttöön perehtyneen henkilön apua.

Lyumjev Junior KwikPen -kynän osat



Kynäneulan osat (neulat eivät kuulu pakkaukseen)



Pistospainike



Lyumjev Junior KwikPen -kynän ulkonäkö

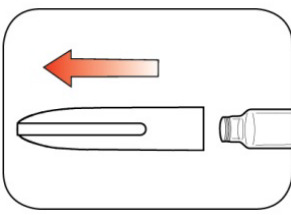
- Kynän väri: Ruskeanharmaa
- Pistospainike: Persikanvärinen, jossa kohourteet päässä ja sivulla
- Etiketti: Valkoinen, jossa persikanvärinen alue ja persikanvärisiä, vaaleansinisiä ja tummansinisiä raitoja

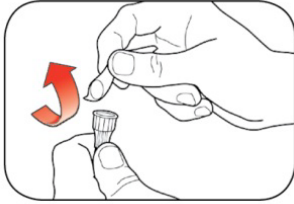
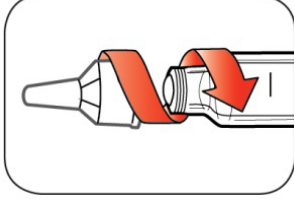
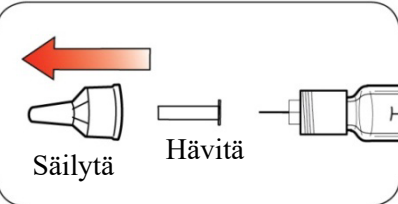
Tarvikkeet pistoksia varten

- Lyumjev Junior KwikPen
- KwikPen-yhteensopiva neula (BD:n [Becton, Dickinson and Company] kynäneulat suositeltavia)
- Puhdistuslappu tai harsotaitos

Kynän valmistelu

- Pese kädet vedellä ja saippualla.
- Tarkista kynästä, että insuliinityyppi on oikea. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät useampaa kuin yhtä insuliinityyppiä.
- **Älä** käytä kynää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen tai jos kynän ensimmäisestä käyttöönotosta on kulunut yli 28 vuorokautta.
- Käytä joka pistokseen aina **uutta neulaa** infektioiden ehkäisemiseksi ja neulan tukkeutumisen välttämiseksi.

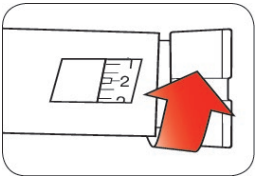
Vaihe 1: • Poista kynänsuojus vetämällä se suoraan pois. – Älä irrota kynän etikettiä. • Pyyhi kumitulppa puhdistuslapulla.	
Vaihe 2: • Tarkista kynässä oleva neste. • Lyumjev-valmisteen on oltava kirkasta ja väritöntä. Älä käytä valmistetta, jos se näyttää samealta tai värjäytyneeltä tai jos siinä on hiukkasia tai paakkuja.	

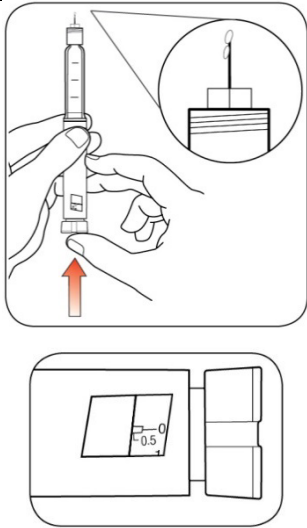
Vaihe 3: - Ota uusi neula. - Poista neulan ulkosuojuksesta suojapaperi.	
Vaihe 4: Työnnä neula ulkosuojukseen suoraan kynään ja kierrä neula tiukasti paikoilleen.	
Vaihe 5: - Poista neulan ulkosuojus. Älä hävitä sitä. - Poista neulan sisäsuojaus ja hävitä se.	

Kynän käyttövalmiuden tarkistaminen

Tarkista käyttövalmius ennen jokaista pistosta.

- Käyttövalmiuden tarkistaminen tarkoittaa neulaan ja sylinteriampulliin normaalin käytön yhteydessä mahdollisesti kertyneen ilman poistamista ja kynän normaalin toiminnan tarkistamista.
- Jos **et** tarkista käyttövalmiutta ennen jokaista pistosta, voit saada liikaa tai liian vähän insuliinia.

Vaihe 6: Käyttövalmiuden tarkistamiseksi valitse 2 yksikköä kääntämällä pistospainiketta.	
Vaihe 7: Pitele kynää neulan kärki ylöspäin. Napauta sylinteriampullin pidikettä varovasti sormella, jotta ilmakuplat siirtyvät ylös.	
Vaihe 8: Pitele kynää edelleen neulan kärki ylöspäin. Paina pistospainiketta, kunnes se pysähtyy ja annosikkunassa näkyy "0". Pidä pistospainiketta alhaalla ja laske samalla hitaasti viiteen. Neulan kärjessä pitäisi näkyä insuliinia.	

– Jos et näe insuliinia, toista käyttövalmiuden tarkistusvaiheet 6–8, kuitenkin korkeintaan 4 kertaa. – Jos et vieläkään näe insuliinia, vaihda neula ja toista käyttövalmiuden tarkistusvaiheet 6–8. Pienet ilmakuplat ovat tavallisia eivätkä vaikuta annokseesi.	
---	--

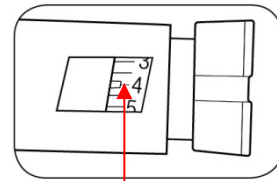
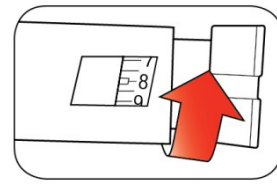
Annoksen valitseminen

Voit pistää yhdellä pistoksella 0,5–30 yksikköä.

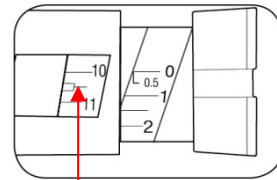
- Jos annoksesi on yli 30 yksikköä, sinun on otettava useampi kuin yksi pistos.
 - Jos tarvitset apua annoksen jakamiseen oikein, käänny terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.
 - Käytä joka pistoksen yhteydessä uutta neulaa ja toista käyttövalmiuden tarkistusvaiheet.
 - Jos tarvitset tavallisesti yli 30 yksikköä, kysy terveydenhuollon ammattilaiselta, sopisiko jokin muu Lyumjev KwikPen -kynä sinulle paremmin.

Vaihe 9:

- Kierrä pistospainiketta ja valitse pistettävä yksikkömäärä. Annoslaskurin tulisi osoittaa oikeaa annosta.
 - Annosta voidaan säätää puolen yksikön (0,5 yksikön) välein.
 - Pistospainike naksahuttaa, kun kierrät sitä.
 - **Älä** valitse annosta laskemalla naksahduksia. Saat valita väärän annoksen. Tällöin voit saada liikaa tai liian vähän insuliinia.
 - Annos voidaan korjata kiertämällä pistospainiketta jompaankumpaan suuntaan, kunnes annoslaskuri osoittaa oikeaa annosta.
 - **Kokonaiset yksiköt** on painettu asteikkoon. Oikealla olevassa esimerkkikuvassa näytetään, miten 4 yksikköä näkyy kynässä.
 - **Puoli yksikköä** on merkitty viivoilla kokonaisten numeroiden väliin. Oikealla olevassa esimerkkikuvassa näytetään, miten 10,5 yksikköä näkyy kynässä.
- **Tarkista aina annosikkunassa näkyvä luku ja varmista, että olet valinnut oikean annoksen.**



Esimerkki:
4 yksikköä näkyvissä
annosikkunassa



Esimerkki: 10 ½ (10,5)
yksikköä näkyvissä
annosikkunassa

- Et voi valita kynästä useampaa yksikköä kuin siinä on jäljellä.
- Jos sinun on pistettävä enemmän kuin kynässä jäljellä oleva yksikkömäärä, voit joko:
 - ottaa osan annoksesta vanhasta kynästä ja loput uudesta kynästä**tai**
 - ottaa koko annoksen uudesta kynästä.
- On normaalia, että kynään jää vähän insuliinia, jota ei voi pistää.

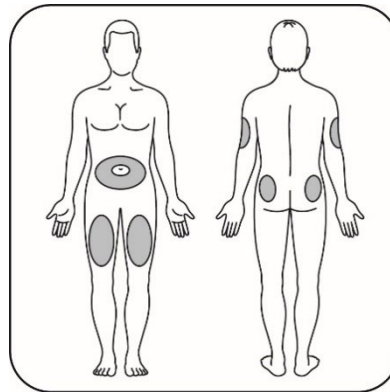
Annoksen pistäminen

- Pistä insuliinia niin kuin terveydenhuollon ammattilainen on opastanut.
- Vaihda pistospaikkaa jokaisella pistoskerralla.
- **Älä** yritä säätää annostasi pistoksen aikana.

Vaihe 10:

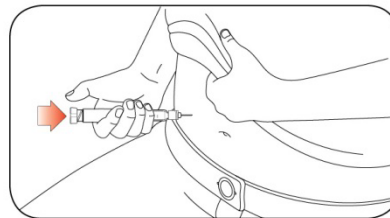
- Valitse pistoskohta.

Lyumjev pistetään ihon alle vatsan alueelle, pakaraan, reiteen tai olkavarteen.
- Pyyhi iho puhdistuslapulla ja anna ihon kuivua ennen kuin pistät annoksen.



Vaihe 11:

- Työnnä neula ihoon.
 - Paina pistospainike pohjaan saakka.
 - Pidä pistospainiketta edelleen pohjassa ja **laske samalla hitaasti viiteen** ennen kuin vedät neulan ulos.
- Älä** yritä pistää insuliinia kääntämällä pistospainiketta. Pistospainikkeen kiertäminen **ei** anna insuliiniannosta.

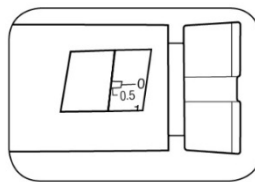


Vaihe 12:

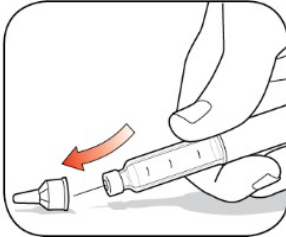
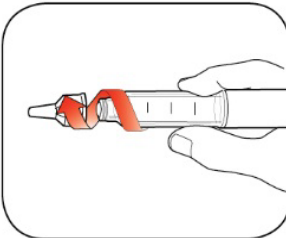
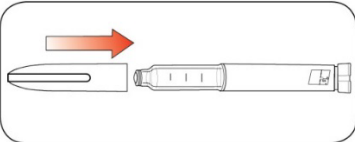
- Vedä neula pois ihosta.
 - On normaalia, jos neulan kärjessä näkyy insuliinitippa. Se ei vaikuta annokseesi.
- Tarkista annosikkunan lukema.
 - Jos annosikkunassa näkyy ”0”, olet saanut koko valitun annoksen.
 - Jos annosikkunassa ei näy ”0”, et saanut koko annosta. **Älä** valitse annosta uudelleen. Työnnä neula ihoon ja ota loput annoksestasi.
 - Jos epäilet, että et **vieläkään** saanut valitsemaasi annosta kokonaan, **älä aloita alusta äläkä anna pistosta uudelleen**. Seuraa verensokeriarvojasi terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti.
 - Jos tarvitset normaalisti 2 pistosta antaaksesi koko annoksen, muista pistää myös jälkimmäinen pistos.

Mäntä liikkuu jokaisella pistoksella vain vähän, ja voi olla, ettet huomaa sen liikkumista.

Jos iholla on verta, kun olet vetänyt neulan ihosta, paina pistoskohtaa kevyesti harsotaitoksella tai puhdistuslapulla. **Älä** hiero pistoskohtaa.



Pistoksen jälkeen

Vaihe 13: Laita neulan ulkosuojus varovasti takaisin paikalleen.	
Vaihe 14: - Kierrä ulkosuojuksen avulla neula irti ja hävitä se jäljempänä olevien ohjeiden mukaisesti (ks. kohta ”Kynien ja neulojen hävittäminen”). Älä jätä neulaa kiinni kynään säilytyksen ajaksi. Muutoin insuliinia voi vuotaa, neula voi tukkeutua tai kynään voi päästä ilmaa.	
Vaihe 15: Laita kynänsuojus takaisin paikalleen. Aseta kynänsuojuksen pidike ja annosikkuna kohdakkain ja työnnä kynänsuojus suoraan kynän peitoksi.	

Kynien ja neulojen hävittäminen

- Laita käytetyt neulat terävän jätteen keräysastiaan tai kovaan muoviseen astiaan, jossa on turvakansi. **Älä** hävitä neuloja kotitalousjätteen mukana.
- Kun terävän jätteen keräysastia on täynnä, sitä **ei saa** kierrättää.
- Kysy terveydenhuollon ammattilaiselta, miten kynät ja terävän jätteen keräysastia hävitetään asianmukaisesti.
- Näiden neulojen käsittelyohjeiden ei ole tarkoitus korvata terveydenhuollon ammattilaisten antamia paikallisia ohjeita tai vakiintuneita käytäntöjä.

Ongelmanratkaisu

- Jos et saa kynänsuojusta irti, kierrä suojusta varovasti edestakaisin ja vedä se sen jälkeen suoraan pois.
- Jos pistospainiketta on vaikea painaa:
 - pistospainikkeen painaminen hitaammin helpottaa pistämistä.
 - neula voi olla tukossa. Vaihda uusi neula ja tarkista kynän käyttövalmius.
 - kynän sisällä voi olla pölyä, ruokaa tai nestettä. Hävitä kynä ja ota uusi kynä käyttöön.

Jos sinulla on kysyttävää tai ongelmia Lyumjev 100 yksikköä/ml Junior KwikPen -kynään liittyen, kysy neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta tai ota yhteys paikalliseen Lillyn tytäryhtiöön.

Tekstin muuttamispäivämäärä:

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Lyumjev 100 yksikköä/ml Tempo Pen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä lisproinsuliini

Tempo Pen -kynästä saadaan yhdellä pistokerralla 1–60 yksikköä 1 yksikön välein.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Lyumjev Tempo Pen on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lyumjev Tempo Pen -valmistetta
3. Miten Lyumjev Tempo Pen -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lyumjev Tempo Pen -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Lyumjev Tempo Pen on ja mihin sitä käytetään

Lyumjev 100 yksikköä/ml Tempo Pen injektioneste esitäytetty kynä sisältää vaikuttavana aineena lisproinsuliinia. Lyumjev-valmistetta käytetään diabeteksen hoitoon aikuisilla, nuorilla ja 1-vuotiailla ja sitä vanhemmilla lapsilla. Se on ateriainsuliini, joka vaikuttaa nopeammin kuin muut lisproinsuliinia sisältävät lääkkeet. Lyumjev sisältää aineita, jotka nopeuttavat lisproinsuliinin imeytymistä elimistöön.

Diabetes on sairaus, jossa elimistö ei muodosta riittävästi insuliinia tai ei käytä insuliinia tehokkaasti. Tämä johtaa esimerkiksi verensokeriarvojen nousuun. Lyumjev on insuliinia sisältävä lääke, jota käytetään diabeteksen hoitoon ja verensokerin säätelyyn. Diabeteksen tehokas hoito ja hyvä verensokeritasapaino ehkäisevät diabeteksen pitkäaikaiskomplikaatioita.

Lyumjev-hoito auttaa pitämään verensokerin tasapainossa pitkällä aikavälillä ja ehkäisemään diabeteksen komplikaatioita. Lyumjev-valmisteen vaikutus on voimakkaimmillaan 1–3 tunnin kuluttua pistoksesta ja kestää enintään 5 tuntia. Käytä Lyumjev-valmistetta aterian alussa tai viimeistään 20 minuutin kuluttua aterian aloittamisesta.

Lääkäri saattaa kehottaa sinua käyttämään sekä Lyumjev-valmistetta että jotakin pitkävaikutteista tai keskipitkävaikutteista insuliinia. Insuliinia ei saa vaihtaa toiseen insuliiniin ilman lääkärin määräystä.

Lyumjev 100 yksikköä/ml Tempo Pen on kertakäyttöinen esitäytetty kynä, joka sisältää 3 ml (300 yksikköä, 100 yksikköä/ml) lisproinsuliinia. Yksi Tempo Pen sisältää useita insuliiniannoksia. Tempo Pen-kynän antamaa annosta voidaan säätää 1 yksikön välein. **Yksikkömäärä näkyy annosikkunassa. Tarkista se aina ennen pistämistä.** Yhden pistoksen yhteydessä voidaan antaa 1–60 yksikköä. **Jos annoksesi on yli 60 yksikköä, sinun on otettava useampi kuin yksi pistos.**

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lyumjev Tempo Pen -valmistetta

ÄLÄ käytä Lyumjev Tempo Pen -valmistetta

- jos epäilet, että verensokerisi laskee liian matalalle (**hypoglykemia**). Jäljempänä tässä pakkausselosteessa kerrotaan, miten matalien verensokeriarvojen yhteydessä toimitaan (ks. kohta 3, ”Jos otat enemmän Lyumjev-valmistetta kuin sinun pitäisi”).
- jos olet **allerginen** lisproinsuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Lyumjev-valmistetta.

Jos näkökykysi on huono, tarvitset avuksesi henkilön, joka on opetettu antamaan pistokset.

• **Matala verensokeri** (hypoglykemia)

Matala verensokeri voi aiheuttaa vakavan tilanteen, ja hoitamaton hypoglykemia voi jopa johtaa kuolemaan. Lyumjev-valmisteen verensokeria alentava vaikutus alkaa nopeammin kuin joillain muilla ateriainsuliineilla. Lyumjev-pistoksen jälkeen hypoglykemiaa saattaa ilmetä tavallista nopeammin. Jos sinulla on usein hypoglykemiaa tai sinun on vaikea tunnistaa sitä, keskustele asiasta lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa. Jos verensokerisi on hyvässä tasapainossa nykyisellä insuliinihoidollasi tai diabeteksesi on kestänyt pitkään, et välttämättä huomaa verensokerin liiallisen laskun varoitusmerkkejä. Varoitusmerkit luetellaan jäljempänä tässä pakkausselosteessa. Oireet on kuvattu kohdassa ”Diabetekseen liittyviä yleisiä ongelmia”.

Aterioiden ja liikunnan ajankohta sekä liikunnan määrä on suunniteltava tarkoin etukäteen. Seuraa myös huolellisesti verensokeriasi mittaamalla verensokeri usein.

Käyttämiesi insuliinityyppien muuttaminen voi saada verensokeriarvosi nousemaan tai laskemaan liikaa. Jos kuulut matalan verensokerin riskiryhmään, tavallista tiheämpi verensokeriseuranta voi olla tarpeen. Lääkärin on mahdollisesti muutettava muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

• **Korkea verensokeri** (hyperglykemia)

Insuliinin käytön lopettaminen tai liian pienen insuliinimäärän ottaminen voi johtaa korkeaan verensokeriin (hyperglykemia) ja diabeettiseen ketoasidoosiin. Ne ovat vakavia tiloja, jotka voivat jopa johtaa kuolemaan. Oireet on kuvattu kohdassa ”Diabetekseen liittyviä yleisiä ongelmia”.

- Jos käytät insuliinihoitosi lisäksi jotakin tiatsolidiiniidioneihin tai glitatsoneihin kuuluvaa diabeteslääkettä, esimerkiksi pioglitatonia, kerro mahdollisimman pian lääkärille, jos sinulla ilmenee sydämen vajaatoiminnan oireita kuten epätavallista hengenahdistusta, nopeaa painonnousua tai paikallista turvotusta, jonka syynä on nesteen kertyminen elimistöön.
- Jos insuliini tai jokin muu Lyumjev-valmisteen sisältämä aine aiheuttaa sinulle vakavan allergisen reaktion, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteys päivystykseen.
- Tarkista aina insuliinin nimi ja tyyppi lääkepakkauksesta ja etiketistä, kun haet insuliinin apteekista. Varmista, että saamasi lääke on lääkärin sinulle määräämää Lyumjev-valmistetta.
- Säilytä kotelo tai merkitse koteloon merkitty eränumero muistiin. Jos sinulla ilmenee haittavaikutus, pystyt ilmoittamaan eränumeron tehdessäsi haittavaikutusilmoituksen; ks. kohta ”Haittavaikutuksista ilmoittaminen”.
- Käytä joka pistokseen aina uutta neulaa. Tämä ehkäisee infektioita ja neulan tukkeutumista. Jos neula tukkeutuu, vaihda se uuteen.

• **Ihomuutokset pistoskohdassa**

Pistoskohtia on vaihdeltava ihomuutosten, kuten ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle (ks. kohta ”Miten Lyumjev Tempo Pen -valmistetta käytetään”). Jos tällä hetkellä pistät insuliinia kyhmyiselle alueelle, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta. Tempo Pen -

kynä sisältää magneetin. Mikäli sinulle on asennettu lääkinnällinen laite, kuten sydämentahdistin, laite ei välttämättä toimi oikein jos Tempo Pen -kynää pidetään liian lähellä sitä. Magneettikenttä ulottuu noin 1,5 cm päähän.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei suositella käytettäväksi alle 1-vuotiailla lapsilla.

Muut lääkevalmisteet ja Lyumjev

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Jotkin lääkkeet vaikuttavat verensokeriisi, jolloin insuliiniannosta täytyy mahdollisesti säätää.

Sinulla voi esiintyä matalaa verensokeria (hypoglykemiaa), jos otat jotakin seuraavista:

- muut diabeteslääkkeet (suun kautta otettavat tai pistettävät)
- sulfonamidiantibiootit (infektoiden hoitoon)
- asetyylisalisyylihappo (kivun ja lievän kuumeen hoitoon ja veren hyytymisen ehkäisyyn)
- jotkin masennuslääkkeet (monoamiinioksidaasin estäjät tai selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät)
- jotkin angiotensiinikonvertaasin (ACE) estäjät (esimerkiksi kaptopriili, enalapriili) (joidenkin sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon)
- angiotensiini II -reseptorin salpaajat (korkean verenpaineen tai sydänvaivojen hoitoon)
- somatostatiinianalogit (kuten oktreotidi; näillä hoidetaan harvinaista sairautta, jossa elimistössä on liikaa kasvuhormonia).

Sinulla voi esiintyä korkeaa verensokeria (hyperglykemiaa), jos otat jotakin seuraavista:

- danatsoli (endometrioosin hoitoon)
- ehkäisytabletit (e-pillerit)
- kilpirauhashormonien korvaushoito (kilpirauhasvaivojen hoitoon)
- ihmisen kasvuhormoni (kasvuhormonin puutteen hoitoon)
- diureetit eli nesteenpoistolääkkeet (korkean verenpaineen hoitoon tai elimistöön kertyneen nesteen poistamiseen)
- sympatomimeetit (vakavien allergisten reaktioiden hoitoon; käytetään myös joissakin flunssalääkkeissä)
- kortikosteroidit (astman tai autoimmuunisairauksien hoitoon).

Beetasalpaajat (käytetään korkean verenpaineen, sydämen rytmihäiriöiden tai rasisusrintakivun hoitoon) voivat vaikeuttaa matalan verensokerin varoitusmerkkien tunnistamista.

Lyumjev alkoholin kanssa

Verensokerisi voi joko nousta tai laskea, jos juot alkoholia. Tällöin insuliinin tarve voi muuttua. Seuraa siis verensokeriasi tavanomaista tiheämmin.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Insuliinin tarve vähenee yleensä raskauden ensimmäisten kolmen kuukauden aikana ja suurenee viimeisten kuuden kuukauden aikana. Lapsen synnyttyä insuliinin tarve palaa todennäköisesti raskautta edeltäneelle tasolle.

Lyumjev-valmisteen käytölle imetysaikana ei ole rajoituksia. Imetysaikana voi olla tarpeellista säätää insuliiniannosta tai ruokavaliota.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Keskittymis- ja reaktiokykyysi saattavat heiketä, jos verensokerisi on matala. Pidä tämä mahdollinen ongelma mielessäsi kaikissa tilanteissa, joissa sinulle tai muille voi aiheutua vaaraa (esim. autolla ajamisen tai koneiden käytön yhteydessä). Keskustele ajamisesta lääkärin kanssa, jos sinulla on:

- usein hypoglykemiaa
- heikentyneet hypoglykemian varoitusmerkit tai ei lainkaan hypoglykemian varoitusmerkkejä.

Lyumjev Tempo Pen -valmiste sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Lyumjev Tempo Pen -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut. Tarkista ohjeet heiltä, jos olet epävarma.

He ovat kertoneet sinulle sopivan tarkan Lyumjev-annoksen ja Lyumjev-valmisteen pistämisajankohdan ja pistämistiheyden. He myös kertovat, miten usein sinun on aiheellista käydä diabetesvastaanotolla.

Tautitartuntojen ehkäisemiseksi vain sinä saat käyttää kutakin kynää. Tämä pätee siinäkin tapauksessa, että neula vaihdetaan.

Pidä aina tarpeen varalta mukana ylimääräistä insuliinia ja toinen pistosväline.

Jos olet sokea tai sinulla on heikko näkö, tarvitset toisen henkilön apua lääkkeen pistämiseen.

Lääkäri saattaa kehottaa sinua käyttämään sekä Lyumjev-valmistetta että jotakin pitkävaikutteista tai keskipitkävaikutteista insuliinia. Pistä insuliinit erikseen. Lyumjev-valmistetta ei saa sekoittaa muiden insuliinien kanssa.

Tempo Pen -kynä on suunniteltu toimimaan Tempo-älypistospainikkeen kanssa. Tempo-älypistospainike on valinnainen tuote, jota voidaan käyttää Tempo Pen -kynän kanssa annostietojen lähettämiseksi matkapuhelinsovellukseen. Tempo Pen -kynää voidaan käyttää joko Tempo-älypistospainikkeen kanssa tai ilman sitä. Katso lisätietoja Tempo-älypistospainikkeen mukana olevista ohjeista sekä matkapuhelinsovelluksen ohjeista.

Lyumjev-valmisteen pistämisajankohta

Lyumjev on ateriainsuliini. Pistä Lyumjev-valmiste aterian alussa tai 1–2 minuuttia ennen ateriaa. Voit myös pistää lääkkeen 20 minuutin kuluessa aterian aloittamisesta.

Oikea insuliiniannos

Lääkäri määrää tarvitsemasi annoksen verensokeriarvojesi ja painosi perusteella ja kertoo seuraavat seikat:

- Jokaisella aterialla tarvittavan Lyumjev-annoksen.
- Verensokerin mittaamistavan ja -ajankohdan.
- Ohjeita insuliiniannoksen säätämiseen verensokeriarvon perusteella.
- Ohjeita ruokavalion tai liikuntamäärän muutosten varalta, sairastumisen varalta tai jos käytät muita lääkkeitä.
- Jos käyttämäsi insuliinityyppi vaihtuu, annosta voidaan joutua suurentamaan tai pienentämään. Tämä saattaa koskea vain ensimmäistä pistosta. Annosta saatetaan myös säätää vähitellen useiden viikkojen tai kuukausien kuluessa.

Älä käytä Lyumjev-valmistetta

- Jos se ei näytä vedeltä. Lyumjev-valmisteen on oltava kirkasta ja väritöntä, eikä siinä saa näkyä mitään kiinteää. Tarkista tämä ennen jokaista pistosta.

- Jos Lyumjev on säilytetty väärin (ks. kohta 5, ”Lyumjev-valmisteen säilyttäminen”).
- Jos kynä on vioittunut jollain tavalla, sitä ei saa käyttää.

Tempo Pen-kynän käyttöönotto (ks. käyttöohjeet)

- Aloita pesemällä kädet.
- Lue esitetytyn insuliinikynän käyttöohje. Noudata ohjeita tarkoin. Muista seuraavat seikat.
- Käytä uutta neulaa. (Pakkauksessa ei ole mukana neuloja.)
- Tarkista Tempo Pen-kynän käyttövalmius ennen jokaista käyttökertaa. Näin varmistat, että kynästä tulee insuliinia, ja poistat Tempo Pen-kynässä mahdollisesti olevat ilmakuplat. Kynään voi edelleen jäädä pieniä ilmakuplia. Pienet ilmakuplat ovat tavallisia eivätkä vaikuta annokseesi.
- Yksikkömäärä näkyy annosikkunassa. Tarkista se aina ennen pistämistä.

Lyumjev-valmisteen pistäminen

- Puhdista iho ennen pistämistä.
- Pistä lääke ihon alle lääkärin tai sairaanhoitajan ohjeiden mukaan.
- Pidä neulaa pistoksen jälkeen ihossa 5 sekunnin ajan, jotta saat varmasti koko annoksen. Pidä huoli siitä, että peräkkäisten pistoskohtien väli on vähintään 1 cm ja että vaihdat pistoskohtaa (olkavarsi, reisi, pakara tai vatsa).
- Jos kynässä jäljellä oleva insuliinimäärä ei riitä koko annokseesi, merkitse puuttuva määrä muistiin. Tarkista uuden kynän käyttövalmius ja pistä tällä kynällä loput annoksesta.
- Jos sinun on pistettävä toista insuliinia samaan aikaan kuin Lyumjev-valmistetta, pistä se eri pistoskohtaan.
- Älä pistä lääkettä suoraan laskimoon.

Pistoksen jälkeen

- Kierrä neula pois Tempo Pen-kynästä neulan ulkosuojuksen avulla heti insuliinin pistämisen jälkeen. Näin insuliini pysyy steriilinä eikä injektioestettä pääse vuotamaan säiliöstä. Neulan poistaminen estää myös ilman pääsyn säiliöön ja neulan tukkeutumisen. **Älä anna muiden käyttää neulojasi. Älä anna muiden käyttää kynääsi.** Laita kynänsuojaus takaisin paikoilleen.
- Jos olet epävarma, paljonko olet pistänyt insuliinia, tarkista verensokeritasosi ennenkuin päätät, pitääkö sinun ottaa toinen pistos.

Seuraavat pistokset

- Käytä Tempo Pen-kynän jokaisella käyttökerralla uutta neulaa. Poista mahdolliset ilmakuplat ennen jokaista pistosta. Jäljellä olevan insuliinin määrän näet pitämällä Tempo Pen-kynää kärki ylöspäin.
- Kun Tempo Pen on tyhjä, sitä ei saa käyttää uudelleen.

Jos otat enemmän Lyumjev-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos pistät liikaa Lyumjev-valmistetta, tai olet epävarma, paljonko olet pistänyt, verensokerisi voi laskea liian matalalle. Mittaa verensokerisi.

Jos verensokerisi on matala (hypoglykemia) ja pystyt hoitamaan tilanteen itse, ota glukoositabletteja, sokeria tai sokeripitoista juomaa. Syö sitten hedelmä, keksejä tai voileipä lääkärin tai sairaanhoitajan ohjeiden mukaan ja lepää vähän aikaa. Tämä yleensä korjaa lievästi matalan verensokerin tai insuliinin lievän yliannostelun aiheuttamat tilanteet. Mittaa verensokerisi uudelleen 15–20 minuutin kuluttua ja jatka mittauksia, kunnes verensokerisi on tasaantunut.

Jos et pysty hoitamaan tilannetta itse (vaikea hypoglykemia) huimauksen, heikotuksen, sekavuuden, puhevaikeuksien, tajuttomuuden tai kouristuskohotuksen vuoksi, tarvitset mahdollisesti glukagonihoitoa. Sen voi antaa henkilö, joka osaa käyttää kyseistä lääkettä. Ota glukagonin jälkeen glukoosia tai sokeria. Jos glukagoni ei tehoa, sinun on mentävä sairaalaan tai soitettava hätänumeroon. Pyydä lääkäriltäsi tietoja glukagonin käytöstä.

Kerro kaikille, joiden kanssa vietät aikaa, että sinulla on diabetes. Kerro, mitä voi tapahtua, jos verensokerisi laskee liikaa. Mainitse myös tajuttomuuden riski. Kerro heille, että jos menetät tajuntasi, sinut on käännettävä kyljellesi tukehtumisen estämiseksi ja sinulle on hankittava välittömästi lääkärin apua. Kerro myös, että sinulle ei saa antaa syötävää eikä juotavaa, koska voit tukehtua.

Jos unohdat käyttää Lyumjev-valmistetta

Jos unohdat käyttää insuliinia tai otat sitä liian vähän, tai olet epävarma, paljonko olet pistänyt, verensokerisi voi nousta liian korkeaksi (hyperglykemia). Mittaa verensokerisi ja selvitä, tarvitsetko insuliiniannoksen. Palaa tavanomaiseen aikatauluun seuraavan aterian yhteydessä.

Jos lopetat Lyumjev-valmisteen käytön

Insuliinin käyttöä ei saa lopettaa eikä insuliinia saa vaihtaa ilman lääkärin määräystä. Jos otat liian vähän Lyumjev-valmistetta, verensokerisi voi nousta korkeaksi.

Jos korkea verensokeria (hyperglykemiaa) ei hoideta, tilanne voi olla erittäin vakava ja aiheuttaa päänsärkyä, pahoinvointia, oksentelua, vatsakipua, nestehukkaa, tajuttomuutta, kooman tai jopa kuoleman (ks. kohta 4).

Seuraavat **kolme yksinkertaista ohjetta** pienentävät hypoglykemian tai hyperglykemian riskiä:

- Pidä aina ylimääräinen kynä mukana siltä varalta, että Tempo Pen-kynäsi katoaa tai vioittuu.
- Pidä aina mukanas jotakin, josta ilmenee, että sinulla on diabetes.
- Pidä aina sokeria mukanas.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Matalaa verensokeria (hypoglykemiaa) esiintyy hyvin yleisesti insuliinihoidon yhteydessä (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä). Se voi olla erittäin vakavaa. Verensokerin liiallinen lasku voi johtaa tajuttomuuteen. Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa aivovaurion ja olla henkeä uhkaavaa. Jos sinulla on matalan verensokerin oireita, ryhdy **välittömästi** toimiin, jotta saat verensokerin kohoamaan. Ks. kohta 3, ”Jos otat enemmän Lyumjev-valmistetta kuin sinun pitäisi”.

Allergiset reaktiot ovat yleisiä (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä). Ne voivat olla vaikeita ja aiheuttaa seuraavia oireita:

- | | |
|--|----------------------|
| • ihottumaa ja kutinaa koko kehon alueella | • verenpaineen lasku |
| • hengitysvaikeudet | • nopea syke |
| • hengityksen vinkuminen | • hikoilu |

Jos insuliini tai jokin muu Lyumjev-valmisteen sisältämä aine aiheuttaa sinulle **vakavan allergisen reaktion** (kuten anafylaksian), lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteys päivystykseen.

Muita haittavaikutuksia

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

Pistoskohdan reaktiot. Joillekin voi tulla insuliinin pistoskohtaan punoitusta, kipua, turvotusta tai kutinaa. Yleensä tämä häviää muutaman minuutin – muutaman viikon kuluessa, eikä Lyumjev-hoitoa tarvitse lopettaa. Jos pistoskohta oireilee, kerro siitä lääkärillesi.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

Ihomuutokset pistoskohdassa: Jos pistät insuliinia liian usein samaan paikkaan, ihonalainen rasvakudos voi joko kutistua (lipoatrofia) tai paksuuntua (lipohypertrofia). Ihonalaisia kyhmyjä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen (ihoamyloidoosi). Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Se auttaa ehkäisemään näitä ihomuutoksia.

Muut mahdolliset haittavaikutukset

Käsivarsien tai nilkkojen turvotus nesteen kertymisen vuoksi, etenkin insuliinihoidon alussa tai diabeteslääkityksen muututtua.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

Diabetekseen liittyviä yleisiä ongelmia

Matala verensokeri

Matala verensokeri (hypoglykemia) tarkoittaa, että veressä ei ole tarpeeksi sokeria. Tämä voi johtua seuraavista seikoista:

- Lyumjev-annos tai muu insuliiniannos on liian suuri
- ateria on jäänyt väliin tai myöhästynyt tai ruokavaliosi on muuttunut
- liikunta tai työnteke juuri ennen ateriaa tai sen jälkeen on liian raskasta
- sinulla on infektio tai muu sairaus (erityisesti ripuli tai oksentelu)
- insuliinin tarpeesi muuttuu esimerkiksi painon laskun vuoksi tai sinulla on paheneva munuais- tai maksasairaus.

Ks. kohta ”Jos otat enemmän Lyumjev-valmistetta kuin sinun pitäisi”.

Liian matalan verensokerin oireet ilmenevät yleensä nopeasti, ja niitä ovat:

- väsymys
- sykkeen nopeutuminen
- hermostuneisuus tai vapina
- pahoinvointi
- päänsärky
- kylmä hiki.

Jos et ole varma siitä, että tunnistat omat varoituseiireesi, vältä tilanteita, joissa hypoglykemia voisi aiheuttaa vaaraa sinulle tai muille (kuten autolla ajamista).

Korkea verensokeri (hyperglykemia) ja diabeettinen ketoasidoosi

Hyperglykemian (liian korkean verensokerin) yhteydessä elimistössä on liikaa glukoosia.

Hyperglykemia voi johtua seuraavista syistä:

- insuliini on jäänyt ottamatta
- olet ottanut vähemmän insuliinia kuin elimistösi tarvitsee
- syömäsi hiilihydraattimäärä ja ottamasi insuliinimäärä eivät ole tasapainossa tai
- sinulla on kuumetta, infektio tai psyykkistä stressiä.

Hyperglykemian varhaisoireita ovat seuraavat:

- voimakas jano
- päänsärky
- uneliaisuus
- tihentynyt virtsaaminen.

Hyperglykemia voi johtaa diabeettiseen ketoasidoosiin. Ensioireet ilmenevät hitaasti useiden tuntien tai päivien kuluessa. Muita oireita ovat seuraavat:

- pahoinvointi ja/tai oksentelu
- vatsakipu
- nopea syke
- raskas hengitys
- kohtalaiset tai suuret ketoaineiden määrät virtsassa. Ketoaineita muodostuu, kun elimistö polttaa glukoosin sijasta rasvaa energiaksi.

Jos sinulla on mitään näistä oireista ja verensokerisi on korkea, **hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon**. Ks. kohta ”Jos unohdat käyttää Lyumjev-valmistetta”.

Sairastelu

Tarvitsemasi insuliinimäärä voi muuttua sairastelun yhteydessä, etenkin pahoinvoinnin ja oksentelun yhteydessä. **Tarvitset insuliinia myös tilanteissa, joissa et syö normaalisti**. Mittaa veren tai virtsan sokeripitoisuus, noudata saamiasi ohjeita sairauden varalta ja kerro lääkärillesi asiasta.

5. Lyumjev Tempo Pen -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ennen ensimmäistä käyttökertaa

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Pidä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen

Säilytä alle 30 °C.

Ei saa jäätyä.

Älä säilytä kylmässä.

Tempo Pen-kynää ei pidä säilyttää neula kiinnitettynä. Pidä kynänsuojus paikoillaan. Herkkä valolle. Hävitä 28 vuorokauden kuluttua, **vaikka liuosta olisi vielä jäljellä**.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Lyumjev 100 yksikköä/ml Tempo Pen injektioneste, liuos sisältää

- Vaikuttava aine on lisproinsuliini. Yksi millilitra liuosta sisältää 100 yksikköä lisproinsuliinia. Yksi Tempo Pen sisältää 300 yksikköä lisproinsuliinia 3 ml:ssa liuosta.
- Muut aineet ovat metakresoli, glyseroli, magnesiumkloridiheksahydraatti, natriumsitraattidihydraatti, treprostiniilnatrium, sinkkioksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi. pH-arvon korjaamiseen on mahdollisesti käytetty natriumhydroksidia tai kloorivetyhappoa (ks. kohdan 2 lopussa kohta ”Lyumjev Tempo Pen -valmiste sisältää natriumia”).
- Tempo Pen -kynä sisältää magneetin (ks. kohta 2, ”Varoitukset ja varotoimet”).

Lyumjev Tempo Pen -lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Lyumjev Tempo Pen injektioneste, liuos on kirkas, väritön vesiliuos esitäytetyssä kynässä.

Yksi esitäytetty kynä sisältää 300 yksikköä (3 ml).

Pakkauskoot: 2 tai 5 esitäytettyä kynää tai monipakkaus, jossa 2 kpl 5 esitäytetyn kynän pakkausta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Lyumjev Tempo Pen on ruskeanharmaa. Pistospainike on sininen ja sivusta kauttaaltaan kohouurteinen. Etiketti on sininen, vihreä ja valkoinen.

Lyumjev Tempo Pen -kynällä voidaan antaa yhdellä pistokerralla 1–60 yksikköä (1 yksikön välein).

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Ranska

Lisätietoja tästä lääkkeestä antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

Portugal

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

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<https://www.ema.europa.eu>

Käyttöohjeet

Lyumjev 100 yksikköä/ml Tempo Pen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä Lisproinsuliini



LUE NÄMÄ OHJEET ENNEN KÄYTTÖÄ

Lue käyttöohjeet ennen kuin aloitat Lyumjev-valmisteen käytön ja aina kun saat uuden Lyumjev Tempo Pen-kynän. Mukana voi olla uutta tietoa. Nämä tiedot eivät korvaa sitä, että keskusteletho terveydenhuollon ammattilaisen kanssa sairaudestasi tai hoidostasi.

Lyumjev 100 yksikköä/ml Tempo Pen (”kynä”) on kertakäyttöinen esitäytetty kynä, joka sisältää 3 ml (300 yksikköä, 100 yksikköä/ml) lisproinsuliinia injektionesteenä (liuos).

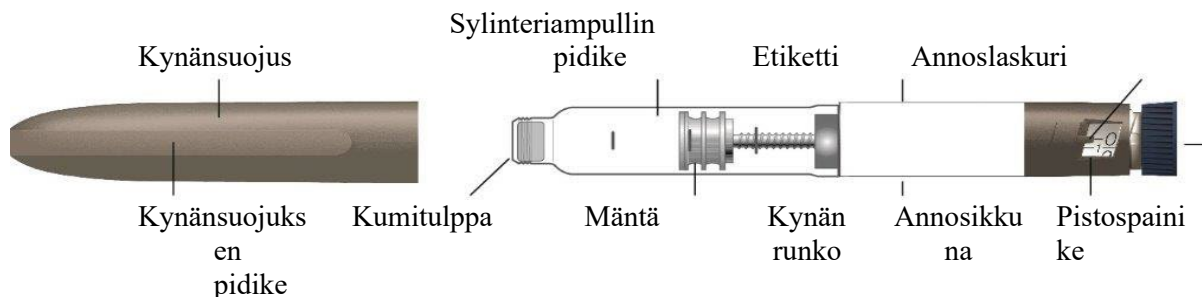
- Terveydenhuollon ammattilainen kertoo, kuinka monta yksikköä annoksesi on ja kuinka sinulle määrätty insuliiniannos pistetään.
- Voit pistää kynällä useampia annoksia kuin yhden.
- Jokainen pistospainikkeen pyöräytys valitsee 1 yksikön insuliiniannoksen. Yhdellä pistoksella voidaan antaa 1–60 yksikköä.
- Jos annoksesi on yli 60 yksikköä, sinun on otettava useampi kuin yksi pistos. Tarkista aina annosikkunassa näkyvä luku ja varmista, että olet valinnut oikean annoksen.
- Mäntä liikkuu jokaisen pistoksen yhteydessä vain vähän, ja voi olla, ettet huomaa sen liikkumista. Mäntä saavuttaa sylinteriampullin pohjan vasta kun kynän kaikki 300 yksikköä on käytetty.

Tempo Pen -kynä on suunniteltu toimimaan Tempo-älypistospainikkeen kanssa. Tempo-älypistospainike on valinnainen tuote, joka voidaan liittää Tempo Pen -kynän pistospainikkeeseen. Se auttaa lähettämään Lyumjev-annostiedot Tempo Pen -kynästä yhteensopivaan matkapuhelinsovellukseen. Tempo Pen -kynällä pistetään insuliinia joko Tempo-älypistospainikkeen kanssa tai ilman sitä. Noudata Tempo-älypistospainikkeen mukana olevia ohjeita sekä matkapuhelinsovelluksen ohjeita siirtääksesi tietoja matkapuhelinsovellukseen.

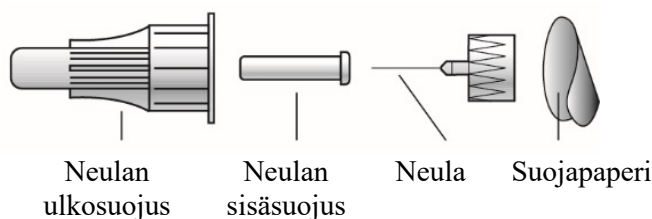
Älä anna kenenkään muun käyttää Lyumjev Tempo Pen-kynääsi, vaikka neula olisikin vaihdettu. Älä käytä neuloja uudelleen äläkä käytä samaa neulaa kenenkään muun kanssa. Vakava infektio voi tarttua sinusta muihin käyttäjiin tai muilta käyttäjiltä sinuun.

Sokeat ja näkövammaiset eivät saa käyttää tätä kynää ilman kynän käyttöön perehtyneen henkilön apua.

Lyumjev Tempo Pen-kynän osat



Kynäneulan osat (neulat eivät kuulu pakkaukseen)



Pistospainike



Lyumjev Tempo Pen-kynän ulkonäkö:

- Kynän väri: Ruskeanharmaa
- Pistospainike: Sininen, jossa kohourteet sivulla
- Etiketti: Sininen, vihreä ja valkoinen

Tarvikkeet pistoksia varten

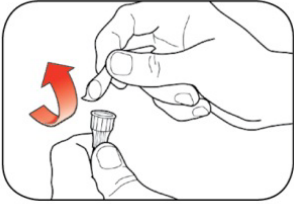
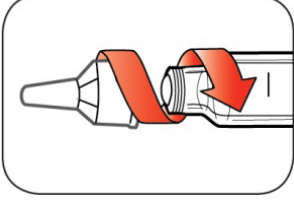
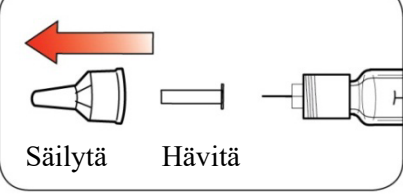
- Lyumjev Tempo Pen
- Tempo Pen-yhteensopiva neula (BD:n [Becton, Dickinson and Company] kynäneulat suositeltavia)
- Puhdistuslappu tai harsotaitos

Neulat, puhdistuslappu/harsotaitos eivät sisälly pakkaukseen.

Kynän valmistelu

- Pese kädet vedellä ja saippualla.
- Tarkista kynästä, että insuliinityyppi on oikea. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät useampaa kuin yhtä insuliinityyppiä.
- **Älä** käytä kynää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen tai jos kynän ensimmäisestä käyttöönotosta on kulunut yli 28 vuorokautta.
- Käytä joka pistokseen aina **uutta neulaa** infektioiden ehkäisemiseksi ja neulan tukkeutumisen välttämiseksi.

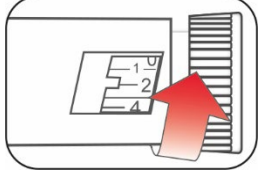
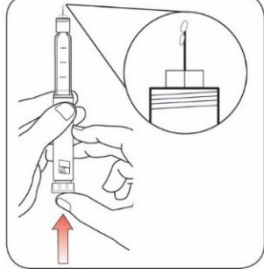
Vaihe 1: • Poista kynänsuojus vetämällä se suoraan pois. – Älä irrota kynän etikettiä. • Pyyhi kumitulppa puhdistuslapulla.	
Vaihe 2: • Tarkista kynässä oleva neste. • Lyumjev-valmisteen on oltava kirkasta ja väritöntä. Älä käytä valmistetta, jos se näyttää samealta tai värjäytyneeltä tai jos siinä on hiukkasia tai paakkuja.	

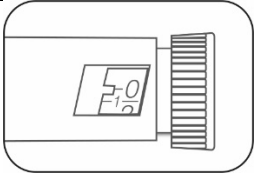
Vaihe 3: - Ota uusi neula. - Poista neulan ulkosuojuksesta suojapaperi.	
Vaihe 4: Työnnä neula ulkosuojukseen suoraan kynään ja kierrä neula tiukasti paikoilleen.	
Vaihe 5: - Poista neulan ulkosuojus. Älä hävitä sitä. - Poista neulan sisäsuojus ja hävitä se.	

Kynän käyttövalmiuden tarkistaminen

Tarkista käyttövalmius ennen jokaista pistosta.

- Käyttövalmiuden tarkistaminen tarkoittaa neulaan ja sylinteriampulliin normaalin käytön yhteydessä mahdollisesti kertyneen ilman poistamista ja kynän normaalin toiminnan tarkistamista.
- Jos **et** tarkista käyttövalmiutta ennen jokaista injektiota, voit saada liikaa tai liian vähän insuliinia.

Vaihe 6: Käyttövalmiuden tarkistamiseksi valitse 2 yksikköä kääntämällä pistospainiketta.	
Vaihe 7: Pitele kynää neulan kärki ylöspäin. Napauta sylinteriampullin pidikettä varovasti sormella, jotta ilmakuplat siirtyvät ylös.	
Vaihe 8: Pitele kynää edelleen neulan kärki ylöspäin. Paina pistospainiketta, kunnes se pysähtyy ja annosikkunassa näkyy "0". Pidä pistospainiketta alhaalla ja laske samalla hitaasti viiteen. Neulan kärjessä pitäisi näkyä insuliinia.	

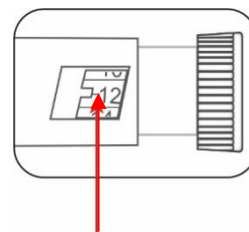
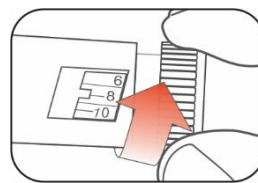
– Jos et näe insuliinia, toista käyttövalmiuden tarkistusvaiheet 6–8, kuitenkin korkeintaan 4 kertaa. – Jos et vielä näe insuliinia, vaihda neula ja toista käyttövalmiuden tarkistusvaiheet 6–8. Pienet ilmakuplat ovat tavallisia eivätkä vaikuta annokseesi.	
---	---

Annoksen valitseminen

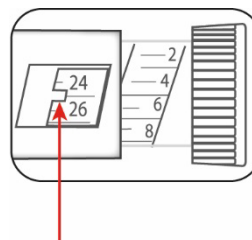
- Voit yhdellä pistoksella pistää 1–60 yksikköä.
- Jos annoksesi on yli 60 yksikköä, sinun on otettava useampi kuin yksi pistos.
 - Jos tarvitset apua annoksen jakamiseen oikein, käänny terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.
 - Käytä joka pistoksen yhteydessä uutta neulaa ja toista käyttövalmiuden tarkistusvaiheet.

Vaihe 9:

- Kierrä pistospainiketta ja valitse pistettävä yksikkömäärä. Annoslaskurin tulisi osoittaa oikeaa annosta.
 - Kynän antamaa annosta voidaan säätää 1 yksikön välein.
 - Pistospainike naksahuttaa, kun kierrät sitä.
 - **Älä** valitse annosta laskemalla naksahduksia. Saat valita väärän annoksen. Tällöin voit saada liikaa tai liian vähän insuliinia.
 - Annos voidaan korjata kiertämällä pistospainiketta jompaankumpaan suuntaan, kunnes annoslaskuri osoittaa oikeaa annosta.
 - **Parilliset** numerot on painettu asteikkoon. Oikealla olevassa esimerkkekuvassa näytetään, miten 12 yksikköä näkyy kynässä.
 - **Parittomat** numerot numeron 1 jälkeen on merkitty numeroiden välissä olevin viivoin. Oikealla olevassa esimerkkekuvassa näytetään, miten 25 yksikköä näkyy kynässä.
- **Tarkista aina annosikkunassa näkyvä luku ja varmista, että olet valinnut oikean annoksen.**



Esimerkki:
12 yksikköä näkyvissä
annosikkunassa



Esimerkki:
25 yksikköä
näkyvissä
annosikkunassa

- Et voi valita kynästä enempää yksikköjä, kun mitä kynässäsi on jäljellä insuliinia
- Jos sinun on pistettävä enemmän kuin kynässä jäljellä oleva yksikkömäärä, voit joko:
 - ottaa osan annoksesta vanhasta kynästä ja loput uudesta kynästä**tai**
 - ottaa koko annoksen uudesta kynästä.
- On normaalia, että kynään jää vähän insuliinia, jota ei voi pistää.

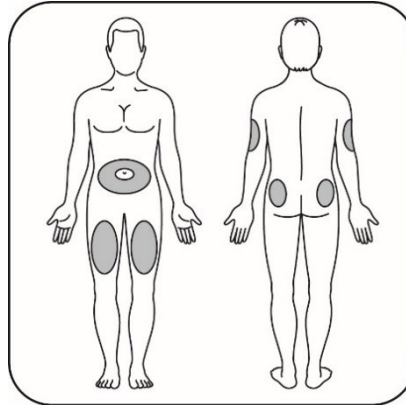
Annoksen pistäminen

- Pistä insuliinia niin kuin terveydenhuollon ammattilainen on opastanut.
- Vaihda pistospaikkaa jokaisella pistoskerralla.
- **Älä** yritä säätää annostasi pistoksen aikana.

Vaihe 10:

- Valitse pistoskohta.

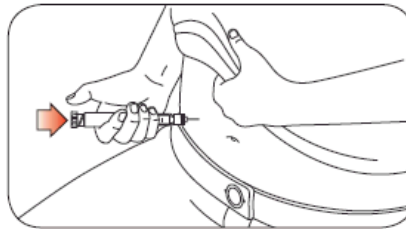
Luumpev pistetään ihon alle vatsan alueelle, pakaraan, reiteen tai olkavarteen.
- Pyyhi iho puhdistuslapulla ja anna ihon kuivua ennen kuin pistät annoksen.

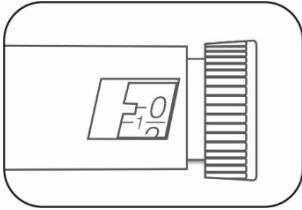
**Vaihe 11:**

- Työnnä neula ihoon.
- Paina pistospainike pohjaan saakka.
- Pidä pistospainiketta edelleen pohjassa ja **laske samalla hitaasti viiteen** ennen kuin vedät neulan ulos.

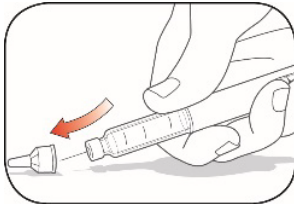
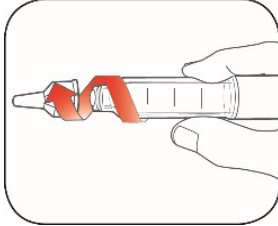


Älä yritä pistää insuliinia kääntämällä pistospainiketta. Pistospainikkeen kiertäminen **ei** anna insuliiniannosta.



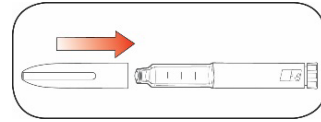
Vaihe 12: • Vedä neula pois ihosta. – On normaalia, jos neulan kärjessä näkyy insuliinitippa. Se ei vaikuta annokseesi. • Tarkista annosikkunan lukema. – Jos annosikkunassa näkyy ”0”, olet saanut koko valitun annoksen. – Jos annosikkunassa ei näy ”0”, et saanut koko annosta. Älä valitse annosta uudelleen. Työnnä neula ihoon ja ota loput annoksestasi. – Jos epäilet, että et vieläkään saanut valitsemaasi annosta kokonaan, älä aloita alusta äläkä anna pistosta uudelleen. Seuraa verensokeriarvojasi terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti. – Jos tarvitset normaalisti 2 pistosta antaaksesi koko annoksen, muista pistää myös jälkimmäinen pistos. Mäntä liikkuu jokaisella pistoksella vain vähän, ja voi olla, ettet huomaa sen liikkumista. Jos iholla on verta, kun olet vetänyt neulan ihosta, paina pistoskohtaa kevyesti harsotaitoksella tai puhdistuslapulla. Älä hiero pistoskohtaa.	
--	--

Pistoksen jälkeen

Vaihe 13: • Laita neulan ulkosuojus varovasti takaisin paikalleen.	
Vaihe 14: • Kierrä ulkosuojuksen avulla neula irti ja hävitä se jäljempänä olevien ohjeiden mukaisesti (ks. kohta ”Kynien ja neulojen hävittäminen”). • Älä jätä neulaa kiinni kynään säilytyksen ajaksi. Muutoin insuliinia voi vuotaa, neula voi tukkeutua tai kynään voi päästä ilmaa.	

Vaihe 15:

- Laita kynänsuojus takaisin paikalleen. Aseta kynänsuojuksen pidike ja annosikkuna kohdakkain ja työnnä kynänsuojus suoraan kynän peitoksi.

**Kynien ja neulojen hävittäminen**

- Laita käytetyt neulat terävän jätteen keräysastiaan tai kovaan muoviseen astiaan, jossa on turvakansi. **Älä** hävitä neuloja kotitalousjätteen mukana.
- Kun terävän jätteen keräysastia on täynnä, sitä **ei saa** kierrättää.
- Kysy terveydenhuollon ammattilaiselta, miten kynät ja terävän jätteen keräysastia hävitetään asianmukaisesti.
- Näiden neulojen käsittelyohjeiden ei ole tarkoitus korvata terveydenhuollon ammattilaisten antamia paikallisia ohjeita tai vakiintuneita käytäntöjä.

Ongelmanratkaisu

- Jos et saa kynänsuojusta irti, kierrä suojusta varovasti edestakaisin ja vedä se sen jälkeen suoraan pois.
- Jos pistospainiketta on vaikea painaa:
 - pistospainikkeen painaminen hitaammin helpottaa pistämistä.
 - neula voi olla tukossa. Vaihda uusi neula ja tarkista kynän käyttövalmius.
 - kynän sisällä voi olla pölyä, ruokaa tai nestettä. Hävitä kynä ja ota uusi kynä käyttöön.

Jos sinulla on kysyttävää tai ongelmia Lyumjev 100 yksikköä/ml Tempo Pen-kynään liittyen, kysy neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta tai ota yhteys paikalliseen Lillyn tytäryhtiöön.

Tekstin muuttamispäivämäärä:

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Lyumjev 200 yksikköä/ml KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä lisproinsuliini

KwikPen-kynästä saadaan yhdellä pistoskerralla 1–60 yksikköä 1 yksikön välein.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Lyumjev 200 yksikköä/ml KwikPen on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lyumjev 200 yksikköä/ml KwikPen -valmistetta
3. Miten Lyumjev 200 yksikköä/ml KwikPen -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lyumjev 200 yksikköä/ml KwikPen -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Lyumjev 200 yksikköä/ml KwikPen on ja mihin sitä käytetään

Lyumjev 200 yksikköä/ml KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä sisältää vaikuttavana aineenaan lisproinsuliinia. Lyumjev-valmistetta käytetään diabeteksen hoitoon aikuisilla. Se on ateriainsuliini, joka vaikuttaa nopeammin kuin muut lisproinsuliinia sisältävät lääkkeet. Lyumjev sisältää aineita, jotka nopeuttavat lisproinsuliinin imeytymistä elimistöön.

Diabetes on sairaus, jossa elimistö ei muodosta riittävästi insuliinia tai ei käytä insuliinia tehokkaasti. Tämä johtaa esimerkiksi verensokeriarvojen nousuun. Lyumjev on insuliinia sisältävä lääke, jota käytetään diabeteksen hoitoon ja verensokerin säätelyyn. Diabeteksen tehokas hoito ja hyvä verensokeritasapaino ehkäisevät diabeteksen pitkäaikaishäiriöitä.

Lyumjev-hoito auttaa pitämään verensokerin tasapainossa pitkällä aikavälillä ja ehkäisemään diabeteksen komplikaatioita. Lyumjev-valmisteen vaikutus on voimakkaimmillaan 1–3 tunnin kuluttua pistoksesta ja kestää enintään 5 tuntia. Käytä Lyumjev-valmistetta aterian alussa tai viimeistään 20 minuutin kuluttua aterian aloittamisesta.

Lääkäri saattaa kehottaa sinua käyttämään sekä Lyumjev-valmistetta että jotakin pitkävaikutteista tai keskipitkävaikutteista insuliinia. Insuliinia ei saa vaihtaa toiseen insuliiniin ilman lääkärin määräystä.

Lyumjev 200 yksikköä/ml KwikPen on kertakäyttöinen esitäytetty kynä, joka sisältää 3 ml (600 yksikköä, 200 yksikköä/ml) lisproinsuliinia. Yksi KwikPen sisältää useita insuliiniannoksia. KwikPen-kynän antamaa annosta voidaan säätää 1 yksikön välein. **Yksikkömäärä näkyy annosikkunassa. Tarkista se aina ennen pistämistä.** Yhden pistoksen yhteydessä voidaan antaa 1–60 yksikköä. **Jos annoksesi on yli 60 yksikköä, sinun on otettava useampi kuin yksi pistos.**

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lyumjev 200 yksikköä/ml KwikPen -valmistetta

ÄLÄ käytä Lyumjev 200 yksikköä/ml KwikPen -valmistetta

- jos epäilet, että verensokerisi laskee liian matalalle (**hypoglykemia**). Jäljempänä tässä pakkausselosteessa kerrotaan, miten matalien verensokeriarvojen yhteydessä toimitaan (ks. kohta 3, ”Jos otat enemmän Lyumjev-valmistetta kuin sinun pitäisi”).
- jos olet **allerginen** lisproinsuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

- **Esitötetyssä KwikPen-kynässä olevaa Lyumjev 200 yksikköä/ml injektionestettä (liuos) saa pistää AINOASTAAN tällä esitötetyllä kynällä. Lisproinsuliinia ei saa siirtää Lyumjev 200 yksikköä/ml KwikPen -kynästä ruiskuun.** Insuliiniruiskun merkinnät eivät mittaa annostasi oikein. Seurauksena voi olla vaikea yliannostus, joka johtaa verensokerin laskuun ja henkeä uhkaavaan tilanteeseen. Älä siirrä insuliinia Lyumjev 200 yksikköä/ml KwikPen -kynästä muihin insuliinin antolaitteisiin kuten insuliinipumppuihin.

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Lyumjev-valmistetta.

Jos näkökykysi on huono, tarvitset avuksesi henkilön, joka on opetettu antamaan pistokset.

• **Matala verensokeri** (hypoglykemia)

Matala verensokeri voi aiheuttaa vakavan tilanteen, ja hoitamaton hypoglykemia voi jopa johtaa kuolemaan. Lyumjev-valmisteen verensokeria alentava vaikutus alkaa nopeammin kuin joillain muilla ateriainsuliineilla. Lyumjev-pistoksen jälkeen hypoglykemiaa saattaa ilmetä tavallista nopeammin. Jos sinulla on usein hypoglykemiaa tai sinun on vaikea tunnistaa sitä, keskustele asiasta lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa. Jos verensokerisi on hyvässä tasapainossa nykyisellä insuliinihoidollasi tai diabeteksesi on kestänyt pitkään, et välttämättä huomaa verensokerin liiallisen laskun varoitusmerkkejä. Varoitusmerkit luetellaan jäljempänä tässä pakkausselosteessa. Oireet on kuvattu kohdassa ”Diabetekseen liittyviä yleisiä ongelmia”.

Aterioiden ja liikunnan ajankohta sekä liikunnan määrä on suunniteltava tarkoin etukäteen. Seuraa myös huolellisesti verensokeriasi mittaamalla verensokeri usein.

Käyttämiesi insuliinityyppien muuttaminen voi saada verensokeriarvosi nousemaan tai laskemaan liikaa. Verensokeri saattaa olla tarpeen mitata useammin, mikäli sinulla on matalan verensokerin riski. Lääkärin on mahdollisesti muutettava muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

• **Korkea verensokeri** (hyperglykemia)

Insuliinin käytön lopettaminen tai liian pienen insuliinimäärän ottaminen voi johtaa korkeaan verensokeriin (hyperglykemia) ja diabeettiseen ketoasidoosiin. Ne ovat vakavia tiloja, jotka voivat jopa johtaa kuolemaan. Oireet on kuvattu kohdassa ”Diabetekseen liittyviä yleisiä ongelmia”.

- Jos käytät insuliinihoitosi lisäksi jotakin tiatsolidiiniidioneihin tai glitatsoneihin kuuluvaa diabeteslääkettä, esimerkiksi pioglitatsonia, kerro mahdollisimman pian lääkärille, jos sinulla ilmenee sydämen vajaatoiminnan oireita kuten epätavallista hengenahdistusta, nopeaa painonnousua tai paikallista turvotusta, jonka syynä on nesteen kertyminen elimistöön.
- Jos insuliini tai jokin muu Lyumjev-valmisteen sisältämä aine aiheuttaa sinulle vakavan allergisen reaktion, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteys päivystykseen.
- Tarkista aina insuliinin nimi ja tyyppi lääkepakkauksesta ja etiketistä, kun haet insuliinin apteekista. Varmista, että saamasi lääke on lääkärin sinulle määräämää Lyumjev-valmistetta.
- Säilytä kotelo tai merkitse koteloon merkitty eränumero muistiin. Jos sinulla ilmenee haittavaikutus, pystyt ilmoittamaan eränumeron tehdessäsi haittavaikutusilmoituksen; ks. kohta ”Haittavaikutuksista ilmoittaminen”.

- Käytä joka pistokseen aina uutta neulaa. Tämä ehkäisee infektioita ja neulan tukkeutumista. Jos neula tukkeutuu, vaihda se uuteen.

- **Ihomuutokset pistoskohdassa**

Pistoskohtia on vaihdeltava ihomuutosten, kuten ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle (ks. kohta “Miten Lyumjev 200 yksikköä/ml KwikPen -valmistetta käytetään”). Jos tällä hetkellä pistät insuliinia kyhmyiselle alueelle, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei saa käyttää lasten eikä nuorten hoidossa, sillä sen käytöstä lasten ja alle 18-vuotiaiden nuorten hoidossa ei ole kokemusta.

Muut lääkevalmisteet ja Lyumjev

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Jotkin lääkkeet vaikuttavat verensokeriisi, jolloin insuliiniannosta täytyy mahdollisesti säätää.

Sinulla voi esiintyä matalaa verensokeria (hypoglykemiaa), jos otat jotakin seuraavista:

- muut diabeteslääkkeet (suun kautta otettavat tai pistettävät)
- sulfonamidiantibiootit (infektioiden hoitoon)
- asetyylisalisyylihappo (kivun ja lievän kuumeen hoitoon ja veren hyytymisen ehkäisyyn)
- jotkin masennuslääkkeet (monoamiinioksidaasin estäjät tai selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät)
- jotkin angiotensiinikonvertaasin (ACE) estäjät (esimerkiksi kaptopriili, enalapriili) (joidenkin sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon)
- angiotensiini II -reseptorin salpaajat (korkean verenpaineen tai sydänvaivojen hoitoon)
- somatostatiinianalogit (kuten oktreotidi; näillä hoidetaan harvinaista sairautta, jossa elimistössä on liikaa kasvuhormonia).

Sinulla voi esiintyä korkeaa verensokeria (hyperglykemiaa), jos otat jotakin seuraavista:

- danatsoli (endometrioosin hoitoon)
- ehkäisytabletit (e-pillerit)
- kilpirauhashormonien korvaushoito (kilpirauhasvaivojen hoitoon)
- ihmisen kasvuhormoni (kasvuhormonin puutteen hoitoon)
- diureetit eli nesteenpoistolääkkeet (korkean verenpaineen hoitoon tai elimistöön kertyneen nesteen poistamiseen) sympatomimeetit (vakavien allergisten reaktioiden hoitoon; käytetään myös joissakin flunssalääkkeissä)
- kortikosteroidit (astman tai autoimmuunisairauksien hoitoon).

Beetasalpaajat (käytetään korkean verenpaineen, sydämen rytmihäiriöiden tai rasisusrintakivun hoitoon) voivat vaikeuttaa matalan verensokerin varoitusmerkkien tunnistamista.

Lyumjev alkoholin kanssa

Verensokerisi voi joko nousta tai laskea, jos juot alkoholia. Tällöin insuliinin tarve voi muuttua. Seuraa siis verensokeriasi tavanomaista tiheämmin.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Insuliinin tarve vähenee yleensä raskauden ensimmäisten kolmen kuukauden aikana ja suurenee viimeisten kuuden

kuukauden aikana. Lapsen synnyttyä insuliinin tarve palaa todennäköisesti raskautta edeltäneelle tasolle.

Lyumjev-valmisteen käytölle imetysaikana ei ole rajoituksia. Imetysaikana voi olla tarpeellista säätää insuliiniannosta tai ruokavaliota.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Keskittymis- ja reaktiokykyysi saattavat heiketä, jos verensokerisi on matala. Pidä tämä mahdollinen ongelma mielessäsi kaikissa tilanteissa, joissa sinulle tai muille voi aiheutua vaaraa (esim. autolla ajamisen tai koneiden käytön yhteydessä). Keskustele ajamisesta lääkärin kanssa, jos sinulla on:

- usein hypoglykemiaa
- heikentyneet hypoglykemian varoitusmerkit tai ei lainkaan hypoglykemian varoitusmerkkejä.

Lyumjev 200 yksikköä/ml KwikPen –valmiste sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Lyumjev 200 yksikköä/ml KwikPen -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut. Tarkista ohjeet heiltä, jos olet epävarma.

He ovat kertoneet sinulle sopivan Lyumjev-annoksen ja Lyumjev-valmisteen pistämisajankohdan ja pistämistiheyden. He myös kertovat, miten usein sinun on aiheellista käydä diabetesvastaanotolla.

Tautitartuntojen ehkäisemiseksi vain sinä saat käyttää kutakin kynää. Tämä pätee siinäkin tapauksessa, että neula vaihdetaan.

Älä käytä Lyumjev 200 yksikköä/ml KwikPen injektionestettä (liuos) insuliinipumpussa.

Pidä aina tarpeen varalta mukanasasi ylimääräistä insuliinia ja toinen pistosväline.

Jos olet sokea tai sinulla on heikko näkö, tarvitset toisen henkilön apua lääkkeen pistämiseen.

Lääkäri saattaa kehottaa sinua käyttämään sekä Lyumjev-valmistetta että jotakin pitkävaikutteista tai keskipitkävaikutteista insuliinia. Pistä insuliinit erikseen. Lyumjev-valmistetta ei saa sekoittaa muiden insuliinien kanssa.

Lyumjev-valmisteen pistämisajankohta

Lyumjev on ateriainsuliini. Käytä Lyumjev-valmistetta aterian alussa tai 1–2 minuuttia ennen ateriaa. Voit myös pistää lääkkeen 20 minuutin kuluessa aterian aloittamisesta.

Oikea insuliiniannos

Lääkäri määrää tarvitsemasi annoksen verensokeriarvojesi ja painosi perusteella ja kertoo seuraavat seikat:

- Jokaisella aterialla tarvittavan Lyumjev-annoksen.
- Verensokerin mittaamistavan ja -ajankohdan.
- Ohjeita insuliiniannoksen säätämiseen verensokeriarvon perusteella.
- Ohjeita ruokavalion tai liikuntamäärän muutosten varalta, sairastumisen varalta tai jos käytät muita lääkkeitä.
- Jos käyttämäsi insuliinityyppi vaihtuu, annosta voidaan joutua suurentamaan tai pienentämään. Tämä saattaa koskea vain ensimmäistä pistosta. Annosta saatetaan myös säätää vähitellen useiden viikkojen tai kuukausien kuluessa.

Älä käytä Lyumjev-valmistetta

- Jos se ei näytä vedeltä. Lyumjev-valmisteen on oltava kirkasta ja väritöntä, eikä siinä saa näkyä mitään kiinteää. Tarkista tämä ennen jokaista pistosta.
- Jos Lyumjev on säilytetty väärin (ks. kohta 5, ”Lyumjev-valmisteen säilyttäminen”).
- Jos kynä on vioittunut jollain tavalla, sitä ei saa käyttää.

Lyumjev 200 yksikköä/ml KwikPen -kynän käyttöönotto (ks. käyttöohjeet)

- Aloita pesemällä kädet.
- Lue esitetyt insuliinikynän käyttöohje. Noudata ohjeita tarkoin. Muista seuraavat seikat.
- Käytä uutta neulaa. (Pakkauksessa ei ole mukana neuloja.)
- Tarkista Lyumjev 200 yksikköä/ml KwikPen -kynän käyttövalmius ennen jokaista käyttökertaa. Näin varmistat, että kynästä tulee insuliinia, ja poistat Lyumjev 200 yksikköä/ml KwikPen -kynässä mahdollisesti olevat ilmakuplat. Kynään voi edelleen jäädä pieniä ilmakuplia. Pienet ilmakuplat ovat tavallisia eivätkä vaikuta annokseesi.
- Yksikkömäärä näkyy annosikkunassa. Tarkista se aina ennen pistämistä.

Lyumjev-valmisteen pistäminen

- Puhdista iho ennen pistämistä.
- Pistä lääke ihon alle lääkärin tai sairaanhoitajan ohjeiden mukaan.
- Pidä neulaa pistoksen jälkeen ihossa 5 sekunnin ajan, jotta saat varmasti koko annoksen. Pidä huoli siitä, että peräkkäisten pistoskohtien väli on vähintään 1 cm ja että vaihdat pistoskohtaa (olkavarsi, reisi, pakara tai vatsa).
- Jos kynässä jäljellä oleva insuliinimäärä ei riitä koko annokseesi, merkitse puuttuva määrä muistiin. Tarkista uuden kynän käyttövalmius ja pistä tällä kynällä loput annoksesta.
- Jos sinun on pistettävä toista insuliinia samaan aikaan kuin Lyumjev-valmistetta, pistä se eri pistoskohtaan.
- Älä pistä lääkettä suoraan laskimoon.

Pistoksen jälkeen

- Kierrä neula pois Lyumjev 200 yksikköä/ml KwikPen -kynästä neulan ulkosuojuksen avulla heti insuliinin pistämisen jälkeen. Näin insuliini pysyy steriilinä eikä injektionestettä pääse vuotamaan säiliöstä. Neulan poistaminen estää myös ilman pääsyn säiliöön ja neulan tukkeutumisen. **Älä anna muiden käyttää neulojasi. Älä anna muiden käyttää kynääsi.** Laita kynänsuojaus takaisin paikoilleen.
- Jos olet epävarma, paljonko olet pistänyt insuliinia, tarkista verensokeritasosi ennenkuin päätät, pitääkö sinun ottaa toinen pistos.

Seuraavat pistokset

- Käytä Lyumjev 200 yksikköä/ml KwikPen -kynän jokaisella käyttökerralla uutta neulaa. Poista mahdolliset ilmakuplat ennen jokaista pistosta. Jäljellä olevan insuliinin määrän näet pitämällä Lyumjev 200 yksikköä/ml KwikPen -kynää kärki ylöspäin.
- Kun Lyumjev 200 yksikköä/ml KwikPen on tyhjä, sitä ei saa käyttää uudelleen.

Jos otat enemmän Lyumjev-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos pistät liikaa Lyumjev-valmistetta, olet epävarma, paljonko olet pistänyt, verensokerisi voi laskea liian matalalle. Mittaa verensokerisi.

Jos verensokerisi on matala (hypoglykemia) ja pystyt hoitamaan tilanteen itse, ota glukoositabletteja, sokeria tai sokeripitoista juomaa. Syö sitten hedelmä, keksejä tai voileipä lääkärin tai sairaanhoitajan ohjeiden mukaan ja lepää vähän aikaa. Tämä yleensä korjaa lievästi matalan verensokerin tai insuliinin lievän yliannostelun aiheuttamat tilanteet. Mittaa verensokerisi uudelleen 15–20 minuutin kuluttua ja jatka mittauksia, kunnes verensokerisi on tasaantunut.

Jos et pysty hoitamaan tilannetta itse (vaikea hypoglykemia) huimauksen, heikotuksen, sekavuuden, puhevaikeuksien, tajuttomuuden tai kouristuskohotuksen vuoksi, tarvitset mahdollisesti glukagonihoitoa. Sen voi antaa henkilö, joka osaa käyttää kyseistä lääkettä. Ota glukagonin jälkeen

glukoosia tai sokeria. Jos glukagoni ei tehoa, sinun on mentävä sairaalaan tai soitettava hätänumeroon. Pyydä lääkäriltäsi tietoja glukagonin käytöstä.

Kerro kaikille, joiden kanssa vietät aikaa, että sinulla on diabetes. Kerro, mitä voi tapahtua, jos verensokerisi laskee liikaa. Mainitse myös tajuttomuuden riski.

Kerro heille, että jos menetät tajuntasi, sinut on käännettävä kyljellesi tukehtumisen estämiseksi ja sinulle on hankittava välittömästi lääkärin apua. Kerro myös, että sinulle ei saa antaa syötävää eikä juotavaa, koska voit tukehtua.

Jos unohdat käyttää Lyumjev-valmistetta

Jos unohdat käyttää insuliinia, otat sitä liian vähän, tai olet epävarma, paljonko olet pistänyt, verensokerisi voi nousta liian korkeaksi (hyperglykemia). Mittaa verensokerisi ja selvitä, tarvitsetko insuliiniannoksen. Palaa tavanomaiseen aikatauluun seuraavan aterian yhteydessä.

Jos lopetat Lyumjev-valmisteen käytön

Insuliinin käyttöä ei saa lopettaa eikä insuliinia saa vaihtaa ilman lääkärin määräystä. Jos otat liian vähän Lyumjev-valmistetta, verensokerisi voi nousta korkeaksi.

Jos korkea verensokeria (hyperglykemiaa) ei hoideta, tilanne voi olla erittäin vakava ja aiheuttaa päänsärkyä, pahoinvointia, oksentelua, vatsakipua, nestehukkaa, tajuttomuutta, kooman tai jopa kuoleman (ks. kohta 4).

Seuraavat **kolme yksinkertaista ohjetta** pienentävät hypoglykemian tai hyperglykemian riskiä:

- Pidä aina ylimääräinen kynä mukana siltä varalta, että Lyumjev 200 yksikköä/ml KwikPen -kynäsi katoaa tai vioittuu.
- Pidä aina mukanas jotakin, josta ilmenee, että sinulla on diabetes.
- Pidä aina sokeria mukanas.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Matalaa verensokeria (hypoglykemiaa) esiintyy hyvin yleisesti insuliinihoidon yhteydessä (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä). Se voi olla erittäin vakavaa. Verensokerin liiallinen lasku voi johtaa tajuttomuuteen. Vakava hypoglykemia voi aiheuttaa aivovaurion ja olla henkeä uhkaavaa. Jos sinulla on matalan verensokerin oireita, ryhdy **välittömästi** toimiin, jotta saat verensokerin kohoamaan. Ks. kohta 3, ”Jos otat enemmän Lyumjev-valmistetta kuin sinun pitäisi”.

Allergiset reaktiot ovat yleisiä (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä). Ne voivat olla vaikeita ja aiheuttaa seuraavia oireita:

- | | |
|--|----------------------|
| • ihottumaa ja kutinaa koko kehon alueella | • verenpaineen lasku |
| • hengitysvaikeudet | • nopea syke |
| • hengityksen vinkuminen | • hikoilu |

Jos insuliini tai jokin muu Lyumjev-valmisteen sisältämä aine aiheuttaa sinulle **vakavan allergisen reaktion** (kuten anafylaksian), lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteys päivystykseen.

Muita haittavaikutuksia

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

Pistoskohdan reaktiot. Joillekin voi tulla insuliinin pistoskohtaan punoitusta, kipua, turvotusta tai kutinaa. Yleensä tämä häviää muutaman minuutin – muutaman viikon kuluessa, eikä Lyumjev-hoitoa tarvitse lopettaa. Jos pistoskohta oireilee, kerro siitä lääkärillesi.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

Ihomuutokset pistoskohdassa: Jos pistät insuliinia liian usein samaan paikkaan, ihonalainen rasvakudos voi joko kutistua (lipoatrofia) tai paksuuntua (lipohypertrofia). Ihonalaisia kyhmyjä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen (ihoamyloidoosi). Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Se auttaa ehkäisemään näitä ihomuutoksia.

Muut mahdolliset haittavaikutukset

Käsivarsien tai nilkkojen turvotus nesteen kertymisen vuoksi, etenkin insuliinihoidon alussa tai diabeteslääkityksen muututtua.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

Diabetekseen liittyviä yleisiä ongelmia

Matala verensokeri

Matala verensokeri (hypoglykemia) tarkoittaa, että veressä ei ole tarpeeksi sokeria. Tämä voi johtua seuraavista seikoista:

- Lyumjev-annos tai muu insuliiniannos on liian suuri
- ateriat on jäänyt väliin tai myöhästynyt tai ruokavaliosi on muuttunut
- liikunta tai työnteke juuri ennen ateriaa tai sen jälkeen on liian raskasta
- sinulla on infektio tai muu sairaus (erityisesti ripuli tai oksentelu)
- insuliinin tarpeesi muuttuu esimerkiksi painon laskun vuoksi tai sinulla on paheneva munuais- tai maksasairaus.

Ks. kohta ”Jos otat enemmän Lyumjev-valmistetta kuin sinun pitäisi”.

Liian matalan verensokerin oireet ilmenevät yleensä nopeasti, ja niitä ovat:

- väsymys
- sykkeen nopeutuminen
- hermostuneisuus tai vapina
- pahoinvointi
- päänsärky
- kylmä hiki.

Jos et ole varma siitä, että tunnistat omat varoitusoireesi, vältä tilanteita, joissa hypoglykemia voisi aiheuttaa vaaraa sinulle tai muille (kuten autolla ajamista).

Korkea verensokeri (hyperglykemia) ja diabeettinen ketoasidoosi

Hyperglykemian (liian korkean verensokerin) yhteydessä elimistössä on liikaa glukoosia.

Hyperglykemia voi johtua seuraavista syistä:

- insuliini on jäänyt ottamatta
- olet ottanut vähemmän insuliinia kuin elimistösi tarvitsee
- syömäsi hiilihydraattimäärä ja ottamasi insuliinimäärä eivät ole tasapainossa tai

- sinulla on kuumetta, infektio tai psyykkistä stressiä.

Hyperglykemian varhaisoireita ovat seuraavat:

- voimakas jano
- päänsärky
- uneliaisuus
- tihentynyt virtsaaminen.

Hyperglykemia voi johtaa diabeettiseen ketoasidoosiin. Ensioireet ilmenevät hitaasti useiden tuntien tai päivien kuluessa. Muita oireita ovat seuraavat:

- pahoinvointi ja/tai oksentelu
- vatsakipu
- nopea syke
- raskas hengitys
- kohtalaiset tai suuret ketoaineiden määrät virtsassa. Ketoaineita muodostuu, kun elimistö polttaa glukoosin sijasta rasvaa energiaksi.

Jos sinulla on mitään näistä oireista ja verensokerisi on korkea, **hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon**. Ks. kohta ”Jos unohdat käyttää Lyumjev-valmistetta”.

Sairastelu

Tarvitsemasi insuliinimäärä voi muuttua sairastelun yhteydessä, etenkin pahoinvoinnin ja oksentelun yhteydessä. **Tarvitset insuliinia myös tilanteissa, joissa et syö normaalisti.** Mittaa veren tai virtsan sokeripitoisuus, noudata saamiasi ohjeita sairauden varalta ja kerro lääkärillesi asiasta.

5. Lyumjev 200 yksikköä/ml KwikPen -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Pidä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ennen ensimmäistä käyttökertaa

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen

Säilytä alle 30 °C.

Ei saa jäätyä.

Älä säilytä kylmässä.

Lyumjev 200 yksikköä/ml KwikPen -kynää ei pidä säilyttää neula kiinnitettynä. Pidä kynänsuojus paikoillaan. Herkkä valolle.

Hävitä 28 vuorokauden kuluttua, **vaikka liuosta olisi vielä jäljellä.**

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Lyumjev 200 yksikköä/ml KwikPen injektioneste, liuos sisältää

- Vaikuttava aine on lisproinsuliini. Yksi millilitra liuosta sisältää 200 yksikköä lisproinsuliinia. Yksi Lyumjev 200 yksikköä/ml KwikPen sisältää 600 yksikköä lisproinsuliinia 3 ml:ssa liuosta.
- Muut aineet ovat metakresoli, glyseroli, magnesiumkloridiheksahydraatti, natriumsitraattidihydraatti, treprostiinilnatrium, sinkkioksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi. pH-arvon korjaamiseen on mahdollisesti käytetty natriumhydroksidia tai kloorivetyhappoa (ks. kohdan 2 lopussa kohta ”Lyumjev-valmiste sisältää natriumia”).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Lyumjev 200 yksikköä/ml KwikPen injektioneste, liuos on kirkas, väritön vesiliuos esitäftetyssä kynässä.

Yksi esitäftetty kynä sisältää 600 yksikköä (3 ml).

Pakkauskoot: 2 tai 5 esitäftettyä kynää tai monipakkaus, jossa 10 esitäftettyä kynää (2 kpl 5 esitäftetyn kynän pakkausta).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Lyumjev 200 yksikköä/ml KwikPen on ruskeanharmaa. Pistospainike on ruskeanharmaa ja kohouurteinen. Etiketti on valkoinen ja siinä on sininen alue ja ruutukuvio. Kotelossa ja etiketissä insuliinivahvuus on korostettu merkitsemällä se laatikkoon, jossa on keltainen tausta.

Sylinteriampullin pidikkeessä olevassa keltaisessa varoitusetiketissä on teksti: ”Käytä ainoastaan tämän kynän kanssa tai seurauksena voi olla vakava yliannostus.”

Lyumjev 200 yksikköä/ml KwikPen -kynällä voidaan antaa yhdellä pistoskerralla 1–60 yksikköä (1 yksikön välein).

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Ranska

Lisätietoja tästä lääkkeestä antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<https://www.ema.europa.eu>

Käyttöohjeet

**Lyumjev 200 yksikköä/ml KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
lisproinsuliini**



LUE NÄMÄ OHJEET ENNEN KÄYTTÖÄ



Lue käyttöohjeet ennen kuin aloitat Lyumjev-valmisteen käytön ja aina kun saat uuden Lyumjev KwikPen -kynän. Mukana voi olla uutta tietoa. Nämä tiedot eivät korvaa sitä, että keskusteleet terveydenhuollon ammattilaisen kanssa sairaudestasi tai hoidostasi.

Älä anna kenenkään muun käyttää Lyumjev KwikPen -kynääsi, vaikka neula olisikin vaihdettu. Älä käytä neuloja uudelleen äläkä käytä samaa neulaa kenenkään muun kanssa. Vakava infektio voi tarttua sinusta muihin käyttäjiin tai muilta käyttäjiltä sinuun.

Lyumjev 200 yksikköä/ml KwikPen ("kynä") on kertakäyttöinen esitäytetty kynä, joka sisältää 3 ml (600 yksikköä, 200 yksikköä/ml) lisproinsuliinia injektionesteenä (liuos).

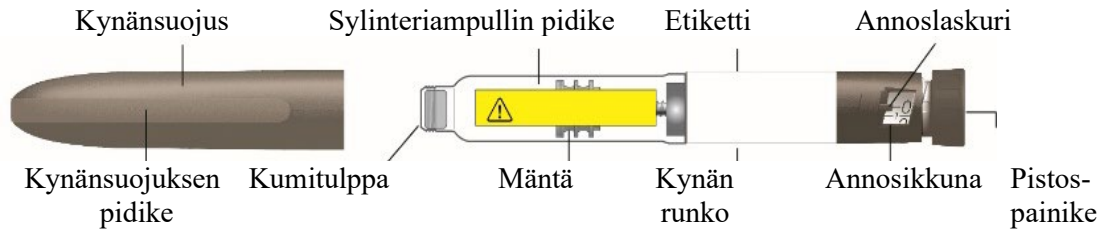
- Terveydenhuollon ammattilainen kertoo, kuinka monta yksikköä annoksesi on ja kuinka sinulle määrätty insuliiniannos pistetään.
- Voit pistää kynällä useampia annoksia kuin yhden.
- Jokainen pistospainikkeen pyöräytys valitsee 1 yksikön insuliiniannoksen. Yhdellä pistoksella voidaan antaa 1–60 yksikköä.
- Jos annoksesi on yli 60 yksikköä, sinun on otettava useampi kuin yksi pistos. Tarkista aina annosikkunassa näkyvä luku ja varmista, että olet valinnut oikean annoksen.
- Mäntä liikkuu jokaisen pistoksen yhteydessä vain vähän, ja voi olla, ettet huomaa sen liikkumista. Mäntä saavuttaa sylinteriampullin pohjan vasta kun kynän kaikki 600 yksikköä on käytetty.

Kynä on suunniteltu sallimaan useampien annosten pistämisen kuin muut kynä, joita olet mahdollisesti käyttänyt aiemmin. Valitse tavanomainen annoksesi terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti.

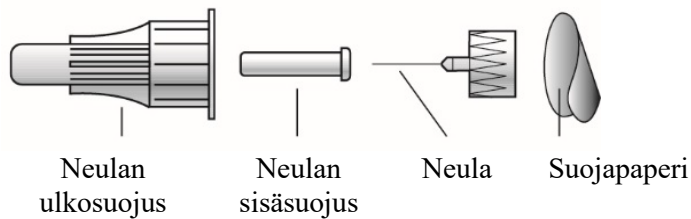
Lyumjev KwikPen –kynä on saatavilla kahtena eri vahvuutena: 100 yksikköä/ml ja 200 yksikköä/ml. Pistä kynälläsi vain Lyumjev 200 yksikköä/ml -valmistetta. Älä siirrä insuliinia kynästä mihinkään muuhun insuliinin annosteluvälineeseen. Ruiskut ja insuliinipumput eivät annostele 200 yksikköä/ml insuliinia oikein. Seurauksena voi olla vakava yliannostus, joka johtaa verensokerin laskuun ja mahdollisesti hengenvaaraan.

Sokeat ja näkövammaiset eivät saa käyttää tätä kynää ilman kynän käyttöön perehtyneen henkilön apua.

Lyumjev KwikPen -kynän osat



Kynäneulan osat (neulat eivät kuulu pakkaukseen)



Pistospainike



Lyumjev KwikPen -kynän ulkonäkö:

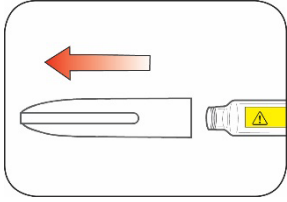
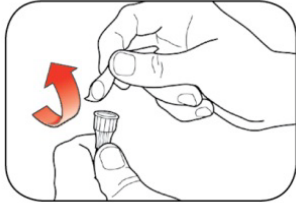
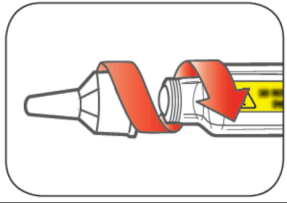
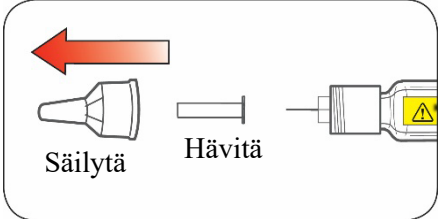
- Kynän väri: Ruskeanharmaa
- Pistospainike: Ruskeanharmaa, jossa kohouurteet sivulla
- Etiketti: Valkoinen, jossa sininen alue ja ruutukuvio. Keltainen varoitus sylinteriampullin pidikkeessä.

Tarvikkeet pistoksia varten

- Lyumjev KwikPen
- KwikPen-yhteensopiva neula (BD:n [Becton, Dickinson and Company] kynäneulat suositeltavia)
- Puhdistuslappu tai harsotaitos

Kynän valmistelu

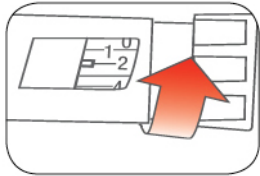
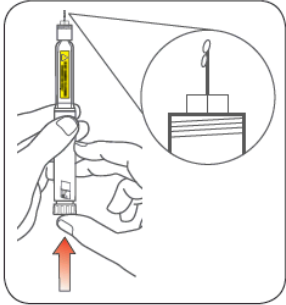
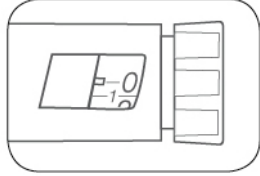
- Pese kädet vedellä ja saippualla.
- Tarkista kynästä, että insuliinityyppi on oikea. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät useampaa kuin yhtä insuliinityyppiä.
- **Älä** käytä kynää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen tai jos kynän ensimmäisestä käyttöönotosta on kulunut yli 28 vuorokautta.
- Käytä joka pistokseen aina **uutta neulaa** infektioiden ehkäisemiseksi ja neulan tukkeutumisen välttämiseksi.

Vaihe 1: - Poista kynänsuojus vetämällä se suoraan pois. – Älä irrota kynän etikettiä. - Pyyhi kumitulppa puhdistuslapulla.	  KÄYTÄ AINOASTAAN TÄMÄN KYNÄN KANSSA TAI VAKAVAN YLIANNOSTUKSEN RISKI ON MAHDOLLINEN
Vaihe 2: - Tarkista kynässä oleva neste. - Lyumjev-valmisteen on oltava kirkasta ja väritöntä. Älä käytä valmistetta, jos se näyttää samealta tai värjäytyneeltä tai jos siinä on hiukkasia tai paakkuja.	
Vaihe 3: - Ota uusi neula. - Poista neulan ulkosuojuksesta suojapaperi.	
Vaihe 4: Työnnä neula ulkosuojukseen suoraan kynään ja kierrä neula tiukasti paikoilleen.	
Vaihe 5: - Poista neulan ulkosuojus. Älä hävitä sitä. - Poista neulan sisäsuojus ja hävitä se.	

Kynän käyttövalmiuden tarkistaminen

Tarkista käyttövalmius ennen jokaista pistosta.

- Käyttövalmiuden tarkistaminen tarkoittaa neulaan ja sylinteriampulliin normaalin käytön yhteydessä mahdollisesti kertyneen ilman poistamista ja kynän normaalin toiminnan tarkistamista.
- Jos **et** tarkista käyttövalmiutta ennen jokaista pistosta, voit saada liikaa tai liian vähän insuliinia.

Vaihe 6: Käyttövalmiuden tarkistamiseksi valitse 2 yksikköä kääntämällä pistospainiketta.	
Vaihe 7: Pitele kynää neulan kärki ylöspäin. Napauta sylinteriampullin pidikettä varovasti sormella, jotta ilmakuplat siirtyvät ylös.	
Vaihe 8: - Pitele kynää edelleen neulan kärki ylöspäin. Paina pistospainiketta, kunnes se pysähtyy ja annosikkunassa näkyy ”0”. Pidä pistospainiketta alhaalla ja laske samalla hitaasti viiteen. Neulan kärjessä pitäisi näkyä insuliinia. - Jos et näe insuliinia, toista käyttövalmiuden tarkistusvaiheet 6–8, kuitenkin korkeintaan 8 kertaa. - Jos et vielä näe insuliinia, vaihda neula ja toista käyttövalmiuden tarkistusvaiheet 6–8. Pienet ilmakuplat ovat tavallisia eivätkä vaikuta annokseesi.	 

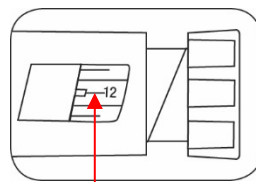
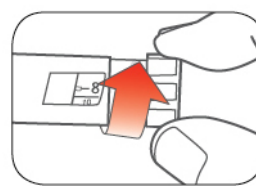
Annoksen valitseminen

Tämä kynä on suunniteltu antamaan annoksen, joka näkyy annosikkunassa. Valitse tavanomainen annoksesi kuten terveydenhuollon ammattilainen on sinua ohjeistanut.

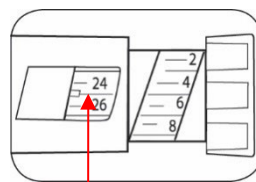
- Voit yhdellä pistoksella pistää 1–60 yksikköä.
- Jos annoksesi on yli 60 yksikköä, sinun on otettava useampi kuin yksi pistos.
- Jos tarvitset apua annoksen jakamiseen oikein, käänny terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.
- Käytä jokaisen pistoksen yhteydessä uutta neulaa ja toista käyttövalmiuden tarkistusvaiheet.

Vaihe 9:

- Kierrä pistospainiketta ja valitse pistettävä yksikkömäärä. Annoslaskurin tulisi osoittaa oikeaa annosta.
 - Kynän antamaa annosta voidaan säätää 1 yksikön välein.
 - Pistospainike naksahduttaa, kun kierrät sitä.
 - **Älä** valitse annosta laskemalla naksahduksia. Saatat valita väärän annoksen. Tällöin voit saada liikaa tai liian vähän insuliinia.
 - Annos voidaan korjata kiertämällä pistospainiketta jompaankumpaan suuntaan, kunnes annoslaskuri osoittaa oikeaa annosta.
 - **Parilliset** numerot on painettu asteikkoon. Oikealla olevassa esimerkikuvassa näytetään, miten 12 yksikköä näkyy kynässä.
 - **Parittomat** numerot numeron 1 jälkeen on merkitty numeroiden välissä olevin viivoin. Oikealla olevassa esimerkikuvassa näytetään, miten 25 yksikköä näkyy kynässä.
- **Tarkista aina annosikkunassa näkyvä luku ja varmista, että olet valinnut oikean annoksen.**



Esimerkki:
12 yksikköä
näkyvissä
annosikkunassa

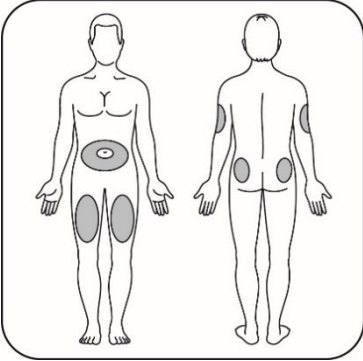
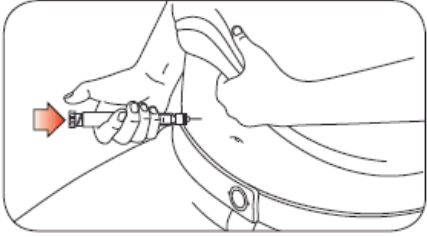


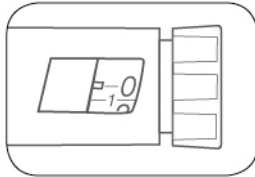
Esimerkki:
25 yksikköä
näkyvissä
annosikkunassa

- Et voi valita kynästä enempää yksikköjä, kun mitä kynässäsi on jäljellä insuliinia.
- Jos sinun on pistettävä enemmän kuin kynässä jäljellä oleva yksikkömäärä, voit joko:
 - ottaa osan annoksesta vanhasta kynästä ja loput uudesta kynästä**tai**
 - ottaa koko annoksen uudesta kynästä.
- On normaalia, että kynään jää vähän insuliinia, jota ei voi pistää. **Älä siirrä tätä lääkettä ruiskuun. Seurauksena voi olla vakava yliannostus.**

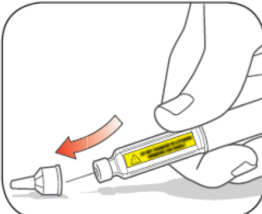
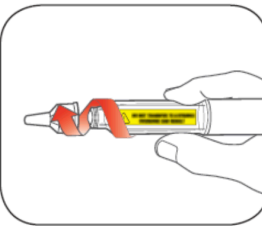
Annoksen pistäminen

- Pistä insuliinia niin kuin terveydenhuollon ammattilainen on opastanut.
- Vaihda pistospaikkaa jokaisella pistoskerralla.
- **Älä** yritä säätää annostasi pistoksen aikana.

Vaihe 10: • Valitse pistoskohta. Lyumjev pistetään ihon alle vatsan alueelle, pakaraan, reiteen tai olkavarteen. • Pyyhi iho puhdistuslapulla ja anna ihon kuivua ennen kuin pistät annoksen.	
Vaihe 11: • Työnnä neula ihoon. • Paina pistospainike pohjaan saakka. • Pidä pistospainiketta edelleen pohjassa ja laske samalla hitaasti viiteen ennen kuin vedät neulan ulos. Älä yritä pistää insuliinia kääntämällä pistospainiketta. Pistospainikkeen kiertäminen ei anna insuliiniannosta. 	

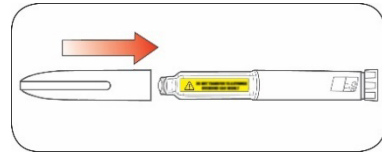
Vaihe 12: • Vedä neula pois ihosta. – On normaalia, jos neulan kärjessä näkyy insuliinitippa. Se ei vaikuta annokseesi. • Tarkista annosikkunan lukema. – Jos annosikkunassa näkyy ”0”, olet saanut koko valitun annoksen. – Jos annosikkunassa ei näy ”0”, et saanut koko annosta. Älä valitse annosta uudelleen. Työnnä neula ihoon ja ota loput annoksestasi. – Jos epäilet, että et vieläkään saanut valitsemaasi annosta kokonaan, älä aloita alusta äläkä anna pistosta uudelleen. Seuraa verensokeriarvojasi terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti. – Jos tarvitset normaalisti 2 pistosta antaaksesi koko annoksen, muista pistää myös jälkimmäinen pistos. Mäntä liikkuu jokaisella pistoksella vain vähän, ja voi olla, ettet huomaa sen liikkumista. Jos iholla on verta, kun olet vetänyt neulan ihosta, paina pistoskohtaa kevyesti harsotaitoksella tai puhdistuslapulla. Älä hiero pistoskohtaa.	
--	---

Pistoksen jälkeen

Vaihe 13: • Laita neulan ulkosuojus varovasti takaisin paikalleen.	
Vaihe 14: • Kierrä ulkosuojuksen avulla neula irti ja hävitä se jäljempänä olevien ohjeiden mukaisesti (ks. kohta “Kynien ja neulojen hävittäminen”). • Älä jätä neulaa kiinni kynään säilytyksen ajaksi. Muutoin insuliinia voi vuotaa, neula voi tukkeutua tai kynään voi päästä ilmaa.	

Vaihe 15:

- Laita kynänsuojus takaisin paikalleen. Aseta kynänsuojuksen pidike ja annosikkuna kohdakkain ja työnnä kynänsuojus suoraan kynän peitoksi.

**Kynien ja neulojen hävittäminen**

- Laita käytetyt neulat terävän jätteen keräysastiaan tai kovaan muoviseen astiaan, jossa on turvakansi. **Älä** hävitä neuloja kotitalousjätteen mukana.
- Kun terävän jätteen keräysastia on täynnä, sitä **ei saa** kierrättää.
- Kysy terveydenhuollon ammattilaiselta, miten kynät ja terävän jätteen keräysastia hävitetään asianmukaisesti.
- Näiden neulojen käsittelyohjeiden ei ole tarkoitus korvata terveydenhuollon ammattilaisten antamia paikallisia ohjeita tai vakiintuneita käytäntöjä.

Ongelmanratkaisu

- Jos et saa kynänsuojusta irti, kierrä suojusta varovasti edestakaisin ja vedä se sen jälkeen suoraan pois.
- Jos pistospainiketta on vaikea painaa:
 - pistospainikkeen painaminen hitaammin helpottaa pistämistä.
 - neula voi olla tukossa. Vaihda uusi neula ja tarkista kynän käyttövalmius.
 - kynän sisällä voi olla pölyä, ruokaa tai nestettä. Hävitä kynä ja ota uusi kynä käyttöön.

Jos sinulla on kysyttävää tai ongelmia Lyumjev 200 yksikköä/ml KwikPen -kynään liittyen, kysy neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta tai ota yhteys paikalliseen Lillyn tytäryhtiöön.

Tekstin muuttamispäivämäärä: