

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Lyumjev 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici
Lyumjev 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku
Lyumjev 100 jedinica/ml KwikPen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Lyumjev 100 jedinica/ml Junior KwikPen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Lyumjev 100 jedinica/ml Tempo Pen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži 100 jedinica inzulina lispro* (što odgovara 3,5 mg).

Lyumjev 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici

Jedna bočica sadrži 1000 jedinica inzulina lispro u 10 ml otopine.

Lyumjev 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku

Jedan uložak sadrži 300 jedinica inzulina lispro u 3 ml otopine.

Lyumjev 100 jedinica/ml KwikPen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Lyumjev 100 jedinica/ml Tempo Pen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Jedna napunjena brizgalica sadrži 300 jedinica inzulina lispro u 3 ml otopine.

Jedna napunjena brizgalica može po jednom injiciranju isporučiti dozu od 1 do 60 jedinica u koracima od 1 jedinice.

Lyumjev 100 jedinica/ml Junior KwikPen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Jedna napunjena brizgalica sadrži 300 jedinica inzulina lispro u 3 ml otopine.

Jedna brizgalica Junior KwikPen može po jednom injiciranju isporučiti dozu od 0,5 do 30 jedinica u koracima od 0,5 jedinica.

*proizveden tehnologijom rekombinantne DNA na stanicama *E. coli*.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra, bezbojna, vodena otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Liječenje šećerne bolesti u odraslih osoba, adolescenata i djece u dobi od 1 ili više godina.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Lyumjev je inzulin koji se uzima uz obrok, a primjenjuje se supkutanom injekcijom 0 - 2 minute prije početka obroka, uz mogućnost primjene do 20 minuta nakon početka obroka (vidjeti dio 5.1).

Lyumjev 100 jedinica/ml pogodan je za primjenu kontinuiranom supkutanom infuzijom inzulina (engl. *continuous subcutaneous insulin infusion*, CSII), a koristi se i kao bolusni i kao bazalni inzulin.

Pri određivanju početne doze potrebno je uzeti u obzir tip šećerne bolesti, bolesnikovu tjelesnu težinu i razine glukoze u krvi.

Pri propisivanju lijeka Lyumjev mora se u obzir uzeti njegov brz nastup djelovanja (vidjeti dio 5.1). Kontinuirana prilagodba doze lijeka Lyumjev treba se temeljiti na bolesnikovim metaboličkim potrebama, rezultatima praćenja razine glukoze u krvi i cilju glikemijske kontrole. Radi minimizacije rizika od hipoglikemije ili hiperglikemije možda će biti potrebno prilagoditi dozu kod prelaska bolesnika s nekog drugog inzulina, promjena u tjelesnoj aktivnosti, promjene istodobno primjenjivanih lijekova, promjene prehrambenih navika (tj. količine i vrste hrane, rasporeda obroka), promjene bubrežne ili jetrene funkcije ili tijekom akutne bolesti (vidjeti dijelove 4.4 i 4.5).

Prelazak s drugog inzulina koji se primjenjuje uz obrok

Ako bolesnik prelazi s nekog drugog inzulina koji se primjenjuje uz obrok na Lyumjev, prelazak se može provesti prema načelu „jedinica za jedinicu“. Potentnost inzulinskih analoga, uključujući Lyumjev, izražava se u jedinicama. Jedna (1) jedinica lijeka Lyumjev odgovara 1 internacionalnoj jedinici (IU) humanog inzulina ili 1 jedinici drugih brzodjelujućih inzulinskih analoga.

Propuštene doze

Bolesnici koji zaborave primijeniti dozu uz obrok trebaju pratiti razinu glukoze u krvi kako bi utvrdili trebaju li primijeniti dozu inzulina te nastaviti s primjenom lijeka prema uobičajenom rasporedu uz sljedeći obrok.

Posebne populacije

Starije osobe

Sigurnost i djelotvornost lijeka Lyumjev utvrđene su u starijih bolesnika u dobi od 65 do 75 godina. Preporučuje se pomno pratiti razine glukoze te individualno prilagoditi dozu lijeka (vidjeti dijelove 4.8, 5.1 i 5.2). Iskustvo s liječenjem bolesnika u dobi od ≥ 75 godina je ograničeno.

Oštećenje funkcije bubrega

Potrebe za inzulinom mogu biti smanjene u slučaju oštećenja bubrežne funkcije. U bolesnika s oštećenjem bubrežne funkcije treba pojačano pratiti razine glukoze te individualno prilagoditi dozu lijeka.

Oštećenje funkcije jetre

U bolesnika s oštećenjem jetrene funkcije potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog smanjene sposobnosti glukoneogeneze i slabije razgradnje inzulina. U bolesnika s oštećenjem jetrene funkcije treba pojačano pratiti razine glukoze te individualno prilagoditi dozu lijeka.

Pedijatrijska populacija

Lyumjev se može primjenjivati u adolescenata i djece u dobi od 1 ili više godina (vidjeti dio 5.1). Nema kliničkog iskustva s primjenom lijeka Lyumjev u djece mlađe od 3 godine. Kao i kod odraslih bolesnika, dozu lijeka potrebno je individualno prilagoditi. Preporučuje se primijeniti Lyumjev

0 - 2 minute prije početka obroka, uz mogućnost primjene do 20 minuta nakon početka obroka ako je to potrebno.

Način primjene

Prije početka liječenja lijekom Lyumjev bolesnike treba poučiti pravilnoj uporabi i tehnici injiciranja. Bolesnicima treba napomenuti da:

- Prije primjene lijeka uvijek provjere naljepnicu na inzulinu.
- Prije primjene vizualno pregledaju Lyumjev i bace ga ako primijete da sadrži čestice ili da je promijenio boju.
- Uvijek promijene mjesto injekcije ili infuzije unutar istog područja kako bi se smanjio rizik od lipodistrofije i kožne amiloidoze (vidjeti dijelove 4.4 i 4.8).
- Sa sobom nose rezervno ili zamjensko pomagalo za primjenu za slučaj da se njihov sustav isporuke lijeka pokvari.

Supkutana injekcija

Lyumjev treba primijeniti supkutanom injekcijom u abdomen, nadlakticu, bedro ili stražnjicu (vidjeti dio 5.2).

Lyumjev u načelu treba primjenjivati u kombinaciji s inzulinom srednje dugog ili dugog djelovanja. Ako se primjenjuje istodobno s drugim inzulinom, potrebno je odabrati neko drugo mjesto injiciranja.

Treba pripaziti da se prilikom injiciranja lijeka iglom ne uđe u krvnu žilu.

Pomagalo za primjenu treba baciti ako bilo koji njegov dio izgleda slomljeno ili oštećeno.

Nakon svakog injiciranja upotrijebljenu iglu treba baciti.

Lyumjev u bočicama

Ako lijek treba supkutano primijeniti štrcaljkom, potrebno je koristiti lijek u bočici.

Štrcaljka mora imati oznake za 100 jedinica/ml.

Bolesnici koji koriste bočice nikada ne smiju dijeliti igle ili štrcaljke s drugim osobama.

Lyumjev u ulošcima

Lyumjev u ulošcima prikladan je samo za supkutane injekcije brizgalicom za višekratnu uporabu koju proizvodi Lilly.

Ulošci s lijekom Lyumjev ne smiju se koristiti ni u jednoj drugoj brizgalici za višekratnu uporabu jer nije utvrđena preciznost doziranja kod uporabe drugih brizgalica.

Za umetanje uloška, pričvršćivanje igle i davanje injekcije inzulina moraju se slijediti upute koje su priložene uz svaku pojedinu brizgalicu.

Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, isti uložak smije koristiti samo jedan bolesnik, čak i ako se zamijeni igla na pomagalu za primjenu.

Lyumjev u brizgalicama KwikPen i Tempo Pen

Brizgalice KwikPen, Junior KwikPen i Tempo Pen prikladne su samo za supkutane injekcije.

Lyumjev u brizgalicama KwikPen dostupan je u dvjema koncentracijama: Lyumjev 100 jedinica/ml KwikPen i Lyumjev 200 jedinica/ml KwikPen. Vidjeti zasebni sažetak opisa svojstava lijeka za Lyumjev 200 jedinica/ml KwikPen.

Brizgalica KwikPen u jednom injiciranju može isporučiti dozu od 1 do 60 jedinica odmjerenu u koracima od 1 jedinice.

Brizgalica Lyumjev 100 jedinica/ml Junior KwikPen u jednom injiciranju može isporučiti dozu od 0,5 do 30 jedinica odmjerenu u koracima od 0,5 jedinica.

Brizgalica Lyumjev 100 jedinica/ml Tempo Pen u jednom injiciranju može isporučiti dozu od 1 do 60 jedinica odmjerenu u koracima od 1 jedinice.

Broj jedinica inzulina prikazuje se u prozorčiću za odabir doze na brizgalici neovisno o koncentraciji lijeka te pri prelasku bolesnika na novu koncentraciju ili na brizgalicu s drugačijim odmjernim koracima nije potrebno preračunavanje doze.

Lyumjev 100 jedinica/ml Junior KwikPen prikladan je za bolesnike kojima bi mogle koristiti preciznije prilagodbe doze inzulina.

Brizgalica Tempo Pen može se koristiti zajedno s neobaveznim modulom za prijenos informacija Tempo Smart Button (vidjeti dio 6.6). Kao i kod svake inzulinske injekcije, pri uporabi brizgalice Tempo Pen, pametnog gumba Tempo Smart Button i pripadajuće mobilne aplikacije bolesnika treba uputiti da provjeri razinu šećera u krvi kad razmatra ili donosi odluku o primjeni još jedne injekcije, ako nije siguran koliko je inzulina injicirao.

Za detaljne upute, molimo pogledajte upute za uporabu priložene uputi o lijeku.

Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, istu brizgalicu smije koristiti samo jedan bolesnik, čak i ako se zamijeni igla.

CSII (inzulinska pumpa)

Može se primjenjivati pumpa pogodna za infuziju inzulina. Za punjenje spremnika pumpe koristi se Lyumjev 100 jedinica/ml u bočici.

Bolesnici koji koriste pumpu trebaju slijediti upute koje su dobili uz pumpu i infuzijski komplet. Potrebno je koristiti odgovarajući spremnik i kateter za pumpu.

Pri punjenju spremnika pumpe treba koristiti iglu odgovarajuće duljine kako ne bi došlo do oštećenja spremnika. Infuzijski komplet (cjevčicu i kanilu) treba mijenjati u skladu s uputama za uporabu priloženima uz infuzijski komplet.

Kvar pumpe ili začepljenje infuzijskog kompleta mogu dovesti do brzog porasta razina glukoze (vidjeti dio 4.4).

Intravenska primjena

Ako je potrebna primjena intravenskom injekcijom, dostupan je Lyumjev 100 jedinica/ml u bočicama. Lijek se ne smije miješati s drugim inzulinima ili drugim lijekovima osim onih navedenih u dijelu 6.6.

Za upute o razrjeđivanju lijeka prije primjene vidjeti dio 6.6.

Intravenska primjena lijeka Lyumjev 100 jedinica/ml mora se provoditi pod medicinskim nadzorom.

4.3 Kontraindikacije

Hipoglikemija.

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Hipoglikemija

Hipoglikemija je najčešća nuspojava inzulinske terapije (vidjeti dio 4.8). Vrijeme nastupa hipoglikemije obično odražava profil djelovanja primijenjenih formulacija inzulina kroz vrijeme. Zbog bržeg nastupa djelovanja lijeka Lyumjev hipoglikemija može nastupiti ranije nakon injekcije/infuzije tog lijeka nego nakon primjene drugih inzulina koji se uzimaju uz obrok (vidjeti dio 5.1).

Hipoglikemija može nastupiti iznenada, a njezini se simptomi mogu razlikovati od osobe do osobe ili mijenjati tijekom vremena u iste osobe. Teška hipoglikemija može uzrokovati napadaje, dovesti do gubitka svijesti te biti opasna po život ili smrtonosna. Svjesnost nastupa simptoma hipoglikemije može biti slabije izražena u bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti.

Hiperglikemija

Primjena neodgovarajućih doza ili prekid liječenja mogu izazvati hiperglikemiju i dijabetičku ketoacidozu, stanja koja mogu biti opasna po život.

Bolesnike treba naučiti kako prepoznati znakove i simptome ketoacidoze te ih uputiti da u slučaju sumnje na ketoacidozu odmah potraže pomoć.

Tehnika injiciranja

Bolesnike se mora savjetovati da neprekidno mijenjaju mjesto injiciranja kako bi se smanjio rizik od nastanka lipodistrofije i kožne amiloidoze. Na područjima na kojima su se javile te reakcije moguć je potencijalni rizik od odgode apsorpcije inzulina i pogoršanja regulacije glikemije nakon primjene injekcija inzulina. Zabilježeno je da iznenadna promjena mjesta injekcije i primjena na nezahvaćenom području dovode do hipoglikemije. Nakon promjene mjesta injiciranja preporučuje se praćenje razine glukoze u krvi, a može se razmotriti prilagodba doze antidijabetika.

Potrebe za inzulinom i prilagodbe doze

Promjene inzulina te njegove koncentracije, proizvođača, vrste ili načina primjene mogu utjecati na regulaciju glikemije i bolesnika učiniti podložnim hipoglikemiji ili hiperglikemiji. Te promjene treba provoditi uz oprez i pod strogim medicinskim nadzorom, uz češće praćenje razine glukoze. U bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 možda će biti potrebno prilagoditi doze istodobno primjenjivanih antidijabetika (vidjeti dijelove 4.2 i 4.5).

U bolesnika s oštećenjem bubrežne ili jetrene funkcije treba pojačano pratiti razine glukoze te individualno prilagoditi dozu lijeka (vidjeti dio 4.2).

Potrebe za inzulinom mogu se povećati tijekom bolesti ili emocionalnih tegoba.

Prilagodba doze može biti potrebna i ako bolesnik pojača tjelesnu aktivnost ili promijeni uobičajenu prehranu. Vježbanje neposredno nakon obroka može povećati rizik od hipoglikemije.

Hiperglikemija i ketoacidoza uslijed kvara inzulinske pumpe

Kvar inzulinske pumpe ili kompleta za infuziju inzulina može dovesti do brzog razvoja hiperglikemije i ketoacidoze. Nužno je brzo prepoznati i korigirati uzrok hiperglikemije ili ketoze. U međuvremenu će možda biti potrebne supkutane injekcije lijeka Lyumjev.

Tiazolidindioni (TZD) u kombinaciji s inzulinom

TZD-i mogu uzrokovati s dozom povezano zadržavanje tekućine, osobito kada se uzimaju u kombinaciji s inzulinom. Zadržavanje tekućine može uzrokovati ili pogoršati zatajivanje srca. Bolesnike koji uzimaju inzulin i TZD treba nadzirati zbog mogućih znakova i simptoma zatajivanja srca. Ako dođe do zatajivanja srca, treba razmotriti prekid primjene TZD-a.

Preosjetljivost i alergijske reakcije

Kod primjene inzulinskih pripravaka, uključujući Lyumjev, mogu se javiti teške, po život opasne, generalizirane alergijske reakcije, uključujući anafilaksiju (vidjeti dio 4.8). Ako dođe do reakcija preosjetljivosti, treba prekinuti primjenu lijeka Lyumjev.

Medikacijske pogreške

Bolesnici s oštećenjem vida ne smiju primjenjivati Lyumjev bez pomoći osobe obučene za njegovu primjenu.

Kako bi se izbjegle medikacijske pogreške zbog zamjene lijeka Lyumjev i drugih inzulina, bolesnici trebaju uvijek provjeriti naljepnicu na inzulinu prije svake injekcije.

Bolesnici trebaju uvijek upotrijebiti novu iglu za svako injiciranje kako bi spriječili infekcije i začepljenje igle. Ako je igla začepljena, treba je zamijeniti novom iglom.

Tempo Pen

Tempo Pen sadrži magnet (vidjeti dio 6.5) koji može ometati funkciju elektroničkih medicinskih uređaja koji se ugrađuju u tijelo, poput srčanog elektrostimulatora. Veličina magnetskog polja proteže se približno 1,5 cm.

Pomoćne tvari

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Sljedeće tvari mogu smanjiti bolesnikovu potrebu za inzulinom: antidijetici (oralni ili injekcijski), salicilati, sulfonamidi, neki antidepresivi (inhibitori monoamino oksidaze [MAO inhibitori], selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina), inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitori), blokatori receptora angiotenzina II ili analozi somatostatina.

Sljedeće tvari mogu povećati potrebe za inzulinom: oralni kontraceptivi, kortikosteroidi, hormoni štitnjače, danazol, simpatomimetici, diuretici ili hormon rasta.

Alkohol može pojačati ili oslabiti učinak lijeka Lyumjev na snižavanje razine glukoze u krvi. Konzumacija velikih količina etanola istodobno s primjenom inzulina može dovesti do teške hipoglikemije.

Beta-blokatori mogu prikriti znakove i simptome hipoglikemije.

TZD-i mogu uzrokovati s dozom povezano zadržavanje tekućine, osobito kada se uzimaju u kombinaciji s inzulinom, te pogoršati zatajivanje srca (vidjeti dio 4.4).

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Opsežni podaci (više od 1000 trudnoća) ukazuju da inzulin lispro ne uzrokuje malformacije i da nema feto/neonatalni toksični učinak. Lyumjev se može primjenjivati tijekom trudnoće ako je to klinički potrebno.

U bolesnica koje primaju inzulin tijekom trudnoće neophodno je održavati dobru kontrolu (zbog dijabetesa ovisnog o inzulinu ili gestacijskog dijabetesa). Potrebe za inzulinom obično se smanjuju tijekom prvog tromjesečja, a povećavaju u drugom i trećem tromjesečju trudnoće. Nakon poroda potrebe za inzulinom obično se brzo vraćaju na razine prije trudnoće. Bolesnicama sa šećernom bolešću treba reći da obavijeste liječnika ako su trudne ili razmišljaju o trudnoći. U trudnica sa šećernom bolešću nužno je strogo nadzirati regulaciju razina glukoze.

Dojenje

Lyumjev se može primjenjivati tijekom dojenja. Dojiljama sa šećernom bolešću možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina, prehranu ili oboje.

Plodnost

U ispitivanjima na životinjama inzulin lispro nije uzrokovao poremećaj plodnosti.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Bolesnikova sposobnost koncentracije i reagiranja može biti umanjena zbog hipoglikemije. To može predstavljati rizik u situacijama u kojima su takve sposobnosti posebno važne (npr. upravljanje vozilom ili rad sa strojevima).

Bolesnike treba upozoriti da poduzmu mjere opreza kako bi izbjegli hipoglikemiju tijekom vožnje. To je osobito važno u bolesnika kod kojih je svjesnost nastupa upozoravajućih znakova hipoglikemije smanjena ili izostaje, te u bolesnika s čestim epizodama hipoglikemije. U takvim slučajevima treba procijeniti je li preporučljivo upravljati vozilom.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Najčešće prijavljene nuspojave tijekom liječenja su hipoglikemija (vrlo česta nuspojava) i reakcija na mjestu infuzije kod bolesnika koji koriste CSII sustav (vrlo česta nuspojava) (vidjeti dijelove 4.2, 4.4 i 4.9).

U nastavku su navedene nuspojave povezane s lijekom zabilježene u kliničkim ispitivanjima, koje su prikazane kao MedDRA preporučeni pojmovi prema klasifikaciji organskih sustava te u padajućem nizu prema incidenciji (vrlo često: $\geq 1/10$; često: $\geq 1/100$ i $< 1/10$; manje često: $\geq 1/1000$ i $< 1/100$; rijetko: $\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$, vrlo rijetko: $< 1/10\ 000$ i nepoznato [ne može se procijeniti iz dostupnih podataka]). Unutar svake skupine učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

Tablica 1: Nuspojave

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Vrlo često	Često	Manje često	Nepoznato
Poremećaji metabolizma i prehrane	hipoglikemija			
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	reakcije na mjestu infuzije ^a	alergijske reakcije ^b	edem	
		reakcije na mjestu injiciranja ^c		
Poremećaji kože i potkožnog tkiva			lipodistrofija	kožna amiloidoza
			osip	
			pruritus	

^aPrijavljeno u ispitivanju PRONTO-Pump-2

^bVidjeti dio 4.8 Opis odabranih nuspojava

^cPrijavljeno u ispitivanjima PRONTO-T1D, PRONTO-T2D i PRONTO-Peds

Opis odabranih nuspojava

Hipoglikemija

Hipoglikemija je najčešće opažena nuspojava u bolesnika koji uzimaju inzulin. U 26-tjednim kliničkim ispitivanjima faze 3 u odraslih incidencija teške hipoglikemije bila je 5,5% kod bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1, te 0,9% kod bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 (vidjeti tablice 2 i 3). U ispitivanju PRONTO-Peds teška hipoglikemija prijavljena je u 0,7% pedijatrijskih bolesnika liječenih lijekom Lyumjev.

Simptomi hipoglikemije obično se javljaju iznenada. Mogu uključivati bezvoljnost, konfuziju, palpitacije, znojenje, povraćanje i glavobolju.

Ni u jednom od ispitivanja nije bilo klinički značajnih razlika u učestalosti hipoglikemije kod primjene lijeka Lyumjev u odnosu na usporedni lijek (drugi lijek koji sadrži inzulin lispro). U ispitivanjima u kojima su se Lyumjev i usporedni lijek primjenjivali u različito vrijeme u odnosu na obroke nije bilo klinički važnih razlika u učestalosti hipoglikemije.

Zbog bržeg nastupa djelovanja lijeka Lyumjev hipoglikemija može nastupiti ranije nakon injekcije/infuzije tog lijeka nego nakon primjene drugih inzulina koji se uzimaju uz obrok.

Alergijske reakcije

Kod primjene bilo kojeg inzulina, uključujući Lyumjev, mogu se javiti teške, po život opasne, generalizirane alergijske reakcije, uključujući anafilaksiju, generalizirane kožne reakcije, angioedem, bronhospazam, hipotenziju i šok.

Reakcije na mjestu injiciranja/infuzije

Kao i kod drugih inzulinskih terapija, u bolesnika se mogu javiti osip, crvenilo, upala, bol, modrice ili svrbež na mjestu injiciranja ili infuzije lijeka Lyumjev.

U ispitivanjima PRONTO-T1D i PRONTO-T2D (uz primjenu višekratnih dnevnih injekcija) reakcije na mjestu injiciranja javile su se u 2,7% odraslih bolesnika liječenih lijekom Lyumjev. Te su reakcije obično bile blage i u načelu su se povukle uz nastavak liječenja. Od 1116 bolesnika liječenih lijekom Lyumjev, 1 je prekinuo liječenje zbog reakcije na mjestu injiciranja (< 0,1%).

U ispitivanju PRONTO-Peds reakcije na mjestu injiciranja javile su se u 6,2% pedijatrijskih bolesnika liječenih lijekom Lyumjev. Ti su događaji bili blage ili umjerene težine. Od 418 bolesnika liječenih lijekom Lyumjev 2 su prekinula liječenje zbog reakcije na mjestu injiciranja (< 0,5%).

U ispitivanju PRONTO-PUMP-2 reakcije na mjestu infuzije prijavljene su u 38% bolesnika liječenih lijekom Lyumjev. Ti su događaji većinom bili blagi. Od 215 bolesnika liječenih lijekom Lyumjev, 7 ih je prekinulo liječenje zbog reakcije na mjestu infuzije (3,3%).

Imunogenost

Primjena inzulina može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin. Prisutnost protutijela na lijek nije imala klinički značajnog utjecaja na farmakokinetiku, djelotvornost ni sigurnost lijeka Lyumjev.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Na mjestu injekcije može doći do lipodistrofije i kožne amiloidoze koja može odgoditi lokalnu apsorpciju inzulina. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar preporučenih injekcijskih područja može pomoći u ublažavanju ili sprečavanju takvih reakcija (vidjeti dio 4.4).

Edem

Kod primjene inzulinske terapije prijavljeni su slučajevi edema, osobito ako se prethodno loša metabolička kontrola poboljšala intenziviranjem inzulinske terapije.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost ispitivale su se u terapijskom potvrdnom ispitivanju u djece sa šećernom bolešću tipa 1 u dobi od 3 do < 18 godina. U tom je ispitivanju 418 bolesnika bilo liječeno lijekom Lyumjev. Učestalost, vrsta i težina nuspojava opaženih u pedijatrijskoj populaciji u skladu su sa sigurnosnim profilom u odraslih bolesnika.

Druge posebne populacije

Rezultati kliničkih ispitivanja inzulina lispro općenito ne ukazuju ni na kakve razlike u učestalosti, vrsti i težini nuspojava opaženih u starijih bolesnika i bolesnika s oštećenjem bubrežne ili jetrene funkcije u odnosu na šire iskustvo u općoj populaciji. Podaci o sigurnosti primjene u vrlo starih bolesnika (≥ 75 godina) ili bolesnika s umjerenim do teškim oštećenjem bubrežne ili jetrene funkcije su ograničeni (vidjeti dio 5.1).

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Predoziranje uzrokuje hipoglikemiju praćenu simptomima koji uključuju bezvoljnost, konfuziju, palpitacije, znojenje, povraćanje i glavobolju,

Hipoglikemija se može javiti kao posljedica prevelike količine inzulina lispro u odnosu na unos hrane, potrošnju energije ili oboje. Blage epizode hipoglikemije obično se mogu liječiti peroralnom primjenom glukoze. Teže epizode praćene komom, napadajima ili neurološkim poremećajima mogu se liječiti glukagonom ili intravenskom primjenom koncentrirane glukoze. Možda će biti potrebno održavati unos ugljikohidrata i nadzirati bolesnika jer se nakon prividnog kliničkog poboljšanja

hipoglikemija može ponovno javiti. Možda će biti potrebno prilagoditi doziranje lijeka, raspored obroka ili tjelovježbu.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Lijekovi za liječenje šećerne bolesti, inzulini i analozi za injekciju, brzog djelovanja, ATK oznaka: A10AB04

Mehanizam djelovanja

Primarno je djelovanje lijeka Lyumjev regulacija metabolizma glukoze. Inzulini, uključujući inzulin lispro koji je djelatna tvar lijeka Lyumjev, ostvaruju svoje specifično djelovanje vezivanjem za inzulinske receptore. Inzulin vezan za receptore snižava razinu glukoze u krvi potičući perifernu pohranu glukoze u poprečnoprugaste mišiće i masno tkivo te inhibirajući stvaranje glukoze u jetri. Inzulini inhibiraju lipolizu i proteolizu te pospješuju sintezu proteina.

Lyumjev je formulacija inzulina lispro koja sadrži citrat i treprostinil. Citrat povećava lokalnu krvožilnu propusnost, a treprostinil potiče lokalnu vazodilataciju kako bi se postigla brža apsorpcija inzulina lispro.

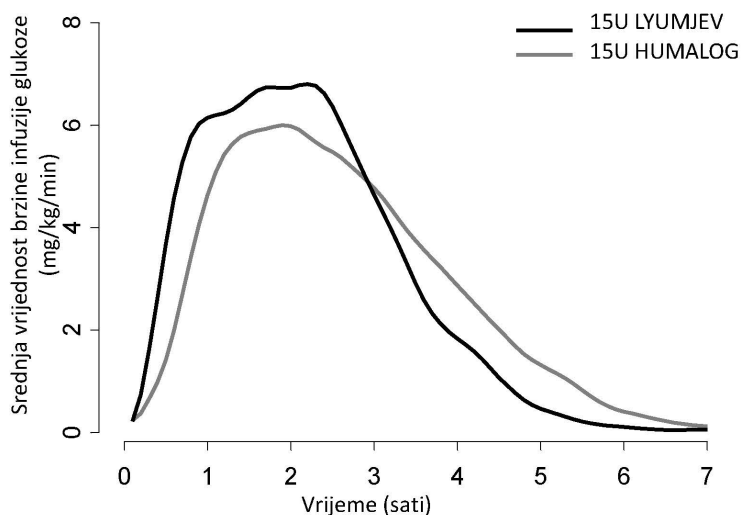
Farmakodinamički učinci

Rano i kasno djelovanje inzulina

Ispitivanje utemeljeno na glukoznoj sponi (engl. *glucose clamp study*) provedeno je u 40 bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 koji su primili jednu supkutanu dozu od 15 jedinica lijeka Lyumjev odnosno lijeka Humalog. Rezultati su prikazani na Slici 1. Pokazalo se da je Lyumjev jednako potentan kao Humalog primijenjen u istom broju jedinica, no njegovo djelovanje nastupa brže i traje kraće.

- Lyumjev je počeo djelovati 20 minuta nakon primjene doze, što je 11 minuta brže u odnosu na Humalog.
- Tijekom prvih 30 minuta nakon primjene doze Lyumjev je imao trostruko veći učinak na snižavanje razine glukoze u odnosu na Humalog.
- Maksimalan učinak na snižavanje razine glukoze Lyumjev je imao 1 - 3 sata nakon injiciranja lijeka.
- Kasno djelovanje inzulina, tj. ono od 4 sata nakon primjene do završetka testa glukoznom sponom, bilo je 54% manje uz Lyumjev nego uz Humalog.
- Trajanje djelovanja lijeka Lyumjev iznosilo je 5 sati, što je 44 minute kraće u odnosu na Humalog.
- Ukupna količina glukoze infundirane tijekom testa glukozne spone bila je usporediva uz Lyumjev i Humalog.

Slika 1. Srednja vrijednost brzine infuzije glukoze u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 nakon supkutane injekcije lijeka Lyumjev odnosno lijeka Humalog (u dozi od 15 jedinica)



Nadalje, brži nastup djelovanja i slabije kasno djelovanje inzulina opaženi su i kod primjene lijeka Lyumjev u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2.

Ukupan i maksimalan učinak lijeka Lyumjev na snižavanje razine glukoze povećavali su se s porastom doze unutar terapijskog raspona. Brz nastup i ukupno djelovanje inzulina bili su slični kad se Lyumjev primjenjivao u abdomen, nadlakticu ili bedro.

Sniženje postprandijalne razine glukoze

U usporedbi s lijekom Humalog, Lyumjev je u testu sa standardiziranim obrokom snizio postprandijalnu razinu glukoze tijekom čitavog 5-satnog razdoblja testa (promjena površine ispod krivulje (engl. *area under the curve*, AUC) u odnosu na onu prije obroka (0 - 5 h)).

- Tijekom 5-satnog testa s obrokom u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 Lyumjev je u odnosu na Humalog snizio postprandijalnu razinu glukoze za 32% kada se primjenjivao na početku obroka te za 18% kada se primjenjivao 20 minuta nakon početka obroka.
- Tijekom 5-satnog testa s obrokom u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 Lyumjev je u odnosu na Humalog snizio postprandijalnu razinu glukoze za 26% kada se primjenjivao na početku obroka te za 24% kada se primjenjivao 20 minuta nakon početka obroka.

Usporedba lijekova Lyumjev 200 jedinica/ml i Lyumjev 100 jedinica/ml

Maksimalan i ukupan učinak na snižavanje razine glukoze bili su usporedivi kod primjene lijeka Lyumjev 200 jedinica/ml odnosno lijeka Lyumjev 100 jedinica/ml. Pri prelasku bolesnika s jedne jačine lijeka na drugu nije potrebno preračunavanje doze.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Djelotvornost lijeka Lyumjev ocjenjivala se u 4 randomizirana, aktivnim lijekom kontrolirana ispitivanja provedena u odraslih osoba i 1 randomiziranom, aktivnim lijekom kontroliranom ispitivanju u pedijatrijskih bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1.

Šećerna bolest tipa 1 – odrasli

PRONTO-T1D bilo je 26-tjedno ispitivanje uz prilagodbu liječenja prema ciljnim vrijednostima (engl. *treat-to-target*), u kojem se djelotvornost lijeka Lyumjev ocjenjivala u 1222 bolesnika čija je terapija uključivala višekratne dnevne injekcije. Bolesnici su bili randomizirani za zaslijepljenu primjenu lijeka Lyumjev uz obrok, zaslijepljenu primjenu lijeka Humalog uz obrok ili otvorenu primjenu lijeka Lyumjev nakon obroka. Svi su se lijekovi primjenjivali u kombinaciji s inzulinom glarginom ili inzulinom degludek. Lyumjev ili Humalog primijenjeni uz obrok injicirali su se 0 - 2 minute prije početka obroka, dok se Lyumjev primijenjen nakon obroka injicirao 20 minuta nakon početka obroka.

Rezultati za djelotvornost prikazani su u Tablici 2 i na Slici 2.

Ciljnu vrijednost HbA_{1c} od < 7% postiglo je 37,4% bolesnika koji su primjenjivali Lyumjev uz obrok, 33,6% onih koji su primjenjivali Humalog uz obrok te 25,6% onih koji su primjenjivali Lyumjev nakon obroka.

Doze bazalnog i bolusnog inzulina te ukupne doze inzulina bile su slične među liječenim skupinama u 26. tjednu.

Nakon razdoblja od 26 tjedana dvije zaslijepljene liječene skupine nastavile su liječene do 52. tjedna. Vrijednost HbA_{1c} nije se statistički značajno razlikovala između liječenih skupina na kraju ispitivanja (52. tjedan).

Tablica 2: Rezultati 26-tjednog kliničkog ispitivanja bazal-bolus terapije u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1

	Lyumjev uz obrok + bazalni inzulin	Humalog uz obrok + bazalni inzulin	Lyumjev nakon obroka + bazalni inzulin
Broj randomiziranih ispitanika (N)	451	442	329
HbA_{1c} (%)			
Početna vrijednost → 26. tjedan	7,34 → 7,21	7,33 → 7,29	7,36 → 7,42
Promjena od početne vrijednosti	-0,13	-0,05	0,08
Razlika između liječenja	-0,08 [-0,16; -0,00] ^C		0,13 [0,04; 0,22] ^D
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Početna vrijednost → 26. tjedan	56,7 → 55,3	56,7 → 56,1	56,9 → 57,6
Promjena od početne vrijednosti	-1,4	-0,6	0,8
Razlika između liječenja	-0,8 [-1,7; 0,00] ^C		1,4 [0,5; 2,4] ^D
Porast razine glukoze 1 sat nakon obroka (mg/dl)^A			
Početna vrijednost → 26. tjedan	77,3 → 46,4	71,5 → 74,3	76,3 → 87,5
Promjena od početne vrijednosti	-28,6	-0,7	12,5
Razlika između liječenja	-27,9 [-35,3; -20,6] ^{C,E}		13,2 [5,0; 21,4] ^D
Porast razine glukoze 1 sat nakon obroka (mmol/l)^A			
Početna vrijednost → 26. tjedan	4,29 → 2,57	3,97 → 4,13	4,24 → 4,86
Promjena od početne vrijednosti	-1,59	-0,04	0,70
Razlika između liječenja	-1,55 [-1,96; -1,14] ^{C,E}		0,73 [0,28; 1,19] ^D
Porast razine glukoze 2 sata nakon obroka (mg/dl)^A			
Početna vrijednost → 26. tjedan	112,7 → 72,7	101,6 → 103,9	108,0 → 97,2
Promjena od početne vrijednosti	-34,7	-3,5	-10,2
Razlika između liječenja	-31,2 [-41,1; -21,2] ^{C,E}		-6,7 [-17,6; 4,3] ^D
Porast razine glukoze 2 sata nakon obroka (mmol/l)^A			
Početna vrijednost → 26. tjedan	6,26 → 4,04	5,64 → 5,77	5,99 → 5,40
Promjena od početne vrijednosti	-1,93	-0,20	-0,56
Razlika između liječenja	-1,73 [-2,28; -1,18] ^{C,E}		-0,37 [-0,98; -0,24] ^D
Tjelesna težina (kg)			
Početna vrijednost → 26. tjedan	77,3 → 77,9	77,3 → 78,2	77,6 → 78,1
Promjena od početne vrijednosti	0,6	0,8	0,7
Razlika između liječenja	-0,2 [-0,6; 0,1] ^A		-0,1 [-0,5; 0,3] ^D
Teška hipoglikemija^B (% bolesnika)	5,5%	5,7%	4,6%

Vrijednosti za 26. tjedan i promjene od početnih vrijednosti temelje se na srednjim vrijednostima dobivenima metodom najmanjih kvadrata (prilagođene srednje vrijednosti).

U uglatim je zagradama ([]) naveden interval pouzdanosti od 95%.

^A Test uz obrok.

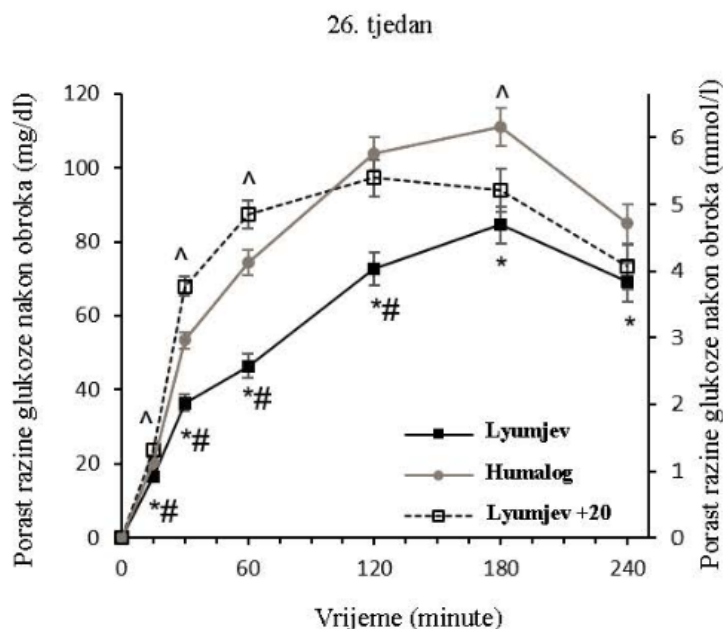
^B Teška hipoglikemija definira se kao epizoda tijekom koje je bolesniku potrebna pomoć druge osobe zbog neuroloških poremećaja.

^C Razlika između lijeka Lyumjev uz obrok i lijeka Humalog uz obrok.

^D Razlika između lijeka Lyumjev nakon obroka i lijeka Humalog uz obrok.

^E Statistički značajno u korist lijeka Lyumjev uz obrok.

Slika 2. Vremenski tijek porasta razine glukoze u krvi tijekom testa tolerancije uz miješani obrok u 26. tjednu u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1



Lyumjev i Humalog primijenjeni uz obrok

Lyumjev + 20 = Lyumjev se injicirao 20 minuta nakon početka obroka

* $p < 0,05$ za uparenu usporedbu lijekova Lyumjev i Humalog

^ $p < 0,05$ za uparenu usporedbu lijekova Lyumjev + 20 i Humalog

$p < 0,05$ za uparenu usporedbu lijekova Lyumjev + 20 i Lyumjev

Kontinuirano praćenje vrijednosti glukoze kod šećerne bolesti tipa 1 – odrasli

U jednoj je podskupini bolesnika ($N = 269$) provedena ocjena profila ambulantno izmjerenih vrijednosti glukoze tijekom 24 sata dobivenih zaslijepljenim kontinuiranim praćenjem vrijednosti glukoze. U usporedbi s bolesnicima liječenima lijekom Humalog, u onih koji su primjenjivali Lyumjev uz obrok u 26. tjednu utvrđeno je statistički značajno poboljšanje kontrole postprandijalne razine glukoze na temelju ocjene kontinuiranog praćenja porasta vrijednosti glukoze ili inkrementalne površine ispod krivulje AUC 0 - 2 sata, 0 - 3 sata odnosno 0 - 4 sata nakon obroka. U bolesnika koji su primjenjivali Lyumjev uz obrok prijavljeno je statistički značajno dulje vrijeme unutar cilnog raspona (od 6 sati ujutro do ponoći), koje je iznosilo 603 minute za raspon od 3,9 do 10 mmol/l (71 - 180 mg/dl), odnosno 396 minuta za raspon od 3,9 do 7,8 mmol/l (71 - 140 mg/dl), što je 44 odnosno 41 minutu dulje u odnosu na bolesnike koji su primjenjivali Humalog.

Šećerna bolest tipa 2 – odrasli

PRONTO-T2D bilo je 26-tjedno ispitivanje uz prilagodbu liječenja prema ciljnim vrijednostima u kojem se djelotvornost lijeka Lyumjev ocjenjivala u 673 bolesnika koja su bila randomizirana za zaslijepljenu primjenu lijeka Lyumjev uz obrok ili zaslijepljenu primjenu lijeka Humalog uz obrok. Oba su se lijeka primjenjivala u kombinaciji s bazalnim inzulinom (inzulinom glarginom ili inzulinom degludek) u sklopu bazal-bolus režima liječenja. Lyumjev uz obrok ili Humalog uz obrok injicirali su se 0 - 2 minute prije početka obroka.

Rezultati za djelotvornost prikazani su u Tablici 3 i na Slici 3.

Ciljnu vrijednost HbA_{1c} od < 7% postiglo je 58,2% bolesnika koji su primjenjivali Lyumjev uz obrok te 52,5% onih koji su primjenjivali Humalog uz obrok.

Doze bazalnog i bolusnog inzulina te ukupne doze inzulina bile su slične među liječenim skupinama na kraju ispitivanja.

Tablica 3: Rezultati 26-tjednog kliničkog ispitivanja bazal-bolus terapije u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2

	Lyumjev uz obrok + bazalni inzulin	Humalog uz obrok + bazalni inzulin
Broj randomiziranih ispitanika (N)	336	337
HbA_{1c} (%)		
Početna vrijednost → 26. tjedan	7,28 → 6,92	7,31 → 6,86
Promjena od početne vrijednosti	-0,38	-0,43
Razlika između liječenja	0,06 [-0,05; 0,16]	
HbA_{1c} (mmol/mol)		
Početna vrijednost → 26. tjedan	56,0 → 52,1	56,4 → 51,5
Promjena od početne vrijednosti	-4,1	-4,7
Razlika između liječenja	0,6 [-0,6; 1,8]	
Porast razine glukoze 1 sat nakon obroka (mg/dl)^A		
Početna vrijednost → 26. tjedan	76,6 → 63,1	77,1 → 74,9
Promjena od početne vrijednosti	-13,8	-2,0
Razlika između liječenja	-11,8 [-18,1; -5,5] ^C	
Porast razine glukoze 1 sat nakon obroka (mmol/l)^A		
Početna vrijednost → 26. tjedan	4,25 → 3,50	4,28 → 4,16
Promjena od početne vrijednosti	-0,77	-0,11
Razlika između liječenja	-0,66[-1,01; -0,30] ^C	
Porast razine glukoze 2 sata nakon obroka (mg/dl)^A		
Početna vrijednost → 26. tjedan	99,3 → 80,4	99,6 → 97,8
Promjena od početne vrijednosti	-19,0	-1,6
Razlika između liječenja	-17,4 [-25,3; -9,5] ^C	
Porast razine glukoze 2 sata nakon obroka (mmol/l)^A		
Početna vrijednost → 26. tjedan	5,51 → 4,47	5,53 → 5,43
Promjena od početne vrijednosti	-1,06	-0,09
Razlika između liječenja	-0,96 [-1,41; -0,52] ^C	
Tjelesna težina (kg)		
Početna vrijednost → 26. tjedan	89,8 → 91,3	90,0 → 91,6
Promjena od početne vrijednosti	1,4	1,7
Razlika između liječenja	-0,2 [-0,7; 0,3]	
Teška hipoglikemija (% bolesnika)^B	0,9%	1,8%

Vrijednosti za 26. tjedan i promjene od početnih vrijednosti temelje se na srednjim vrijednostima dobivenima metodom najmanjih kvadrata (prilagođene srednje vrijednosti).

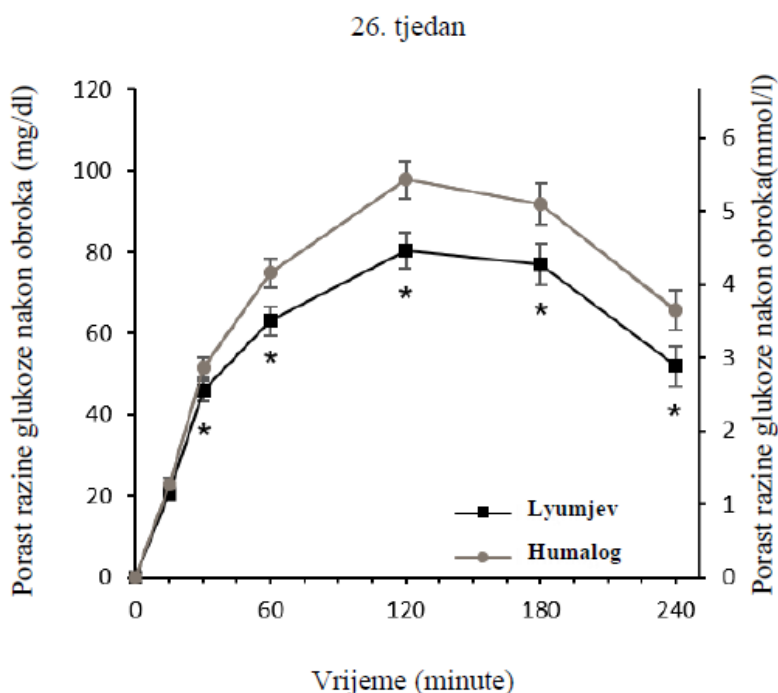
U uglatim je zagradama ([]) naveden interval pouzdanosti od 95%. Navedena je razlika između lijeka Lyumjev uz obrok i lijeka Humalog uz obrok.

^A Test uz obrok.

^B Teška hipoglikemija definira se kao epizoda tijekom koje je bolesniku potrebna pomoć druge osobe zbog neuroloških poremećaja.

^C Statistički značajno u korist lijeka Lyumjev uz obrok.

Slika 3. Vremenski tijek porasta razine glukoze u krvi tijekom testa tolerancije uz miješani obrok u 26. tjednu u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2



Lyumjev i Humalog primijenjeni uz obrok

Podaci su srednje vrijednosti prema metodi najmanjih kvadrata (standardno odstupanje); * $p < 0,05$

Šećerna bolest tipa 1 – odrasli. CSII

PRONTO-Pump bilo je 12-tjedno dvostruko slijepo ispitivanje ukriženog dizajna (s dvama 6-tjednim razdobljima) u kojem su se ocjenjivale kompatibilnost i sigurnost lijekova Lyumjev i Humalog primijenjenih vanjskim sustavom za CSII u bolesnika koji su tijekom čitavog ispitivanja nosili uređaj za kontinuirano praćenje vrijednosti glukoze. Nije bilo statistički značajnih razlika između liječenja s obzirom na stopu odnosno incidenciju neispravnog funkcioniranja infuzijskog kompleta ($n = 49$).

U prvom je dijelu ukriženog ispitivanja Lyumjev ostvario brojčano veće sniženje srednje vrijednosti HbA_{1c} u odnosu na Humalog. Uz Lyumjev je zabilježeno sniženje za 0,39% [4,23 mmol/mol] u odnosu na početnu vrijednost od 6,97% [52,68 mmol/mol], dok je uz Humalog zabilježeno sniženje za 0,25% [2,78 mmol/mol] u odnosu na početnu vrijednost od 7,17% [54,89 mmol/mol]. U odnosu na Humalog, uz Lyumjev je zabilježeno statistički značajno dulje vrijeme unutar ciljnog raspona vrijednosti glukoze od 71 do 140 mg/dl (3,9 - 7,8 mmol/l) unutar 1 odnosno 2 sata nakon početka doručka.

PRONTO-Pump-2 bilo je 16-tjedno randomizirano (1:1), dvostruko slijepo ispitivanje u kojem se ocjenjivala djelotvornost lijeka Lyumjev u 432 bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 koji trenutno primaju kontinuiranu supkutanu infuziju inzulina. Bolesnici su bili randomizirani za zasljepljenu primjenu lijeka Lyumjev ($N = 215$) ili zasljepljenu primjenu lijeka Humalog ($N = 217$). Primjena bolus injekcija lijeka Lyumjev ili Humalog uz obrok započela je 0 - 2 minute prije početka obroka.

U 16. tjednu Lyumjev se pokazao neinferiornim u odnosu na Humalog u snižavanju vrijednosti HbA_{1c} . Sniženje uz Lyumjev iznosilo je -0,06% [-0,7 mmol/mol] u odnosu na početnu vrijednost od 7,56% [59,1 mmol/mol], dok je sniženje uz Humalog iznosilo -0,09% [-1,0 mmol/mol] u odnosu na početnu vrijednost od 7,54% [58,9 mmol/mol]. Razlika između liječenja iznosila je 0,02% [95% CI: -0,06; 0,11] odnosno 0,3 mmol/mol [95% CI: -0,6; 1,2] u odnosu na Humalog.

Nakon testa sa standardiziranim obrokom liječenje lijekom Lyumjev pokazalo je statistički značajnu nižu razinu glukoze 1 i 2 sata nakon obroka. Razlika između liječenja u odnosu na Humalog iznosila je -1,34 mmol/l [95% CI: -2,00; -0,68] odnosno -1,54 mmol/l [95% CI: -2,37; -0,72].

Posebne populacije

Starije osobe

U dvama 26-tjednim kliničkim ispitivanjima (PRONTO-T1D i PRONTO-T2D), 187 od 1116 (17%) bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 ili tipa 2 koji su primali Lyumjev imalo je ≥ 65 godina, a njih 18 od 1116 (2%) imalo je ≥ 75 godina. Sveukupno nisu opažene razlike u sigurnosti ili učinkovitosti lijeka između starijih i mlađih bolesnika.

Pedijatrijska populacija

PRONTO-Peds je bilo 26-tjedno, randomizirano (2:2:1) ispitivanje uz prilagodbu liječenja prema ciljnim vrijednostima u kojem se djelotvornost lijeka Lyumjev ocjenjivala u 716 bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 u dobi od 3 do < 18 godina. Bolesnici su bili randomizirani za zasljepljenu primjenu lijeka Lyumjev uz obrok (N = 280), zasljepljenu primjenu lijeka Humalog uz obrok (N = 298) ili otvorenu primjenu lijeka Lyumjev nakon obroka (N = 138). Svi su se lijekovi primjenjivali u kombinaciji s bazalnim inzulinom (inzulinom glarginom, inzulinom degludek ili inzulinom detemir). Lyumjev ili Humalog primijenjeni uz obrok injicirali su se 0-2 minute prije početka obroka, dok se Lyumjev primijenjen nakon obroka injicirao unutar 20 minuta nakon početka obroka.

Doze inzulina bile su slične u svim liječenim skupinama na početku ispitivanja i u 26. tjednu.

Tablica 4. Rezultati 26-tjednog ispitivanja PRONTO-Peds u pedijatrijskih bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1

	Lyumjev uz obrok + bazalni inzulin	Humalog uz obrok + bazalni inzulin	Lyumjev nakon obroka + bazalni inzulin
Broj randomiziranih ispitanika (N)	280	298	138
HbA_{1c} (%) (srednja vrijednost)			
Početna vrijednost → 26. tjedan	7,78 → 7,85	7,81 → 7,88	7,77 → 7,86
Promjena od početne vrijednosti	0,06	0,09	0,07
Razlika između liječenja	-0,02 [-0,17; 0,13] ^A		-0,02 [-0,20; 0,17] ^B
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Početna vrijednost → 26. tjedan	61,6 → 62,4	61,8 → 62,6	61,4 → 62,4
Promjena od početne vrijednosti	0,71	0,94	0,77
Razlika između liječenja	-0,23 [-1,84; 1,39] ^A		-0,17 [-2,15; 1,81] ^B

Vrijednosti za 26. tjedan i promjene od početnih vrijednosti temelje se na srednjim vrijednostima dobivenima metodom najmanjih kvadrata (prilagođene srednje vrijednosti).

U uglatim je zagradama ([]) naveden interval pouzdanosti od 95%.

^A Razlika između lijeka Lyumjev uz obrok i lijeka Humalog uz obrok.

^B Razlika između lijeka Lyumjev nakon obroka i lijeka Humalog uz obrok.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

U zdravih ispitanika i bolesnika sa šećernom bolešću apsorpcija inzulina lispro bila je brža, a trajanje izloženosti kraće nakon primjene lijeka Lyumjev nego nakon primjene lijeka Humalog. U bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 opaženo je sljedeće:

- Inzulin lispro dospio je u krvotok približno 1 minutu nakon injiciranja lijeka Lyumjev, što je 5 minuta brže u odnosu na Humalog.

- Vrijeme do postizanja 50% maksimalne koncentracije lijeka bilo je 14 minuta kraće uz Lyumjev nego uz Humalog.
- Nakon injiciranja lijeka Lyumjev koncentracija inzulina lispro u krvotoku tijekom prvih 15 minuta bila je sedmerostruko veća, a tijekom prvih 30 minuta trostruko veća nego nakon primjene lijeka Humalog.
- Maksimalna koncentracija inzulina lispro dosegnuta je 57 minuta nakon primjene lijeka Lyumjev.
- Koncentracija inzulina lispro u krvotoku 3 sata nakon injiciranja lijeka bila je 41% manja uz Lyumjev nego uz Humalog.
- Trajanje izloženosti inzulinu lispro bilo je 60 minuta kraće kod primjene lijeka Lyumjev nego kod primjene lijeka Humalog.
- Ukupna izloženost inzulinu lispro (omjer i 95% CI: 1,03 [0,973; 1,09]) i maksimalna koncentracija lijeka (omjer i 95% CI: 1,06 [0,97; 1,16]) bili su usporedivi uz Lyumjev i Humalog.

U bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 varijabilnost koncentracije lijeka Lyumjev između dana (engl. *day-to-day*) (% koeficijenta varijacije [engl. *coefficient of variation*, CV%]) iznosila je 13% za ukupnu izloženost inzulinu lispro (AUC, 0 - 10 h) te 23% za maksimalnu koncentraciju inzulina lispro (C_{max}). Apsolutna bioraspoloživost inzulina lispro nakon supkutane primjene lijeka Lyumjev u abdomen, nadlakticu i bedro iznosila je približno 65%. Brža apsorpcija inzulina lispro održana je neovisno o mjestu injiciranja (abdomen, nadlaktica i bedro). Nema dostupnih podataka o izloženosti nakon injiciranja lijeka u stražnjicu.

Maksimalna koncentracija i vrijeme do postizanja maksimalne koncentracije bili su usporedivi kod primjene lijeka u abdomen i nadlakticu, dok je kod primjene lijeka u bedro vrijeme do postizanja maksimalne koncentracije bilo dulje, a maksimalna koncentracija manja.

Ukupna izloženost inzulinu lispro i njegova maksimalna koncentracija proporcionalno su se povećavale s porastom supkutane doze lijeka Lyumjev unutar raspona od 7 do 30 jedinica.

CSII

Apsorpcija inzulina lispro bila je brža kada se Lyumjev primjenjivao kontinuiranom supkutanom infuzijom (CSII) u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1.

- Vrijeme do postizanja 50% maksimalne koncentracije lijeka iznosilo je 14 minuta, što je 9 minuta kraće nego uz Humalog.
- Raspoloživost inzulina lispro tijekom prvih 30 minuta nakon primjene lijeka bila je 1,5 puta veća uz Lyumjev nego uz Humalog.

Usporedba lijekova Lyumjev 200 jedinica/ml i Lyumjev 100 jedinica/ml

Rezultati ispitivanja provedenog u zdravih ispitanika pokazali su nakon primjene jedne doze od 15 jedinica bioekvivalentnost za Lyumjev 200 jedinica/ml i lijek Lyumjev 100 jedinica/ml s obzirom na površinu ispod krivulje serumske koncentracije inzulina lispro kroz vrijeme od nulte točke do beskonačnosti i s obzirom na C_{max} . Kod primjene lijeka Lyumjev 200 jedinica/ml opažena je slična brža apsorpcija inzulina lispro kao i kod primjene lijeka Lyumjev 100 jedinica/ml. Pri prelasku bolesnika s jedne jačine lijeka na drugu nije potrebno preračunavanje doze.

Distribucija

Geometrijska srednja vrijednost (CV%) volumena distribucije inzulina lispro (V_d) iznosila je 34 l (30%) nakon intravenske primjene lijeka Lyumjev u obliku bolus injekcije u dozi od 15 jedinica u zdravih ispitanika.

Eliminacija

Geometrijska srednja vrijednost (CV %) klirensa inzulina lispro iznosila je 32 l/h (22%), dok je medijan poluvijeka inzulina lispro iznosio 44 minute nakon intravenske primjene lijeka Lyumjev u obliku bolus injekcije u dozi od 15 jedinica u zdravih ispitanika.

Posebne populacije

Dob, spol i rasa nisu utjecali na farmakokinetiku ni farmakodinamiku lijeka Lyumjev.

Pedijatrijska populacija

Djeca (u dobi od 8 do 11 godina) i adolescenti (u dobi od 12 do 17 godina) sa šećernom bolešću tipa 1 čija je terapija uključivala višekratne dnevne injekcije i kontinuiranu supkutanu infuziju inzulina (CSII) bili su uključeni u ispitivanje ukriženog dizajna u kojem su se ocjenjivale farmakokinetika i farmakodinamika inzulina lispro nakon primjene lijekova Lyumjev i Humalog u dozi od 0,2 jedinice/kg.

Sveukupno su farmakokinetičke razlike između lijekova Lyumjev i Humalog u djece i adolescenata bile slične onima opaženima u odraslih. Nakon supkutane injekcije lijeka Lyumjev opažena je brža apsorpcija, uz višu razinu rane izloženosti inzulinu lispro u djece (u dobi od 8 do 11 godina) i adolescenata (u dobi od 12 do 17 godina) te održanu sličnu ukupnu izloženost, maksimalnu koncentraciju i vrijeme do postizanja maksimalne koncentracije u odnosu na Humalog. Nakon supkutane bolus infuzije kod terapije kontinuiranom supkutanom infuzijom inzulina (CSII) opažen je trend brže apsorpcije u djece i adolescenata, dok su ukupna izloženost, maksimalna koncentracija i vrijeme do postizanja maksimalne koncentracije bili slični u odnosu na Humalog.

Bolesnici s oštećenjem bubrežne i jetrene funkcije

Nije poznato utječe li oštećenje bubrežne i jetrene funkcije na farmakokinetiku inzulina lispro.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenog potencijala, reproduktivne i razvojne toksičnosti nakon izlaganja inzulinu lispro.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

glicerol
magnezijev klorid heksahidrat
metakrezol
natrijev citrat dihidrat
treprostiniilnatrij
cinkov oksid
voda za injekcije
kloridna kiselina i natrijev hidroksid (za podešavanje pH vrijednosti)

6.2 Inkompatibilnosti

Lijek se ne smije miješati s drugim inzulinima ili drugim lijekovima osim onih navedenih u dijelu 6.6.

6.3 Rok valjanosti

Lyumjev 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku
Lyumjev 100 jedinica/ml KwikPen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Lyumjev 100 jedinica/ml Junior KwikPen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Lyumjev 100 jedinica/ml Tempo Pen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Prije uporabe
3 godine

Nakon prve uporabe
28 dana

Lyumjev 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici

Prije uporabe
2 godine

Nakon prve uporabe
28 dana

Nakon razrjeđivanja sadržaja bočice za intravensku primjenu

Dokazane su kemijska i fizička stabilnost lijeka u uporabi tijekom 14 dana na temperaturi od 2 do 8°C ili tijekom 20 sati na temperaturi od 20 do 25°C ako je lijek zaštićen od svjetlosti. S mikrobiološkog stanovišta, lijek treba odmah primijeniti. Ako se ne primijeni odmah, trajanje i uvjeti čuvanja lijeka prije primjene odgovornost su korisnika. Lijek se u načelu ne bi smio čuvati dulje od 24 sata na temperaturi od 2°C do 8°C, osim u slučajevima kada je razrjeđivanje provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičnim uvjetima (vidjeti dio 6.6).

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Prije uporabe

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).
Ne zamrzavati.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prve uporabe

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.
Ne zamrzavati.

Lyumjev 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Lyumjev 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku

Ne odlagati u hladnjak.
Nakon umetanja uloška držati zatvarač na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

Lyumjev 100 jedinica/ml KwikPen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Lyumjev 100 jedinica/ml Junior KwikPen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Lyumjev 100 jedinica/ml Tempo Pen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Ne odlagati u hladnjak.
Držati zatvarač na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Lyumjev 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici

Staklene bočice (prozirno staklo tipa I), zatvorene halobutilnim čepom i zaštitnim aluminijskim prstenom.

Bočica od 10 ml: Pakiranje od 1 ili 2 bočice ili 5 (5 pakiranja od 1) bočica.

Lyumjev 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku

Stakleni ulošci (prozirno staklo tipa I), zatvoreni zaštitnom pločicom i zaštitnim aluminijskim prstenom te halobutilnim klipom.

Uložak od 3 ml: Pakiranja od 2, 5 ili 10 uložaka.

Lyumjev 100 jedinica/ml KwikPen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Stakleni ulošci (prozirno staklo tipa I), zatvoreni zaštitnom pločicom i zaštitnim aluminijskim prstenom te s halobutilnim klipom.

Ulošci od 3 ml ugrađeni su u brizgalicu KwikPen koju je potrebno baciti nakon što se potroši.

Lijek dolazi u bijeloj kutiji s tamnoplavim prugama i slikom brizgalice. Brizgalica KwikPen sivosmeđe je boje, a gumb za doziranje plavi s izbočenjima sa strane.

KwikPen od 3 ml: Pakiranje od 2 napunjene brizgalice, 5 napunjenih brizgalica ili višestruko pakiranje od 10 (2 pakiranja s 5) napunjenih brizgalica.

Lyumjev 100 jedinica/ml Junior KwikPen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Stakleni ulošci (prozirno staklo tipa I), zatvoreni zaštitnom pločicom i zaštitnim aluminijskim prstenom te halobutilnim klipom.

Ulošci od 3 ml ugrađeni su u brizgalicu Junior KwikPen koju je potrebno baciti nakon što se potroši.

Lijek dolazi u bijeloj kutiji s prugama boje breskve, svjetloplave i tamnoplave boje te sa slikom brizgalice. Brizgalica Junior KwikPen sivosmeđe je boje, a gumb za doziranje boje breskve s izbočenjima na vrhu i sa strane.

Junior KwikPen od 3 ml: Pakiranje od 2 napunjene brizgalice, 5 napunjenih brizgalica ili višestruko pakiranje od 10 (2 pakiranja s 5) napunjenih brizgalica.

Lyumjev 100 jedinica/ml Tempo Pen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Stakleni ulošci (prozirno staklo tipa I), zatvoreni zaštitnom pločicom i zaštitnim aluminijskim prstenom te halobutilnim klipom.

Ulošci od 3 ml ugrađeni su u brizgalicu Tempo Pen koju je potrebno baciti nakon što se potroši. Tempo Pen sadrži magnet (vidjeti dio 4.4).

Lijek dolazi u bijeloj kutiji s tamnoplavim i zelenim prugama. Brizgalica Tempo Pen sivosmeđe je boje, a gumb za doziranje plavi s izbočenjima oko cijele strane.

Tempo Pen od 3 ml: Pakiranje od 5 napunjenih brizgalica ili višestruko pakiranje od 10 (2 pakiranja s 5) napunjenih brizgalica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Lyumjev mora biti bistar i bezbojan. Ne smije se upotrijebiti ako je mutan, obojen ili ako sadrži čestice ili grudice.

Lyumjev se ne smije upotrijebiti ako je bio zamrznut.

Prije svake uporabe uvijek se mora pričvrstiti nova igla. Ista se igla ne smije ponovno upotrijebiti. Pakiranje ne sadrži igle.

Lyumjev 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici

Intravenska primjena

Za intravensku primjenu Lyumjev 100 jedinica/ml u bočicama može se razrijediti do koncentracije od 0,1 do 1,0 jedinica/ml u 5%-tnoj otopini glukoze za injekciju ili 0,9%-postotnoj otopini natrijeva klorida za injekciju za intravensku primjenu (9 mg/ml). Dokazana je kompatibilnost s vrećicama načinjenima od kopolimera etilena i propilena te poliolefina i polivinilklorida.

Preporučuje se pripremiti sustav puštanjem pripremljene otopine kroz njega prije nego što se bolesniku počne davati infuzija.

CSII

Lyumjev 100 jedinica/ml u bočicama se u pumpi za kontinuiranu infuziju inzulina smije koristiti najviše 9 dana. Ispitane su cjevčice čija je unutarnja stijenka načinjena od polietilena ili poliolefina te je utvrđeno da su one prikladne za uporabu s pumpom.

Lyumjev 100 jedinica/ml Tempo Pen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Brizgalica Tempo Pen dizajnirana je da bude kompatibilna s pametnim gumbom Tempo Smart Button. Tempo Smart Button neobavezan je dodatak koji se može pričvrstiti na gumb za doziranje na brizgalici Tempo Pen, a omogućuje prijenos informacija o dozi lijeka Lyumjev s brizgalice Tempo Pen na kompatibilnu mobilnu aplikaciju. Tempo Pen injicira inzulin neovisno o tome je li Tempo Smart Button pričvršćen na njega ili ne. Za prijenos podataka na mobilnu aplikaciju slijedite upute koje ste dobili uz Tempo Smart Button i upute za uporabu mobilne aplikacije.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 24. ožujka 2020.

Datum posljednje obnove odobrenja:

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove
<https://www.ema.europa.eu>.

1. NAZIV LIJEKA

Lyumjev 200 jedinica/ml KwikPen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži 200 jedinica inzulina lispro* (što odgovara 6,9 mg).

Jedna napunjena brizgalica sadrži 600 jedinica inzulina lispro u 3 ml otopine.

Jedna brizgalica KwikPen može po jednom injiciranju isporučiti dozu od 1 do 60 jedinica u koracima od 1 jedinice.

*proizveden tehnologijom rekombinantne DNA na stanicama *E. coli*.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra, bezbojna, vodena otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Liječenje šećerne bolesti u odraslih osoba.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Lyumjev je inzulin koji se uzima uz obrok, a primjenjuje se supkutanom injekcijom 0 - 2 minute prije početka obroka, uz mogućnost primjene do 20 minuta nakon početka obroka (vidjeti dio 5.1).

Pri određivanju početne doze potrebno je uzeti u obzir tip šećerne bolesti, bolesnikovu tjelesnu težinu i razine glukoze u krvi.

Pri propisivanju lijeka Lyumjev mora se u obzir uzeti njegov brz nastup djelovanja (vidjeti dio 5.1). Kontinuirana prilagodba doze lijeka Lyumjev treba se temeljiti na bolesnikovim metaboličkim potrebama, rezultatima praćenja razine glukoze u krvi i cilju glikemijske kontrole. Radi minimizacije rizika od hipoglikemije ili hiperglikemije možda će biti potrebno prilagoditi dozu kod prelaska bolesnika s nekog drugog inzulina, promjena u tjelesnoj aktivnosti, promjene istodobno primjenjivanih lijekova, promjene prehrambenih navika (tj. količine i vrste hrane, rasporeda obroka), promjene bubrežne ili jetrene funkcije ili tijekom akutne bolesti (vidjeti dijelove 4.4 i 4.5).

Prelazak s drugog inzulina koji se primjenjuje uz obrok

Ako bolesnik prelazi s nekog drugog inzulina koji se primjenjuje uz obrok na Lyumjev, prelazak se može provesti prema načelu „jedinica za jedinicu“. Potentnost inzulinskih analoga, uključujući Lyumjev, izražava se u jedinicama. Jedna (1) jedinica lijeka Lyumjev odgovara 1 internacionalnoj jedinici (IU) humanog inzulina ili 1 jedinici drugih brzodjelujućih inzulinskih analoga.

Propuštene doze

Bolesnici koji zaborave primijeniti dozu uz obrok trebaju pratiti razinu glukoze u krvi kako bi utvrdili trebaju li primijeniti dozu inzulina te nastaviti s primjenom lijeka prema uobičajenom rasporedu uz sljedeći obrok.

Posebne populacije

Starije osobe

Sigurnost i djelotvornost lijeka Lyumjev utvrđene su u starijih bolesnika u dobi od 65 do 75 godina. Preporučuje se pomno pratiti razine glukoze te individualno prilagoditi dozu lijeka (vidjeti dijelove 4.8, 5.1 i 5.2). Iskustvo s liječenjem bolesnika u dobi od ≥ 75 godina je ograničeno.

Oštećenje funkcije bubrega

Potrebe za inzulinom mogu biti smanjene u slučaju oštećenja bubrežne funkcije. U bolesnika s oštećenjem bubrežne funkcije treba pojačano pratiti razine glukoze te individualno prilagoditi dozu lijeka.

Oštećenje funkcije jetre

U bolesnika s oštećenjem jetrene funkcije potrebe za inzulinom mogu biti smanjene zbog smanjene sposobnosti glukoneogeneze i slabije razgradnje inzulina. U bolesnika s oštećenjem jetrene funkcije treba pojačano pratiti razine glukoze te individualno prilagoditi dozu lijeka.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost lijeka Lyumjev 200 jedinica/ml u djece i adolescenata mlađih od 18 godina nisu ustanovljene.

Način primjene

Prije početka liječenja lijekom Lyumjev bolesnike treba poučiti pravilnoj uporabi i tehnici injiciranja. Bolesnicima treba napomenuti da:

- Prije primjene lijeka uvijek provjere naljepnicu na inzulinu.
- Prije primjene vizualno pregledaju Lyumjev i bace ga ako primijete da sadrži čestice ili da je promijenio boju.
- Uvijek promijene mjesto injekcije ili infuzije unutar istog područja kako bi se smanjio rizik od lipodistrofije i kožne amiloidoze (vidjeti dijelove 4.4 i 4.8).
- Pripaze da prilikom injiciranja lijeka iglom ne uđu u krvnu žilu.
- Nakon svakog injiciranja bace upotrijebljenu iglu.
- Bace pomagalo za primjenu ako bilo koji njegov dio izgleda slomljeno ili oštećeno.
- Sa sobom nose rezervno ili zamjensko pomagalo za primjenu za slučaj da se njihov sustav isporuke lijeka pokvari.

Lyumjev treba primijeniti supkutanom injekcijom u abdomen, nadlakticu, bedro ili stražnjicu (vidjeti dio 5.2).

Lyumjev u načelu treba primjenjivati u kombinaciji s inzulinom srednje dugog ili dugog djelovanja. Ako se primjenjuje istodobno s drugim inzulinom, potrebno je odabrati neko drugo mjesto injiciranja.

Lyumjev 200 jedinica/ml KwikPen prikladan je samo za supkutane injekcije.

Lyumjev 200 jedinica/ml ne smije se primjenjivati pumpom za kontinuiranu supkutanu infuziju inzulina (engl. *continuous subcutaneous insulin infusion*, CSII).

Lyumjev 200 jedinica/ml ne smije se primjenjivati intravenski.

Lyumjev je dostupan u dvjema koncentracijama: Lyumjev 200 jedinica/ml KwikPen i Lyumjev 100 jedinica/ml KwikPen. Vidjeti zasebni sažetak opisa svojstava lijeka za Lyumjev 100 jedinica/ml KwikPen. Brizgalica KwikPen u jednom injiciranju može isporučiti dozu od 1 do 60 jedinica odmjerenu u koracima od 1 jedinice. Broj jedinica inzulina prikazuje se u prozorčiću za odabir doze na brizgalici neovisno o koncentraciji lijeka te pri prelasku bolesnika na novu koncentraciju ili na brizgalicu s drugačijim odmjernim koracima nije potrebno preračunavanje doze.

Za detaljnje upute, molimo pogledajte upute za uporabu priložene uputi o lijeku.

Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, istu brizgalicu smije koristiti samo jedan bolesnik, čak i ako se zamijeni igla.

4.3 Kontraindikacije

Hipoglikemija.

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Hipoglikemija

Hipoglikemija je najčešća nuspojava inzulinske terapije (vidjeti dio 4.8). Vrijeme nastupa hipoglikemije obično odražava profil djelovanja primijenjenih formulacija inzulina kroz vrijeme. Zbog bržeg nastupa djelovanja lijeka Lyumjev hipoglikemija može nastupiti ranije nakon injekcije tog lijeka nego nakon primjene drugih inzulina koji se uzimaju uz obrok (vidjeti dio 5.1).

Hipoglikemija može nastupiti iznenada, a njezini se simptomi mogu razlikovati od osobe do osobe ili mijenjati tijekom vremena u iste osobe. Teška hipoglikemija može uzrokovati napadaje, dovesti do gubitka svijesti te biti opasna po život ili smrtonosna. Svjesnost nastupa hipoglikemije može biti slabije izražena u bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti.

Hiperglikemija

Primjena neodgovarajućih doza ili prekid liječenja mogu izazvati hiperglikemiju i dijabetičku ketoacidozu, stanja koja mogu biti opasna po život.

Bolesnike treba naučiti kako prepoznati znakove i simptome ketoacidoze te ih uputiti da u slučaju sumnje na ketoacidozu odmah potraže pomoć.

Tehnika injiciranja

Bolesnike se mora savjetovati da neprekidno mijenjaju mjesto injiciranja kako bi se smanjio rizik od nastanka lipodistrofije i kožne amiloidoze. Na područjima na kojima su se javile te reakcije moguć je potencijalni rizik od odgode apsorpcije inzulina i pogoršanja regulacije glikemije nakon primjene injekcija inzulina. Zabilježeno je da iznenadna promjena mjesta injekcije i primjena na nezahvaćenom području dovode do hipoglikemije. Nakon promjene mjesta injiciranja preporučuje se praćenje razine glukoze u krvi, a može se razmotriti prilagodba doze antidijabetika.

Potrebe za inzulinom i prilagodbe doze

Promjene inzulina te njegove koncentracije, proizvođača, vrste ili načina primjene mogu utjecati na regulaciju glikemije i bolesnika učiniti podložnim hipoglikemiji ili hiperglikemiji. Te promjene treba

provoditi uz oprez i pod strogim medicinskim nadzorom, uz češće praćenje razine glukoze. U bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 možda će biti potrebno prilagoditi doze istodobno primjenjivanih antidijabetika (vidjeti dijelove 4.2 i 4.5).

U bolesnika s oštećenjem bubrežne ili jetrene funkcije treba pojačano pratiti razine glukoze te individualno prilagoditi dozu lijeka (vidjeti dio 4.2).

Potrebe za inzulinom mogu se povećati tijekom bolesti ili emocionalnih tegoba.

Prilagodba doze može biti potrebna i ako bolesnik pojača tjelesnu aktivnost ili promijeni uobičajenu prehranu. Vježbanje neposredno nakon obroka može povećati rizik od hipoglikemije.

Tiazolidindioni (TZD) u kombinaciji s inzulinom

TZD-i mogu uzrokovati s dozom povezano zadržavanje tekućine, osobito kada se uzimaju u kombinaciji s inzulinom. Zadržavanje tekućine može uzrokovati ili pogoršati zatajivanje srca. Bolesnike koji uzimaju inzulin i TZD treba nadzirati zbog mogućih znakova i simptoma zatajivanja srca. Ako dođe do zatajivanja srca, treba razmotriti prekid primjene TZD-a.

Preosjetljivost i alergijske reakcije

Kod primjene inzulinskih pripravaka, uključujući Lyumjev, mogu se javiti teške, po život opasne, generalizirane alergijske reakcije, uključujući anafilaksiju (vidjeti dio 4.8). Ako dođe do reakcija preosjetljivosti, treba prekinuti primjenu lijeka Lyumjev.

Medikacijske pogreške

Bolesnici s oštećenjem vida ne smiju primjenjivati Lyumjev bez pomoći osobe obučene za njegovu primjenu.

Kako bi se izbjegle medikacijske pogreške zbog zamjene lijeka Lyumjev i drugih inzulina, bolesnici trebaju uvijek provjeriti naljepnicu na inzulinu prije svake injekcije.

Inzulin iz brizgalice lijeka Lyumjev 200 jedinica/ml ne smije se prebacivati u štrcaljku. Mjernim oznakama na štrcaljki ne može se točno odmjeriti doza, pa može doći do predoziranja i teške hipoglikemije.

Bolesnici trebaju uvijek upotrijebiti novu iglu za svako injiciranje kako bi spriječili infekcije i začepljenje igle. Ako je igla začepljena, treba je zamijeniti novom iglom.

Pomoćne tvari

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Sljedeće tvari mogu smanjiti bolesnikovu potrebu za inzulinom: antidijabetici (oralni ili injekcijski), salicilati, sulfonamidi, neki antidepresivi (inhibitori monoaminoooksidaze [MAO inhibitori], selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina), inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitori), blokatori receptora angiotenzina II ili analozi somatostatina.

Sljedeće tvari mogu povećati potrebe za inzulinom: oralni kontraceptivi, kortikosteroidi, hormoni štitnjače, danazol, simpatomimetici, diuretici ili hormon rasta.

Alkohol može pojačati ili oslabiti učinak lijeka Lyumjev na snižavanje razine glukoze u krvi. Konzumacija velikih količina etanola istodobno s primjenom inzulina može dovesti do teške hipoglikemije.

Beta-blokatori mogu prikriti znakove i simptome hipoglikemije.

TZD-i mogu uzrokovati s dozom povezano zadržavanje tekućine, osobito kada se uzimaju u kombinaciji s inzulinom, te pogoršati zatajivanje srca (vidjeti dio 4.4).

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Opsežni podaci (više od 1000 trudnoća) ukazuje da inzulin lispro ne uzrokuje malformacije i da nema feto/neonatalnih toksičnih učinak. Lyumjev se može primjenjivati tijekom trudnoće ako je to klinički potrebno.

U bolesnica koje primaju inzulin tijekom trudnoće neophodno je održavati dobru kontrolu (zbog dijabetesa ovisnog o inzulinu ili gestacijskog dijabetesa). Potrebe za inzulinom obično se smanjuju tijekom prvog tromjesečja, a povećavaju u drugom i trećem tromjesečju trudnoće. Nakon poroda potrebe za inzulinom obično se brzo vraćaju na razine prije trudnoće. Bolesnicama sa šećernom bolešću treba reći da obavijeste liječnika ako su trudne ili razmišljaju o trudnoći. U trudnica sa šećernom bolešću nužno je strogo nadzirati regulaciju razina glukoze.

Dojenje

Lyumjev se može primjenjivati tijekom dojenja. Dojiljama sa šećernom bolešću možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina, prehranu ili oboje.

Plodnost

U ispitivanjima na životinjama inzulin lispro nije uzrokovao poremećaj plodnosti.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Bolesnikova sposobnost koncentracije i reagiranja može biti umanjena zbog hipoglikemije. To može predstavljati rizik u situacijama u kojima su takve sposobnosti posebno važne (npr. upravljanje vozilom ili rad sa strojevima).

Bolesnike treba upozoriti da poduzmu mjere opreza kako bi izbjegli hipoglikemiju tijekom vožnje. To je osobito važno u bolesnika kod kojih je svjesnost nastupa upozoravajućih znakova hipoglikemije smanjena ili izostaje te u bolesnika s čestim epizodama hipoglikemije. U takvim slučajevima treba procijeniti je li preporučljivo upravljati vozilom.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Najčešće prijavljena nuspojava tijekom liječenja je hipoglikemija (vrlo česta nuspojava) (vidjeti dijelove 4.2, 4.4 i 4.9).

U nastavku su navedene nuspojave povezane s lijekom zabilježene u kliničkim ispitivanjima, koje su prikazane kao MedDRA preporučeni pojmovi prema klasifikaciji organskih sustava te u padajućem nizu prema incidenciji (vrlo često: $\geq 1/10$; često: $\geq 1/100$ i $< 1/10$; manje često: $\geq 1/1000$ i $< 1/100$; rijetko: $\geq 1/10\,000$ i $< 1/1000$, vrlo rijetko: $< 1/10\,000$ i nepoznato [ne može se procijeniti iz dostupnih podataka]). Unutar svake skupine učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

Tablica 1: Nuspojave

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Vrlo često	Često	Manje često	Nepoznato
Poremećaji metabolizma i prehrane	hipoglikemija			
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene		alergijske reakcije*	edem	
		reakcije na mjestu injiciranja		
Poremećaji kože i potkožnog tkiva			lipodistrofija	kožna amiloidoza
			osip	
			pruritus	

*Vidjeti dio 4.8 Opis odabranih nuspojava

Opis odabranih nuspojava

Hipoglikemija

Hipoglikemija je najčešće opažena nuspojava u bolesnika koji uzimaju inzulin. U 26-tjednim kliničkim ispitivanjima faze 3 incidencija teške hipoglikemije bila je 5,5% kod bolesnika sa šećernom bolešću tipa I, te 0,9% kod bolesnika sa šećernom bolešću tipa II (vidjeti tablice 2 i 3). Simptomi hipoglikemije obično se javljaju iznenada. Mogu uključivati bezvoljnost, konfuziju, palpitacije, znojenje, povraćanje i glavobolju.

Ni u jednom od ispitivanja nije bilo klinički značajnih razlika u učestalosti hipoglikemije kod primjene lijeka Lyumjev u odnosu na usporedni lijek (drugi lijek koji sadrži inzulin lispro). U ispitivanjima u kojima su se Lyumjev i usporedni lijek primjenjivali u različito vrijeme u odnosu na obroke nije bilo klinički važnih razlika u učestalosti hipoglikemije.

Zbog bržeg nastupa djelovanja lijeka Lyumjev hipoglikemija može nastupiti ranije nakon injekcije tog lijeka nego nakon primjene drugih inzulina koji se uzimaju uz obrok.

Alergijske reakcije

Kod primjene bilo kojeg inzulina, uključujući Lyumjev, mogu se javiti teške, po život opasne, generalizirane alergijske reakcije, uključujući anafilaksiju, generalizirane kožne reakcije, angioedem, bronhospazam, hipotenziju i šok.

Reakcije na mjestu injiciranja

Kao i kod drugih inzulinskih terapija, u bolesnika se mogu javiti osip, crvenilo, upala, bol, modrice ili svrbež na mjestu injiciranja lijeka Lyumjev. Te su reakcije obično blage i u načelu se povlače uz nastavak liječenja.

Imunogenost

Primjena inzulina može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin. Prisutnost protutijela na lijek nije imala klinički značajnog utjecaja na farmakokinetiku, djelotvornost ni sigurnost lijeka Lyumjev.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Na mjestu injekcije može doći do lipodistrofije i kožne amiloidoze koja može odgoditi lokalnu apsorpciju inzulina. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar preporučenih injekcijskih područja može pomoći u ublažavanju ili sprečavanju takvih reakcija (vidjeti dio 4.4).

Edem

Kod primjene inzulinske terapije prijavljeni su slučajevi edema, osobito ako se prethodno loša metabolička kontrola poboljšala intenziviranjem inzulinske terapije.

Posebne populacije

Rezultati kliničkih ispitivanja inzulina lispro općenito ne ukazuju ni na kakve razlike u učestalosti, vrsti i težini nuspojava opaženih u starijih bolesnika i bolesnika s oštećenjem bubrežne ili jetrene funkcije u odnosu na šire iskustvo u općoj populaciji. Podaci o sigurnosti primjene u vrlo starih bolesnika (≥ 75 godina) ili bolesnika s umjerenim do teškim oštećenjem bubrežne ili jetrene funkcije su ograničeni (vidjeti dio 5.1).

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V**.

4.9 Predoziranje

Predoziranje uzrokuje hipoglikemiju praćenu simptomima koji uključuju bezvoljnost, konfuziju, palpitacije, znojenje, povraćanje i glavobolju,

Hipoglikemija se može javiti kao posljedica prevelike količine inzulina lispro u odnosu na unos hrane, potrošnju energije ili oboje. Blage epizode hipoglikemije obično se mogu liječiti peroralnom primjenom glukoze. Teže epizode praćene komom, napadajima ili neurološkim poremećajima mogu se liječiti glukagonom ili intravenskom primjenom koncentrirane glukoze. Možda će biti potrebno održavati unos ugljikohidrata i nadzirati bolesnika jer se nakon prividnog kliničkog poboljšanja hipoglikemija može ponovno javiti. Možda će biti potrebno prilagoditi doziranje lijeka, raspored obroka ili tjelovježbu.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Lijekovi za liječenje šećerne bolesti, inzulini i analozi za injekciju, brzog djelovanja, ATK oznaka: A10AB04

Mehanizam djelovanja

Primarno je djelovanje lijeka Lyumjev regulacija metabolizma glukoze. Inzulini, uključujući inzulin lispro koji je djelatna tvar lijeka Lyumjev, ostvaruju svoje specifično djelovanje vezivanjem za inzulinske receptore. Inzulin vezan za receptore snižava razinu glukoze u krvi potičući perifernu pohranu glukoze u poprečnoprugaste mišiće i masno tkivo te inhibirajući stvaranje glukoze u jetri. Inzulini inhibiraju lipolizu i proteolizu te pospješuju sintezu proteina.

Lyumjev je formulacija inzulina lispro koja sadrži citrat i treprostinil. Citrat povećava lokalnu krvožilnu propusnost, a treprostinil potiče lokalnu vazodilataciju kako bi se postigla brža apsorpcija inzulina lispro.

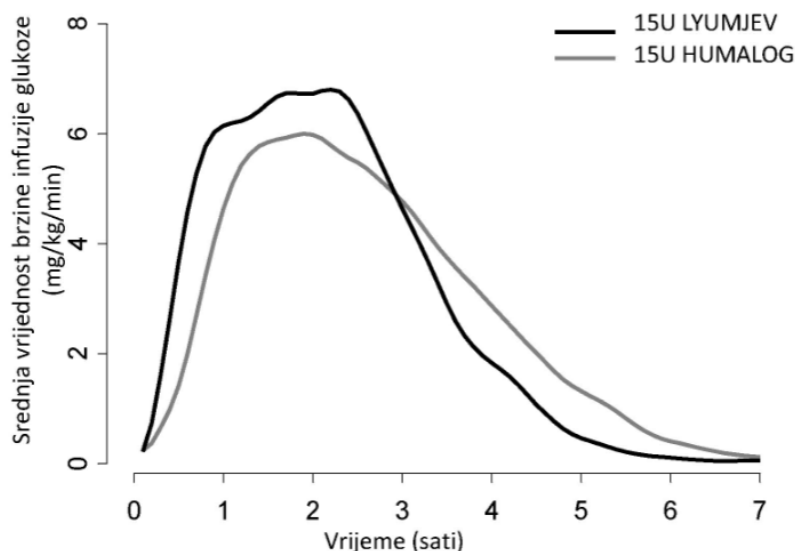
Farmakodinamički učinci

Rano i kasno djelovanje inzulina

Ispitivanje utemeljeno na glukoznoj sponi (engl. *glucose clamp study*) provedeno je u 40 bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 koji su primili jednu supkutanu dozu od 15 jedinica lijeka Lyumjev odnosno lijeka Humalog. Rezultati su prikazani na Slici 1. Pokazalo se da je Lyumjev jednako potentan kao Humalog primijenjen u istom broju jedinica, no njegovo djelovanje nastupa brže i traje kraće.

- Lyumjev je počeo djelovati 20 minuta nakon primjene doze, što je 11 minuta brže u odnosu na Humalog.
- Tijekom prvih 30 minuta nakon primjene doze Lyumjev je imao trostruko veći učinak na snižavanje razine glukoze u odnosu na Humalog.
- Maksimalan učinak na snižavanje razine glukoze Lyumjev je imao 1 - 3 sata nakon injiciranja lijeka.
- Kasno djelovanje inzulina, tj. ono od 4 sata nakon primjene do završetka testa glukoznom sponom, bilo je 54% manje uz Lyumjev nego uz Humalog.
- Trajanje djelovanja lijeka Lyumjev iznosilo je 5 sati, što je 44 minute kraće u odnosu na Humalog.
- Ukupna količina glukoze infundirane tijekom testa glukozne sponse bila je usporediva uz Lyumjev i Humalog.

Slika 1. Srednja vrijednost brzine infuzije glukoze u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 nakon supkutane injekcije lijeka Lyumjev odnosno lijeka Humalog (u dozi od 15 jedinica)



Nadalje, brži nastup djelovanja i slabije kasno djelovanje inzulina opaženi su i kod primjene lijeka Lyumjev u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2.

Ukupan i maksimalan učinak lijeka Lyumjev na snižavanje razine glukoze povećavali su se s porastom doze unutar terapijskog raspona. Brz nastup i ukupno djelovanje inzulina bili su slični kad se Lyumjev primjenjivao u abdomen, nadlakticu ili bedro.

Sniženje postprandijalne razine glukoze

U usporedbi s lijekom Humalog, Lyumjev je u testu sa standardiziranim obrokom snizio postprandijalnu razinu glukoze tijekom čitavog 5-satnog razdoblja testa (promjena površine ispod krivulje (engl. *area under the curve*, AUC) u odnosu na onu prije obroka (0-5 h)).

- Tijekom 5-satnog testa s obrokom u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 Lyumjev je u odnosu na Humalog snizio postprandijalnu razinu glukoze za 32% kada se primjenjivao na početku obroka te za 18% kada se primjenjivao 20 minuta nakon početka obroka.
- Tijekom 5-satnog testa s obrokom u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 Lyumjev je u odnosu na Humalog snizio postprandijalnu razinu glukoze za 26% kada se primjenjivao na početku obroka te za 24% kada se primjenjivao 20 minuta nakon početka obroka.

Usporedba lijekova Lyumjev 200 jedinica/ml i Lyumjev 100 jedinica/ml

Maksimalan i ukupan učinak na snižavanje razine glukoze bili su usporedivi kod lijeka Lyumjev 200 jedinica/ml odnosno lijeka Lyumjev 100 jedinica/ml. Pri prelasku bolesnika s jedne jačine lijeka na drugu nije potrebno preračunavanje doze.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Djelotvornost lijeka Lyumjev ocjenjivala se u 2 randomizirana, aktivnim lijekom kontrolirana ispitivanja provedena u odraslih osoba.

Šećerna bolest tipa 1 – odrasli

PRONTO-T1D bilo je 26-tjedno ispitivanje uz prilagodbu liječenja prema ciljnim vrijednostima (engl. *treat-to-target*), u kojem se djelotvornost lijeka Lyumjev ocjenjivala u 1222 bolesnika čija je terapija uključivala višekratne dnevne injekcije. Bolesnici su bili randomizirani za zaslijepljenu primjenu lijeka Lyumjev uz obrok, zaslijepljenu primjenu lijeka Humalog uz obrok ili otvorenu primjenu lijeka Lyumjev nakon obroka. Svi su se lijekovi primjenjivali u kombinaciji s inzulinom glarginom ili inzulinom degludek. Lyumjev ili Humalog primijenjeni uz obrok injicirali su se 0 - 2 minute prije početka obroka, dok se Lyumjev primijenjen nakon obroka injicirao 20 minuta nakon početka obroka.

Rezultati za djelotvornost prikazani su u Tablici 2 i na Slici 2.

Ciljnu vrijednost HbA_{1c} od < 7% postiglo je 37,4% bolesnika koji su primjenjivali Lyumjev uz obrok, 33,6% onih koji su primjenjivali Humalog uz obrok te 25,6% onih koji su primjenjivali Lyumjev nakon obroka.

Doze bazalnog i bolusnog inzulina te ukupne doze inzulina bile su slične među liječenim skupinama u 26. tjednu.

Nakon razdoblja od 26 tjedana dvije zaslijepljene liječene skupine nastavile su liječene do 52. tjedna. Vrijednost HbA_{1c} nije se statistički značajno razlikovala između liječenih skupina na kraju ispitivanja (52. tjedan).

Tablica 2: Rezultati 26-tjednog kliničkog ispitivanja bazal-bolus terapije u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1

	Lyumjev uz obrok + bazalni inzulin	Humalog uz obrok + bazalni inzulin	Lyumjev nakon obroka + bazalni inzulin
Broj randomiziranih ispitanika (N)	451	442	329
HbA_{1c} (%)			
Početna vrijednost → 26. tjedan	7,34 → 7,21	7,33 → 7,29	7,36 → 7,42
Promjena od početne vrijednosti	-0,13	-0,05	0,08
Razlika između liječenja	-0,08 [-0,16; -0,00] ^C		0,13 [0,04; 0,22] ^D
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Početna vrijednost → 26. tjedan	56,7 → 55,3	56,7 → 56,1	56,9 → 57,6
Promjena od početne vrijednosti	-1,4	-0,6	0,8
Razlika između liječenja	-0,8 [-1,7; 0,00] ^C		1,4 [0,5; 2,4] ^D
Porast razine glukoze 1 sat nakon obroka (mg/dl)^A			
Početna vrijednost → 26. tjedan	77,3 → 46,4	71,5 → 74,3	76,3 → 87,5
Promjena od početne vrijednosti	-28,6	-0,7	12,5
Razlika između liječenja	-27,9 [-35,3; -20,6] ^{C,E}		13,2 [5,0; 21,4] ^D
Porast razine glukoze 1 sat nakon obroka (mmol/l)^A			
Početna vrijednost → 26. tjedan	4,29 → 2,57	3,97 → 4,13	4,24 → 4,86
Promjena od početne vrijednosti	-1,59	-0,04	0,70
Razlika između liječenja	-1,55 [-1,96; -1,14] ^{C,E}		0,73 [0,28; 1,19] ^D
Porast razine glukoze 2 sata nakon obroka (mg/dl)^A			
Početna vrijednost → 26. tjedan	112,7 → 72,7	101,6 → 103,9	108,0 → 97,2
Promjena od početne vrijednosti	-34,7	-3,5	-10,2
Razlika između liječenja	-31,2 [-41,1; -21,2] ^{C,E}		-6,7 [-17,6; 4,3] ^D
Porast razine glukoze 2 sata nakon obroka (mmol/l)^A			
Početna vrijednost → 26. tjedan	6,26 → 4,04	5,64 → 5,77	5,99 → 5,40
Promjena od početne vrijednosti	-1,93	-0,20	-0,56
Razlika između liječenja	-1,73 [-2,28; -1,18] ^{C,E}		-0,37 [-0,98; -0,24] ^D
Tjelesna težina (kg)			
Početna vrijednost → 26. tjedan	77,3 → 77,9	77,3 → 78,2	77,6 → 78,1
Promjena od početne vrijednosti	0,6	0,8	0,7
Razlika između liječenja	-0,2 [-0,6; 0,1] ^A		-0,1 [-0,5; 0,3] ^D
Teška hipoglikemija^B (% bolesnika)	5,5%	5,7%	4,6%

Vrijednosti za 26. tjedan i promjene od početnih vrijednosti temelje se na srednjim vrijednostima dobivenima metodom najmanjih kvadrata (prilagođene srednje vrijednosti).

U uglatim je zagradama ([]) naveden interval pouzdanosti od 95%.

^A Test uz obrok.

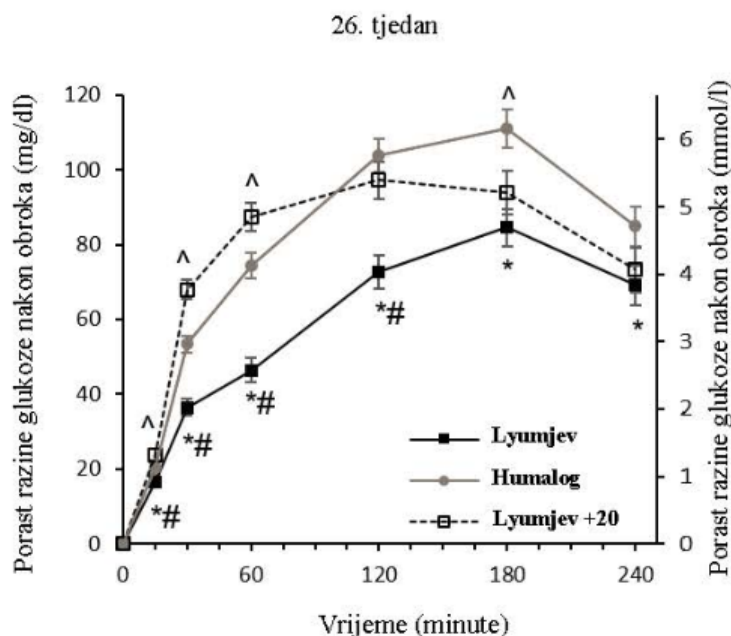
^B Teška hipoglikemija definira se kao epizoda tijekom koje je bolesniku potrebna pomoć druge osobe zbog neuroloških poremećaja.

^C Razlika između lijeka Lyumjev uz obrok i lijeka Humalog uz obrok.

^D Razlika između lijeka Lyumjev nakon obroka i lijeka Humalog uz obrok.

^E Statistički značajno u korist lijeka Lyumjev uz obrok.

Slika 2. Vremenski tijek porasta razine glukoze u krvi tijekom testa tolerancije uz miješani obrok u 26. tjednu u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1



Lyumjev i Humalog primijenjeni uz obrok

Lyumjev + 20 = Lyumjev se injicirao 20 minuta nakon početka obroka

* $p < 0,05$ za uparenu usporedbu lijekova Lyumjev i Humalog

^ $p < 0,05$ za uparenu usporedbu lijekova Lyumjev + 20 i Humalog

$p < 0,05$ za uparenu usporedbu lijekova Lyumjev + 20 i Lyumjev

Kontinuirano praćenje vrijednosti glukoze kod šećerne bolesti tipa 1 – odrasli

U jednoj je podskupini bolesnika ($N = 269$) provedena ocjena profila ambulantno izmjerenih vrijednosti glukoze tijekom 24 sata dobivenih zaslijepljenim kontinuiranim praćenjem vrijednosti glukoze. U usporedbi s bolesnicima liječenima lijekom Humalog, u onih koji su primjenjivali Lyumjev uz obrok u 26. tjednu utvrđeno je statistički značajno poboljšanje kontrole postprandijalne razine glukoze na temelju ocjene kontinuiranog praćenja porasta vrijednosti glukoze ili inkrementalne AUC utvrđenih kontinuiranim praćenjem 0 - 2 sata, 0 - 3 sata odnosno 0 - 4 sata nakon obroka. U bolesnika koji su primjenjivali Lyumjev uz obrok prijavljeno je statistički značajno dulje vrijeme unutar ciljnog raspona (od 6 sati ujutro do ponoći), koje je iznosilo 603 minute za raspon od 3,9 do 10 mmol/l (71 - 180 mg/dl), odnosno 396 minuta za raspon od 3,9 do 7,8 mmol/l (71 - 140 mg/dl), što je 44 odnosno 41 minutu dulje u odnosu na bolesnike koji su primjenjivali Humalog.

Šećerna bolest tipa 2 – odrasli

PRONTO-T2D bilo je 26-tjedno ispitivanje uz prilagodbu liječenja prema ciljnim vrijednostima u kojem se djelotvornost lijeka Lyumjev ocjenjivala u 673 bolesnika koja su bila randomizirana za zaslijepljenu primjenu lijeka Lyumjev uz obrok ili zaslijepljenu primjenu lijeka Humalog uz obrok. Oba su se lijeka primjenjivala u kombinaciji s bazalnim inzulinom (inzulinom glarginom ili

inzulinom degludek) u sklopu bazal-bolus režima liječenja. Lyumjev uz obrok ili Humalog uz obrok injicirali su se 0 - 2 minute prije početka obroka.

Rezultati za djelotvornost prikazani su u Tablici 3 i na Slici 3.

Ciljnu vrijednost HbA_{1c} od < 7% postiglo je 58,2% bolesnika koji su primjenjivali Lyumjev uz obrok te 52,5% onih koji su primjenjivali Humalog uz obrok.

Doze bazalnog i bolusnog inzulina te ukupne doze inzulina bile su slične među liječenim skupinama na kraju ispitivanja.

Tablica 3: Rezultati 26-tjednog kliničkog ispitivanja bazal-bolus terapije u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2

	Lyumjev uz obrok + bazalni inzulin	Humalog uz obrok + bazalni inzulin
Broj randomiziranih ispitanika (N)	336	337
HbA _{1c} (%)		
Početna vrijednost → 26. tjedan	7,28 → 6,92	7,31 → 6,86
Promjena od početne vrijednosti	-0,38	-0,43
Razlika između liječenja	0,06 [-0,05; 0,16]	
HbA _{1c} (mmol/mol)		
Početna vrijednost → 26. tjedan	56,0 → 52,1	56,4 → 51,5
Promjena od početne vrijednosti	-4,1	-4,7
Razlika između liječenja	0,6 [-0,6; 1,8]	
Porast razine glukoze 1 sat nakon obroka (mg/dl) ^A		
Početna vrijednost → 26. tjedan	76,6 → 63,1	77,1 → 74,9
Promjena od početne vrijednosti	-13,8	-2,0
Razlika između liječenja	-11,8 [-18,1; -5,5] ^C	
Porast razine glukoze 1 sat nakon obroka (mmol/l) ^A		
Početna vrijednost → 26. tjedan	4,25 → 3,50	4,28 → 4,16
Promjena od početne vrijednosti	-0,77	-0,11
Razlika između liječenja	-0,66[-1,01; -0,30] ^C	
Porast razine glukoze 2 sata nakon obroka (mg/dl) ^A		
Početna vrijednost → 26. tjedan	99,3 → 80,4	99,6 → 97,8
Promjena od početne vrijednosti	-19,0	-1,6
Razlika između liječenja	-17,4 [-25,3; -9,5] ^C	
Porast razine glukoze 2 sata nakon obroka (mmol/l) ^A		
Početna vrijednost → 26. tjedan	5,51 → 4,47	5,53 → 5,43
Promjena od početne vrijednosti	-1,06	-0,09
Razlika između liječenja	-0,96 [-1,41; -0,52] ^C	
Tjelesna težina (kg)		
Početna vrijednost → 26. tjedan	89,8 → 91,3	90,0 → 91,6
Promjena od početne vrijednosti	1,4	1,7
Razlika između liječenja	-0,2 [-0,7; 0,3]	
Teška hipoglikemija (% bolesnika) ^B	0,9%	1,8%

Vrijednosti za 26. tjedan i promjene od početnih vrijednosti temelje se na srednjim vrijednostima dobivenima metodom najmanjih kvadrata (prilagođene srednje vrijednosti).

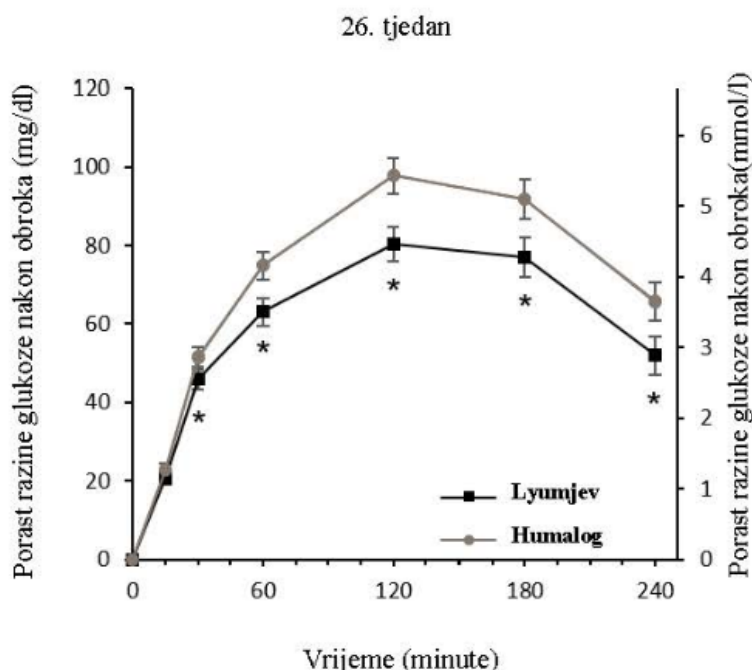
U uglatim je zagradama ([]) naveden interval pouzdanosti od 95%. Navedena je razlika između lijeka Lyumjev uz obrok i lijeka Humalog uz obrok.

^A Test uz obrok.

^B Teška hipoglikemija definira se kao epizoda tijekom koje je bolesniku potrebna pomoć druge osobe zbog neuroloških poremećaja.

^C Statistički značajno u korist lijeka Lyumjev uz obrok.

Slika 3. Vremenski tijek porasta razine glukoze u krvi tijekom testa tolerancije uz miješani obrok u 26. tjednu u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2



Lyumjev i Humalog primijenjeni uz obrok

Podaci su srednje vrijednosti prema metodi najmanjih kvadrata (standardno odstupanje); * $p < 0,05$

Posebne populacije

Starije osobe

U dvama 26-tjednim kliničkim ispitivanjima (PRONTO-T1D i PRONTO-T2D), 187 od 1116 (17%) bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 ili tipa 2 koji su primali Lyumjev imalo je ≥ 65 godina, a njih 18 od 1116 (2%) imalo je ≥ 75 godina. Sveukupno nisu opažene razlike u sigurnosti ili učinkovitosti lijeka između starijih i mlađih bolesnika.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

U zdravih ispitanika i bolesnika sa šećernom bolešću apsorpcija inzulina lispro bila je brža, a trajanje izloženosti kraće nakon primjene lijeka Lyumjev nego nakon primjene lijeka Humalog. U bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 opaženo je sljedeće:

- Inzulin lispro dospio je u krvotok približno 1 minutu nakon injiciranja lijeka Lyumjev, što je 5 minuta brže u odnosu na Humalog.
- Vrijeme do postizanja 50% maksimalne koncentracije lijeka bilo je 14 minuta kraće uz Lyumjev nego uz Humalog.
- Nakon injiciranja lijeka Lyumjev koncentracija inzulina lispro u krvotoku tijekom prvih 15 minuta bila je sedmerostruko veća, a tijekom prvih 30 minuta trostruko veća nego nakon primjene lijeka Humalog.
- Maksimalna koncentracija inzulina lispro dosegnuta je 57 minuta nakon primjene lijeka Lyumjev.
- Koncentracija inzulina lispro u krvotoku 3 sata nakon injiciranja lijeka bila je 41% manja uz Lyumjev nego uz Humalog.
- Trajanje izloženosti inzulinu lispro bilo je 60 minuta kraće kod primjene lijeka Lyumjev nego kod primjene lijeka Humalog.

- Ukupna izloženost inzulinu lispro (omjer i 95% CI: 1,03 [0,973; 1,09]) i maksimalna koncentracija lijeka (omjer i 95% CI: 1,06 [0,97; 1,16]) bili su usporedivi uz Lyumjev i Humalog.

U bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 varijabilnost koncentracije lijeka Lyumjev između dana (engl. *day-to-day*) (% koeficijenta varijacije [engl. *coefficient of variation*, CV%]) iznosila je 13% za ukupnu izloženost inzulinu lispro (AUC, 0 - 10 h) te 23% za maksimalnu koncentraciju inzulina lispro (C_{max}). Apsolutna bioraspoloživost inzulina lispro nakon supkutane primjene lijeka Lyumjev u abdomen, nadlakticu i bedro iznosila je približno 65%. Brža apsorpcija inzulina lispro održana je neovisno o mjestu injiciranja (abdomen, nadlaktica i bedro). Nema dostupnih podataka o izloženosti nakon injiciranja lijeka u stražnjicu.

Maksimalna koncentracija i vrijeme do postizanja maksimalne koncentracije bili su usporedivi kod primjene lijeka u abdomen i nadlakticu, dok je kod primjene lijeka u bedro vrijeme do postizanja maksimalne koncentracije bilo dulje, a maksimalna koncentracija manja.

Ukupna izloženost inzulinu lispro i njegova maksimalna koncentracija proporcionalno su se povećavale s porastom supkutane doze lijeka Lyumjev unutar raspona od 7 do 30 jedinica.

Usporedba lijekova Lyumjev 200 jedinica/ml i Lyumjev 100 jedinica/ml

Rezultati ispitivanja provedenog u zdravih ispitanika pokazali su nakon primjene jedne doze od 15 jedinica bioekvivalentnost za Lyumjev 200 jedinica/ml i lijek Lyumjev 100 jedinica/ml s obzirom na površinu ispod krivulje serumske koncentracije inzulina lispro kroz vrijeme od nulte točke do beskonačnosti i s obzirom na C_{max} . Kod primjene lijeka Lyumjev 200 jedinica/ml opažena je slična brža apsorpcija inzulina lispro kao i kod primjene lijeka Lyumjev 100 jedinica/ml. Pri prelasku bolesnika s jedne jačine lijeka na drugu nije potrebno preračunavanje doze.

Distribucija

Geometrijska srednja vrijednost (CV%) volumena distribucije inzulina lispro (V_d) iznosila je 34 l (30%) nakon intravenske primjene lijeka Lyumjev u obliku bolus injekcije u dozi od 15 jedinica u zdravih ispitanika.

Eliminacija

Geometrijska srednja vrijednost (CV %) klirensa inzulina lispro iznosila je 32 l/h (22%), dok je medijan poluvijeka inzulina lispro iznosio 44 minute nakon intravenske primjene lijeka Lyumjev u obliku bolus injekcije u dozi od 15 jedinica u zdravih ispitanika.

Posebne populacije

U odraslih ispitanika dob, spol i rasa nisu utjecali na farmakokinetiku ni farmakodinamiku lijeka Lyumjev.

Pedijatrijska populacija

Sveukupno su farmakokinetičke razlike između lijekova Lyumjev i Humalog u djece i adolescenata bile slične onima opaženima u odraslih. Nakon supkutane injekcije lijeka Lyumjev opažena je brža apsorpcija, uz višu razinu rane izloženosti inzulinu lispro u djece (u dobi od 8 do 11 godina) i adolescenata (u dobi od 12 do 17 godina) te održanu sličnu ukupnu izloženost, maksimalnu koncentraciju i vrijeme do postizanja maksimalne koncentracije u odnosu na Humalog.

Bolesnici s oštećenjem bubrežne i jetrene funkcije

Nije poznato utječe li oštećenje bubrežne i jetrene funkcije na farmakokinetiku inzulina lispro.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenog potencijala, reproduktivne i razvojne toksičnosti nakon izlaganja inzulinu lispro.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

glicerol
magnezijev klorid heksahidrat
metakrezol
natrijev citrat dihidrat
treprostinilnatrij
cinkov oksid
voda za injekcije
kloridna kiselina i natrijev hidroksid (za podešavanje pH vrijednosti)

6.2 Inkompatibilnosti

Lijek se ne smije miješati s drugim inzulinima ili drugim lijekovima.

6.3 Rok valjanosti

Prije uporabe

2 godine

Nakon prve uporabe

28 dana

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Prije uporabe

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prve uporabe

Ne odlagati u hladnjak.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Ne zamrzavati.

Držati zatvarač na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Stakleni ulošci (prozirno staklo tipa I), zatvoreni zaštitnom pločicom i zaštitnim aluminijskim prstenom te halobutilnim klipom.

Ulošci od 3 ml ugrađeni su u brizgalicu KwikPen koju je potrebno baciti nakon što se potroši.

Lijek dolazi u bijeloj kutiji s tamnoplavim prugama i prugama na kojima se izmjenjuju kvadratići tamnoplave i svjetloplave boje te sa slikom brizgalice. Na kutiji i naljepnici jačina inzulina istaknuta je u okviru sa žutom pozadinom. Na držaču uloška nalazi se žuta naljepnica s upozorenjem koje glasi: „Primjenjivati isključivo ovom brizgalicom, inače može doći do teškog predoziranja“. Brizgalica KwikPen sivosmeđe je boje, a gumb za doziranje sivosmeđi s izbočenjima sa strane.

KwikPen od 3 ml: Pakiranje od 2 napunjene brizgalice, 5 napunjenih brizgalica ili višestruko pakiranje od 10 (2 pakiranja od 5) napunjenih brizgalica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Lyumjev mora biti bistar i bezbojan. Ne smije se upotrijebiti ako je mutan, obojen ili ako sadrži čestice ili grudice.

Lyumjev se ne smije upotrijebiti ako je bio zamrznut.

Prije svake uporabe uvijek se mora pričvrstiti nova iglu. Ista se igla ne smije ponovno upotrijebiti. Pakiranje ne sadrži igle.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 24. ožujka 2020.
Datum posljednje obnove odobrenja:

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <https://www.ema.europa.eu>.

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I
PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE
LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I
PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA
STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I
UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv(i) i adresa(e) proizvođača biološke djelatne tvari

Eli Lilly and Company
Indianapolis
Indiana
46285
SAD

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

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Francuska

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

• **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

• **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKO PAKIRANJE – Bočica****1. NAZIV LIJEKA**

Lyumjev 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici
inzulin lispro

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica inzulina lispro (što odgovara 3,5 mg).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: glicerol, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev citrat dihidrat, treprostiniinatrij, cinkov oksid, metakrezol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina, voda za injekcije.

Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

1 bočica od 10 ml

2 bočice od 10 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Supkutano i intravenski

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne zamrzavati.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Prije uporabe: Čuvati u hladnjaku.

Nakon prve uporabe: Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C. Baciti nakon 28 dana.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO
--

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET
--

EU/1/20/1422/001	1 bočica
EU/1/20/1422/002	2 bočice

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU
--

Lyumjev 100 jedinica/ml

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD
--

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKO PAKIRANJE (s plavim okvirom), višestruko pakiranje – Bočica****1. NAZIV LIJEKA**

Lyumjev 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici
inzulin lispro

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica inzulina lispro (što odgovara 3,5 mg).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: glicerol, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev citrat dihidrat, treprostiniilnatrij, cinkov oksid, metakrezol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina, voda za injekcije.

Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju.

Višestruko pakiranje: 5 (5 pakiranja od 1) bočica od 10 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Supkutano i intravenski

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne zamrzavati.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Prije uporabe: Čuvati u hladnjaku.

Nakon prve uporabe: Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C. Baciti nakon 28 dana.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO
--

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET
--

EU/1/20/1422/003

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU
--

Lyumjev 100 jedinica/ml

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD
--

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**UNUTARNJE PAKIRANJE (bez plavog okvira), sastavni dio višestrukog pakiranja – Bočica****1. NAZIV LIJEKA**

Lyumjev 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici
inzulin lispro

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica inzulina lispro (što odgovara 3,5 mg).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: glicerol, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev citrat dihidrat, treprostiniilnatrij, cinkov oksid, metakrezol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina, voda za injekcije.

Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

1 bočica od 10 ml. Sastavni dio višestrukog pakiranja, ne može se prodavati odvojeno.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Supkutano i intravenski

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne zamrzavati.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Prije uporabe: Čuvati u hladnjaku.

Nakon prve uporabe: Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C. Baciti nakon 28 dana.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO
--

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET
--

EU/1/20/1422/003

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU
--

Lyumjev 100 jedinica/ml

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD
--

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

TEKST NA NALJEPNICI - Bočica

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Lyumjev 100 jedinica/ml otopina za injekciju
inzulin lispro
Supkutano i intravenski

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

10 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKO PAKIRANJE - Ulošci****1. NAZIV LIJEKA**

Lyumjev 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku
inzulin lispro

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica inzulina lispro (što odgovara 3,5 mg).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: glicerol, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev citrat dihidrat, treprostiniilnatrij, cinkov oksid, metakrezol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina, voda za injekcije.

Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

2 uloška od 3 ml

5 uložaka od 3 ml

10 uložaka od 3 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Ovi su ulošci namijenjeni za uporabu samo s brizgalicom od 3 ml koju proizvodi tvrtka Eli Lilly.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Supkutano

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije uporabe:

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prve uporabe:

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Ne odlagati u hladnjak ni zamrzavati.

Nakon uporabe vratiti zatvarač na brizgalicu radi zaštite od svjetlosti.

Baciti nakon 28 dana.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Nizozemska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/20/1422/004 2 uloška

EU/1/20/1422/005 5 uložaka

EU/1/20/1422/006 10 uložaka

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Lyumjev 100 jedinica/ml

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

TEKST NA NALJEPNICI - Ulošci

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Lyumjev 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku
inzulin lispro
Supkutano

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

3 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKO PAKIRANJE – KwikPen****1. NAZIV LIJEKA**

Lyumjev 100 jedinica/ml KwikPen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
inzulin lispro

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica inzulina lispro (što odgovara 3,5 mg).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: glicerol, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev citrat dihidrat, treprostiniinatrij, cinkov oksid, metakrezol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina, voda za injekcije.

Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju.

2 brizgalice od 3 ml

5 brizgalica od 3 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Supkutano

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije uporabe:
Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prve uporabe:
Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.
Ne odlagati u hladnjak ni zamrzavati.
Nakon uporabe vratiti zatvarač na brizgalicu radi zaštite od svjetlosti.
Baciti nakon 28 dana.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/20/1422/007	2 brizgalice
EU/1/20/1422/008	5 brizgalica

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Lyumjev 100 jedinica/ml KwikPen

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKO PAKIRANJE (s plavim okvirom), višestruko pakiranje – KwikPen****1. NAZIV LIJEKA**

Lyumjev 100 jedinica/ml KwikPen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
inzulin lispro

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica inzulina lispro (što odgovara 3,5 mg).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: glicerol, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev citrat dihidrat, treprostiniil natrij, cinkov oksid, metakrezol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina, voda za injekcije.

Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju.

Višestruko pakiranje: 10 (2 pakiranja od 5) napunjenih brizgalica od 3 ml.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Supkutano

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije uporabe:
Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prve uporabe:
Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.
Ne odlagati u hladnjak ni zamrzavati.
Nakon uporabe vratiti zatvarač na brizgalicu radi zaštite od svjetlosti.
Baciti nakon 28 dana.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO
--

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET
--

EU/1/20/1422/009

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU
--

Lyumjev 100 jedinica/ml KwikPen

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD
--

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**UNUTARNJE PAKIRANJE (bez plavog okvira), sastavni dio višestrukog pakiranja – KwikPen****1. NAZIV LIJEKA**

Lyumjev 100 jedinica/ml KwikPen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
inzulin lispro

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica inzulina lispro (što odgovara 3,5 mg).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: glicerol, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev citrat dihidrat, treprostiniinatrij, cinkov oksid, metakrezol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina, voda za injekcije.

Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju.

5 brizgalica od 3 ml. Sastavni dio višestrukog pakiranja, ne može se prodavati odvojeno.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Supkutano

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije uporabe:
Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prve uporabe:
Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.
Ne odlagati u hladnjak ni zamrzavati.
Nakon uporabe vratiti zatvarač na brizgalicu radi zaštite od svjetlosti.
Baciti nakon 28 dana.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO
--

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET
--

EU/1/20/1422/009

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU
--

Lyumjev 100 jedinica/ml KwikPen

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD
--

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

TEKST NA NALJEPNICI - KwikPen

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Lyumjev 100 jedinica/ml KwikPen otopina za injekciju
inzulin lispro
Supkutano

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

3 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKO PAKIRANJE – Junior KwikPen****1. NAZIV LIJEKA**

Lyumjev 100 jedinica/ml Junior KwikPen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
inzulin lispro

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica inzulina lispro (što odgovara 3,5 mg).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: glicerol, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev citrat dihidrat, treprostiniinatrij, cinkov oksid, metakrezol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina, voda za injekcije.

Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju.

2 brizgalice od 3 ml

5 brizgalica od 3 ml.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Supkutano

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Brizgalica može isporučiti dozu od 0,5 do 30 jedinica u koracima od 0,5 jedinica.

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije uporabe:

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prve uporabe:

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Ne odlagati u hladnjak ni zamrzavati.

Nakon uporabe vratiti zatvarač na brizgalicu radi zaštite od svjetlosti.

Baciti nakon 28 dana.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Nizozemska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/20/1422/010 2 brizgalice

EU/1/20/1422/011 5 brizgalica

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Lyumjev 100 jedinica/ml Junior KwikPen

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKO PAKIRANJE (s plavim okvirom), višestruko pakiranje - Junior KwikPen****1. NAZIV LIJEKA**

Lyumjev 100 jedinica/ml Junior KwikPen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
inzulin lispro

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica inzulina lispro (što odgovara 3,5 mg).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: glicerol, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev citrat dihidrat, treprostiniilnatrij, cinkov oksid, metakrezol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina, voda za injekcije.

Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju.

Višestruko pakiranje: 10 (2 pakiranja od 5) napunjenih brizgalica od 3 ml.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Supkutano

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Brizgalica može isporučiti dozu od 0,5 do 30 jedinica u koracima od 0,5 jedinica.

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije uporabe:

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prve uporabe:

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Ne odlagati u hladnjak ni zamrzavati.

Nakon uporabe vratiti zatvarač na brizgalicu radi zaštite od svjetlosti.

Baciti nakon 28 dana.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Nizozemska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/20/1422/012

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Lyumjev 100 jedinica/ml Junior KwikPen

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**UNUTARNJE PAKIRANJE (bez plavog okvira), sastavni dio višestrukog pakiranja – Junior KwikPen****1. NAZIV LIJEKA**

Lyumjev 100 jedinica/ml Junior KwikPen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
inzulin lispro

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica inzulina lispro (što odgovara 3,5 mg).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: glicerol, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev citrat dihidrat, treprostiniilnatrij, cinkov oksid, metakrezol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina, voda za injekcije.

Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju.

5 brizgalica od 3 ml. Sastavni dio višestrukog pakiranja, ne može se prodavati odvojeno.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Supkutano

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Brizgalica može isporučiti dozu od 0,5 do 30 jedinica u koracima od 0,5 jedinica.

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije uporabe:

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prve uporabe:

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Ne odlagati u hladnjak ni zamrzavati.

Nakon uporabe vratiti zatvarač na brizgalicu radi zaštite od svjetlosti.

Baciti nakon 28 dana.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Nizozemska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/20/1422/012

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Lyumjev 100 jedinica/ml Junior KwikPen

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

TEKST NA NALJEPNICI - Junior KwikPen

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Lyumjev 100 jedinica/ml Junior KwikPen otopina za injekciju
inzulin lispro
Supkutano

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

3 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKO PAKIRANJE – Tempo Pen. Pakiranje od 5.****1. NAZIV LIJEKA**

Lyumjev 100 jedinica/ml Tempo Pen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
inzulin lispro

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica inzulina lispro (što odgovara 3,5 mg).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: glicerol, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev citrat dihidrat, treprostiniinatrij, cinkov oksid, metakrezol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina, voda za injekcije.

Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju.

5 brizgalica od 3 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Supkutano

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije uporabe:
Čuvati u hladnjaku.
Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prve uporabe:

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Ne odlagati u hladnjak ni zamrzavati.

Nakon uporabe vratiti zatvarač na brizgalicu radi zaštite od svjetlosti.

Baciti nakon 28 dana.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO
--

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET
--

EU/1/20/1422/016 5 brizgalica

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU
--

Lyumjev 100 jedinica/ml Tempo Pen

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD
--

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKO PAKIRANJE (s plavim okvirom), višestruko pakiranje – Tempo Pen****1. NAZIV LIJEKA**

Lyumjev 100 jedinica/ml Tempo Pen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
inzulin lispro

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica inzulina lispro (što odgovara 3,5 mg).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: glicerol, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev citrat dihidrat, treprostiniilnatrij, cinkov oksid, metakrezol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina, voda za injekcije.

Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju.

Višestruko pakiranje: 10 (2 pakiranja od 5) brizgalica od 3 ml.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Supkutano

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije uporabe:
Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prve uporabe:
Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.
Ne odlagati u hladnjak ni zamrzavati.
Nakon uporabe vratiti zatvarač na brizgalicu radi zaštite od svjetlosti.
Baciti nakon 28 dana.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO
--

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET
--

EU/1/20/1422/017

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU
--

Lyumjev 100 jedinica/ml Tempo Pen

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD
--

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**UNUTARNJE PAKIRANJE (bez plavog okvira), sastavni dio višestrukog pakiranja – Tempo Pen****1. NAZIV LIJEKA**

Lyumjev 100 jedinica/ml Tempo Pen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
inzulin lispro

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica inzulina lispro (što odgovara 3,5 mg).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: glicerol, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev citrat dihidrat, treprostiniilnatrij, cinkov oksid, metakrezol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina, voda za injekcije.

Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju.

5 brizgalica od 3 ml. Sastavni dio višestrukog pakiranja, ne može se prodavati odvojeno.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Supkutano

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije uporabe:

Čuvati u hladnjaku.
Ne zamrzavati.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prve uporabe:
Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.
Ne odlagati u hladnjak ni zamrzavati.
Nakon uporabe vratiti zatvarač na brizgalicu radi zaštite od svjetlosti.
Baciti nakon 28 dana.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO
--

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET
--

EU/1/20/1422/017

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU
--

Lyumjev 100 jedinica/ml Tempo Pen

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD
--

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

TEKST NA NALJEPNICI – Tempo Pen

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Lyumjev 100 jedinica/ml Tempo Pen injekcija
inzulin lispro
Supkutano

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

3 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKO PAKIRANJE – KwikPen****1. NAZIV LIJEKA**

Lyumjev 200 jedinica/ml KwikPen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
inzulin lispro

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml otopine sadrži 200 jedinica inzulina lispro (što odgovara 6,9 mg).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: glicerol, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev citrat dihidrat, treprostiniilnatrij, cinkov oksid, metakrezol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina, voda za injekcije.

Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju.

2 brizgalice od 3 ml.

5 brizgalica od 3 ml.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Supkutano

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Primjenjivati isključivo ovom brizgalicom, inače može doći do teškog predoziranja.

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije uporabe:

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prve uporabe:

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Ne odlagati u hladnjak ni zamrzavati.

Nakon uporabe vratiti zatvarač na brizgalicu radi zaštite od svjetlosti.

Baciti nakon 28 dana.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nizozemska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/20/1422/013 2 brizgalice

EU/1/20/1422/014 5 brizgalica

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Lyumjev 200 jedinica/ml KwikPen

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**VANJSKO PAKIRANJE (s plavim okvirom), višestruko pakiranje - KwikPen****1. NAZIV LIJEKA**

Lyumjev 200 jedinica/ml KwikPen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
inzulin lispro

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml otopine sadrži 200 jedinica inzulina lispro (što odgovara 6,9 mg).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: glicerol, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev citrat dihidrat, treprostiniilnatrij, cinkov oksid, metakrezol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina, voda za injekcije.

Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju.

Višestruko pakiranje: 10 (2 pakiranja od 5) napunjenih brizgalica od 3 ml.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Supkutano

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Primjenjivati isključivo ovom brizgalicom, inače može doći do teškog predoziranja.

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije uporabe:

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prve uporabe:

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Ne odlagati u hladnjak ni zamrzavati.

Nakon uporabe vratiti zatvarač na brizgalicu radi zaštite od svjetlosti.

Baciti nakon 28 dana.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Nizozemska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/20/1422/015

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Lyumjev 200 jedinica/ml KwikPen

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**UNUTARNJE PAKIRANJE (bez plavog okvira), sastavni dio višestrukog pakiranja – KwikPen****1. NAZIV LIJEKA**

Lyumjev 200 jedinica/ml KwikPen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
inzulin lispro

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml otopine sadrži 200 jedinica inzulina lispro (što odgovara 6,9 mg).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: glicerol, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev citrat dihidrat, treprostiniilnatrij, cinkov oksid, metakrezol, natrijev hidroksid, kloridna kiselina, voda za injekcije.

Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju.

5 brizgalica od 3 ml. Sastavni dio višestrukog pakiranja, ne može se prodavati odvojeno.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Supkutano

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Primjenjivati isključivo ovom brizgalicom, inače može doći do teškog predoziranja.

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije uporabe:

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prve uporabe:

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Ne odlagati u hladnjak ni zamrzavati.

Nakon uporabe vratiti zatvarač na brizgalicu radi zaštite od svjetlosti.

Baciti nakon 28 dana.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Nizozemska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/20/1422/015

13. BROJ SERIJE

Serijski

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Lyumjev 200 jedinica/ml KwikPen

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

TEKST NA NALJEPNICI - KwikPen

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Lyumjev 200 jedinica/ml KwikPen otopina za injekciju
inzulin lispro
Supkutano

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

3 ml

6. DRUGO

Primjenjivati isključivo ovom brizgalicom, inače može doći do teškog predoziranja.

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Lyumjev 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici inzulin lispro

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Lyumjev i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Lyumjev
3. Kako primjenjivati Lyumjev
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lyumjev
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Lyumjev i za što se koristi

Lyumjev 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici sadrži djelatnu tvar inzulin lispro. Lyumjev se koristi za liječenje šećerne bolesti u odraslih osoba, adolescenata i djece u dobi od 1 ili više godina. To je inzulin koji se primjenjuje uz obrok, a djeluje brže od drugih lijekova koji sadrže inzulin lispro. Lyumjev sadrži sastojke koji ubrzavaju apsorpciju inzulina lispro u tijelo.

Šećerna je bolest stanje kod kojega tijelo ne proizvodi dovoljno inzulina ili ga ne koristi učinkovito, što za posljedicu ima učinke poput visokih razina šećera u krvi. Lyumjev je inzulinski pripravak koji se koristi za liječenje šećerne bolesti i kontrolira razinu šećera u krvi. Učinkovito liječenje šećerne bolesti, uz dobru kontrolu razine šećera u krvi, sprječava dugoročne komplikacije šećerne bolesti.

Liječenje lijekom Lyumjev pridonosi dugotrajnoj kontroli razine šećera u krvi i sprječavanju komplikacija šećerne bolesti. Lyumjev ostvaruje maksimalan učinak 1 do 3 sata nakon primjene, a učinak mu traje do 5 sati. Lyumjev trebate primijeniti na početku obroka ili do 20 minuta nakon početka obroka.

Liječnik će Vam možda reći da Lyumjev primjenjujete zajedno s inzulinom dugog ili srednje dugog djelovanja. Nemojte mijenjati inzulin, osim ako Vam to ne kaže liječnik.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Lyumjev

NEMOJTE primijeniti Lyumjev

- ako mislite da Vam razina šećera u krvi pada (**hipoglikemija**). U nastavku ćete naći upute kako postupiti u slučaju niske razine šećera u krvi (pogledajte odlomak „Ako primijenite više lijeka Lyumjev nego što ste trebali“ u dijelu 3.).
- ako ste **alergični** na inzulin lispro ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Lyumjev.

Ako ne vidite dobro, trebat će Vam pomoć osobe obučene za primjenu injekcija.

- **Niska razina šećera u krvi** (hipoglikemija).

Niska razina šećera u krvi može biti ozbiljna, a neliječena hipoglikemija može dovesti i do smrti. Lyumjev počinje snižavati razinu šećera u krvi brže nego neki drugi inzulini koji se primjenjuju uz obrok. Nakon injiciranja lijeka Lyumjev hipoglikemija može nastupiti ranije. Ako često imate hipoglikemiju ili je teško prepoznajete, porazgovarajte o tome sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom. Ako Vam sadašnja inzulinska terapija dobro regulira razine šećera u krvi ili ako već dugo imate šećernu bolest, možda nećete osjetiti upozoravajuće simptome kad razina šećera u krvi padne prenisko. Upozoravajući znakovi navedeni su u nastavku ove upute. Za simptome pogledajte odlomak „Uobičajeni problemi kod šećerne bolesti“.

Morate pažljivo planirati vrijeme obroka te učestalost i intenzitet tjelovježbe. Isto tako, morate pažljivo pratiti razine šećera u krvi čestim mjerenjem šećera u krvi. Promjene vrste inzulina koji uzimate mogu uzrokovati prekomjeren porast ili pad razine šećera u krvi. Ako ste izloženi riziku od niskih razina šećera u krvi, možda ćete morati češće mjeriti razine šećera u krvi. Liječnik će Vam možda morati promijeniti doze drugih lijekova koje uzimate za liječenje šećerne bolesti.

- **Visoka razina šećera u krvi** (hiperglikemija).

Prekid inzulinske terapije ili uzimanje nedovoljnih količina inzulina mogu dovesti do visokih razina šećera u krvi (hiperglikemije) i dijabetičke ketoacidoze, ozbiljnih stanja koja mogu dovesti i do smrti. Za simptome pogledajte odlomak „Uobičajeni problemi kod šećerne bolesti“.

- Ako koristite inzulinsku pumpu i ona se pokvari, trebat ćete odmah riješiti problem kako ne bi došlo do visokih razina šećera u krvi. U slučaju kvara pumpe možda ćete morati primijeniti injekciju lijeka Lyumjev inzulinskom brizgalicom ili štrcaljkom.
- Ako u kombinaciji s inzulinom uzimate lijek iz skupine lijekova za liječenje šećerne bolesti koji se zovu tiazolidindioni ili glitazoni, poput pioglitazona, što prije obavijestite liječnika ako primijetite znakove zatajivanja srca, kao što su neuobičajeni nedostatak zraka, naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje uzrokovano zadržavanjem tekućine (edem).
- U slučaju ozbiljne alergijske reakcije na inzulin ili neki drugi sastojak lijeka Lyumjev prestanite primjenjivati ovaj lijek i odmah pozovite hitnu pomoć.
- Uvijek provjerite naziv i vrstu inzulina na kutiji i naljepnici nakon što dobijete lijek u ljekarni. Uvjerite se da ste dobili Lyumjev koji Vam je propisao liječnik.
- Sačuvajte pakiranje lijeka ili zabilježite broj serije naveden na pakiranju kako biste u slučaju nuspojave mogli navesti taj broj kada je budete prijavljivali (pogledajte odlomak „Prijavljivanje nuspojava“).
- Uvijek upotrijebite novu iglu za svako injiciranje da biste spriječili infekcije i začepljenje igle. Ako je igla začepljena, zamijenite je novom iglom.

- **Kožne promjene na mjestu injiciranja**

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja kako bi se spriječile promjene na koži kao što su kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama (pogledajte dio „Kako primjenjivati Lyumjev“). Obratite se svojem liječniku ako trenutačno injicirate inzulin u područje zahvaćeno kvržicama prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u djece mlađe od 1 godine.

Drugi lijekovi i Lyumjev

Obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Neki lijekovi utječu na razinu šećera u krvi - to znači da ćete možda trebati promijeniti dozu inzulina.

Razina šećera u krvi može pasti (hipoglikemija) ako uzimate:

- druge lijekove za liječenje šećerne bolesti (koji se primjenjuju kroz usta ili injekcijom)
- sulfonamidne antibiotike (za liječenje infekcija)
- acetilsalicilatnu kiselinu (za liječenje boli i blage vrućice te sprječavanje zgrušavanja krvi)
- neke antidepresive (inhibitore monoaminoooksidaze ili selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina)
- neke inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitore, kao što je kaptopril, enalapril) (za liječenje nekih srčanih tegoba ili visokog krvnog tlaka)
- blokatore receptora angiotenzina II (za liječenje visokog krvnog tlaka ili srčanih tegoba)
- analoge somatostatina (kao što je oktreotid, koji se koristi za liječenje rijetke bolesti kod koje tijelo stvara previše hormona rasta)

Razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija) ako uzimate:

- danazol (za liječenje endometrioze)
- kontracepcijske tablete (pilule za sprječavanje začeća)
- nadomjesnu terapiju hormonima štitnjače (za liječenje tegoba sa štitnjačom)
- ljudski hormon rasta (za liječenje nedostatka hormona rasta)
- diuretike (za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja vode u tijelu)
- simpatomimetike (za liječenje ozbiljnih alergijskih reakcija ili kao sastojak nekih lijekova za liječenje prehlade)
- kortikosteroide (za liječenje astme ili autoimunih bolesti)

Beta-blokatori (koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka, aritmije ili angine) otežavaju prepoznavanje upozoravajućih znakova niske razine šećera u krvi.

Lyumjev i alkohol

Razine šećera u krvi mogu se povisiti ili sniziti ako pijete alkohol. Stoga se može promijeniti i količina inzulina koja Vam je potrebna, pa razine šećera u krvi trebate mjeriti češće nego inače.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Količina inzulina koju trebate obično se smanjuje u prva 3 mjeseca trudnoće, a povećava tijekom preostalih 6 mjeseci. Nakon poroda Vaše će se potrebe za inzulinom vjerojatno vratiti na količinu koja Vam je bila potrebna prije trudnoće.

Nema ograničenja vezanih uz liječenje lijekom Lyumjev tijekom dojenja. Ako dojite, možda ćete morati promijeniti unos inzulina ili prehranu.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena ako imate hipoglikemiju. Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (npr. vožnja automobila ili rukovanje strojem). Savjetujte se s liječnikom u svezi s vožnjom:

- ako imate česte epizode hipoglikemije
- ako su upozoravajući znakovi hipoglikemije slabiji ili izostaju

Lyumjev sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Lyumjev

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra. Provjerite s njima ako niste sigurni.

Oni će Vam reći koliko točno lijeka Lyumjev trebate primijeniti te kada i koliko često ga uzimati. Također će Vam reći koliko često trebate posjećivati ambulantu za šećernu bolest.

Sa sobom uvijek trebate imati rezervni inzulin i još jedno pomagalo za primjenu za slučaj da Vam zatrebaju.

Ako ste slijepi ili slabovidni, trebat će Vam pomoć druge osobe za primjenu injekcija.

Liječnik će Vam možda reći da uz Lyumjev uzimate i inzulin dugog ili srednje dugog djelovanja. Injicirajte ih zasebno. Lyumjev se ne smije miješati s drugim inzulinima.

Kada injicirati Lyumjev

Lyumjev je inzulin koji se primjenjuje uz obrok. Lyumjev trebate primijeniti na početku obroka ili 1 - 2 minute prije početka obroka, a možete ga primijeniti i do 20 minuta nakon početka obroka.

Koliko inzulina primijeniti

Liječnik će Vam na temelju razine šećera u krvi i tjelesne težine odrediti dozu te objasniti:

- koliko lijeka Lyumjev trebate primijeniti uz pojedini obrok
- kako i kada provjeriti razinu šećera u krvi
- kako promijeniti dozu inzulina ovisno o razinama šećera u krvi
- što učiniti ako promijenite prehranu ili intenzitet tjelovježbe, ako ste bolesni ili ako uzimate druge lijekove
- Ako promijenite vrstu inzulina koju koristite, možda ćete trebati uzimati više ili manje lijeka nego prije. To može vrijediti samo za prvu injekciju, ali može biti i postupna promjena tijekom nekoliko tjedana ili mjeseci.

Nemojte primijeniti Lyumjev

- ako ne izgleda poput vode. Lyumjev mora biti bistar, bezbojan i ne smije sadržavati krute čestice. Provjerite to prije svakog injiciranja.
- ako Lyumjev nije bilo pravilno čuvan (pogledajte dio 5. „Kako čuvati Lyumjev“).
- ako je plastični čep bočice oštećen

Gdje injicirati Lyumjev

- Lyumjev injicirajte pod kožu (supkutana injekcija).
- Nemojte injicirati lijek izravno u venu. Samo liječnik smije primijeniti Lyumjev u venu. On će to učiniti u iznimnim slučajevima kao što je kirurški zahvat ili ako ste bolesni, a razina šećera Vam je previsoka.
- Pazite da lijek injicirate najmanje 1 cm od mjesta primjene prethodne injekcije i da mijenjate mjesta injiciranja (nadlaktica, bedro, stražnjica ili trbuh) kako su Vas naučili.
- Ako uz Lyumjev trebate istodobno primijeniti još jedan inzulin, odaberite neko drugo mjesto injiciranja.

Kako injicirati Lyumjev u bočici

- Najprije operite ruke.
- Prije injiciranja lijeka očistite kožu kako su Vam pokazali. Očistite gumeni čep na bočici, ali ga nemojte vaditi.
- Upotrijebite novu, sterilnu štrcaljku i iglu da probijete gumeni čep i izvučete željenu količinu lijeka Lyumjev. Liječnik, medicinska sestra ili osoblje u klinici objasnit će Vam kako ćete to učiniti. **Nemojte dijeliti svoje igle i štrcaljke s drugim osobama.**
- Lijek injicirajte pod kožu, kako su Vas naučili. Nakon injiciranja ostavite iglu u koži 5 sekundi kako biste bili sigurni da ste primili cijelu dozu.

Primjena lijeka Lyumjev u inzulinskoj pumpi

- Za infuziju lijeka Lyumjev smiju se koristiti samo određene inzulinske infuzijske pumpe.
- Pažljivo slijedite upute priložene uz infuzijsku pumpu.

- Pazite da koristite odgovarajući spremnik i kateter za pumpu. Važno je da pri punjenju spremnika koristite iglu odgovarajuće duljine kako ne bi došlo do oštećenja pumpe.
- Mijenjajte infuzijski komplet (cjevčice i iglu) u skladu s uputama koje ste dobili uz infuzijski komplet.
- U slučaju ponovljenih ili teških epizoda niske razine šećera u krvi obavijestite o tome svog liječnika ili medicinsku sestru.
- Kvar pumpe ili začepljenje infuzijskog kompleta mogu uzrokovati brz porast razine šećera. Ako posumnjate na prekid protoka lijeka Lyumjev, slijedite upute za uporabu pumpe i po potrebi obavijestite liječnika ili medicinsku sestru.
- U slučaju neispravnog rada pumpe možda ćete morati primijeniti injekciju lijeka Lyumjev.

Nakon injiciranja

Ako niste sigurni koliko ste lijeka injicirali, provjerite razinu šećera u krvi prije nego što odlučite je li Vam potrebna još jedna injekcija.

Ako primijenite više lijeka Lyumjev nego što ste trebali

Ako primijenite previše lijeka Lyumjev ili niste sigurni koliko ste lijeka injicirali, može doći do niske razine šećera u krvi. Provjerite razinu šećera u krvi.

Ako Vam je razina šećera u krvi niska (hipoglikemija) ali se možete sami liječiti, uzmite tablete glukoze, šećer ili popijte zaslađeni napitak. Potom pojedite voće, kekse ili sendvič u skladu s uputama liječnika ili medicinske sestre i odmorite se. To često pomaže u prevladavanju učinaka niske razine šećera u krvi ili manjeg predoziranja inzulinom. Ponovno provjerite razinu šećera u krvi nakon 15 - 20 minuta, sve dok se ona ne stabilizira.

Ako se ne možete sami liječiti (teška hipoglikemija) jer osjećate preveliku omaglicu, slabost ili smetenost, teško govorite, izgubite svijest ili imate napadaj, možda ćete morati primiti glukagon. Može Vam ga dati netko tko zna kako se on primjenjuje. Nakon glukagona pojedite glukozu ili šećer. Ako glukagon ne bude djelovao, morat ćete otići u bolnicu ili pozvati hitnu pomoć. Zamolite liječnika da Vam objasni djelovanje glukagona.

Recite svima s kojima provodite vrijeme da imate šećernu bolest. Kažite im što bi se moglo dogoditi ako Vam razina šećera u krvi padne prenisko, uključujući rizik od nesvjestice.

Recite im da Vas u slučaju da se onesvijestite moraju okrenuti na bok da bi spriječili gušenje i odmah pozvati liječničku pomoć te da Vam ne smiju davati nikakvu hranu ni piće zbog opasnosti od gušenja.

Ako ste zaboravili primijeniti Lyumjev

Ako ste zaboravili primijeniti inzulin ili ako ste primijenili manje inzulina nego što Vam je potrebno ili niste sigurni koliko ste lijeka injicirali, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Izmjerite razinu šećera u krvi kako biste utvrdili trebate li primijeniti dozu inzulina. Nastavite primjenjivati lijek prema uobičajenom rasporedu uz sljedeći obrok.

Ako prestanete primjenjivati Lyumjev

Nemojte prestati primjenjivati inzulin niti mijenjati lijek, osim ako Vam to ne kaže liječnik. Ako primijenite manje lijeka Lyumjev nego što ste trebali, mogu se javiti visoke razine šećera u krvi.

Ako se visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija) ne liječi, može postati vrlo ozbiljna i uzrokovati glavobolju, mučninu, povraćanje, bol u trbuhu, dehidraciju, nesvjesticu, komu pa čak i smrt (pogledajte dio 4).

Tri jednostavna koraka za smanjenje rizika od hipoglikemije ili hiperglikemije:

- Uvijek sa sobom nosite rezervne štrcaljke i rezervnu bočicu lijeka Lyumjev.
- Uvijek sa sobom nosite nešto što će ukazati na to da bolujete od šećerne bolesti.
- Uvijek sa sobom nosite šećer.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) vrlo je česta nuspojava inzulinske terapije (može se javiti u više od 1 na 10 osoba). Može biti vrlo ozbiljna. Ako Vam šećer u krvi padne na prenisku razinu, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati oštećenje mozga i biti opasna po život. Ako imate simptome niske razine šećera u krvi, **odmah** poduzmite mjere da povišite razinu šećera u krvi. Pročitajte odlomak „Ako primijenite više lijeka Lyumjev nego što ste trebali“ u dijelu 3.

Alergijske reakcije su česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba). Mogu biti teške i uključivati sljedeće simptome:

- osip i svrbež po cijelom tijelu
- otežano disanje
- piskanje pri disanju
- pad krvnog tlaka
- brze otkucaje srca
- znojenje

U slučaju **ozbiljne alergijske reakcije** (uključujući anafilaktički napadaj) na inzulin ili neki drugi sastojak lijeka Lyumjev prestanite primjenjivati ovaj lijek i odmah pozovite hitnu pomoć.

Ostale nuspojave uključuju:

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

Reakcije na mjestu infuzije. U nekih će se osoba javiti crvenilo, bol, oticanje ili svrbež na mjestu infuzije inzulina. Ako primijetite reakcije na mjestu infuzije, obavijestite liječnika.

Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

Reakcije na mjestu injiciranja. U nekih će se osoba javiti crvenilo, bol, oticanje ili svrbež na mjestu injiciranja inzulina. Te se reakcije obično povlače u roku od nekoliko minuta do nekoliko tjedana bez potrebe za prekidom liječenja lijekom Lyumjev. Ako primijetite reakcije na mjestu injiciranja, obavijestite liječnika.

Manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

Kožne promjene na mjestu injiciranja: Ako injicirate inzulin prečesto na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

Druge moguće nuspojave

Oticanje ruku ili gležnjeva zbog zadržavanja tekućine (edem), osobito na početku inzulinske terapije ili kod promjene lijekova za liječenje šećerne bolesti.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Uobičajeni problemi kod šećerne bolesti

Niska razina šećera u krvi

Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) znači da nema dovoljno šećera u krvi. Može nastupiti:

- ako primijenite previše lijeka Lyumjev ili drugog inzulina;
- ako preskočite ili odgodite obrok ili promijenite prehranu;
- ako intenzivno vježbate ili radite neposredno prije ili poslije obroka;
- ako dobijete infekciju ili se razbolite (osobito ako imate proljev ili povraćate);
- ako se promijeni Vaša potreba za inzulinom, primjerice u slučaju smanjenja tjelesne težine ili ako imate bubrežnih ili jetrenih tegoba koje su se pogoršale.

Pogledajte odlomak „Ako primijenite više lijeka Lyumjev nego što ste trebali“.

Prvi simptomi niske razine šećera u krvi obično nastupaju brzo i uključuju:

- umor
- brze otkucaje srca
- nervozu ili drhtavicu
- mučninu
- glavobolju
- hladan znoj

Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije poput vožnje u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge.

Visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija) i dijabetička ketoacidoza

Hiperglikemija (previsoka razina šećera u krvi) znači da su razine šećera u tijelu previsoke.

Hiperglikemija može nastupiti:

- ako ne primijenite inzulin;
- ako primijenite manje inzulina nego što je Vašem tijelu potrebno;
- ako je količina ugljikohidrata koje jedete u nesrazmjeru s količinom inzulina koji uzimate;
- ako imate vrućicu ili infekciju ili ako ste pod emocionalnim stresom.

Rani su simptomi hiperglikemije:

- izrazita žeđ
- glavobolja
- pospanost
- češće mokrenje

Hiperglikemija može dovesti do dijabetičke ketoacidoze. Prvi se simptomi javljaju polako tijekom nekoliko sati ili dana. Dodatni simptomi uključuju:

- mučninu i/ili povraćanje
- bol u trbuhu
- brze otkucaje srca
- otežano disanje
- umjerene ili velike količine ketona u mokraći. Ketoni nastaju kada tijelo za proizvodnju energije sagorijeva masnoće umjesto glukoze.

U slučaju bilo kojeg od ovih simptoma i visokih razina šećera u krvi **odmah potražite liječničku pomoć.**

Pogledajte odlomak „Ako ste zaboravili primijeniti Lyumjev“.

Bolest

Ako ste bolesni, osobito ako Vam je mučno ili povraćate, možda će se promijeniti Vaša potreba za inzulinom. **Čak i kad jedete manje nego obično, i dalje trebate inzulin.** Učinite pretragu urina ili krvi, slijedite upute u slučaju bolesti i obavijestite liječnika.

5. Kako čuvati Lyumjev

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne zamrzavati.

Čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Prije prve uporabe

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).

Nakon prve uporabe

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Bočicu baciti nakon 28 dana **čak i ako u njoj još ima otopine**.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Lyumjev 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici sadrži

- Djelatna tvar je inzulin lispro. Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica inzulina lispro. Jedna bočica sadrži 1000 jedinica inzulina lispro u 10 ml otopine.
- Drugi sastojci su metakrezol, glicerol, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev citrat dihidrat, treprostinitnatrij, cinkov oksid, voda za injekcije. Za podešavanje pH vrijednosti mogu se koristiti natrijev hidroksid ili kloridna kiselina (pogledajte odlomak „Lyumjev sadrži natrij“ na kraju dijela 2).

Kako Lyumjev izgleda i sadržaj pakiranja

Lyumjev 100 jedinica/ml, otopina za injekciju je bistra, bezbojna, vodena otopina u bočici. Jedna bočica sadrži 1000 jedinica (10 mililitara).

Pakiranje od 1, 2 bočice ili višestruko pakiranje od 5 x 1 bočice.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Nizozemska

Proizvođač

Lilly France

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Francuska

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva

Tel: +370 (5) 2649600

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu>.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

U slučaju da je potrebna intravenska primjena, Lyumjev 100 jedinica/ml dostupan je u bočicama.

Za intravensku primjenu Lyumjev treba razrijediti do koncentracije od 0,1 do 1,0 jedinica/ml u 5%-tnoj otopini glukoze za injekciju ili 0,9% otopini natrijeva klorida za injekciju (9 mg/ml). Preporučuje se pripremiti sustav puštanjem pripremljene otopine kroz njega prije nego što se bolesniku počne davati infuzija. Dokazana je kompatibilnost s vrećicama načinjenima od kopolimera etilena i propilena te poliolefina i polivinilklorida.

Dokazane su kemijska i fizička stabilnost lijeka u uporabi tijekom 14 dana na temperaturi od 2 do 8°C ili tijekom 20 sati na temperaturi od 20 do 25°C ako je lijek zaštićen od svjetlosti. S mikrobiološkog stanovišta, lijek treba odmah primijeniti. Ako se ne primijeni odmah, trajanje i uvjeti čuvanja lijeka prije uporabe odgovornost su korisnika. Lijek se u načelu ne bi smio čuvati dulje od 24 sata na temperaturi od 2°C do 8°C, osim u slučajevima kada je razrjeđivanje provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičnim uvjetima.

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Lyumjev 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku inzulin lispro

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Lyumjev i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Lyumjev
3. Kako primjenjivati Lyumjev
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lyumjev
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Lyumjev i za što se koristi

Lyumjev 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku sadrži djelatnu tvar inzulin lispro. Lyumjev se koristi za liječenje šećerne bolesti u odraslih osoba, adolescenata i djece u dobi od 1 ili više godina. To je inzulin koji se primjenjuje uz obrok, a djeluje brže od drugih lijekova koji sadrže inzulin lispro. Lyumjev sadrži sastojke koji ubrzavaju apsorpciju inzulina lispro u tijelo.

Šećerna je bolest stanje kod kojega tijelo ne proizvodi dovoljno inzulina ili ga ne koristi učinkovito, što za posljedicu ima učinke poput visokih razina šećera u krvi. Lyumjev je inzulinski pripravak koji se koristi za liječenje šećerne bolesti i kontrolira razinu šećera u krvi. Učinkovito liječenje šećerne bolesti, uz dobru kontrolu razine šećera u krvi, sprječava dugoročne komplikacije šećerne bolesti.

Liječenje lijekom Lyumjev pridonosi dugotrajnoj kontroli razine šećera u krvi i sprječavanju komplikacija šećerne bolesti. Lyumjev ostvaruje maksimalan učinak 1 do 3 sata nakon primjene, a učinak mu traje do 5 sati. Lyumjev trebate primijeniti na početku obroka ili do 20 minuta nakon početka obroka.

Liječnik će Vam možda reći da Lyumjev primjenjujete zajedno s inzulinom dugog ili srednje dugog djelovanja. Nemojte mijenjati inzulin, osim ako Vam to ne kaže liječnik.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Lyumjev

NEMOJTE primijeniti Lyumjev

- ako mislite da Vam razina šećera u krvi pada (**hipoglikemija**). U nastavku ćete naći upute kako postupiti u slučaju niske razine šećera u krvi (pogledajte odlomak „Ako primijenite više lijeka Lyumjev nego što ste trebali“ u dijelu 3.).
- ako ste **alergični** na inzulin lispro ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Lyumjev.

Ako ne vidite dobro, trebat će Vam pomoć osobe obučene za primjenu injekcija.

- **Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija).**

Niska razina šećera u krvi može biti ozbiljna, a neliječena hipoglikemija može dovesti i do smrti. Lyumjev počinje snižavati razinu šećera u krvi brže nego neki drugi inzulini koji se primjenjuju uz obrok. Nakon injiciranja lijeka Lyumjev hipoglikemija može nastupiti ranije. Ako često imate hipoglikemiju ili je teško prepoznajete, porazgovarajte o tome sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom. Ako Vam sadašnja inzulinska terapija dobro regulira razine šećera u krvi ili ako već dugo imate šećernu bolest, možda nećete osjetiti upozoravajuće simptome kad razina šećera u krvi padne prenisko. Upozoravajući znakovi navedeni su u nastavku ove upute. Za simptome pogledajte odlomak „Uobičajeni problemi kod šećerne bolesti“.

Morate pažljivo planirati vrijeme obroka te učestalost i intenzitet tjelovježbe. Isto tako, morate pažljivo pratiti razine šećera u krvi čestim mjerenjem šećera u krvi. Promjene vrste inzulina koji uzimate mogu uzrokovati prekomjeren porast ili pad razine šećera u krvi. Ako ste izloženi riziku od niskih razina šećera u krvi, možda ćete morati češće mjeriti razine šećera u krvi. Liječnik će Vam možda morati promijeniti doze drugih lijekova koje uzimate za liječenje šećerne bolesti.

- **Visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija).**

Prekid inzulinske terapije ili uzimanje nedovoljnih količina inzulina mogu dovesti do visokih razina šećera u krvi (hiperglikemije) i dijabetičke ketoacidoze, ozbiljnih stanja koja mogu dovesti i do smrti. Za simptome pogledajte odlomak „Uobičajeni problemi kod šećerne bolesti“.

- Ako u kombinaciji s inzulinom uzimate lijek iz skupine lijekova za liječenje šećerne bolesti koji se zovu tiazolidindioni ili glitazoni, poput pioglitazona, što prije obavijestite liječnika ako primijetite znakove zatajivanja srca, kao što su neuobičajeni nedostatak zraka, naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje uzrokovano zadržavanjem tekućine (edem).
- U slučaju ozbiljne alergijske reakcije na inzulin ili neki drugi sastojak lijeka Lyumjev prestanite primjenjivati ovaj lijek i odmah pozovite hitnu pomoć.
- Uvijek provjerite naziv i vrstu inzulina na kutiji i naljepnici nakon što dobijete lijek u ljekarni. Uvjerite se da ste dobili Lyumjev koji Vam je propisao liječnik.
- Sačuvajte pakiranje lijeka ili zabilježite broj serije naveden na pakiranju kako biste u slučaju nuspojave mogli navesti taj broj kada je budete prijavljivali (pogledajte odlomak „Prijavljivanje nuspojava“).
- Uvijek upotrijebite novu iglu za svako injiciranje da biste spriječili infekcije i začepljenje igle. Ako je igla začepljena, zamijenite je novom iglom.

- **Kožne promjene na mjestu injiciranja**

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja kako bi se spriječile promjene na koži kao što su kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama (pogledajte dio „Kako primjenjivati Lyumjev“). Obratite se svojem liječniku ako trenutačno injicirate inzulin u područje zahvaćeno kvržicama prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u djece mlađe od 1 godine.

Drugi lijekovi i Lyumjev

Obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Neki lijekovi utječu na razinu šećera u krvi - to znači da ćete možda trebati promijeniti dozu inzulina.

Razina šećera u krvi može pasti (hipoglikemija) ako uzimate:

- druge lijekove za liječenje šećerne bolesti (koji se primjenjuju kroz usta ili injekcijom)
- sulfonamidne antibiotike (za liječenje infekcija)

- acetilsalicilatnu kiselinu (za liječenje boli i blage vrućice te sprječavanje zgrušavanja krvi)
- neke antidepresive (inhibitore monoaminooksidaze ili selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina)
- neke inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitore, kao što je kaptopril, enalapril) (za liječenje nekih srčanih tegoba ili visokog krvnog tlaka)
- blokatore receptora angiotenzina II (za liječenje visokog krvnog tlaka ili srčanih tegoba)
- analoge somatostatina (kao što je oktreotid, koji se koristi za liječenje rijetke bolesti kod koje tijelo stvara previše hormona rasta)

Razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija) ako uzimate:

- danazol (za liječenje endometrioze)
- kontracepcijske tablete (pilule za sprječavanje začeća)
- nadomjesnu terapiju hormonima štitnjače (za liječenje tegoba sa štitnjačom)
- ljudski hormon rasta (za liječenje nedostatka hormona rasta)
- diuretike (za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja vode u tijelu)
- simpatomimetike (za liječenje ozbiljnih alergijskih reakcija ili kao sastojak nekih lijekova za liječenje prehlade)
- kortikosteroide (za liječenje astme ili autoimunih bolesti)

Beta-blokatori (koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka, aritmije ili angine) otežavaju prepoznavanje upozoravajućih znakova niske razine šećera u krvi.

Lyumjev i alkohol

Razine šećera u krvi mogu se povisiti ili sniziti ako pijete alkohol. Stoga se može promijeniti i količina inzulina koja Vam je potrebna, pa razine šećera u krvi trebate mjeriti češće nego inače.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Količina inzulina koju trebate obično se smanjuje u prva 3 mjeseca trudnoće, a povećava tijekom preostalih 6 mjeseci. Nakon poroda Vaše će se potrebe za inzulinom vjerojatno vratiti na količinu koja Vam je bila potrebna prije trudnoće.

Nema ograničenja vezanih uz liječenje lijekom Lyumjev tijekom dojenja. Ako dojite, možda ćete morati promijeniti unos inzulina ili prehranu.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena ako imate hipoglikemiju. Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (npr. vožnja automobila ili rukovanje strojem). Savjetujte se s liječnikom u svezi s vožnjom:

- ako imate česte epizode hipoglikemije
- ako su upozoravajući znakovi hipoglikemije slabiji ili izostaju

Lyumjev sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Lyumjev

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra. Provjerite s njima ako niste sigurni.

Oni će Vam reći koliko točno lijeka Lyumjev trebate primijeniti te kada i koliko često ga uzimati. Također će Vam reći koliko često trebate posjećivati ambulantu za šećernu bolest.

Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, isti uložak smijete koristiti samo Vi, čak i ako se zamijeni igla na brizgalici.

Sa sobom uvijek trebate imati rezervni inzulin i još jedno pomagalo za primjenu za slučaj da Vam zatrebaju.

Ako ste slijepi ili slabovidni, trebat će Vam pomoć druge osobe za primjenu injekcija.

Liječnik će Vam možda reći da uz Lyumjev uzimate i inzulin dugog ili srednje dugog djelovanja. Injicirajte ih zasebno. Lyumjev se ne smije miješati s drugim inzulinima.

Kada injicirati Lyumjev

Lyumjev je inzulin koji se primjenjuje uz obrok. Lyumjev trebate primijeniti na početku obroka ili 1 - 2 minute prije početka obroka, a možete ga primijeniti i do 20 minuta nakon početka obroka.

Koliko inzulina primijeniti

Liječnik će Vam na temelju razine šećera u krvi i tjelesne težine odrediti dozu te objasniti:

- koliko lijeka Lyumjev trebate primijeniti uz pojedini obrok
- kako i kada provjeriti razinu šećera u krvi
- kako promijeniti dozu inzulina ovisno o razinama šećera u krvi
- što učiniti ako promijenite prehranu ili intenzitet tjelovježbe, ako ste bolesni ili ako uzimate druge lijekove
- Ako promijenite vrstu inzulina koju koristite, možda ćete trebati uzimati više ili manje lijeka nego prije. To može vrijediti samo za prvu injekciju, ali može biti i postupna promjena tijekom nekoliko tjedana ili mjeseci.

Nemojte primijeniti Lyumjev

- ako ne izgleda poput vode. Lyumjev mora biti bistar, bezbojan i ne smije sadržavati krute čestice. Provjerite to prije svakog injiciranja.
- ako Lyumjev nije bio pravilno čuvan (pogledajte dio 5. „Kako čuvati Lyumjev“).
- ako je uložak na bilo koji način oštećen

Priprema brizgalice za uporabu

- Najprije operite ruke. Dezinficirajte gumenu stijenku uloška.
- **Uloške lijeka Lyumjev smijete koristiti samo u inzulinskim brizgalicama koje proizvodi Lilly. Provjerite navode li se u uputi priloženoj uz brizgalicu ulošci lijeka Lyumjev ili ulošci tvrtke Lilly. Uložak od 3 ml može se umetnuti samo u brizgalicu od 3 ml.**
- Slijedite upute priložene uz brizgalicu. Stavite uložak u brizgalicu.
- Upotrijebite novu iglu (igle nisu uključene u pakiranje).
- Svaki put provjerite protok inzulina u brizgalici. Postupak provjere protoka mora se provoditi prije svakog injiciranja, sve dok ne vidite inzulin na vrhu igle kako biste bili sigurni da je brizgalica spremna za uporabu. Ako ne provjerite protok inzulina, možda ćete primiti pogrešnu dozu.

Injiciranje lijeka Lyumjev

- Prije primjene injekcije očistite kožu.
- Lijek injicirajte pod kožu (supkutana injekcija), kako su Vam pokazali liječnik ili medicinska sestra.
- Nakon injiciranja ostavite iglu u koži 5 sekundi kako biste bili sigurni da ste primili cijelu dozu. Pazite da lijek injicirate najmanje 1 cm od mjesta primjene prethodne injekcije i da mijenjate mjesta injiciranja (nadlaktica, bedro, stražnjica ili trbuh).
- Ako u brizgalici nemate dovoljno inzulina za primjenu cijele doze, zabilježite koliko još inzulina trebate primijeniti. Provjerite protok inzulina u novoj brizgalici i injicirajte ostatak doze.
- Ako uz Lyumjev trebate istodobno primijeniti još jedan inzulin, odaberite neko drugo mjesto injiciranja.

- Nemojte injicirati lijek izravno u venu.

Nakon injiciranja

- Odmah nakon primjene injekcije skinite iglu s brizgalice koristeći vanjski zatvarač igle. Tako ćete osigurati sterilnost lijeka Lyumjev i spriječiti njegovo istjecanje. Također ćete također spriječiti ulazak zraka u brizgalicu i začepljenje igle. **Nemojte dijeliti igle s drugim osobama. Nemojte dijeliti brizgalicu s drugim osobama.** Vratite zatvarač na brizgalicu. Ostavite uložak u brizgatici.
- Ako niste sigurni koliko ste lijeka injicirali, provjerite razinu šećera u krvi prije nego što odlučite je li Vam potrebna još jedna injekcija.

Sljedeće injekcije

- Za svako injiciranje upotrijebite novu iglu. Prije svakog injiciranja provjerite protok inzulina u brizgatici kako biste iz nje uklonili velike mjehuriće zraka.
- Kada se uložak isprazni, nemojte ga ponovno koristiti.

Ako primijenite više lijeka Lyumjev nego što ste trebali

Ako primijenite previše lijeka Lyumjev ili niste sigurni koliko lijeka ste injicirali, može doći do niske razine šećera u krvi. Provjerite razinu šećera u krvi.

Ako Vam je razina šećera u krvi niska (hipoglikemija) ali se možete sami liječiti, uzmite tablete glukoze, šećer ili popijte zaslađeni napitak. Potom pojedite voće, kekse ili sendvič u skladu s uputama liječnika ili medicinske sestre i odmorite se. To često pomaže u prevladavanju učinaka niske razine šećera u krvi ili manjeg predoziranja inzulinom. Ponovno provjerite razinu šećera u krvi nakon 15 - 20 minuta, sve dok se ona ne stabilizira.

Ako se ne možete sami liječiti (teška hipoglikemija) jer osjećate preveliku omaglicu, slabost ili smetenost, teško govorite, izgubite svijest ili imate napadaj, možda ćete morati primiti glukagon. Može Vam ga dati netko tko zna kako se on primjenjuje. Nakon glukagona pojedite glukozu ili šećer. Ako glukagon ne bude djelovao, morat ćete otići u bolnicu ili pozvati hitnu pomoć. Zamolite liječnika da Vam objasni djelovanje glukagona.

Recite svima s kojima provodite vrijeme da imate šećernu bolest. Kažite im što bi se moglo dogoditi ako Vam razina šećera u krvi padne prenisko, uključujući rizik od nesvjestice. Recite im da Vas u slučaju da se onesvijestite moraju okrenuti na bok da bi spriječili gušenje i odmah pozvati liječničku pomoć te da Vam ne smiju davati nikakvu hranu ni piće zbog opasnosti od gušenja.

Ako ste zaboravili primijeniti Lyumjev

Ako ste zaboravili primijeniti inzulin ili ako ste primijenili manje inzulina nego što Vam je potrebno ili niste sigurni koliko lijeka ste injicirali, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Izmjerite razinu šećera u krvi kako biste utvrdili trebate li primijeniti dozu inzulina. Nastavite primjenjivati lijek prema uobičajenom rasporedu uz sljedeći obrok.

Ako prestanete primjenjivati Lyumjev

Nemojte prestati primjenjivati inzulin niti mijenjati lijek, osim ako Vam to ne kaže liječnik. Ako primijenite manje lijeka Lyumjev nego što ste trebali, mogu se javiti visoke razine šećera u krvi.

Ako se visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija) ne liječi, može postati vrlo ozbiljna i uzrokovati glavobolju, mučninu, povraćanje, bol u trbuhu, dehidraciju, nesvjesticu, komu pa čak i smrt (pogledajte dio 4).

Tri jednostavna koraka za smanjenje rizika od hipoglikemije ili hiperglikemije:

- Uvijek sa sobom nosite rezervnu brizgalicu i uloške za slučaj da se Vaša brizgatica ili ulošci izgube ili oštete.
- Uvijek sa sobom nosite nešto što će ukazati na to da bolujete od šećerne bolesti.
- Uvijek sa sobom nosite šećer.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) vrlo je česta nuspojava inzulinske terapije (može se javiti u više od 1 na 10 osoba). Može biti vrlo ozbiljna. Ako Vam šećer u krvi padne na prenisku razinu, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati oštećenje mozga i biti opasna po život. Ako imate simptome niske razine šećera u krvi, **odmah** poduzmite mjere da povišite razinu šećera u krvi. Pročitajte odlomak „Ako primijenite više lijeka Lyumjev nego što ste trebali“ u dijelu 3.

Alergijske reakcije su česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba). Mogu biti teške i uključivati sljedeće simptome:

- osip i svrbež po cijelom tijelu
- otežano disanje
- piskanje pri disanju
- pad krvnog tlaka
- brze otkucaje srca
- znojenje

U slučaju **ozbiljne alergijske reakcije** (uključujući anafilaktički napadaj) na inzulin ili neki drugi sastojak lijeka Lyumjev prestanite primjenjivati ovaj lijek i odmah pozovite hitnu pomoć.

Ostale nuspojave uključuju

Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

Reakcije na mjestu injiciranja. U nekih će se osoba javiti crvenilo, bol, oticanje ili svrbež na mjestu injiciranja inzulina. Te se reakcije obično povlače u roku od nekoliko minuta do nekoliko tjedana bez potrebe za prekidom liječenja lijekom Lyumjev. Ako primijetite reakcije na mjestu injiciranja, obavijestite liječnika.

Manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

Kožne promjene na mjestu injiciranja: Ako injicirate inzulin prečesto na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

Druge moguće nuspojave

Oticanje ruku ili gležnjeva zbog zadržavanja tekućine (edem), osobito na početku inzulinske terapije ili kod promjene lijekova za liječenje šećerne bolesti.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Uobičajeni problemi kod šećerne bolesti

Niska razina šećera u krvi

Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) znači da nema dovoljno šećera u krvi. Može nastupiti:

- ako primijenite previše lijeka Lyumjev ili drugog inzulina;
- ako preskočite ili odgodite obrok ili promijenite prehranu;
- ako intenzivno vježbate ili radite neposredno prije ili poslije obroka;
- ako dobijete infekciju ili se razbolite (osobito ako imate proljev ili povraćate);

- ako se promijeni Vaša potreba za inzulinom, primjerice u slučaju smanjenja tjelesne težine ili ako imate bubrežnih ili jetrenih tegoba koje su se pogoršale.
- Pogledajte odlomak „Ako primijenite više lijeka Lyumjev nego što ste trebali“.

Prvi simptomi niske razine šećera u krvi obično nastupaju brzo i uključuju:

- umor
- brze otkucaje srca
- nervozu ili drhtavicu
- mučninu
- glavobolju
- hladan znoj

Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije poput vožnje u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge.

Visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija) i dijabetička ketoacidoza

Hiperglikemija (previsoka razina šećera u krvi) znači da su razine šećera u tijelu previsoke.

Hiperglikemija može nastupiti:

- ako ne primijenite inzulin;
- ako primijenite manje inzulina nego što je Vašem tijelu potrebno;
- ako je količina ugljikohidrata koje jedete u nesrazmjeru s količinom inzulina koji uzimate;
- ako imate vrućicu ili infekciju ili ako ste pod emocionalnim stresom.

Rani su simptomi hiperglikemije:

- izrazita žeđ
- glavobolja
- pospanost
- češće mokrenje

Hiperglikemija može dovesti do dijabetičke ketoacidoze. Prvi se simptomi javljaju polako tijekom nekoliko sati ili dana. Dodatni simptomi uključuju:

- mučninu i/ili povraćanje
- bol u trbuhu
- brze otkucaje srca
- otežano disanje
- umjerene ili velike količine ketona u mokraći. Ketoni nastaju kada tijelo za proizvodnju energije sagorijeva masnoće umjesto glukoze.

U slučaju bilo kojeg od ovih simptoma i visokih razina šećera u krvi **odmah potražite liječničku pomoć.**

Pogledajte odlomak „Ako ste zaboravili primijeniti Lyumjev“.

Bolest

Ako ste bolesni, osobito ako Vam je mučno ili povraćate, možda će se promijeniti Vaša potreba za inzulinom. **Čak i kad jedete manje nego obično, i dalje trebate inzulin.** Učinite pretragu urina ili krvi, slijedite upute u slučaju bolesti i obavijestite liječnika.

5. Kako čuvati Lyumjev

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Prije prve uporabe

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).

Ne zamrzavati.

Čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prve upotrebe (nakon umetanja uloška u brizgalicu)

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Ne zamrzavati.

Ne odlagati u hladnjak.

Brizgalica s umetnutim uloškom ne smije se čuvati s pričvršćenom iglom.

Držati zatvarač na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

Baciti nakon 28 dana **čak i ako u ulošku još ima otopine**.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**Što Lyumjev 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku sadrži**

- Djelatna tvar je inzulin lispro. 1 ml otopine sadrži 100 jedinica inzulina lispro. Jedan uložak sadrži 300 jedinica inzulina lispro u 3 ml otopine.
- Drugi sastojci su metakrezol, glicerol, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev citrat dihidrat, treprostinitnatrij, cinkov oksid, voda za injekcije. Za podešavanje pH vrijednosti mogu se koristiti natrijev hidroksid ili kloridna kiselina (pogledajte odlomak „Lyumjev sadrži natrij“ na kraju dijela 2).

Kako Lyumjev izgleda i sadržaj pakiranja

Lyumjev 100 jedinica/ml, otopina za injekciju je bistra, bezbojna, vodena otopina u ulošku. Jedan uložak sadrži 300 jedinica (3 mililitra).

Pakiranja od 2, 5 ili 10 uložaka.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Nizozemska

Proizvođač

Lilly France

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Francuska

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

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

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Тел.: + 359 2 491 41 40

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf.: +45 45 26 6000

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH

Tel: + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: +372 6817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΠΒ-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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország

Lilly Hungária Kft.

Tel.: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.

Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.

Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab

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

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu>.

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Lyumjev 100 jedinica/ml KwikPen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici inzulin lispro

Jedna KwikPen brizgalica može isporučiti dozu od 1 do 60 jedinica u koracima od 1 jedinice u jednoj injekciji.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Lyumjev KwikPen i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Lyumjev KwikPen
3. Kako primjenjivati Lyumjev KwikPen
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lyumjev KwikPen
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Lyumjev KwikPen i za što se koristi

Lyumjev 100 jedinica/ml KwikPen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici sadrži djelatnu tvar inzulin lispro. Lyumjev KwikPen koristi se za liječenje šećerne bolesti u odraslih osoba, adolescenata i djece u dobi od 1 ili više godina. To je inzulin koji se primjenjuje uz obrok, a djeluje brže od drugih lijekova koji sadrže inzulin lispro. Lyumjev sadrži sastojke koji ubrzavaju apsorpciju inzulina lispro u tijelo.

Šećerna je bolest stanje kod kojega tijelo ne proizvodi dovoljno inzulina ili ga ne koristi učinkovito, što za posljedicu ima učinke poput visokih razina šećera u krvi. Lyumjev je inzulinski pripravak koji se koristi za liječenje šećerne bolesti i kontrolira razinu šećera u krvi. Učinkovito liječenje šećerne bolesti, uz dobru kontrolu razine šećera u krvi, sprječava dugoročne komplikacije šećerne bolesti.

Liječenje lijekom Lyumjev pridonosi dugotrajnoj kontroli razine šećera u krvi i sprječavanju komplikacija šećerne bolesti. Lyumjev ostvaruje maksimalan učinak 1 do 3 sata nakon primjene, a učinak mu traje do 5 sati. Lyumjev trebate primijeniti na početku obroka ili do 20 minuta nakon početka obroka.

Liječnik će Vam možda reći da Lyumjev primjenjujete zajedno s inzulinom dugog ili srednje dugog djelovanja. Nemojte mijenjati inzulin, osim ako Vam to ne kaže liječnik.

Lyumjev 100 jedinica/ml KwikPen napunjena je brizgalica koju treba baciti nakon što se potroši, a koja sadrži 3 ml (300 jedinica, 100 jedinica/ml) inzulina lispro. Jedna brizgalica KwikPen sadrži više doza inzulina. KwikPen odmjerava dozu u koracima od 1 jedinice. **Broj jedinica prikazuje se u prozorčiću za odabir doze i uvijek ga trebate provjeriti prije injiciranja lijeka.** Po jednom injiciranju možete primijeniti dozu od 1 do 60 jedinica. **Ako Vaša doza iznosi više od 60 jedinica, morat ćete injicirati više od jednog puta.**

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Lyumjev KwikPen

NEMOJTE primijeniti Lyumjev KwikPen

- ako mislite da Vam razina šećera u krvi pada (**hipoglikemija**). U nastavku ćete naći upute kako postupiti u slučaju niske razine šećera u krvi (pogledajte odlomak „Ako primijenite više lijeka Lyumjev nego što ste trebali“ u dijelu 3.).
- ako ste **alergični** na inzulin lispro ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Lyumjev.

Ako ne vidite dobro, trebat će Vam pomoć osobe obučene za primjenu injekcija.

- **Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija).**

Niska razina šećera u krvi može biti ozbiljna, a neliječena hipoglikemija može dovesti i do smrti. Lyumjev počinje snižavati razinu šećera u krvi brže nego neki drugi inzulini koji se primjenjuju uz obrok. Nakon injiciranja lijeka Lyumjev hipoglikemija može nastupiti ranije. Ako često imate hipoglikemiju ili je teško prepoznajete, porazgovarajte o tome sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom. Ako Vam sadašnja inzulinska terapija dobro regulira razine šećera u krvi ili ako već dugo imate šećernu bolest, možda nećete osjetiti upozoravajuće simptome kad razina šećera u krvi padne prenisko. Upozoravajući znakovi navedeni su u nastavku ove upute. Za simptome pogledajte odlomak „Uobičajeni problemi kod šećerne bolesti“.

Morate pažljivo planirati vrijeme obroka te učestalost i intenzitet tjelovježbe. Isto tako, morate pažljivo pratiti razine šećera u krvi čestim mjerenjem šećera u krvi. Promjene vrste inzulina koji uzimate mogu uzrokovati prekomjeren porast ili pad razine šećera u krvi. Ako ste izloženi riziku od niskih razina šećera u krvi, možda ćete morati češće mjeriti razine šećera u krvi. Liječnik će Vam možda morati promijeniti doze drugih lijekova koje uzimate za liječenje šećerne bolesti.

- **Visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija).**

Prekid inzulinske terapije ili uzimanje nedovoljnih količina inzulina mogu dovesti do visokih razina šećera u krvi (hiperglikemije) i dijabetičke ketoacidoze, ozbiljnih stanja koja mogu dovesti i do smrti. Za simptome pogledajte odlomak „Uobičajeni problemi kod šećerne bolesti“.

- Ako u kombinaciji s inzulinom uzimate lijek iz skupine lijekova za liječenje šećerne bolesti koji se zovu tiazolidindioni ili glitazoni, poput pioglitazona, što prije obavijestite liječnika ako primijetite znakove zatajivanja srca, kao što su neuobičajeni nedostatak zraka, naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje uzrokovano zadržavanjem tekućine (edem).
- U slučaju ozbiljne alergijske reakcije na inzulin ili neki drugi sastojak lijeka Lyumjev prestanite primjenjivati ovaj lijek i odmah pozovite hitnu pomoć.
- Uvijek provjerite naziv i vrstu inzulina na kutiji i naljepnici nakon što dobijete lijek u ljekarni. Uvjerite se da ste dobili Lyumjev koji Vam je propisao liječnik.
- Sačuvajte pakiranje lijeka ili zabilježite broj serije naveden na pakiranju kako biste u slučaju nuspojava mogli navesti taj broj kada je budete prijavljivali (pogledajte odlomak „Prijavljivanje nuspojava“).
- Uvijek upotrijebite novu iglu za svako injiciranje da biste spriječili infekcije i začepljenje igle. Ako je igla začepljena, zamijenite je novom iglom.

- **Kožne promjene na mjestu injiciranja**

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja kako bi se spriječile promjene na koži kao što su kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama (pogledajte dio „Kako primjenjivati Lyumjev KwikPen“). Obratite se svojem liječniku ako trenutačno injicirate inzulin u područje zahvaćeno kvržicama prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u djece mlađe od 1 godine.

Drugi lijekovi i Lyumjev

Obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Neki lijekovi utječu na razinu šećera u krvi - to znači da ćete možda trebati promijeniti dozu inzulina.

Razina šećera u krvi može pasti (hipoglikemija) ako uzimate:

- druge lijekove za liječenje šećerne bolesti (koji se primjenjuju kroz usta ili injekcijom)
- sulfonamidne antibiotike (za liječenje infekcija)
- acetilsalicilatnu kiselinu (za liječenje boli i blage vrućice te sprječavanje zgrušavanja krvi)
- neke antidepresive (inhibitore monoaminooksidaze ili selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina)
- neke inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitore, kao što je kaptopril, enalapril) (za liječenje nekih srčanih tegoba ili visokog krvnog tlaka)
- blokatore receptora angiotenzina II (za liječenje visokog krvnog tlaka ili srčanih tegoba)
- analoge somatostatina (kao što je oktreotid, koji se koristi za liječenje rijetke bolesti kod koje tijelo stvara previše hormona rasta)

Razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija) ako uzimate:

- danazol (za liječenje endometrioze)
- kontracepcijske tablete (pilule za sprječavanje začeća)
- nadomjesnu terapiju hormonima štitnjače (za liječenje tegoba sa štitnjačom)
- ljudski hormon rasta (za liječenje nedostatka hormona rasta)
- diuretike (za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja vode u tijelu)
- simpatomimetike (za liječenje ozbiljnih alergijskih reakcija ili kao sastojak nekih lijekova za liječenje prehlade)
- kortikosteroide (za liječenje astme ili autoimunih bolesti)

Beta-blokatori (koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka, aritmije ili angine) otežavaju prepoznavanje upozoravajućih znakova niske razine šećera u krvi.

Lyumjev i alkohol

Razine šećera u krvi mogu se povisiti ili sniziti ako pijete alkohol. Stoga se može promijeniti i količina inzulina koja Vam je potrebna, pa razine šećera u krvi trebate mjeriti češće nego inače.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Količina inzulina koju trebate obično se smanjuje u prva 3 mjeseca trudnoće, a povećava tijekom preostalih 6 mjeseci. Nakon poroda Vaše će se potrebe za inzulinom vjerojatno vratiti na količinu koja Vam je bila potrebna prije trudnoće.

Nema ograničenja vezanih uz liječenje lijekom Lyumjev tijekom dojenja. Ako dojite, možda ćete morati promijeniti unos inzulina ili prehranu.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena ako imate hipoglikemiju. Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (npr. vožnja automobila ili rukovanje strojem). Savjetujte se s liječnikom u svezi s vožnjom:

- ako imate česte epizode hipoglikemije
- ako su upozoravajući znakovi hipoglikemije slabiji ili izostaju

Lyumjev KwikPen sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Lyumjev KwikPen

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra. Provjerite s njima ako niste sigurni.

Oni će Vam reći koliko točno lijeka Lyumjev trebate primijeniti te kada i koliko često ga uzimati. Također će Vam reći koliko često trebate posjećivati ambulantu za šećernu bolest.

Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, istu brizgalicu smijete koristiti samo Vi, čak i ako se zamijeni igla.

Sa sobom uvijek trebate imati rezervni inzulin i još jedno pomagalo za primjenu za slučaj da Vam zatrebaju.

Ako ste slijepi ili slabovidni, trebat će Vam pomoć druge osobe za primjenu injekcija.

Liječnik će Vam možda reći da uz Lyumjev uzimate i inzulin dugog ili srednje dugog djelovanja. Injicirajte ih zasebno. Lyumjev se ne smije miješati s drugim inzulinima.

Kada injicirati Lyumjev

Lyumjev je inzulin koji se primjenjuje uz obrok. Lyumjev trebate primijeniti na početku obroka ili 1 - 2 minute prije početka obroka, a možete ga primijeniti i do 20 minuta nakon početka obroka.

Koliko inzulina primijeniti

Liječnik će Vam na temelju razine šećera u krvi i tjelesne težine odrediti dozu te objasniti:

- koliko lijeka Lyumjev trebate primijeniti uz pojedini obrok
- kako i kada provjeriti razinu šećera u krvi
- kako promijeniti dozu inzulina ovisno o razinama šećera u krvi
- što učiniti ako promijenite prehranu ili intenzitet tjelovježbe, ako ste bolesni ili ako uzimate druge lijekove
- Ako promijenite vrstu inzulina koju koristite, možda ćete trebati uzimati više ili manje lijeka nego prije. To može vrijediti samo za prvu injekciju, ali može biti i postupna promjena tijekom nekoliko tjedana ili mjeseci.

Nemojte primijeniti Lyumjev

- ako ne izgleda poput vode. Lyumjev mora biti bistar, bezbojan i ne smije sadržavati krute čestice. Provjerite to prije svakog injiciranja.
- ako Lyumjev nije bilo pravilno čuvan (pogledajte dio 5. „Kako čuvati Lyumjev“).
- ako je brizgalica na bilo koji način oštećena

Priprema brizgalice KwikPen za uporabu (pogledajte upute za uporabu)

- Najprije operite ruke.
- Pročitajte upute za uporabu napunjene inzulinske brizgalice i pažljivo ih slijedite. Ovdje su navedena neka upozorenja.
- Upotrijebite novu iglu (igle nisu uključene u pakiranje).
- Prije svake uporabe provjerite protok inzulina u brizgalici KwikPen kako biste vidjeli izlazi li inzulin iz igle i uklonili mjehuriće zraka iz brizgalice. U brizgalici može ostati poneki mali mjehurić zraka. Mali mjehurići zraka normalna su pojava i neće utjecati na Vašu dozu.
- Broj jedinica prikazuje se u prozorčiću za odabir doze i uvijek ga trebate provjeriti prije injiciranja lijeka.

Injiciranje lijeka Lyumjev

- Prije primjene injekcije očistite kožu.
- Lijek injicirajte pod kožu (supkutana injekcija), kako su Vam pokazali liječnik ili medicinska sestra.
- Nakon injiciranja ostavite iglu u koži 5 sekundi kako biste bili sigurni da ste primili cijelu dozu. Pazite da lijek injicirate najmanje 1 cm od mjesta primjene prethodne injekcije i da mijenjate mjesta injiciranja (nadlaktica, bedro, stražnjica ili trbuh).
- Ako u brizgalici nemate dovoljno inzulina za primjenu cijele doze, zabilježite koliko još inzulina trebate primijeniti. Provjerite protok inzulina u novoj brizgalici i injicirajte ostatak doze.
- Ako uz Lyumjev trebate istodobno primijeniti još jedan inzulin, odaberite neko drugo mjesto injiciranja.
- Nemojte injicirati lijek izravno u venu.

Nakon injiciranja

- Odmah nakon primjene injekcije odvijte iglu s brizgalice KwikPen koristeći vanjski zatvarač igle. Tako ćete osigurati sterilnost inzulina i spriječiti njegovo istjecanje. Također ćete spriječiti ulazak zraka u brizgalicu i začepljenje igle. **Nemojte dijeliti igle s drugim osobama. Nemojte dijeliti brizgalicu s drugim osobama.** Vratite zatvarač na brizgalicu.
- Ako niste sigurni koliko ste lijeka injicirali, provjerite razinu šećera u krvi prije nego što odlučite je li Vam potrebna još jedna injekcija.

Sljedeće injekcije

- Svaki put kad koristite brizgalicu KwikPen morate upotrijebiti novu iglu. Prije svakog injiciranja uklonite mjehuriće zraka. Da biste vidjeli koliko je inzulina preostalo u brizgalici, držite KwikPen iglom prema gore.
- Kada se brizgatica KwikPen isprazni, nemojte je ponovno koristiti.

Ako primijenite više lijeka Lyumjev nego što ste trebali

Ako primijenite previše lijeka Lyumjev ili niste sigurni koliko ste lijeka injicirali, može doći do niske razine šećera u krvi. Provjerite razinu šećera u krvi.

Ako Vam je razina šećera u krvi niska (hipoglikemija) ali se možete sami liječiti, uzmite tablete glukoze, šećer ili popijte zaslađeni napitak. Potom pojedite voće, kekse ili sendvič u skladu s uputama liječnika ili medicinske sestre i odmorite se. To često pomaže u prevladavanju niske razine šećera u krvi ili manjeg predoziranja inzulinom. Ponovno provjerite razinu šećera u krvi nakon 15 - 20 minuta, sve dok se ona ne stabilizira.

Ako se ne možete sami liječiti (teška hipoglikemija) jer osjećate preveliku omaglicu, slabost ili smetenost, teško govorite, izgubite svijest ili imate napadaj, možda ćete morati primiti glukagon. Može Vam ga dati netko tko zna kako se on primjenjuje. Nakon glukagona pojedite glukozu ili šećer. Ako glukagon ne bude djelovao, morat ćete otići u bolnicu ili pozvati hitnu pomoć. Zamolite liječnika da Vam objasni djelovanje glukagona.

Recite svima s kojima provodite vrijeme da imate šećernu bolest. Kažite im što bi se moglo dogoditi ako Vam razina šećera u krvi padne prenisko, uključujući rizik od nesvjestice.

Recite im da Vas u slučaju da se onesvijestite moraju okrenuti na bok da bi spriječili gušenje i odmah pozvati liječničku pomoć te da Vam ne smiju davati nikakvu hranu ni piće zbog opasnosti od gušenja.

Ako ste zaboravili primijeniti Lyumjev

Ako ste zaboravili primijeniti inzulin ili ako ste primijenili manje inzulina nego što Vam je potrebno ili niste sigurni koliko ste lijeka injicirali, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Izmjerite razinu šećera u krvi kako biste utvrdili trebate li primijeniti dozu inzulina. Nastavite primjenjivati lijek prema uobičajenom rasporedu uz sljedeći obrok.

Ako prestanete primjenjivati Lyumjev

Nemojte prestati primjenjivati inzulin niti mijenjati lijek, osim ako Vam to ne kaže liječnik. Ako primijenite manje lijeka Lyumjev nego što ste trebali, mogu se javiti visoke razine šećera u krvi.

Ako se visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija) ne liječi, može postati vrlo ozbiljna i uzrokovati glavobolju, mučninu, povraćanje, bol u trbuhu, dehidraciju, nesvjesticu, komu pa čak i smrt (pogledajte dio 4).

Tri jednostavna koraka za smanjenje rizika od hipoglikemije ili hiperglikemije:

- Uvijek sa sobom nosite rezervnu brizgalicu za slučaj da se Vaša brizgalica KwikPen izgubi ili ošteti.
- Uvijek sa sobom nosite nešto što će ukazati na to da bolujete od šećerne bolesti.
- Uvijek sa sobom nosite šećer.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) vrlo je česta nuspojava inzulinske terapije (može se javiti u više od 1 na 10 osoba). Može biti vrlo ozbiljna. Ako Vam šećer u krvi padne na prenisku razinu, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati oštećenje mozga i biti opasna po život. Ako imate simptome niske razine šećera u krvi, **odmah** poduzmite mjere da povišite razinu šećera u krvi. Pročitajte odlomak „Ako primijenite više lijeka Lyumjev nego što ste trebali“ u dijelu 3.

Alergijske reakcije su česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba). Mogu biti teške i uključivati sljedeće simptome:

- | | |
|-----------------------------------|----------------------|
| • osip i svrbež po cijelom tijelu | • pad krvnog tlaka |
| • otežano disanje | • brze otkucaje srca |
| • piskanje pri disanju | • znojenje |

U slučaju **ozbiljne alergijske reakcije** (uključujući anafilaktički napadaj) na inzulin ili neki drugi sastojak lijeka Lyumjev prestanite primjenjivati ovaj lijek i odmah pozovite hitnu pomoć.

Ostale nuspojave uključuju

Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

Reakcije na mjestu injiciranja. U nekih će se osoba javiti crvenilo, bol, oticanje ili svrbež na mjestu injiciranja inzulina. Te se reakcije obično povlače u roku od nekoliko minuta do nekoliko tjedana bez potrebe za prekidom liječenja lijekom Lyumjev. Ako primijetite reakcije na mjestu injiciranja, obavijestite liječnika.

Manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

Kožne promjene na mjestu injiciranja: Ako injicirate inzulin prečesto na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

Druge moguće nuspojave

Oticanje ruku ili gležnjeva zbog zadržavanja tekućine (edem), osobito na početku inzulinske terapije ili kod promjene lijekova za liječenje šećerne bolesti.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Uobičajeni problemi kod šećerne bolesti

Niska razina šećera u krvi

Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) znači da nema dovoljno šećera u krvi. Može nastupiti:

- ako primijenite previše lijeka Lyumjev ili drugog inzulina;
- ako preskočite ili odgodite obrok ili promijenite prehranu;
- ako intenzivno vježbate ili radite neposredno prije ili poslije obroka;
- ako dobijete infekciju ili se razbolite (osobito ako imate proljev ili povraćate);
- ako se promijeni Vaša potreba za inzulinom, primjerice u slučaju smanjenja tjelesne težine ili ako imate bubrežnih ili jetrenih tegoba koje su se pogoršale.

Pogledajte odlomak „Ako primijenite više lijeka Lyumjev nego što ste trebali“.

Prvi simptomi niske razine šećera u krvi obično nastupaju brzo i uključuju:

- umor
- brze otkucaje srca
- nervozu ili drhtavicu
- mučninu
- glavobolju
- hladan znoj

Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije poput vožnje u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge.

Visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija) i dijabetička ketoacidoza

Hiperglikemija (previsoka razina šećera u krvi) znači da su razine šećera u tijelu previsoke.

Hiperglikemija može nastupiti:

- ako ne primijenite inzulin;
- ako primijenite manje inzulina nego što je Vašem tijelu potrebno;
- ako je količina ugljikohidrata koje jedete u nesrazmjeru s količinom inzulina koji uzimate;
- ako imate vrućicu ili infekciju ili ako ste pod emocionalnim stresom.

Rani su simptomi hiperglikemije:

- izrazita žeđ
- glavobolja
- pospanost
- češće mokrenje

Hiperglikemija može dovesti do dijabetičke ketoacidoze. Prvi se simptomi javljaju polako tijekom nekoliko sati ili dana. Dodatni simptomi uključuju:

- mučninu i/ili povraćanje
- bol u trbuhu
- brze otkucaje srca
- otežano disanje
- umjerene ili velike količine ketona u mokraći. Ketoni nastaju kada tijelo za proizvodnju energije sagorijeva masnoće umjesto glukoze.

U slučaju bilo kojeg od ovih simptoma i visokih razina šećera u krvi **odmah potražite liječničku pomoć**.

Pogledajte odlomak „Ako ste zaboravili primijeniti Lyumjev“.

Bolest

Ako ste bolesni, osobito ako Vam je mučno ili povraćate, možda će se promijeniti Vaša potreba za inzulinom. **Čak i kad jedete manje nego obično, i dalje trebate inzulin.** Učinite pretragu urina ili krvi, slijedite upute u slučaju bolesti i obavijestite liječnika.

5. Kako čuvati Lyumjev KwikPen

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Prije prve uporabe

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).

Ne zamrzavati.

Čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prve uporabe

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Ne zamrzavati.

Ne odlagati u hladnjak.

KwikPen se ne smije čuvati s pričvršćenom iglom.

Držati zatvarač na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

Baciti nakon 28 dana **čak i ako u brizgalici još ima otopine.**

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Lyumjev 100 jedinica/ml KwikPen otopina za injekciju sadrži

- Djelatna tvar je inzulin lispro. Svaki ml otopine sadrži 100 jedinica inzulina lispro. Jedna brizgalica KwikPen sadrži 300 jedinica inzulina lispro u 3 ml otopine.
- Drugi sastojci su metakrezol, glicerol, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev citrat dihidrat, treprostinitilnatrij, cinkov oksid, voda za injekcije. Za podešavanje pH vrijednosti mogu se koristiti natrijev hidroksid ili kloridna kiselina (pogledajte odlomak „Lyumjev sadrži natrij“ na kraju dijela 2).

Kako Lyumjev KwikPen izgleda i sadržaj pakiranja

Lyumjev KwikPen otopina za injekciju je bistra, bezbojna, vodena otopina u napunjenoj brizgalici. Jedna napunjena brizgalica sadrži 300 jedinica (3 mililitra).

Pakiranja od 2 ili 5 brizgalica ili višestruko pakiranje od 2 x 5 napunjenih brizgalica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Brizgalica Lyumjev KwikPen sivosmeđe je boje. Gumb za doziranje plave je boje s izbočenjima sa strane. Naljepnica je plavo-bijele boje.

Jedna brizgalica Lyumjev KwikPen može isporučiti dozu od 1 do 60 jedinica u koracima od 1 jedinice u jednoj injekciji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Nizozemska

Proizvođač

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Francuska

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel: +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu>.

Upute za uporabu

Lyumjev 100 jedinica/ml KwikPen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici inzulin lispro



PRIJE UPORABE PROČITAJTE OVE UPUTE

Pročitajte upute za uporabu prije nego što počnete primjenjivati Lyumjev ali i svaki put kad dobijete novu brizgalicu Lyumjev KwikPen jer mogu sadržavati neke nove informacije. Ove informacije ne zamjenjuju razgovor sa zdravstvenim radnikom o Vašoj bolesti ili liječenju.

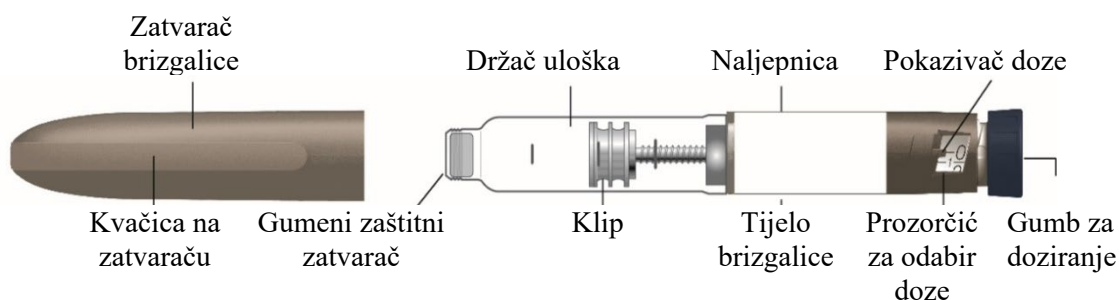
Nemojte dijeliti brizgalicu Lyumjev KwikPen s drugim osobama, čak ni ako ste promijenili iglu. Nemojte ponovno koristiti istu iglu niti je dijeliti s drugim osobama. Možete im prenijeti ozbiljnu infekciju ili dobiti ozbiljnu infekciju od njih.

Lyumjev 100 jedinica/ml KwikPen ("brizgalica") je napunjena brizgalica koju treba baciti nakon što se potroši, a koja sadrži 3 ml (300 jedinica, 100 jedinica/ml) otopine inzulina lispro za injekciju.

- Liječnik će Vam reći koliko jedinica trebate primijeniti u jednoj dozi i kako injicirati propisanu dozu inzulina.
- Jednom brizgalicom možete primijeniti više od 1 doze.
- Svakim okretom gumba za doziranje odmjerava se 1 jedinica inzulina. Jednim injiciranjem možete primijeniti od 1 do 60 jedinica.
- Ako Vaša doza iznosi više od 60 jedinica, morat ćete injicirati više od jednog puta. Uvijek provjerite broj u prozorčiću za odabir doze kako biste bili sigurni da ste odmjerili točnu dozu.
- Klip se sa svakim injiciranjem tek neznatno pomiče, pa možda nećete ni primijetiti da se pomaknuo. Klip će doći do kraja uloška tek kada potrošite svih 300 jedinica u brizgalici.

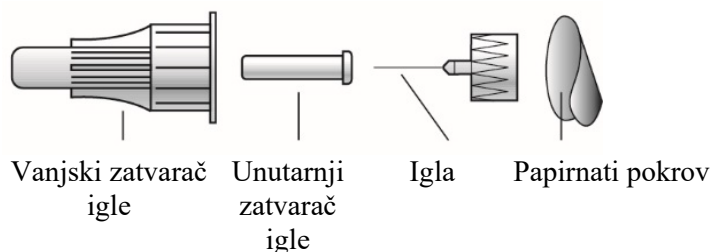
Osobe koje su slijepe ili imaju tegoba s vidom ne smiju koristiti brizgalicu bez pomoći osobe obučene za njezinu uporabu.

Dijelovi brizgalice Lyumjev KwikPen



**Dijelovi igle brizgalice
(igle nisu uključene u pakiranje)**

**Gumb za
doziranje**



Kako prepoznati brizgalicu Lyumjev KwikPen

- Boja brizgalice: sivosmeđa
- Gumb za doziranje: plavi s izbočenjima sa strane
- Naljepnica: plavo-bijela

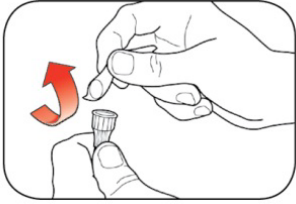
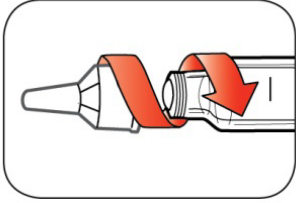
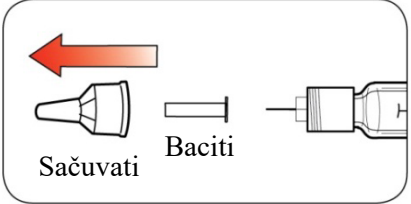
Pribor potreban za primjenu injekcije

- Lyumjev KwikPen
- igla kompatibilna s brizgalicom KwikPen (preporučuju se igle za brizgalicu proizvođača BD [Becton, Dickinson and Company])
- tupfer ili gaza

Priprema brizgalice

- Operite ruke sapunom i vodom.
- Provjerite brizgalicu kako biste bili sigurni da imate pravu vrstu inzulina. To je osobito važno ako primjenjujete više od jedne vrste inzulina.
- **Nemojte** upotrijebiti brizgalicu ako je istekao rok valjanosti naveden na naljepnici ili ako je prošlo više od 28 dana otkako ste je počeli koristiti.
- Uvijek upotrijebite **novu iglu** za svako injiciranje kako biste spriječili infekcije i začepljenje igle.

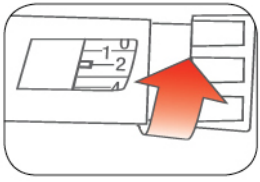
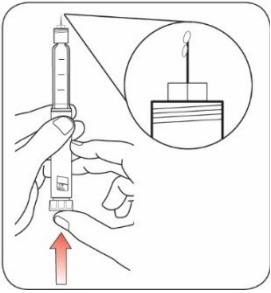
1. korak: • Povucite zatvarač ravno s brizgalice. – Nemojte skidati naljepnicu s brizgalice. • Gumeni zaštitni zatvarač obrišite tupferom.	
2. korak: • Provjerite izgled tekućine u brizgalici. • Lyumjev mora biti bistar i bezbojan. Nemojte ga upotrijebiti ako je mutan, obojen ili ako sadrži čestice ili grudice.	

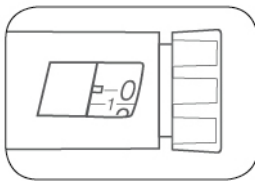
3. korak: • Uzmite novu iglu. • Skinite papirnati pokrov s vanjskog zatvarača igle.	
4. korak: • Nataknite zatvorenu iglu ravno na brizgalicu i čvrsto je navijte.	
5. korak: • Skinite vanjski zatvarač igle. Nemojte ga baciti. • Skinite unutarnji zatvarač igle i bacite ga.	

Provjera protoka inzulina u brizgalici

Provjerite protok inzulina u brizgalici prije svakog injiciranja.

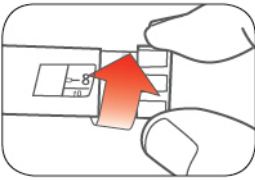
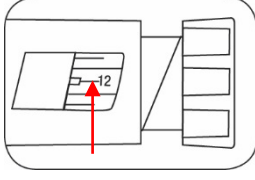
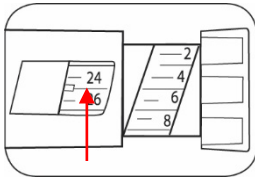
- Provjerom protoka inzulina u brizgalici uklanja se zrak iz igle i uloška koji se može nakupiti tijekom normalne uporabe te se osigurava pravilno funkcioniranje brizgalice.
- Ako **ne** provjerite protok inzulina prije svakog injiciranja, možda ćete primijeniti previše ili premalo inzulina.

6. korak: • Da biste provjerili protok inzulina u brizgalici, okrenite gumb za doziranje i odmjerite 2 jedinice.	
7. korak: • Držite brizgalicu iglom okrenutom prema gore. Nježno lupnite prstom po držaču uloška kako bi se mjehurići zraka skupili na vrhu.	
8. korak: • Nastavite držati brizgalicu iglom okrenutom prema gore. Pritišćite gumb za doziranje sve dok se ne zaustavi i dok se u prozorčiću za odabir doze ne prikaže '0'. Držite gumb za doziranje pritisnutim i polako izbrojite do 5. Treballi biste vidjeti inzulin na vrhu igle. – Ako ne vidite inzulin, ponovite korake 6 - 8	

za provjeru protoka inzulina, ali ne više od 4 puta. – Ako i dalje ne vidite inzulin, zamijenite iglu i ponovite korake 6 - 8 za provjeru protoka inzulina. Mali mjehurići zraka normalna su pojava i neće utjecati na Vašu dozu.	
--	---

Odabir doze

- Jednim injiciranjem možete primijeniti od 1 do 60 jedinica.
- Ako Vaša doza iznosi više od 60 jedinica, morat ćete injicirati više od jednog puta.
 - Ako Vam je potrebna pomoć da biste pravilno podijelili dozu, obratite se zdravstvenom radniku.
 - Za svako injiciranje upotrijebite novu iglu i ponovite korake za provjeru protoka inzulina.

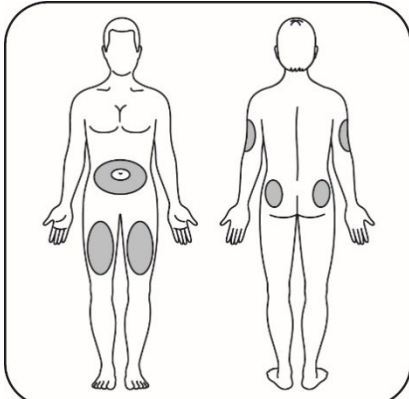
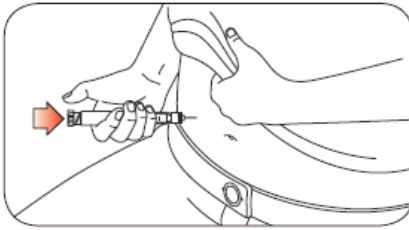
9. korak: • Okretanjem gumba za doziranje odaberite broj jedinica koje morate injicirati. Pokazivač doze mora biti u ravni s Vašom dozom. – Brizgalica odmjerava dozu u koracima od 1 jedinice. – Prilikom okretanja gumba za doziranje čuje se ‘klik’. – Nemojte odmjeravati dozu brojanjem ‘klikova’ jer biste mogli odmjeriti pogrešnu dozu i primijeniti previše ili premalo inzulina. – Doza se može promijeniti okretanjem gumba za doziranje u jednom ili drugom smjeru, sve dok točna doza ne bude u ravni s pokazivačem doze. – Na brojčaniku su otisnuti parni brojevi. Primjer desno prikazuje 12 jedinica. – Neparni brojevi nakon broja 1 označeni su punom crtom između brojeva. Primjer desno prikazuje 25 jedinica. • Uvijek provjerite broj u prozorčiću za odabir doze kako biste bili sigurni da ste odmjerili točnu dozu.	  Primjer: u prozorčiću je prikazano 12 jedinica  Primjer: u prozorčiću je prikazano 25 jedinica
--	--

- Brizgalica ne dopušta da se odmjeri doza veća od broja jedinica preostalih u brizgalici.

- Ako morate injicirati više od broja jedinica preostalih u brizgalici, možete:
 - injicirati količinu koja je preostala u brizgalici, a zatim upotrijebiti novu brizgalicu da biste injicirali ostatak doze
- ili
- uzeti novu brizgalicu i njome injicirati cijelu dozu
- Normalno je da u brizgalici vidite malu količinu preostalog inzulina koju ne možete injicirati.

Primjena injekcije

- Injicirajte inzulin onako kako Vam je pokazao zdravstveni radnik.
- Kod svakog sljedećeg injiciranja promijenite mjesto injiciranja.
- **Nemojte** pokušavati promijeniti dozu za vrijeme injiciranja.

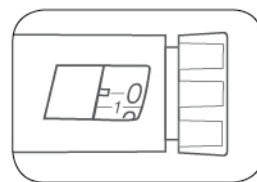
10. korak: • Odaberite mjesto injiciranja. Lyumjev se injicira pod kožu (supkutano) na području trbuha, stražnjice, natkoljenice ili nadlaktice. • Obrisite kožu tupferom i pričekajte da se koža osuši prije primjene doze.	
11. korak: • Ubodite iglu u kožu. • Pritisnite gumb za doziranje do kraja. • Nastavite držati gumb za doziranje pritisnutim i polako izbrojite do 5 prije vađenja igle. Nemojte pokušavati injicirati inzulin okretanjem gumba za doziranje. Nećete primiti inzulin okretanjem gumba za doziranje. 	

12. korak:

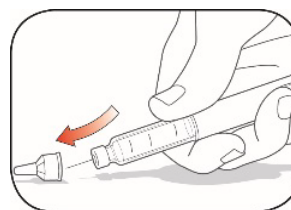
- Izvucite iglu iz kože.
 - Kap inzulina na vrhu igle normalna je pojava i neće utjecati na Vašu dozu.
- Provjerite broj u prozorčiću za odabir doze.
 - Ako u prozorčiću za odabir doze vidite ‘0’, primili ste cijelu odmjerenu dozu.
 - Ako u prozorčiću za odabir doze ne vidite ‘0’, niste primili cijelu dozu. **Nemojte** ponovno odmjeravati dozu. Ubodite iglu u kožu i dovršite injiciranje.
 - Ako **i dalje** mislite da niste primili cijelu dozu koju ste odmjerili za injiciranje, **nemojte počinjati iznova niti ponavljati injiciranje**. Kontrolirajte razinu šećera u krvi kako Vam je pokazao zdravstveni radnik.
 - Ako su Vam za cijelu dozu obično potrebna 2 injiciranja, ne zaboravite primijeniti drugo injiciranje.

Klip se sa svakim injiciranjem tek neznatno pomiče, pa možda nećete ni primijetiti da se pomaknuo.

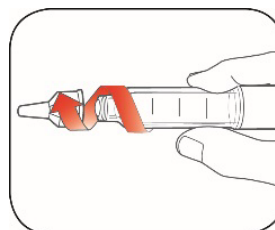
Ako vidite krv nakon što izvučete iglu iz kože, lagano pritisnite mjesto injiciranja komadićem gaze ili tupferom. **Nemojte** trljati mjesto injiciranja.

**Nakon injiciranja****13. korak:**

- Pažljivo vratite vanjski zatvarač igle na iglu.

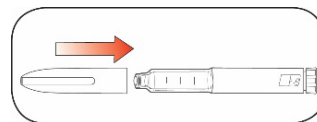
**14. korak:**

- Odvijte zatvorenu iglu i bacite je kako je opisano u nastavku (pogledajte dio „Zbrinjavanje brizgalica i igala“).
- Da biste spriječili istjecanje inzulina, začepljenje igle i ulazak zraka u brizgalicu, **nemojte** čuvati brizgalicu s pričvršćenom iglom.



15. korak:

- Vratite zatvarač na brizgalicu tako da kvačicu zatvarača poravnate s pokazivačem doze i nataknete zatvarač ravno na brizgalicu.

**Zbrinjavanje brizgalica i igala**

- Upotrijebljene igle odložite u spremnik za oštre predmete ili tvrdi plastični spremnik s čvrsto zatvorenim poklopcem. **Nemojte** bacati igle izravno u kućni otpad.
- Pun spremnik za oštre predmete **ne smije** se reciklirati.
- Pitajte zdravstvenog radnika kako možete propisno zbrinuti brizgalicu i spremnik za oštre predmete.
- Upute o rukovanju iglama nisu zamjena za lokalne propise ni upute zdravstvenih radnika ili ustanova.

Rješavanje problema

- Ako ne možete skinuti zatvarač brizgalice, nježno ga zakrećite naprijed-nazad, a zatim ga povucite ravno s brizgalice.
- Ako Vam je teško pritisnuti gumb za doziranje:
 - Lakše ćete injicirati ako gumb za doziranje pritisćete sporije.
 - Možda je igla začepljena. Stavite novu iglu i provjerite protok inzulina u brizgalici.
 - Možda u brizgalici ima prašine, hrane ili tekućine. Bacite brizgalicu i uzmite novu.

U slučaju bilo kakvih pitanja ili poteškoća s brizgalicom Lyumjev 100 jedinica/ml KwikPen obratite se za pomoć zdravstvenom radniku ili kontaktirajte lokalnu podružnicu tvrtke Lilly.

Datum revizije dokumenta:

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Lyumjev 100 jedinica/ml Junior KwikPen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici inzulin lispro

Jedna Junior KwikPen brizgalica može isporučiti dozu od 0,5 do 30 jedinica u koracima od 0,5 jedinica u jednoj injekciji.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Lyumjev Junior KwikPen i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Lyumjev Junior KwikPen
3. Kako primjenjivati Lyumjev Junior KwikPen
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lyumjev Junior KwikPen
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Lyumjev Junior KwikPen i za što se koristi

Lyumjev 100 jedinica/ml Junior KwikPen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici sadrži djelatnu tvar inzulin lispro. Lyumjev Junior KwikPen koristi se za liječenje šećerne bolesti u odraslih osoba, adolescenata i djece u dobi od 1 ili više godina. To je inzulin koji se primjenjuje uz obrok, a djeluje brže od drugih lijekova koji sadrže inzulin lispro. Lyumjev sadrži sastojke koji ubrzavaju apsorpciju inzulina lispro u tijelo.

Šećerna je bolest stanje kod kojega tijelo ne proizvodi dovoljno inzulina ili ga ne koristi učinkovito, što za posljedicu ima učinke poput visokih razina šećera u krvi. Lyumjev je inzulinski pripravak koji se koristi za liječenje šećerne bolesti i kontrolira razinu šećera u krvi. Učinkovito liječenje šećerne bolesti, uz dobru kontrolu razine šećera u krvi, sprječava dugoročne komplikacije šećerne bolesti.

Liječenje lijekom Lyumjev pridonosi dugotrajnoj kontroli razine šećera u krvi i sprječavanju komplikacija šećerne bolesti. Lyumjev ostvaruje maksimalan učinak 1 do 3 sata nakon primjene, a učinak mu traje do 5 sati. Lyumjev trebate primijeniti na početku obroka ili do 20 minuta nakon početka obroka.

Liječnik će Vam možda reći da Lyumjev primjenjujete zajedno s inzulinom dugog ili srednje dugog djelovanja. Nemojte mijenjati inzulin, osim ako Vam to ne kaže liječnik.

Lyumjev 100 jedinica/ml Junior KwikPen napunjena je brizgalica koju treba baciti nakon što se potroši, a koja sadrži 3 ml (300 jedinica, 100 jedinica/ml) inzulina lispro. Jedna brizgalica KwikPen sadrži više doza inzulina. KwikPen odmjerava dozu u koracima od pola (0,5) jedinice. **Broj jedinica prikazuje se u prozorčiću za odabir doze i uvijek ga trebate provjeriti prije injiciranja lijeka.** Po jednom injiciranju možete primijeniti dozu od 0,5 do 30 jedinica. **Ako Vaša doza iznosi više od 30 jedinica, morat ćete injicirati više od jednog puta.**

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Lyumjev Junior KwikPen

NEMOJTE primijeniti Lyumjev Junior KwikPen

- ako mislite da Vam razina šećera u krvi pada (**hipoglikemija**). U nastavku ćete naći upute kako postupiti u slučaju niske razine šećera u krvi (pogledajte odlomak „Ako primijenite više lijeka Lyumjev nego što ste trebali“ u dijelu 3.).
- ako ste **alergični** na inzulin lispro ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Lyumjev.

Ako ne vidite dobro, trebat će Vam pomoć osobe obučene za primjenu injekcija.

- **Niska razina šećera u krvi** (hipoglikemija).

Niska razina šećera u krvi može biti ozbiljna, a neliječena hipoglikemija može dovesti i do smrti. Lyumjev počinje snižavati razinu šećera u krvi brže nego neki drugi inzulini koji se primjenjuju uz obrok. Nakon injiciranja lijeka Lyumjev hipoglikemija može nastupiti ranije. Ako često imate hipoglikemiju ili je teško prepoznajete, porazgovarajte o tome sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom. Ako Vam sadašnja inzulinska terapija dobro regulira razine šećera u krvi ili ako već dugo imate šećernu bolest, možda nećete osjetiti upozoravajuće simptome kad razina šećera u krvi padne prenisko. Upozoravajući znakovi navedeni su u nastavku ove upute. Za simptome pogledajte odlomak „Uobičajeni problemi kod šećerne bolesti“.

Morate pažljivo planirati vrijeme obroka te učestalost i intenzitet tjelovježbe. Isto tako, morate pažljivo pratiti razine šećera u krvi čestim mjerenjem šećera u krvi. Promjene vrste inzulina koji uzimate mogu uzrokovati prekomjeren porast ili pad razine šećera u krvi. Ako ste izloženi riziku od niskih razina šećera u krvi, možda ćete morati češće mjeriti razine šećera u krvi. Liječnik će Vam možda morati promijeniti doze drugih lijekova koje uzimate za liječenje šećerne bolesti.

- **Visoka razina šećera u krvi** (hiperglikemija).

Prekid inzulinske terapije ili uzimanje nedovoljnih količina inzulina mogu dovesti do visokih razina šećera u krvi (hiperglikemije) i dijabetičke ketoacidoze, ozbiljnih stanja koja mogu dovesti i do smrti. Za simptome pogledajte odlomak „Uobičajeni problemi kod šećerne bolesti“.

- Ako u kombinaciji s inzulinom uzimate lijek iz skupine lijekova za liječenje šećerne bolesti koji se zovu tiazolidindioni ili glitazoni, poput pioglitazona, što prije obavijestite liječnika ako primijetite znakove zatajivanja srca, kao što su neuobičajeni nedostatak zraka, naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje uzrokovano zadržavanjem tekućine (edem).
- U slučaju ozbiljne alergijske reakcije na inzulin ili neki drugi sastojak lijeka Lyumjev prestanite primjenjivati ovaj lijek i odmah pozovite hitnu pomoć.
- Uvijek provjerite naziv i vrstu inzulina na kutiji i naljepnici nakon što dobijete lijek u ljekarni. Uvjerite se da ste dobili Lyumjev koji Vam je propisao liječnik.
- Sačuvajte pakiranje lijeka ili zabilježite broj serije naveden na pakiranju kako biste u slučaju nuspojava mogli navesti taj broj kada je budete prijavljivali (pogledajte odlomak „Prijavljivanje nuspojava“).
- Uvijek upotrijebite novu iglu za svako injiciranje da biste spriječili infekcije i začepljenje igle. Ako je igla začepljena, zamijenite je novom iglom.

- **Kožne promjene na mjestu injiciranja**

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja kako bi se spriječile promjene na koži kao što su kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama (pogledajte dio „Kako primjenjivati Lyumjev Junior KwikPen“). Obratite se svojem liječniku ako trenutačno injicirate inzulin u područje zahvaćeno kvržicama prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u djece mlađe od 1 godine.

Drugi lijekovi i Lyumjev

Obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Neki lijekovi utječu na razinu šećera u krvi - to znači da ćete možda trebati promijeniti dozu inzulina.

Razina šećera u krvi može pasti (hipoglikemija) ako uzimate:

- druge lijekove za liječenje šećerne bolesti (koji se primjenjuju kroz usta ili injekcijom)
- sulfonamidne antibiotike (za liječenje infekcija)
- acetilsalicilatnu kiselinu (za liječenje boli i blage vrućice te sprječavanje zgrušavanja krvi)
- neke antidepresive (inhibitore monoaminooksidaze ili selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina)
- neke inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitore, kao što je kaptopril, enalapril) (za liječenje nekih srčanih tegoba ili visokog krvnog tlaka)
- blokatore receptora angiotenzina II (za liječenje visokog krvnog tlaka ili srčanih tegoba)
- analoge somatostatina (kao što je oktreotid, koji se koristi za liječenje rijetke bolesti kod koje tijelo stvara previše hormona rasta)

Razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija) ako uzimate:

- danazol (za liječenje endometrioze)
- kontracepcijske tablete (pilule za sprječavanje začeća)
- nadomjesnu terapiju hormonima štitnjače (za liječenje tegoba sa štitnjačom)
- ljudski hormon rasta (za liječenje nedostatka hormona rasta)
- diuretike (za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja vode u tijelu)
- simpatomimetike (za liječenje ozbiljnih alergijskih reakcija ili kao sastojak nekih lijekova za liječenje prehlade)
- kortikosteroide (za liječenje astme ili autoimunih bolesti)

Beta-blokatori (koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka, aritmije ili angine) otežavaju prepoznavanje upozoravajućih znakova niske razine šećera u krvi.

Lyumjev i alkohol

Razine šećera u krvi mogu se povisiti ili sniziti ako pijete alkohol. Stoga se može promijeniti i količina inzulina koja Vam je potrebna, pa razine šećera u krvi trebate mjeriti češće nego inače.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Količina inzulina koju trebate obično se smanjuje u prva 3 mjeseca trudnoće, a povećava tijekom preostalih 6 mjeseci. Nakon poroda Vaše će se potrebe za inzulinom vjerojatno vratiti na količinu koja Vam je bila potrebna prije trudnoće.

Nema ograničenja vezanih uz liječenje lijekom Lyumjev tijekom dojenja. Ako dojite, možda ćete morati promijeniti unos inzulina ili prehranu.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena ako imate hipoglikemiju. Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (npr. vožnja automobila ili rukovanje strojem). Savjetujte se s liječnikom u svezi s vožnjom:

- ako imate česte epizode hipoglikemije
- ako su upozoravajući znakovi hipoglikemije slabiji ili izostaju

Lyumjev Junior KwikPen sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Lyumjev Junior KwikPen

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra. Provjerite s njima ako niste sigurni.

Oni će Vam reći koliko točno lijeka Lyumjev trebate primijeniti te kada i koliko često ga uzimati. Također će Vam reći koliko često trebate posjećivati ambulantu za šećernu bolest.

Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, istu brizgalicu smijete koristiti samo Vi, čak i ako se zamijeni igla.

Sa sobom uvijek trebate imati rezervni inzulin i još jedno pomagalo za primjenu za slučaj da Vam zatrebaju.

Ako ste slijepi ili slabovidni, trebat će Vam pomoć druge osobe za primjenu injekcija.

Liječnik će Vam možda reći da uz Lyumjev uzimate i inzulin dugog ili srednje dugog djelovanja. Injicirajte ih zasebno. Lyumjev se ne smije miješati s drugim inzulinima.

Kada injicirati Lyumjev

Lyumjev je inzulin koji se primjenjuje uz obrok. Lyumjev trebate primijeniti na početku obroka ili 1 - 2 minute prije početka obroka, a možete ga primijeniti i do 20 minuta nakon početka obroka.

Koliko inzulina primijeniti

Liječnik će Vam na temelju razine šećera u krvi i tjelesne težine odrediti dozu te objasniti:

- koliko lijeka Lyumjev trebate primijeniti uz pojedini obrok
- kako i kada provjeriti razinu šećera u krvi
- kako promijeniti dozu inzulina ovisno o razinama šećera u krvi
- što učiniti ako promijenite prehranu ili intenzitet tjelovježbe, ako ste bolesni ili ako uzimate druge lijekove
- Ako promijenite vrstu inzulina koju koristite, možda ćete trebati uzimati više ili manje lijeka nego prije. To može vrijediti samo za prvu injekciju, ali može biti i postupna promjena tijekom nekoliko tjedana ili mjeseci.

Nemojte primijeniti Lyumjev

- ako ne izgleda poput vode. Lyumjev mora biti bistar, bezbojan i ne smije sadržavati krute čestice. Provjerite to prije svakog injiciranja.
- ako Lyumjev nije bilo pravilno čuvan (pogledajte dio 5. „Kako čuvati Lyumjev“).
- ako je brizgalica na bilo koji način oštećena

Priprema brizgalice Lyumjev Junior KwikPen za uporabu (pogledajte upute za uporabu)

- Najprije operite ruke.
- Pročitajte upute za uporabu napunjene inzulinske brizgalice i pažljivo ih slijedite. Ovdje su navedena neka upozorenja.
- Upotrijebite novu iglu (igle nisu uključene u pakiranje).
- Prije svake uporabe provjerite protok inzulina u brizgalici Lyumjev Junior KwikPen kako biste vidjeli izlazi li inzulin iz igle i uklonili mjehuriće zraka iz brizgalice. U brizgalici može ostati poneki mali mjehurić zraka. Mali mjehurići zraka normalna su pojava i neće utjecati na Vašu dozu.
- Broj jedinica prikazuje se u prozorčiću za odabir doze i uvijek ga trebate provjeriti prije injiciranja lijeka.

Injiciranje lijeka Lyumjev

- Prije primjene injekcije očistite kožu.
- Lijek injicirajte pod kožu (supkutana injekcija), kako su Vam pokazali liječnik ili medicinska sestra.
- Nakon injiciranja ostavite iglu u koži 5 sekundi kako biste bili sigurni da ste primili cijelu dozu. Pazite da lijek injicirate najmanje 1 cm od mjesta primjene prethodne injekcije i da mijenjate mjesta injiciranja (nadlaktica, bedro, stražnjica ili trbuh).
- Ako u brizgalici nemate dovoljno inzulina za primjenu cijele doze, zabilježite koliko još inzulina trebate primijeniti. Provjerite protok inzulina u novoj brizgalici i injicirajte ostatak doze.
- Ako uz Lyumjev trebate istodobno primijeniti još jedan inzulin, odaberite neko drugo mjesto injiciranja.
- Nemojte injicirati lijek izravno u venu.

Nakon injiciranja

- Odmah nakon primjene injekcije odvijte iglu s brizgalice Lyumjev Junior KwikPen koristeći vanjski zatvarač igle. Tako ćete osigurati sterilnost inzulina i spriječiti njegovo istjecanje. Također ćete spriječiti ulazak zraka u brizgalicu i začepljenje igle. **Nemojte dijeliti igle s drugim osobama. Nemojte dijeliti brizgalicu s drugim osobama.** Vratite zatvarač na brizgalicu.
- Ako niste sigurni koliko ste lijeka injicirali, provjerite razinu šećera u krvi prije nego što odlučite je li Vam potrebna još jedna injekcija.

Sljedeće injekcije

- Svaki put kad koristite brizgalicu Lyumjev Junior KwikPen morate upotrijebiti novu iglu. Prije svakog injiciranja uklonite mjehuriće zraka. Da biste vidjeli koliko je inzulina preostalo u brizgalici, držite Lyumjev Junior KwikPen iglom prema gore.
- Kada se brizgatica Lyumjev Junior KwikPen isprazni, nemojte je ponovno koristiti.

Ako primijenite više lijeka Lyumjev nego što ste trebali

Ako primijenite previše lijeka Lyumjev ili niste sigurni koliko ste lijeka injicirali, može doći do niske razine šećera u krvi. Provjerite razinu šećera u krvi.

Ako Vam je razina šećera u krvi niska (hipoglikemija) ali se možete sami liječiti, uzmite tablete glukoze, šećer ili popijte zaslađeni napitak. Potom pojedite voće, kekse ili sendvič u skladu s uputama liječnika ili medicinske sestre i odmorite se. To često pomaže u prevladavanju učinaka niske razine šećera u krvi ili manjeg predoziranja inzulinom. Ponovno provjerite razinu šećera u krvi nakon 15 - 20 minuta, sve dok se ona ne stabilizira.

Ako se ne možete sami liječiti (teška hipoglikemija) jer osjećate preveliku omaglicu, slabost ili smetenost, teško govorite, izgubite svijest ili imate napadaj, možda ćete morati primiti glukagon. Može Vam ga dati netko tko zna kako se on primjenjuje. Nakon glukagona pojedite glukozu ili šećer. Ako glukagon ne bude djelovao, morat ćete otići u bolnicu ili pozvati hitnu pomoć. Zamolite liječnika da Vam objasni djelovanje glukagona.

Recite svima s kojima provodite vrijeme da imate šećernu bolest. Kažite im što bi se moglo dogoditi ako Vam razina šećera u krvi padne prenisko, uključujući rizik od nesvjestice. Recite im da Vas u slučaju da se onesvijestite moraju okrenuti na bok da bi spriječili gušenje i odmah pozvati liječničku pomoć te da Vam ne smiju davati nikakvu hranu ni piće zbog opasnosti od gušenja.

Ako ste zaboravili primijeniti Lyumjev

Ako ste zaboravili primijeniti inzulin ili ako ste primijenili manje inzulina nego što Vam je potrebno ili niste sigurni koliko ste lijeka injicirali, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Izmjerite razinu šećera u krvi kako biste utvrdili trebate li primijeniti dozu inzulina. Nastavite primjenjivati lijek prema uobičajenom rasporedu uz sljedeći obrok.

Ako prestanete primjenjivati Lyumjev

Nemojte prestati primjenjivati inzulin niti mijenjati lijek, osim ako Vam to ne kaže liječnik. Ako primijenite manje lijeka Lyumjev nego što ste trebali, mogu se javiti visoke razine šećera u krvi.

Ako se visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija) ne liječi, može postati vrlo ozbiljna i uzrokovati glavobolju, mučninu, povraćanje, bol u trbuhu, dehidraciju, nesvjesticu, komu pa čak i smrt (pogledajte dio 4).

Tri jednostavna koraka za smanjenje rizika od hipoglikemije ili hiperglikemije:

- Uvijek sa sobom nosite rezervnu brizgalicu za slučaj da se Vaša brizgalica Lyumjev Junior KwikPen izgubi ili ošteti.
- Uvijek sa sobom nosite nešto što će ukazati na to da bolujete od šećerne bolesti.
- Uvijek sa sobom nosite šećer.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) vrlo je česta nuspojava inzulinske terapije (može se javiti u više od 1 na 10 osoba). Može biti vrlo ozbiljna. Ako Vam šećer u krvi padne na prenisku razinu, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati oštećenje mozga i biti opasna po život. Ako imate simptome niske razine šećera u krvi, **odmah** poduzmite mjere da povišite razinu šećera u krvi. Pročitajte odlomak „Ako primijenite više lijeka Lyumjev nego što ste trebali“ u dijelu 3.

Alergijske reakcije su česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba). Mogu biti teške i uključivati sljedeće simptome:

- | | |
|-----------------------------------|----------------------|
| • osip i svrbež po cijelom tijelu | • pad krvnog tlaka |
| • otežano disanje | • brze otkucaje srca |
| • piskanje pri disanju | • znojenje |

U slučaju **ozbiljne alergijske reakcije** (uključujući anafilaktički napadaj) na inzulin ili neki drugi sastojak lijeka Lyumjev prestanite primjenjivati ovaj lijek i odmah pozovite hitnu pomoć.

Ostale nuspojave uključuju

Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

Reakcije na mjestu injiciranja. U nekih će se osoba javiti crvenilo, bol, oticanje ili svrbež na mjestu injiciranja inzulina. Te se reakcije obično povlače u roku od nekoliko minuta do nekoliko tjedana bez potrebe za prekidom liječenja lijekom Lyumjev. Ako primijetite reakcije na mjestu injiciranja, obavijestite liječnika.

Manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

Kožne promjene na mjestu injiciranja: Ako injicirate inzulin prečesto na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

Druge moguće nuspojave

Oticanje ruku ili gležnjeva zbog zadržavanja tekućine (edem), osobito na početku inzulinske terapije ili kod promjene lijekova za liječenje šećerne bolesti.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Uobičajeni problemi kod šećerne bolesti

Niska razina šećera u krvi

Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) znači da nema dovoljno šećera u krvi. Može nastupiti:

- ako primijenite previše lijeka Lyumjev ili drugog inzulina;
- ako preskočite ili odgodite obrok ili promijenite prehranu;
- ako intenzivno vježbate ili radite neposredno prije ili poslije obroka;
- ako dobijete infekciju ili se razbolite (osobito ako imate proljev ili povraćate);
- ako se promijeni Vaša potreba za inzulinom, primjerice u slučaju smanjenja tjelesne težine ili ako imate bubrežnih ili jetrenih tegoba koje su se pogoršale.

Pogledajte odlomak „Ako primijenite više lijeka Lyumjev nego što ste trebali“.

Prvi simptomi niske razine šećera u krvi obično nastupaju brzo i uključuju:

- umor
- brze otkucaje srca
- nervozu ili drhtavicu
- mučninu
- glavobolju
- hladan znoj

Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije poput vožnje u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge.

Visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija) i dijabetička ketoacidoza

Hiperglikemija (previsoka razina šećera u krvi) znači da su razine šećera u tijelu previsoke.

Hiperglikemija može nastupiti:

- ako ne primijenite inzulin;
- ako primijenite manje inzulina nego što je Vašem tijelu potrebno;
- ako je količina ugljikohidrata koje jedete u nesrazmjeru s količinom inzulina koji uzimate;
- ako imate vrućicu ili infekciju ili ako ste pod emocionalnim stresom.

Rani su simptomi hiperglikemije:

- izrazita žeđ
- glavobolja
- pospanost
- češće mokrenje

Hiperglikemija može dovesti do dijabetičke ketoacidoze. Prvi se simptomi javljaju polako tijekom nekoliko sati ili dana. Dodatni simptomi uključuju:

- mučninu i/ili povraćanje
- bol u trbuhu
- brze otkucaje srca
- otežano disanje
- umjerene ili velike količine ketona u mokraći. Ketoni nastaju kada tijelo za proizvodnju energije sagorijeva masnoće umjesto glukoze.

U slučaju bilo kojeg od ovih simptoma i visokih razina šećera u krvi **odmah potražite liječničku pomoć**.

Pogledajte odlomak „Ako ste zaboravili primijeniti Lyumjev“.

Bolest

Ako ste bolesni, osobito ako Vam je mučno ili povraćate, možda će se promijeniti Vaša potreba za inzulinom. **Čak i kad jedete manje nego obično, i dalje trebate inzulin.** Učinite pretragu urina ili krvi, slijedite upute u slučaju bolesti i obavijestite liječnika.

5. Kako čuvati Lyumjev Junior KwikPen

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Prije prve uporabe

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).

Ne zamrzavati.

Čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prve uporabe

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Ne zamrzavati.

Ne odlagati u hladnjak.

Lyumjev Junior KwikPen ne smije se čuvati s pričvršćenom iglom.

Držati zatvarač na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

Baciti nakon 28 dana **čak i ako u brizgalici još ima otopine.**

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Lyumjev 100 jedinica/ml Junior KwikPen otopina za injekciju sadrži

- Djelatna tvar je inzulin lispro. Svaki ml otopine sadrži 100 jedinica inzulina lispro. Jedna brizgalica Lyumjev Junior KwikPen sadrži 300 jedinica inzulina lispro u 3 ml otopine.
- Drugi sastojci su metakrezol, glicerol, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev citrat dihidrat, treprostinitilnatrij, cinkov oksid, voda za injekcije. Za podešavanje pH vrijednosti mogu se koristiti natrijev hidroksid ili kloridna kiselina (pogledajte odlomak „Lyumjev Junior KwikPen sadrži natrij“ na kraju dijela 2).

Kako Lyumjev 100 jedinica/ml Junior KwikPen izgleda i sadržaj pakiranja

Lyumjev 100 jedinica/ml Junior KwikPen otopina za injekciju je bistra, bezbojna, vodena otopina u napunjenoj brizgalici.

Jedna napunjena brizgalica sadrži 300 jedinica (3 mililitra).

Pakiranja od 2 ili 5 brizgalica ili višestruko pakiranje od 2 x 5 napunjenih brizgalica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Brizgalica Lyumjev Junior KwikPen sivosmeđe je boje. Gumb za doziranje je boje breskve s izbočenjima na kraju i sa strane. Naljepnica je bijela s crtom boje breskve i prugom boje breskve, svjetloplave i tamnoplave boje.

Jedna brizgalica Lyumjev Junior KwikPen može isporučiti dozu od 0,5 do 30 jedinica u koracima od 0,5 jedinica u jednoj injekciji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Francuska

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu>.

Upute za uporabu

Lyumjev 100 jedinica/ml Junior KwikPen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici inzulin lispro



PRIJE UPORABE PROČITAJTE OVE UPUTE

Pročitajte upute za uporabu prije nego što počnete primjenjivati Lyumjev ali i svaki put kad dobijete novu brizgalicu Lyumjev Junior KwikPen jer mogu sadržavati neke nove informacije. Ove informacije ne zamjenjuju razgovor sa zdravstvenim radnikom o Vašoj bolesti ili liječenju.

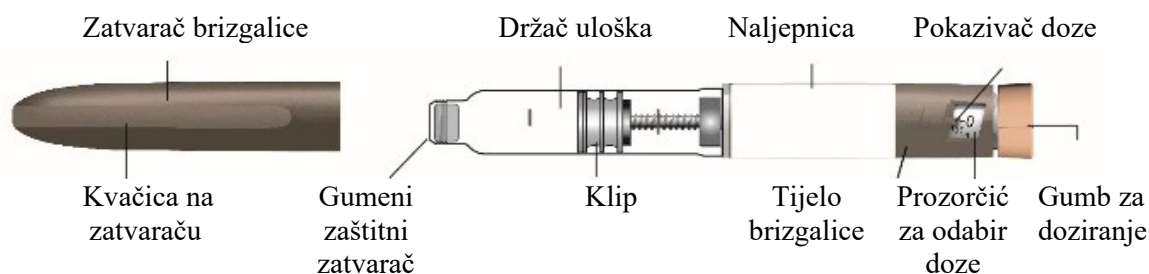
Nemojte dijeliti brizgalicu Lyumjev Junior KwikPen s drugim osobama, čak ni ako ste promijenili iglu. Nemojte ponovno koristiti istu iglu niti je dijeliti s drugim osobama. Možete im prenijeti ozbiljnu infekciju ili dobiti ozbiljnu infekciju od njih.

Lyumjev 100 jedinica/ml Junior KwikPen ("brizgalicu") je napunjena brizgalicu koju treba baciti nakon što se potroši, a koja sadrži 3 ml (300 jedinica, 100 jedinica/ml) otopine inzulina lispro za injekciju.

- Liječnik će Vam reći koliko jedinica trebate primijeniti u jednoj dozi i kako injicirati propisanu dozu inzulina.
- Jednom brizgalicom možete primijeniti više od 1 doze.
- Svakim okretom gumba za doziranje odmjerava se pola (0,5) jedinice inzulina. Jednim injiciranjem možete primijeniti od pola (0,5) jedinice do 30 jedinica.
- Ako Vaša doza iznosi više od 30 jedinica, morat ćete injicirati više od jednog puta. Uvijek provjerite broj u prozorčiću za odabir doze kako biste bili sigurni da ste odmjerili točnu dozu.
- Klip se sa svakim injiciranjem tek neznatno pomiče, pa možda nećete ni primijetiti da se pomaknuo. Klip će doći do kraja uloška tek kada potrošite svih 300 jedinica u brizgalici.

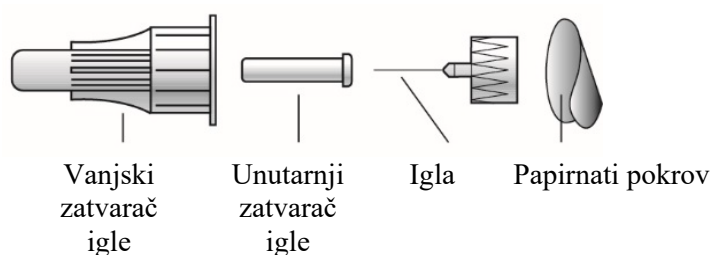
Osobe koje su slijepe ili imaju tegoba s vidom ne smiju koristiti brizgalicu bez pomoći osobe obučene za njezinu uporabu.

Dijelovi brizgalice Lyumjev Junior KwikPen



Dijelovi igle brizgalice (igle nisu uključene u pakiranje)

Gumb za doziranje



Kako prepoznati brizgalicu Lyumjev Junior KwikPen

- Boja brizgalice: sivosmeđa
- Gumb za doziranje: boje breskve s izbočenjima na vrhu i sa strane
- Naljepnica: bijela s crtom boje breskve i prugom boje breskve, svjetloplave i tamnoplave boje

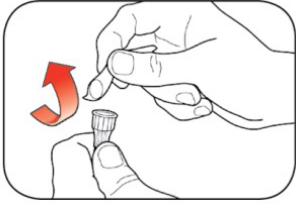
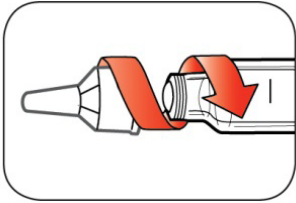
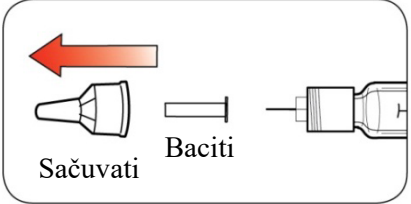
Pribor potreban za primjenu injekcije

- Lyumjev Junior KwikPen
- igla kompatibilna s brizgalicom KwikPen (preporučuju se igle za brizgalicu proizvođača BD [Becton, Dickinson and Company])
- tupfer ili gaza

Priprema brizgalice

- Operite ruke sapunom i vodom.
- Provjerite brizgalicu kako biste bili sigurni da imate pravu vrstu inzulina. To je osobito važno ako primjenjujete više od jedne vrste inzulina.
- **Nemojte** upotrijebiti brizgalicu ako je istekao rok valjanosti naveden na naljepnici ili ako je prošlo više od 28 dana otkako ste je počeli koristiti.
- Uvijek upotrijebite **novu iglu** za svako injiciranje kako biste spriječili infekcije i začepljenje igle.

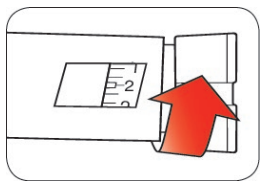
1. korak: • Povucite zatvarač ravno s brizgalice. – Nemojte skidati naljepnicu s brizgalice. • Gumeni zaštitni zatvarač obrišite tupferom.	
2. korak: • Provjerite izgled tekućine u brizgalici. • Lyumjev mora biti bistar i bezbojan. Nemojte ga upotrijebiti ako je mutan, obojen ili ako sadrži čestice ili grudice.	

3. korak: • Uzmite novu iglu. • Skinite papirni pokrov s vanjskog zatvarača igle.	
4. korak: • Nataknite zatvorenu iglu ravno na brizgalicu i čvrsto je navijte.	
5. korak: • Skinite vanjski zatvarač igle. Nemojte ga baciti. • Skinite unutarnji zatvarač igle i bacite ga.	

Provjera protoka inzulina u brizgalici

Provjerite protok inzulina u brizgalici prije svakog injiciranja.

- Provjerom protoka inzulina u brizgalici uklanja se zrak iz igle i uloška koji se može nakupiti tijekom normalne uporabe te se osigurava pravilno funkcioniranje brizgalice.
- Ako **ne** provjerite protok inzulina prije svakog injiciranja, možda ćete primijeniti previše ili premalo inzulina.

6. korak: • Da biste provjerili protok inzulina u brizgalici, okrenite gumb za doziranje i odmjerite 2 jedinice.	
7. korak: • Držite brizgalicu iglom okrenutom prema gore. Nježno lupnite prstom po držaču uloška kako bi se mjehurići zraka skupili na vrhu.	

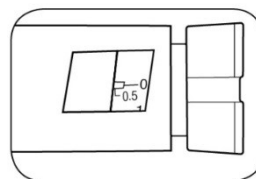
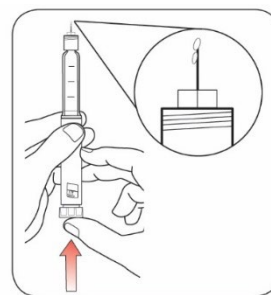
8. korak:

- Nastavite držati brizgalicu iglom okrenutom prema gore. Pritišćite gumb za doziranje sve dok se ne zaustavi i dok se u prozorčiću za odabir doze ne prikaže '0'. Držite gumb za doziranje pritisnutim i **polako izbrojite do 5**.

Trebali biste vidjeti inzulin na vrhu igle.

- Ako **ne** vidite inzulin, ponovite korake 6 - 8 za provjeru protoka inzulina, ali ne više od 4 puta.
- Ako **i dalje ne** vidite inzulin, zamijenite iglu i ponovite korake 6 - 8 za provjeru protoka inzulina.

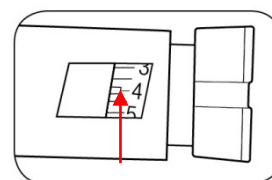
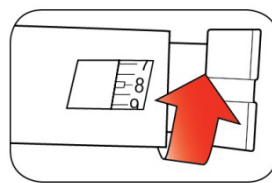
Mali mjehurići zraka normalna su pojava i neće utjecati na Vašu dozu.

**Odabir doze**

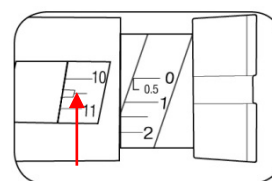
- Jednim injiciranjem možete primijeniti od pola (0,5) jedinice do 30 jedinica.
- Ako Vaša doza iznosi više od 30 jedinica, morat ćete injicirati više od jednog puta.
 - Ako Vam je potrebna pomoć da biste pravilno podijelili dozu, obratite se zdravstvenom radniku.
 - Za svako injiciranje upotrijebite novu iglu i ponovite korake za provjeru protoka inzulina.
 - Ako Vam obično treba više od 30 jedinica, pitajte zdravstvenog radnika bi li za Vas bila primjerenija neka druga brizgalica Lyumjev KwikPen.

9. korak:

- Okretanjem gumba za doziranje odaberite broj jedinica koje morate injicirati. Pokazivač doze mora biti u ravni s Vašom dozom.
 - Brizgalica odmjerava dozu u koracima od pola (0,5) jedinice.
 - Prilikom okretanja gumba za doziranje čuje se 'klik'.
 - **Nemojte** odmjeravati dozu brojanjem 'klikova' jer biste mogli odmjeriti pogrešnu dozu i primijeniti previše ili premalo inzulina.
 - Doza se može promijeniti okretanjem gumba za doziranje u jednom ili drugom smjeru, sve dok točna doza ne bude u ravni s pokazivačem doze.
 - Na brojčaniku su otisnute **cijele jedinice**. Primjer desno prikazuje 4 jedinice.
 - **Polovice jedinica** označene su crtama između cijelih brojeva. Primjer desno prikazuje 10,5 jedinica.
- **Uvijek provjerite broj u prozorčiću za odabir doze kako biste bili sigurni da ste odmjerili točnu dozu.**



Primjer: u prozorčiću su prikazane 4 jedinice



Primjer: u prozorčiću je prikazano 10 ½ (10,5) jedinica

- Brizgalica ne dopušta da se odmjeri doza veća od broja jedinica preostalih u brizgalici.
- Ako morate injicirati više od broja jedinica preostalih u brizgalici, možete:
 - injicirati količinu koja je preostala u brizgalici, a zatim upotrijebiti novu brizgalicu da biste injicirali ostatak doze
- ili
- uzeti novu brizgalicu i njome injicirati cijelu dozu
- Normalno je da u brizgalici vidite malu količinu preostalog inzulina koju ne možete injicirati.

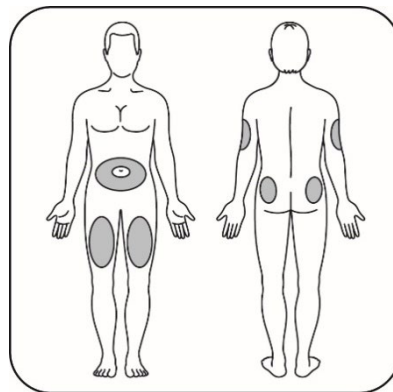
Primjena injekcije

- Injicirajte inzulin onako kako Vam je pokazao zdravstveni radnik.
- Kod svakog sljedećeg injiciranja promijenite mjesto injiciranja.
- **Nemojte** pokušavati promijeniti dozu za vrijeme injiciranja.

10. korak:

- Odaberite mjesto injiciranja.

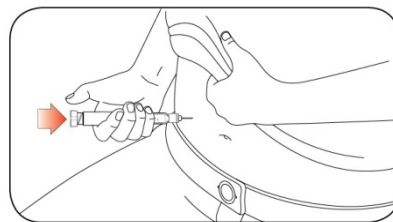
Lyumjev se injicira pod kožu (supkutano) na području trbuha, stražnjice, natkoljenice ili nadlaktice.
- Obrišite kožu tupferom i pričekajte da se koža osuši prije primjene doze.

**11. korak:**

- Ubodite iglu u kožu.
- Pritisnite gumb za doziranje do kraja.
- Nastavite držati gumb za doziranje pritisnutim i **polako izbrojite do 5** prije vađenja igle.



Nemojte pokušavati injicirati inzulin okretanjem gumba za doziranje. **Nećete** primiti inzulin okretanjem gumba za doziranje.

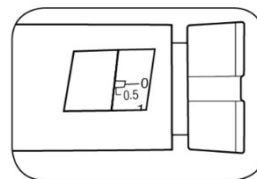


12. korak:

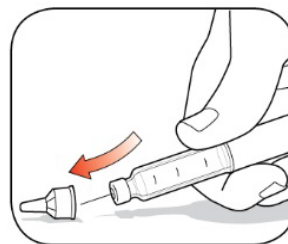
- Izvucite iglu iz kože.
 - Kap inzulina na vrhu igle normalna je pojava i neće utjecati na Vašu dozu.
- Provjerite broj u prozorčiću za odabir doze.
 - Ako u prozorčiću za odabir doze vidite ‘0’, primili ste cijelu odmjerenu dozu.
 - Ako u prozorčiću za odabir doze ne vidite ‘0’, niste primili cijelu dozu. **Nemojte** ponovno odmjeravati dozu. Ubodite iglu u kožu i dovršite injiciranje.
 - Ako **i dalje** mislite da niste primili cijelu dozu koju ste odmjerili za injiciranje, **nemojte počinjati iznova niti ponavljati injiciranje**. Kontrolirajte razinu šećera u krvi kako Vam je pokazao zdravstveni radnik.
 - Ako su Vam za cijelu dozu obično potrebna 2 injiciranja, ne zaboravite primijeniti drugo injiciranje.

Klip se sa svakim injiciranjem tek neznatno pomiče, pa možda nećete ni primijetiti da se pomaknuo.

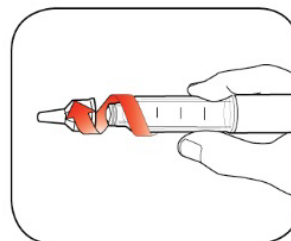
Ako vidite krv nakon što izvučete iglu iz kože, lagano pritisnite mjesto injiciranja komadićem gaze ili tupferom. **Nemojte** trljati mjesto injiciranja.

**Nakon injiciranja****13. korak:**

- Pažljivo vratite vanjski zatvarač igle na iglu.

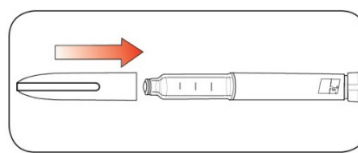
**14. korak:**

- Odvijte zatvorenu iglu i bacite je kako je opisano u nastavku (pogledajte dio „Zbrinjavanje brizgalica i igala“).
- Da biste spriječili istjecanje inzulina, začepljenje igle i ulazak zraka u brizgalicu, **nemojte** čuvati brizgalicu s pričvršćenom iglom.



15. korak:

- Vratite zatvarač na brizgalicu tako da kvačicu zatvarača poravnate s pokazivačem doze i nataknete zatvarač ravno na brizgalicu.

**Zbrinjavanje brizgalica i igala**

- Upotrijebljene igle odložite u spremnik za oštre predmete ili tvrdi plastični spremnik s čvrsto zatvorenim poklopcem. **Nemojte** bacati igle izravno u kućni otpad.
- Pun spremnik za oštre predmete **ne smije** se reciklirati.
- Pitajte zdravstvenog radnika kako možete propisno zbrinuti brizgalicu i spremnik za oštre predmete.
- Upute o rukovanju iglama nisu zamjena za lokalne propise ni upute zdravstvenih radnika ili ustanova.

Rješavanje problema

- Ako ne možete skinuti zatvarač brizgalice, nježno ga zakrećite naprijed-nazad, a zatim ga povucite ravno s brizgalice.
- Ako Vam je teško pritisnuti gumb za doziranje:
 - Lakše ćete injicirati ako gumb za doziranje pritisćete sporije.
 - Možda je igla začepljena. Stavite novu iglu i provjerite protok inzulina u brizgalici.
 - Možda u brizgalici ima prašine, hrane ili tekućine. Bacite brizgalicu i uzmite novu.

U slučaju bilo kakvih pitanja ili poteškoća s brizgalicom Lyumjev 100 jedinica/ml Junior KwikPen obratite se za pomoć zdravstvenom radniku ili kontaktirajte lokalnu podružnicu tvrtke Lilly.

Datum revizije dokumenta:

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Lyumjev 100 jedinica/ml Tempo Pen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici inzulin lispro

Jedna Tempo Pen brizgalica može isporučiti dozu od 1 do 60 jedinica u koracima od 1 jedinice u jednoj injekciji.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Lyumjev Tempo Pen i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Lyumjev Tempo Pen
3. Kako primjenjivati Lyumjev Tempo Pen
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lyumjev Tempo Pen
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Lyumjev Tempo Pen i za što se koristi

Lyumjev 100 jedinica/ml Tempo Pen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici sadrži djelatnu tvar inzulin lispro. Lyumjev Tempo Pen koristi se za liječenje šećerne bolesti u odraslih osoba, adolescenata i djece u dobi od 1 ili više godina. To je inzulin koji se primjenjuje uz obrok, a djeluje brže od drugih lijekova koji sadrže inzulin lispro. Lyumjev sadrži sastojke koji ubrzavaju apsorpciju inzulina lispro u tijelo.

Šećerna je bolest stanje kod kojega tijelo ne proizvodi dovoljno inzulina ili ga ne koristi učinkovito, što za posljedicu ima učinke poput visokih razina šećera u krvi. Lyumjev je inzulinski pripravak koji se koristi za liječenje šećerne bolesti i kontrolira razinu šećera u krvi. Učinkovito liječenje šećerne bolesti, uz dobru kontrolu razine šećera u krvi, sprječava dugoročne komplikacije šećerne bolesti.

Liječenje lijekom Lyumjev pridonosi dugotrajnoj kontroli razine šećera u krvi i sprječavanju komplikacija šećerne bolesti. Lyumjev ostvaruje maksimalan učinak 1 do 3 sata nakon primjene, a učinak mu traje do 5 sati. Lyumjev trebate primijeniti na početku obroka ili do 20 minuta nakon početka obroka.

Liječnik će Vam možda reći da Lyumjev primjenjujete zajedno s inzulinom dugog ili srednje dugog djelovanja. Nemojte mijenjati inzulin, osim ako Vam to ne kaže liječnik.

Lyumjev 100 jedinica/ml Tempo Pen napunjena je brizgalica koju treba baciti nakon što se potroši, a koja sadrži 3 ml (300 jedinica, 100 jedinica/ml) inzulina lispro. Jedna brizgalica Tempo Pen sadrži više doza inzulina. Tempo Pen odmjerava dozu u koracima od 1 jedinice. **Broj jedinica prikazuje se u prozorčiću za odabir doze i uvijek ga trebate provjeriti prije injiciranja lijeka.** Po jednom injiciranju možete primijeniti dozu od 1 do 60 jedinica. **Ako Vaša doza iznosi više od 60 jedinica, morat ćete injicirati više od jednog puta.**

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Lyumjev Tempo Pen

NEMOJTE primijeniti Lyumjev Tempo Pen

- ako mislite da Vam razina šećera u krvi pada (**hipoglikemija**). U nastavku ćete naći upute kako postupiti u slučaju niske razine šećera u krvi (pogledajte odlomak „Ako primijenite više lijeka Lyumjev nego što ste trebali“ u dijelu 3.).
- ako ste **alergični** na inzulin lispro ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Lyumjev.

Ako ne vidite dobro, trebat će Vam pomoć osobe obučene za primjenu injekcija.

- **Niska razina šećera u krvi** (hipoglikemija).

Niska razina šećera u krvi može biti ozbiljna, a neliječena hipoglikemija može dovesti i do smrti. Lyumjev počinje snižavati razinu šećera u krvi brže nego neki drugi inzulini koji se primjenjuju uz obrok. Nakon injiciranja lijeka Lyumjev hipoglikemija može nastupiti ranije. Ako često imate hipoglikemiju ili je teško prepoznajete, porazgovarajte o tome sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom. Ako Vam sadašnja inzulinska terapija dobro regulira razine šećera u krvi ili ako već dugo imate šećernu bolest, možda nećete osjetiti upozoravajuće simptome kad razina šećera u krvi padne prenisko. Upozoravajući znakovi navedeni su u nastavku ove upute. Za simptome pogledajte odlomak „Uobičajeni problemi kod šećerne bolesti“.

Morate pažljivo planirati vrijeme obroka te učestalost i intenzitet tjelovježbe. Isto tako, morate pažljivo pratiti razine šećera u krvi čestim mjerenjem šećera u krvi. Promjene vrste inzulina koji uzimate mogu uzrokovati prekomjeren porast ili pad razine šećera u krvi. Ako ste izloženi riziku od niskih razina šećera u krvi, možda ćete morati češće mjeriti razine šećera u krvi. Liječnik će Vam možda morati promijeniti doze drugih lijekova koje uzimate za liječenje šećerne bolesti.

- **Visoka razina šećera u krvi** (hiperglikemija).

Prekid inzulinske terapije ili uzimanje nedovoljnih količina inzulina mogu dovesti do visokih razina šećera u krvi (hiperglikemije) i dijabetičke ketoacidoze, ozbiljnih stanja koja mogu dovesti i do smrti. Za simptome pogledajte odlomak „Uobičajeni problemi kod šećerne bolesti“.

- Ako u kombinaciji s inzulinom uzimate lijek iz skupine lijekova za liječenje šećerne bolesti koji se zovu tiazolidindioni ili glitazoni, poput pioglitazona, što prije obavijestite liječnika ako primijetite znakove zatajivanja srca, kao što su neuobičajeni nedostatak zraka, naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje uzrokovano zadržavanjem tekućine (edem).
- U slučaju ozbiljne alergijske reakcije na inzulin ili neki drugi sastojak lijeka Lyumjev prestanite primjenjivati ovaj lijek i odmah pozovite hitnu pomoć.
- Uvijek provjerite naziv i vrstu inzulina na kutiji i naljepnici nakon što dobijete lijek u ljekarni. Uvjerite se da ste dobili Lyumjev koji Vam je propisao liječnik.
- Sačuvajte pakiranje lijeka ili zabilježite broj serije naveden na pakiranju kako biste u slučaju nuspojava mogli navesti taj broj kada je budete prijavljivali (pogledajte odlomak „Prijavljivanje nuspojava“).
- Uvijek upotrijebite novu iglu za svako injiciranje da biste spriječili infekcije i začepljenje igle. Ako je igla začepljena, zamijenite je novom iglom.

- **Kožne promjene na mjestu injiciranja**

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja kako bi se spriječile promjene na koži kao što su kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama (pogledajte dio „Kako primjenjivati Lyumjev Tempo Pen“). Obratite se svom liječniku ako trenutačno injicirate inzulin u područje zahvaćeno kvržicama prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

Brizgalica Tempo Pen sadrži magnet. Ako Vam je ugrađen neki medicinski uređaj, poput srčanog elektrostimulatora, on možda neće pravilno raditi ako brizgalicu Tempo Pen budete držali preblizu tom uređaju. Veličina magnetskog polja proteže se približno 1,5 cm

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u djece mlađe od 1 godine.

Drugi lijekovi i Lyumjev

Obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Neki lijekovi utječu na razinu šećera u krvi - to znači da ćete možda trebati promijeniti dozu inzulina.

Razina šećera u krvi može pasti (hipoglikemija) ako uzimate:

- druge lijekove za liječenje šećerne bolesti (koji se primjenjuju kroz usta ili injekcijom)
- sulfonamidne antibiotike (za liječenje infekcija)
- acetilsalicilatnu kiselinu (za liječenje boli i blage vrućice te sprječavanje zgrušavanja krvi)
- neke antidepresive (inhibitore monoaminooksidaze ili selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina)
- neke inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitore, kao što je kaptopril, enalapril) (za liječenje nekih srčanih tegoba ili visokog krvnog tlaka)
- blokatore receptora angiotenzina II (za liječenje visokog krvnog tlaka ili srčanih tegoba)
- analoge somatostatina (kao što je oktreotid, koji se koristi za liječenje rijetke bolesti kod koje tijelo stvara previše hormona rasta)

Razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija) ako uzimate:

- danazol (za liječenje endometrioze)
- kontracepcijske tablete (pilule za sprječavanje začeća)
- nadomjesnu terapiju hormonima štitnjače (za liječenje tegoba sa štitnjačom)
- ljudski hormon rasta (za liječenje nedostatka hormona rasta)
- diuretike (za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja vode u tijelu)
- simpatomimetike (za liječenje ozbiljnih alergijskih reakcija ili kao sastojak nekih lijekova za liječenje prehlade)
- kortikosteroide (za liječenje astme ili autoimunih bolesti)

Beta-blokatori (koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka, aritmije ili angine) otežavaju prepoznavanje upozoravajućih znakova niske razine šećera u krvi.

Lyumjev i alkohol

Razine šećera u krvi mogu se povisiti ili sniziti ako pijete alkohol. Stoga se može promijeniti i količina inzulina koja Vam je potrebna, pa razine šećera u krvi trebate mjeriti češće nego inače.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Količina inzulina koju trebate obično se smanjuje u prva 3 mjeseca trudnoće, a povećava tijekom preostalih 6 mjeseci. Nakon poroda Vaše će se potrebe za inzulinom vjerojatno vratiti na količinu koja Vam je bila potrebna prije trudnoće.

Nema ograničenja vezanih uz liječenje lijekom Lyumjev tijekom dojenja. Ako dojite, možda ćete morati promijeniti unos inzulina ili prehranu.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena ako imate hipoglikemiju. Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (npr. vožnja automobila ili rukovanje strojem). Savjetujte se s liječnikom u svezi s vožnjom:

- ako imate česte epizode hipoglikemije
- ako su upozoravajući znakovi hipoglikemije slabiji ili izostaju

Lyumjev Tempo Pen sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Lyumjev Tempo Pen

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra. Provjerite s njima ako niste sigurni.

Oni će Vam reći koliko točno lijeka Lyumjev trebate primijeniti te kada i koliko često ga uzimati. Također će Vam reći koliko često trebate posjećivati ambulantu za šećernu bolest.

Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, istu brizgalicu smijete koristiti samo Vi, čak i ako se zamijeni igla.

Sa sobom uvijek trebate imati rezervni inzulin i još jedno pomagalo za primjenu za slučaj da Vam zatrebaju.

Ako ste slijepi ili slabovidni, trebat će Vam pomoć druge osobe za primjenu injekcija.

Liječnik će Vam možda reći da uz Lyumjev uzimate i inzulin dugog ili srednje dugog djelovanja. Injicirajte ih zasebno. Lyumjev se ne smije miješati s drugim inzulinima.

Brizgalice Tempo Pen dizajnirane su da budu kompatibilne s pametnim gumbom Tempo Smart Button. Tempo Smart Button neobavezan je dodatak dostupan za brizgalicu Tempo Pen, koji se može koristiti za prijenos informacija o dozi na mobilnu aplikaciju. Tempo Pen se može koristiti neovisno o tome je li Tempo Smart Button pričvršćen na njega ili ne. Za prijenos podataka na mobilnu aplikaciju slijedite upute koje ste dobili uz Tempo Smart Button i upute za uporabu mobilne aplikacije

Kada injicirati Lyumjev

Lyumjev je inzulin koji se primjenjuje uz obrok. Lyumjev trebate primijeniti na početku obroka ili 1 - 2 minute prije početka obroka, a možete ga primijeniti i do 20 minuta nakon početka obroka.

Koliko inzulina primijeniti

Liječnik će Vam na temelju razine šećera u krvi i tjelesne težine odrediti dozu te objasniti:

- koliko lijeka Lyumjev trebate primijeniti uz pojedini obrok
- kako i kada provjeriti razinu šećera u krvi
- kako promijeniti dozu inzulina ovisno o razinama šećera u krvi
- što učiniti ako promijenite prehranu ili intenzitet tjelovježbe, ako ste bolesni ili ako uzimate druge lijekove
- Ako promijenite vrstu inzulina koju koristite, možda ćete trebati uzimati više ili manje lijeka nego prije. To može vrijediti samo za prvu injekciju, ali može biti i postupna promjena tijekom nekoliko tjedana ili mjeseci.

Nemojte primijeniti Lyumjev

- ako ne izgleda poput vode. Lyumjev mora biti bistar, bezbojan i ne smije sadržavati krute čestice. Provjerite to prije svakog injiciranja.
- ako Lyumjev nije bilo pravilno čuvan (pogledajte dio 5. „Kako čuvati Lyumjev“).
- ako je brizgalice na bilo koji način oštećena

Priprema brizgalice Lyumjev Tempo Pen za uporabu (pogledajte upute za uporabu)

- Najprije operite ruke.
- Pročitajte upute za uporabu napunjene inzulinske brizgalice i pažljivo ih slijedite. Ovdje su navedena neka upozorenja.
- Upotrijebite novu iglu (igle nisu uključene u pakiranje).
- Prije svake uporabe provjerite protok inzulina u brizgalici Tempo Pen kako biste vidjeli izlazi li inzulin iz igle i uklonili mjehuriće zraka iz brizgalice Tempo Pen. U brizgalici može ostati poneki mali mjehurić zraka. Mali mjehurići zraka normalna su pojava i neće utjecati na Vašu dozu.
- Broj jedinica prikazuje se u prozorčiću za odabir doze i uvijek ga trebate provjeriti prije injiciranja lijeka.

Injiciranje lijeka Lyumjev

- Prije primjene injekcije očistite kožu.
- Lijek injicirajte pod kožu (supkutana injekcija), kako su Vam pokazali liječnik ili medicinska sestra.
- Nakon injiciranja ostavite iglu u koži 5 sekundi kako biste bili sigurni da ste primili cijelu dozu. Pazite da lijek injicirate najmanje 1 cm od mjesta primjene prethodne injekcije i da mijenjate mjesta injiciranja (nadlaktica, bedro, stražnjica ili trbuh).
- Ako u brizgalici nemate dovoljno inzulina za primjenu cijele doze, zabilježite koliko još inzulina trebate primijeniti. Provjerite protok inzulina u novoj brizgalici i injicirajte ostatak doze.
- Ako uz Lyumjev trebate istodobno primijeniti još jedan inzulin, odaberite neko drugo mjesto injiciranja.
- Nemojte injicirati lijek izravno u venu.

Nakon injiciranja

- Odmah nakon primjene injekcije odvijte iglu s brizgalice Tempo Pen koristeći vanjski zatvarač igle. Tako ćete osigurati sterilnost inzulina i spriječiti njegovo istjecanje. Također ćete spriječiti ulazak zraka u brizgalicu i začepljenje igle. **Nemojte dijeliti igle s drugim osobama. Nemojte dijeliti brizgalicu s drugim osobama.** Vratite zatvarač na brizgalicu.
- Ako niste sigurni koliko ste lijeka injicirali, provjerite razinu šećera u krvi prije nego što odlučite treba li Vam druga injekcija.

Sljedeće injekcije

- Svaki put kad koristite brizgalicu Tempo Pen morate upotrijebiti novu iglu. Prije svakog injiciranja uklonite mjehuriće zraka. Da biste vidjeli koliko je inzulina preostalo u brizgalici, držite Tempo Pen iglom prema gore.
- Kada se brizgatica Tempo Pen isprazni, nemojte je ponovno koristiti.

Ako primijenite više lijeka Lyumjev nego što ste trebali

Ako primijenite previše lijeka Lyumjev ili niste sigurni koliko ste lijeka injicirali, može doći do niske razine šećera u krvi. Provjerite razinu šećera u krvi.

Ako Vam je razina šećera u krvi niska (hipoglikemija) ali se možete sami liječiti, uzmite tablete glukoze, šećer ili popijte zaslađeni napitak. Potom pojedite voće, kekse ili sendvič u skladu s uputama liječnika ili medicinske sestre i odmorite se. To često pomaže u prevladavanju učinaka niske razine šećera u krvi ili manjeg predoziranja inzulinom. Ponovno provjerite razinu šećera u krvi nakon 15 - 20 minuta, sve dok se ona ne stabilizira.

Ako se ne možete sami liječiti (teška hipoglikemija) jer osjećate preveliku omaglicu, slabost ili smetenost, teško govorite, izgubite svijest ili imate napadaj, možda ćete morati primiti glukagon. Može Vam ga dati netko tko zna kako se on primjenjuje. Nakon glukagona pojedite glukozu ili šećer. Ako glukagon ne bude djelovao, morat ćete otići u bolnicu ili pozvati hitnu pomoć. Zamolite liječnika da Vam objasni djelovanje glukagona.

Recite svima s kojima provodite vrijeme da imate šećernu bolest. Kažite im što bi se moglo dogoditi ako Vam razina šećera u krvi padne prenisko, uključujući rizik od nesvjestice. Recite im da Vas u slučaju da se onesvijestite moraju okrenuti na bok da bi spriječili gušenje i odmah pozvati liječničku pomoć te da Vam ne smiju davati nikakvu hranu ni piće zbog opasnosti od gušenja.

Ako ste zaboravili primijeniti Lyumjev

Ako ste zaboravili primijeniti inzulin ili ako ste primijenili manje inzulina nego što Vam je potrebno ili niste sigurni koliko ste lijeka injicirali, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Izmjerite razinu šećera u krvi kako biste utvrdili trebate li primijeniti dozu inzulina. Nastavite primjenjivati lijek prema uobičajenom rasporedu uz sljedeći obrok.

Ako prestanete primjenjivati Lyumjev

Nemojte prestati primjenjivati inzulin niti mijenjati lijek, osim ako Vam to ne kaže liječnik. Ako primijenite manje lijeka Lyumjev nego što ste trebali, mogu se javiti visoke razine šećera u krvi.

Ako se visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija) ne liječi, može postati vrlo ozbiljna i uzrokovati glavobolju, mučninu, povraćanje, bol u trbuhu, dehidraciju, nesvjesticu, komu pa čak i smrt (pogledajte dio 4).

Tri jednostavna koraka za smanjenje rizika od hipoglikemije ili hiperglikemije:

- Uvijek sa sobom nosite rezervnu brizgalicu za slučaj da se Vaša brizgalica Tempo Pen izgubi ili ošteti.
- Uvijek sa sobom nosite nešto što će ukazati na to da bolujete od šećerne bolesti.
- Uvijek sa sobom nosite šećer.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) vrlo je česta nuspojava inzulinske terapije (može se javiti u više od 1 na 10 osoba). Može biti vrlo ozbiljna. Ako Vam šećer u krvi padne na prenisku razinu, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati oštećenje mozga i biti opasna po život. Ako imate simptome niske razine šećera u krvi, **odmah** poduzmite mjere da povišite razinu šećera u krvi. Pročitajte odlomak „Ako primijenite više lijeka Lyumjev nego što ste trebali“ u dijelu 3.

Alergijske reakcije su česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba). Mogu biti teške i uključivati sljedeće simptome:

- | | |
|-----------------------------------|----------------------|
| • osip i svrbež po cijelom tijelu | • pad krvnog tlaka |
| • otežano disanje | • brze otkucaje srca |
| • piskanje pri disanju | • znojenje |

U slučaju **ozbiljne alergijske reakcije** (uključujući anafilaktički napadaj) na inzulin ili neki drugi sastojak lijeka Lyumjev prestanite primjenjivati ovaj lijek i odmah pozovite hitnu pomoć.

Ostale nuspojave uključuju

Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

Reakcije na mjestu injiciranja. U nekih će se osoba javiti crvenilo, bol, oticanje ili svrbež na mjestu injiciranja inzulina. Te se reakcije obično povlače u roku od nekoliko minuta do nekoliko tjedana bez potrebe za prekidom liječenja lijekom Lyumjev. Ako primijetite reakcije na mjestu injiciranja, obavijestite liječnika.

Manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

Kožne promjene na mjestu injiciranja: Ako injicirate inzulin prečesto na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

Druge moguće nuspojave

Oticanje ruku ili gležnjeva zbog zadržavanja tekućine (edem), osobito na početku inzulinske terapije ili kod promjene lijekova za liječenje šećerne bolesti.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Uobičajeni problemi kod šećerne bolesti

Niska razina šećera u krvi

Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) znači da nema dovoljno šećera u krvi. Može nastupiti:

- ako primijenite previše lijeka Lyumjev ili drugog inzulina;
- ako preskočite ili odgodite obrok ili promijenite prehranu;
- ako intenzivno vježbate ili radite neposredno prije ili poslije obroka;
- ako dobijete infekciju ili se razbolite (osobito ako imate proljev ili povraćate);
- ako se promijeni Vaša potreba za inzulinom, primjerice u slučaju smanjenja tjelesne težine ili ako imate bubrežnih ili jetrenih tegoba koje su se pogoršale.

Pogledajte odlomak „Ako primijenite više lijeka Lyumjev nego što ste trebali“.

Prvi simptomi niske razine šećera u krvi obično nastupaju brzo i uključuju:

- umor
- brze otkucaje srca
- nervozu ili drhtavicu
- mučninu
- glavobolju
- hladan znoj

Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije poput vožnje u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge.

Visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija) i dijabetička ketoacidoza

Hiperglikemija (previsoka razina šećera u krvi) znači da su razine šećera u tijelu previsoke.

Hiperglikemija može nastupiti:

- ako ne primijenite inzulin;
- ako primijenite manje inzulina nego što je Vašem tijelu potrebno;
- ako je količina ugljikohidrata koje jedete u nesrazmjeru s količinom inzulina koji uzimate;
- ako imate vrućicu ili infekciju ili ako ste pod emocionalnim stresom.

Rani su simptomi hiperglikemije:

- izrazita žeđ
- glavobolja
- pospanost
- češće mokrenje

Hiperglikemija može dovesti do dijabetičke ketoacidoze. Prvi se simptomi javljaju polako tijekom nekoliko sati ili dana. Dodatni simptomi uključuju:

- mučninu i/ili povraćanje
- bol u trbuhu
- brze otkucaje srca
- otežano disanje
- umjerene ili velike količine ketona u mokraći. Ketoni nastaju kada tijelo za proizvodnju energije sagorijeva masnoće umjesto glukoze.

U slučaju bilo kojeg od ovih simptoma i visokih razina šećera u krvi **odmah potražite liječničku pomoć.**

Pogledajte odlomak „Ako ste zaboravili primijeniti Lyumjev“.

Bolest

Ako ste bolesni, osobito ako Vam je mučno ili povraćate, možda će se promijeniti Vaša potreba za inzulinom. **Čak i kad jedete manje nego obično, i dalje trebate inzulin.** Učinite pretragu urina ili krvi, slijedite upute u slučaju bolesti i obavijestite liječnika.

5. Kako čuvati Lyumjev Tempo Pen

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Prije prve uporabe

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).

Ne zamrzavati.

Čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prve uporabe

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Ne zamrzavati.

Ne odlagati u hladnjak.

Tempo Pen se ne smije čuvati s pričvršćenom iglom. Držati zatvarač na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

Baciti nakon 28 dana **čak i ako u brizgalici još ima otopine.**

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Lyumjev 100 jedinica/ml Tempo Pen otopina za injekciju sadrži

- Djelatna tvar je inzulin lispro. Svaki ml otopine sadrži 100 jedinica inzulina lispro. Jedna brizgalica Tempo Pen sadrži 300 jedinica inzulina lispro u 3 ml otopine.
- Drugi sastojci su metakrezol, glicerol, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev citrat dihidrat, treprostinitilnatrij, cinkov oksid, voda za injekcije. Za podešavanje pH vrijednosti mogu se koristiti natrijev hidroksid ili kloridna kiselina (pogledajte odlomak „Lyumjev Tempo Pen sadrži natrij“ na kraju dijela 2).
- Brizgalica Tempo Pen sadrži magnet (pogledajte dio 2, „Upozorenja i mjere opreza“).

Kako Lyumjev Tempo Pen izgleda i sadržaj pakiranja

Lyumjev Tempo Pen otopina za injekciju je bistra, bezbojna, vodena otopina u napunjenoj brizgalici. Jedna napunjena brizgalica sadrži 300 jedinica (3 mililitra).

Pakiranja od 5 brizgalica ili višestruko pakiranje od 2 x 5 napunjenih brizgalica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Brizgalica Lyumjev Tempo Pen sivosmeđe je boje. Gumb za doziranje je plave boje s izbočenjima oko cijele strane. Naljepnica je plave, zelene i bijele boje.

Jedna brizgalica Lyumjev Tempo Pen može isporučiti dozu od 1 do 60 jedinica u koracima od 1 jedinice u jednoj injekciji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Francuska

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel: +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

Dista S.A.

Tel: + 34 -91 663 50 00

France

Lilly France

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.

Sími: + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab

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

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu>.

Upute za uporabu

Lyumjev 100 jedinica/ml Tempo Pen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici inzulin lispro



PRIJE UPORABE PROČITAJTE OVE UPUTE

Pročitajte upute za uporabu prije nego što počnete koristiti Lyumjev, ali i svaki put kad dobijete novu brizgalicu Lyumjev Tempo Pen jer mogu sadržavati neke nove informacije. Ove informacije ne zamjenjuju razgovor sa zdravstvenim radnikom o Vašoj bolesti ili liječenju.

Lyumjev 100 jedinica/ml Tempo Pen ("brizgalica") je napunjena brizgalica koju treba baciti nakon što se potroši, a koja sadrži 3 ml (300 jedinica, 100 jedinica/ml) otopine inzulina lispro za injekciju.

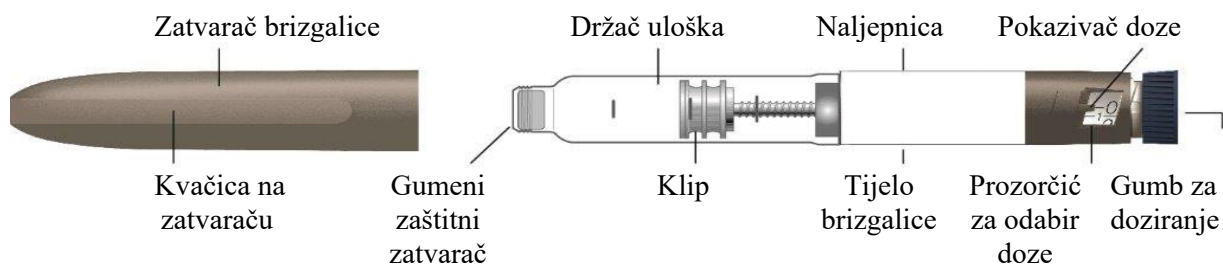
- Liječnik će Vam reći koliko jedinica trebate primijeniti u jednoj dozi i kako injicirati propisanu dozu inzulina.
- Jednom brizgalicom možete primijeniti više od 1 doze.
- Svakim okretom gumba za doziranje odmjerava se 1 jedinica inzulina. Jednim injiciranjem možete primijeniti od 1 jedinice do 60 jedinica.
- Ako Vaša doza iznosi više od 60 jedinica, morat ćete injicirati više od jednog puta. Uvijek provjerite broj u prozorčiću za odabir doze kako biste bili sigurni da ste odmjerili točnu dozu.
- Klip se sa svakim injiciranjem tek neznatno pomiče, pa možda nećete ni primijetiti da se pomaknuo. Klip će doći do kraja uloška tek kada potrošite svih 300 jedinica u brizgalici.

Brizgalica Tempo Pen dizajnirana je da bude kompatibilna s pametnim gumbom Tempo Smart Button. Tempo Smart Button neobavezan je dodatak koji se može pričvrstiti na gumb za doziranje na brizgalici Tempo Pen, a omogućuje prijenos informacija o dozi lijeka Lyumjev s brizgalice Tempo Pen na kompatibilnu mobilnu aplikaciju. Tempo Pen injicira inzulin neovisno o tome je li Tempo Smart Button pričvršćen na njega ili ne. Vaš pametni gumb Tempo Smart Button mora biti pričvršćen na brizgalicu Tempo Pen kako bi zabilježio ili prenio podatke o dozi lijeka. Natakните Tempo Smart Button ravno na gumb za doziranje dok ne čujete klik ili ne osjetite da je Tempo Smart Button došao na svoje mjesto. Za prijenos podataka na mobilnu aplikaciju slijedite upute koje ste dobili uz Tempo Smart Button i upute za uporabu mobilne aplikacije.

Nemojte dijeliti brizgalicu Lyumjev Tempo Pen s drugim osobama, čak ni ako ste promijenili iglu. Nemojte ponovno koristiti istu iglu niti je dijeliti s drugim osobama. Možete im prenijeti ozbiljnu infekciju ili dobiti ozbiljnu infekciju od njih.

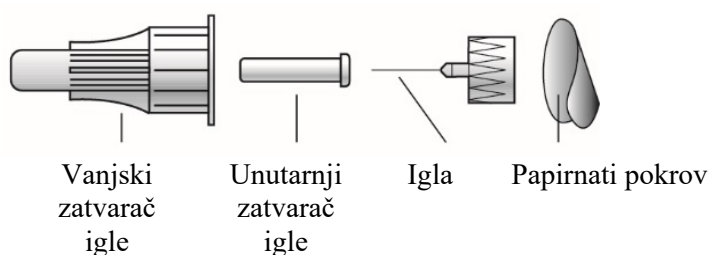
Osobe koje su slijepe ili imaju tegoba s vidom ne smiju koristiti brizgalicu bez pomoći osobe obučene za njezinu uporabu.

Dijelovi brizgalice Lyumjev Tempo Pen



Dijelovi igle brizgalice (igle nisu uključene u pakiranje)

Gumb za doziranje



Kako prepoznati brizgalicu Lyumjev Tempo Pen

- Boja brizgalice: sivosmeđa
- Gumb za doziranje: plavi s izbočenjima oko cijele strane
- Naljepnica: plava, zelena i bijela

Pribor potreban za primjenu injekcije

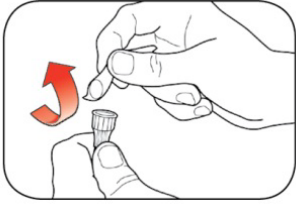
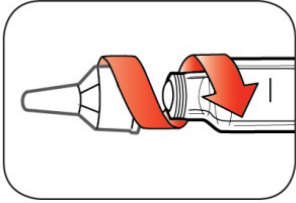
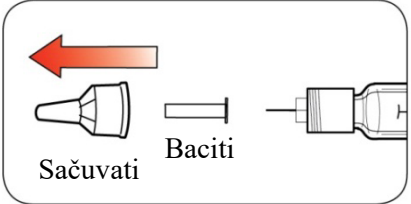
- Lyumjev Tempo Pen
- igla kompatibilna s brizgalicom Tempo Pen (preporučuju se igle za brizgalicu proizvođača BD [Becton, Dickinson and Company])
- tupfer ili gaza

Igle, tupfer i gaza nisu uključeni u pakiranje.

Priprema brizgalice

- Operite ruke sapunom i vodom.
- Provjerite brizgalicu kako biste bili sigurni da imate pravu vrstu inzulina. To je osobito važno ako primjenjujete više od jedne vrste inzulina.
- **Nemojte** upotrijebiti brizgalicu ako je istekao rok valjanosti naveden na naljepnici ili ako je prošlo više od 28 dana otkako ste je počeli koristiti.
- Uvijek upotrijebite **novu iglu** za svako injiciranje kako biste spriječili infekcije i začepljenje igle.

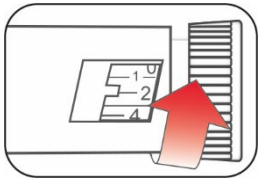
1. korak: • Povucite zatvarač ravno s brizgalice. – Nemojte skidati naljepnicu s brizgalice. • Gumeni zaštitni zatvarač obrišite tupferom.	
2. korak: • Provjerite izgled tekućine u brizgalici. • Lyumjev mora biti bistar i bezbojan. Nemojte ga upotrijebiti ako je mutan, obojen ili ako sadrži čestice ili grudice.	

3. korak: • Uzmite novu iglu. • Skinite papirnati pokrov s vanjskog zatvarača igle.	
4. korak: • Nataknite zatvorenu iglu ravno na brizgalicu i čvrsto je navijte.	
5. korak: • Skinite vanjski zatvarač igle. Nemojte ga baciti. • Skinite unutarnji zatvarač igle i bacite ga.	

Provjera protoka inzulina u brizgalici

Provjerite protok inzulina u brizgalici prije svakog injiciranja.

- Provjerom protoka inzulina u brizgalici uklanja se zrak iz igle i uloška koji se može nakupiti tijekom normalne uporabe te se osigurava pravilno funkcioniranje brizgalice.
- Ako **ne** provjerite protok inzulina prije svakog injiciranja, možda ćete primijeniti previše ili premalo inzulina.

6. korak: • Da biste provjerili protok inzulina u brizgalici, okrenite gumb za doziranje i odmjerite 2 jedinice.	
7. korak: • Držite brizgalicu iglom okrenutom prema gore. Nježno lupnite prstom po držaču uloška kako bi se mjehurići zraka skupili na vrhu.	

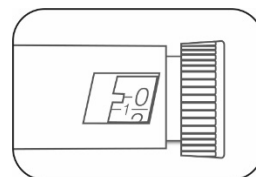
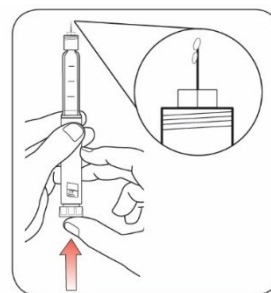
8. korak:

- Nastavite držati brizgalicu iglom okrenutom prema gore. Pritišćite gumb za doziranje sve dok se ne zaustavi i dok se u prozorčiću za odabir doze ne prikaže **'0'**. Držite gumb za doziranje pritisnutim i **polako izbrojite do 5**.

Trebali biste vidjeti inzulin na vrhu igle.

- Ako **ne** vidite inzulin, ponovite korake 6 - 8 za provjeru protoka inzulina, ali ne više od 4 puta.
- Ako **i dalje ne** vidite inzulin, zamijenite iglu i ponovite korake 6 - 8 za provjeru protoka inzulina.

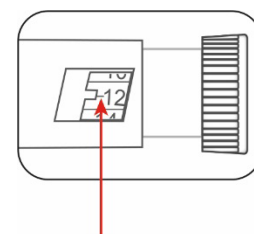
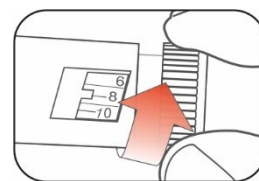
Mali mjehurići zraka normalna su pojava i neće utjecati na Vašu dozu.

**Odabir doze**

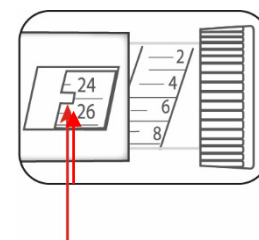
- Jednim injiciranjem možete primijeniti od 1 jedinice do 60 jedinica.
- Ako Vaša doza iznosi više od 60 jedinica, morat ćete injicirati više od jednog puta.
 - Ako Vam je potrebna pomoć da biste pravilno podijelili dozu, obratite se zdravstvenom radniku.
 - Za svako injiciranje upotrijebite novu iglu i ponovite korake za provjeru protoka inzulina.

9. korak:

- Okretanjem gumba za doziranje odaberite broj jedinica koje morate injicirati. Pokazivač doze mora biti u ravni s Vašom dozom.
 - Brizgalica odmjerava dozu u koracima od 1 jedinice.
 - Prilikom okretanja gumba za doziranje čuje se 'klik'.
 - **Nemojte** odmjeravati dozu brojanjem 'klikova' jer biste mogli odmjeriti pogrešnu dozu i primijeniti previše ili premalo inzulina.
 - Doza se može promijeniti okretanjem gumba za doziranje u jednom ili drugom smjeru, sve dok točna doza ne bude u ravni s pokazivačem doze.
 - Na brojčaniku su otisnuti **parni** brojevi. Primjer desno prikazuje 12 jedinica.
 - **Neparni** brojevi, nakon broja 1, označeni su punom crtom između brojeva. Primjer desno prikazuje 25 jedinica.
- **Uvijek provjerite broj u prozorčiću za odabir doze kako biste bili sigurni da ste odmjerili točnu dozu.**



Primjer: u prozorčiću je prikazano 12 jedinica



Primjer: u prozorčiću je prikazano 25 jedinica

- Brizgalica ne dopušta da se odmjeri doza veća od broja jedinica preostalih u brizgalici.
- Ako morate injicirati više od broja jedinica preostalih u brizgalici, možete:
 - injicirati količinu koja je preostala u brizgalici, a zatim upotrijebiti novu brizgalicu da biste injicirali ostatak doze
- ili
- uzeti novu brizgalicu i njome injicirati cijelu dozu
- Normalno je da u brizgalici vidite malu količinu preostalog inzulina koju ne možete injicirati.

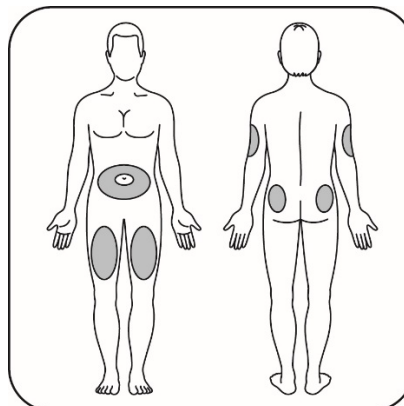
Primjena injekcije

- Injicirajte inzulini onako kako Vam je pokazao zdravstveni radnik.
- Kod svakog sljedećeg injiciranja promijenite mjesto injiciranja.
- **Nemojte** pokušavati promijeniti dozu za vrijeme injiciranja.

10. korak:

- Odaberite mjesto injiciranja.

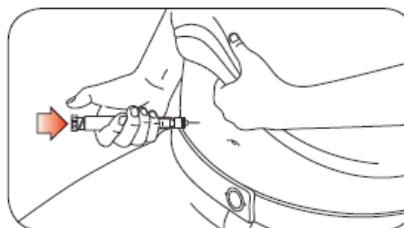
Lyumjev se injicira pod kožu (supkutano) na području trbuha, stražnjice, natkoljenice ili nadlaktice.
- Obrišite kožu tupferom i pričekajte da se koža osuši prije primjene doze.

**11. korak:**

- Ubodite iglu u kožu.
- Pritisnite gumb za doziranje do kraja.
- Nastavite držati gumb za doziranje pritisnutim i **polako izbrojite do 5** prije vađenja igle.



Nemojte pokušavati injicirati inzulin okretanjem gumba za doziranje. **Nećete** primiti inzulin okretanjem gumba za doziranje.

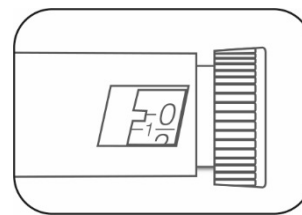


12. korak:

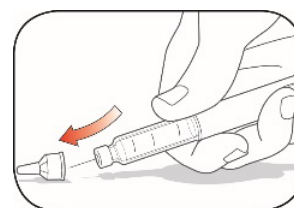
- Izvucite iglu iz kože.
 - Kap inzulina na vrhu igle normalna je pojava i neće utjecati na Vašu dozu.
- Provjerite broj u prozorčiću za odabir doze.
 - Ako u prozorčiću za odabir doze vidite ‘0’, primili ste cijelu odmjerenu dozu.
 - Ako u prozorčiću za odabir doze ne vidite ‘0’, niste primili cijelu dozu. **Nemojte** ponovno odmjeravati dozu. Ubodite iglu u kožu i dovršite injiciranje.
 - Ako **i dalje** mislite da niste primili cijelu dozu koju ste odmjerili za injiciranje, **nemojte počinjati iznova niti ponavljati injiciranje**. Kontrolirajte razinu šećera u krvi kako Vam je pokazao zdravstveni radnik.
 - Ako su Vam za cijelu dozu obično potrebna 2 injiciranja, ne zaboravite primijeniti drugo injiciranje.

Klip se sa svakim injiciranjem tek neznatno pomiče, pa možda nećete ni primijetiti da se pomaknuo.

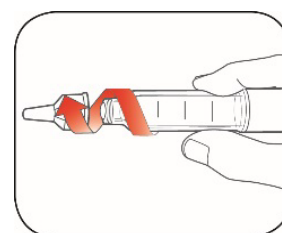
Ako vidite krv nakon što izvučete iglu iz kože, lagano pritisnite mjesto injiciranja komadićem gaze ili tupferom. **Nemojte** trljati mjesto injiciranja.

**Nakon injiciranja****13. korak:**

- Pažljivo vratite vanjski zatvarač igle na iglu.

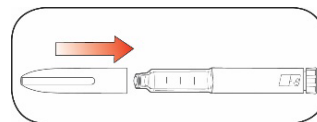
**14. korak:**

- Odvijte zatvorenu iglu i bacite je kako je opisano u nastavku (pogledajte dio „Zbrinjavanje brizgalica i igala“).
- Da biste spriječili istjecanje inzulina, začepljenje igle i ulazak zraka u brizgalicu, **nemojte** čuvati brizgalicu s pričvršćenom iglom.



15. korak:

- Vratite zatvarač na brizgalicu tako da kvačicu zatvarača poravnate s pokazivačem doze i nataknete zatvarač ravno na brizgalicu.

**Zbrinjavanje brizgalica i igala**

- Upotrijebljene igle odložite u spremnik za oštre predmete ili tvrdi plastični spremnik s čvrsto zatvorenim poklopcem. **Nemojte** bacati igle izravno u kućni otpad.
- Pun spremnik za oštre predmete **ne smije** se reciklirati.
- Pitajte zdravstvenog radnika kako možete propisno zbrinuti brizgalicu i spremnik za oštre predmete.
- Upute o rukovanju iglama nisu zamjena za lokalne propise ni upute zdravstvenih radnika ili ustanova.

Rješavanje problema

- Ako ne možete skinuti zatvarač brizgalice, nježno ga zakrećite naprijed-nazad, a zatim ga povucite ravno s brizgalice.
- Ako Vam je teško pritisnuti gumb za doziranje:
 - Lakše ćete injicirati ako gumb za doziranje pritišćete sporije.
 - Možda je igla začepljena. Stavite novu iglu i provjerite protok inzulina u brizgalici.
 - Možda u brizgalici ima prašine, hrane ili tekućine. Bacite brizgalicu i uzmite novu. Možda će Vam biti potreban liječnički recept.

U slučaju bilo kakvih pitanja ili poteškoća s brizgalicom Lyumjev 100 jedinica/ml Tempo Pen obratite se za pomoć zdravstvenom radniku ili kontaktirajte lokalnu podružnicu tvrtke Lilly.

Datum revizije dokumenta:

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Lyumjev 200 jedinica/ml KwikPen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici inzulin lispro

Jedna KwikPen brizgalica može isporučiti dozu od 1 do 60 jedinica u koracima od 1 jedinice u jednoj injekciji.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Lyumjev 200 jedinica/ml KwikPen i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Lyumjev 200 jedinica/ml KwikPen
3. Kako primjenjivati Lyumjev 200 jedinica/ml KwikPen
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lyumjev 200 jedinica/ml KwikPen
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Lyumjev 200 jedinica/ml KwikPen i za što se koristi

Lyumjev 200 jedinica/ml KwikPen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici sadrži djelatnu tvar inzulin lispro. Lyumjev se koristi za liječenje šećerne bolesti u odraslih osoba. To je inzulin koji se primjenjuje uz obrok, a djeluje brže od drugih lijekova koji sadrže inzulin lispro. Lyumjev sadrži sastojke koji ubrzavaju apsorpciju inzulina lispro u tijelo.

Šećerna je bolest stanje kod kojega tijelo ne proizvodi dovoljno inzulina ili ga ne koristi učinkovito, što za posljedicu ima učinke poput visokih razina šećera u krvi. Lyumjev je inzulinski pripravak koji se koristi za liječenje šećerne bolesti i kontrolira razinu šećera u krvi. Učinkovito liječenje šećerne bolesti, uz dobru kontrolu razine šećera u krvi, sprječava dugoročne komplikacije šećerne bolesti.

Liječenje lijekom Lyumjev pridonosi dugotrajnoj kontroli razine šećera u krvi i sprječavanju komplikacija šećerne bolesti. Lyumjev ostvaruje maksimalan učinak 1 do 3 sata nakon primjene, a učinak mu traje do 5 sati. Lyumjev trebate primijeniti na početku obroka ili do 20 minuta nakon početka obroka.

Liječnik će Vam možda reći da Lyumjev primjenjujete zajedno s inzulinom dugog ili srednje dugog djelovanja. Nemojte mijenjati inzulin, osim ako Vam to ne kaže liječnik.

Lyumjev 200 jedinica/ml KwikPen napunjena je brizgalica koju treba baciti nakon što se potroši, a koja sadrži 3 ml (600 jedinica, 200 jedinica/ml) inzulina lispro. Jedna brizgalica KwikPen sadrži više doza inzulina. KwikPen odmjerava dozu u koracima od 1 jedinice. **Broj jedinica prikazuje se u prozorčiću za odabir doze i uvijek ga trebate provjeriti prije injiciranja lijeka.** Po jednom injiciranju možete primijeniti dozu od 1 do 60 jedinica. **Ako Vaša doza iznosi više od 60 jedinica, morat ćete injicirati više od jednoga puta.**

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Lyumjev 200 jedinica/ml KwikPen

NEMOJTE primijeniti Lyumjev 200 jedinica/ml KwikPen

- ako mislite da Vam razina šećera u krvi pada (**hipoglikemija**). U nastavku ćete naći upute kako postupiti u slučaju niske razine šećera u krvi (pogledajte odlomak „Ako primijenite više lijeka Lyumjev nego što ste trebali“ u dijelu 3.).
- ako ste **alergični** na inzulin lispro ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

Upozorenja i mjere opreza

- **Lyumjev 200 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici (KwikPen) smije se injicirati ISKLJUČIVO ovom napunjenom brizgalicom. Inzulin lispro ne smije se prebacivati iz brizgalice Lyumjev 200 jedinica/ml KwikPen u štrcaljku.** Mjernim oznakama na inzulinskoj štrcaljki ne može se točno odmjeriti doza. Zbog toga može doći do teškog predoziranja, koje može uzrokovati po život opasan pad razine šećera u krvi. Inzulin iz brizgalice Lyumjev 200 jedinica/ml KwikPen ne smije se prebacivati ni u jedno drugo pomagalo za primjenu inzulina, poput inzulinskih infuzijskih pumpi.

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Lyumjev.

Ako ne vidite dobro, trebat će Vam pomoć osobe obučene za primjenu injekcija.

- **Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija).**
Niska razina šećera u krvi može biti ozbiljna, a neliječena hipoglikemija može dovesti i do smrti. Lyumjev počinje snižavati razinu šećera u krvi brže nego neki drugi inzulini koji se primjenjuju uz obrok. Nakon injiciranja lijeka Lyumjev hipoglikemija može nastupiti ranije. Ako često imate hipoglikemiju ili je teško prepoznajete, porazgovarajte o tome sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom. Ako Vam sadašnja inzulinska terapija dobro regulira razine šećera u krvi ili ako već dugo imate šećernu bolest, možda nećete osjetiti upozoravajuće simptome kad razina šećera u krvi padne prenisko. Upozoravajući znakovi navedeni su u nastavku ove upute. Za simptome pogledajte odlomak „Uobičajeni problemi kod šećerne bolesti“.

Morate pažljivo planirati vrijeme obroka te učestalost i intenzitet tjelovježbe. Isto tako, morate pažljivo pratiti razine šećera u krvi čestim mjerenjem šećera u krvi. Promjene vrste inzulina koji uzimate mogu uzrokovati prekomjeren porast ili pad razine šećera u krvi. Ako ste izloženi riziku od niskih razina šećera u krvi, možda ćete morati češće mjeriti razine šećera u krvi. Liječnik će Vam možda morati promijeniti doze drugih lijekova koje uzimate za liječenje šećerne bolesti.

- **Visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija).**
Prekid inzulinske terapije ili uzimanje nedovoljnih količina inzulina mogu dovesti do visokih razina šećera u krvi (hiperglikemije) i dijabetičke ketoacidoze, ozbiljnih stanja koja mogu dovesti i do smrti. Za simptome pogledajte odlomak „Uobičajeni problemi kod šećerne bolesti“.
- Ako u kombinaciji s inzulinom uzimate lijek iz skupine lijekova za liječenje šećerne bolesti koji se zovu tiazolidindioni ili glitazoni, poput pioglitazona, što prije obavijestite liječnika ako primijetite znakove zatajivanja srca, kao što su neuobičajeni nedostatak zraka, naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje uzrokovano zadržavanjem tekućine (edem).
- U slučaju ozbiljne alergijske reakcije na inzulin ili neki drugi sastojak lijeka Lyumjev prestanite primjenjivati ovaj lijek i odmah pozovite hitnu pomoć.
- Uvijek provjerite naziv i vrstu inzulina na kutiji i naljepnici nakon što dobijete lijek u ljekarni. Uvjerite se da ste dobili Lyumjev koji Vam je propisao liječnik.
- Sačuvajte pakiranje lijeka ili zabilježite broj serije naveden na pakiranju kako biste u slučaju nuspojave mogli navesti taj broj kada je budete prijavljivali (pogledajte odlomak „Prijavljivanje nuspojava“).
- Uvijek upotrijebite novu iglu za svako injiciranje da biste spriječili infekcije i začepljenje igle. Ako je igla začepljena, zamijenite je novom iglom.

- **Kožne promjene na mjestu injiciranja**

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja kako bi se spriječile promjene na koži kao što su kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama (pogledajte dio „Kako primjenjivati Lyumjev 200 jedinica/ml KwikPen“). Obratite se svojem liječniku ako trenutačno injicirate inzulin u područje zahvaćeno kvržicama prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

Djeca i adolescenti

Ovaj se lijek ne smije primjenjivati u djece i adolescenata jer nema iskustva s njegovom primjenom u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Lyumjev

Obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Neki lijekovi utječu na razinu šećera u krvi - to znači da ćete možda trebati promijeniti dozu inzulina.

Razina šećera u krvi može pasti (hipoglikemija) ako uzimate:

- druge lijekove za liječenje šećerne bolesti (koji se primjenjuju kroz usta ili injekcijom)
- sulfonamidne antibiotike (za liječenje infekcija)
- acetilsalicilatnu kiselinu (za liječenje boli i blage vrućice te sprječavanje zgrušavanja krvi)
- neke antidepresive (inhibitore monoaminooksidaze ili selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina)
- neke inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitore, kao što je kaptopril, enalapril) (za liječenje nekih srčanih tegoba ili visokog krvnog tlaka)
- blokatore receptora angiotenzina II (za liječenje visokog krvnog tlaka ili srčanih tegoba)
- analoge somatostatina (kao što je oktreotid, koji se koristi za liječenje rijetke bolesti kod koje organizam proizvodi previše hormona rasta)

Razina šećera u krvi može porasti (hiperglikemija) ako uzimate:

- danazol (za liječenje endometrioze)
- kontracepcijske tablete (pilule za sprječavanje začeća)
- nadomjesnu terapiju hormonima štitnjače (za liječenje tegoba sa štitnjačom)
- ljudski hormon rasta (za liječenje nedostatka hormona rasta)
- diuretike (za liječenje visokog krvnog tlaka ili prekomjernog nakupljanja vode u tijelu)
- simpatomimetike (za liječenje ozbiljnih alergijskih reakcija ili kao sastojak nekih lijekova za liječenje prehlade)
- kortikosteroide (za liječenje astme)

Beta-blokatori (koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka, aritmije ili angine) otežavaju prepoznavanje upozoravajućih znakova niske razine šećera u krvi.

Lyumjev i alkohol

Razine šećera u krvi mogu se povisiti ili sniziti ako pijete alkohol. Stoga se može promijeniti i količina inzulina koja Vam je potrebna, pa razine šećera u krvi trebate mjeriti češće nego inače.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Količina inzulina koju trebate obično se smanjuje u prva 3 mjeseca trudnoće, a povećava tijekom preostalih 6 mjeseci. Nakon poroda Vaše će se potrebe za inzulinom vjerojatno vratiti na količinu koja Vam je bila potrebna prije trudnoće.

Nema ograničenja vezanih uz liječenje lijekom Lyumjev tijekom dojenja. Ako dojite, možda ćete morati promijeniti unos inzulina ili prehranu.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti oslabljena ako imate hipoglikemiju. Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (npr. vožnja automobila ili rukovanje strojem). Savjetujte se s liječnikom u svezi s vožnjom:

- ako imate česte epizode hipoglikemije
- ako su upozoravajući znakovi hipoglikemije slabiji ili izostaju

Lyumjev 200 jedinica/ml KwikPen sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Lyumjev 200 jedinica/ml KwikPen

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra. Provjerite s njima ako niste sigurni.

Oni će Vam reći koliko točno lijeka Lyumjev trebate primijeniti te kada i koliko često ga uzimati. Također će Vam reći koliko često trebate posjećivati ambulantu za šećernu bolest.

Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, istu brizgalicu smijete koristiti samo Vi, čak i ako se zamijeni igla.

Lyumjev 200 jedinica/ml KwikPen otopina za injekciju ne smije se primjenjivati inzulinskom infuzijskom pumpom.

Sa sobom uvijek trebate imati rezervni inzulin i još jedno pomagalo za primjenu za slučaj da Vam zatrebaju.

Ako ste slijepi ili slabovidni, trebat će Vam pomoć druge osobe za primjenu injekcija.

Liječnik će Vam možda reći da uz Lyumjev uzimate i inzulin dugog ili srednje dugog djelovanja. Injicirajte ih zasebno. Lyumjev se ne smije miješati s drugim inzulinima.

Kada injicirati Lyumjev

Lyumjev je inzulin koji se primjenjuje uz obrok. Lyumjev trebate primijeniti na početku obroka ili 1 - 2 minute prije početka obroka, a možete ga primijeniti i do 20 minuta nakon početka obroka.

Koliko inzulina primijeniti

Liječnik će Vam na temelju razine šećera u krvi i tjelesne težine odrediti dozu te objasniti:

- koliko lijeka Lyumjev trebate primijeniti uz pojedini obrok
- kako i kada provjeriti razinu šećera u krvi
- kako promijeniti dozu inzulina ovisno o razinama šećera u krvi
- što učiniti ako promijenite prehranu ili intenzitet tjelovježbe, ako ste bolesni ili ako uzimate druge lijekove
- Ako promijenite vrstu inzulina koju koristite, možda ćete trebati uzimati više ili manje lijeka nego prije. To može vrijediti samo za prvu injekciju, ali može biti i postupna promjena tijekom nekoliko tjedana ili mjeseci.

Nemojte primijeniti Lyumjev

- ako ne izgleda poput vode. Lyumjev mora biti bistar, bezbojan i ne smije sadržavati krute čestice. Provjerite to prije svakog injiciranja.
- ako Lyumjev nije bilo pravilno čuvan (pogledajte dio 5. „Kako čuvati Lyumjev“).
- ako je brizgalice na bilo koji način oštećena

Priprema brizgalice Lyumjev 200 jedinica/ml KwikPen za uporabu (pogledajte upute za uporabu)

- Najprije operite ruke.
- Pročitajte upute za uporabu napunjene inzulinske brizgalice i pažljivo ih slijedite. Ovdje su navedena neka upozorenja.
- Upotrijebite novu iglu (igle nisu uključene u pakiranje).
- Prije svake uporabe provjerite protok inzulina u brizgalici Lyumjev 200 jedinica/ml KwikPen kako biste vidjeli izlazi li inzulin iz igle i uklonili mjehuriće zraka iz brizgalice. U brizgalici može ostati poneki mali mjehurić zraka. Mali mjehurići zraka normalna su pojava i neće utjecati na Vašu dozu.
- Broj jedinica prikazuje se u prozorčiću za odabir doze i uvijek ga trebate provjeriti prije injiciranja lijeka.

Injiciranje lijeka Lyumjev

- Prije primjene injekcije očistite kožu.
- Lijek injicirajte pod kožu (supkutana injekcija), kako su Vam pokazali liječnik ili medicinska sestra.
- Nakon injiciranja ostavite iglu u koži 5 sekundi kako biste bili sigurni da ste primili cijelu dozu. Pazite da lijek injicirate najmanje 1 cm od mjesta primjene prethodne injekcije i da mijenjate mjesta injiciranja (nadlaktica, bedro, stražnjica ili trbuh).
- Ako u brizgalici nemate dovoljno inzulina za primjenu cijele doze, zabilježite koliko još inzulina trebate primijeniti. Provjerite protok inzulina u novoj brizgalici i injicirajte ostatak doze.
- Ako uz Lyumjev trebate istodobno primijeniti još jedan inzulin, odaberite neko drugo mjesto injiciranja.
- Nemojte injicirati lijek izravno u venu.

Nakon injiciranja

- Odmah nakon primjene injekcije odvijte iglu s brizgalice Lyumjev 200 jedinica/ml KwikPen koristeći vanjski zatvarač igle. Tako ćete osigurati sterilnost inzulina i spriječiti njegovo istjecanje. Također ćete spriječiti ulazak zraka u brizgalicu i začepljenje igle. **Nemojte dijeliti igle s drugim osobama. Nemojte dijeliti brizgalicu s drugim osobama.** Vratite zatvarač na brizgalicu.
- Ako niste sigurni koliko ste lijeka injicirali, provjerite razinu šećera u krvi prije nego što odlučite je li Vam potrebna još jedna injekcija.

Sljedeće injekcije

- Svaki put kad koristite brizgalicu Lyumjev 200 jedinica/ml KwikPen morate upotrijebiti novu iglu. Prije svakog injiciranja uklonite mjehuriće zraka. Da biste vidjeli koliko je inzulina preostalo u brizgalici, držite Lyumjev 200 jedinica/ml KwikPen iglom prema gore.
- Kada se brizgatica Lyumjev 200 jedinica/ml KwikPen isprazni, nemojte je ponovno koristiti.

Ako primijenite više lijeka Lyumjev nego što ste trebali

Ako primijenite previše lijeka Lyumjev ili niste sigurni koliko ste lijeka injicirali, može doći do niske razine šećera u krvi. Provjerite razinu šećera u krvi.

Ako Vam je razina šećera u krvi niska (hipoglikemija) ali se možete sami liječiti, uzmite tablete glukoze, šećer ili popijte zaslađeni napitak. Potom pojedite voće, kekse ili sendvič u skladu s uputama liječnika ili medicinske sestre i odmorite se. To često pomaže u prevladavanju niske razine šećera u krvi ili manjeg predoziranja inzulinom. Ponovno provjerite razinu šećera u krvi nakon 15 - 20 minuta, sve dok se ona ne stabilizira.

Ako se ne možete sami liječiti (teška hipoglikemija) jer osjećate preveliku omaglicu, slabost ili smetenost, teško govorite, izgubite svijest ili imate napadaj, možda ćete morati primiti glukagon. Može Vam ga dati netko tko zna kako se on primjenjuje. Nakon glukagona pojedite glukozu ili šećer.

Ako glukagon ne bude djelovao, morat ćete otići u bolnicu ili pozvati hitnu pomoć. Zamolite liječnika da Vam objasni djelovanje glukagona.

Recite svima s kojima provodite vrijeme da imate šećernu bolest. Kažite im što bi se moglo dogoditi ako Vam razina šećera u krvi padne prenisko, uključujući rizik od nesvjestice. Recite im da Vas u slučaju da se onesvijestite moraju okrenuti na bok da bi spriječili gušenje i odmah pozvati liječničku pomoć te da Vam ne smiju davati nikakvu hranu ni piće zbog opasnosti od gušenja.

Ako ste zaboravili primijeniti Lyumjev

Ako ste zaboravili primijeniti inzulin ili ako ste primijenili manje inzulina nego što Vam je potrebno ili niste sigurni koliko ste lijeka injicirali, razina šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Izmjerite razinu šećera u krvi kako biste utvrdili trebate li primijeniti dozu inzulina. Nastavite primjenjivati lijek prema uobičajenom rasporedu uz sljedeći obrok.

Ako prestanete primjenjivati Lyumjev

Nemojte prestati primjenjivati inzulin niti mijenjati lijek, osim ako Vam to ne kaže liječnik. Ako primijenite manje lijeka Lyumjev nego što ste trebali, mogu se javiti visoke razine šećera u krvi.

Ako se visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija) ne liječi, može postati vrlo ozbiljna i uzrokovati glavobolju, mučninu, povraćanje, bol u trbuhu, dehidraciju, nesvjesticu, komu pa čak i smrt (pogledajte dio 4).

Tri jednostavna koraka za smanjenje rizika od hipoglikemije ili hiperglikemije:

- Uvijek sa sobom nosite rezervnu brizgalicu za slučaj da se Vaša brizgalica Lyumjev 200 jedinica/ml KwikPen izgubi ili ošteti.
- Uvijek sa sobom nosite nešto što će ukazati na to da bolujete od šećerne bolesti.
- Uvijek sa sobom nosite šećer.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) vrlo je česta nuspojava inzulinske terapije (može se javiti u više od 1 na 10 osoba). Može biti vrlo ozbiljna. Ako Vam šećer u krvi padne na prenisku razinu, možete izgubiti svijest. Ozbiljna hipoglikemija može uzrokovati oštećenje mozga i biti opasna po život. Ako imate simptome niske razine šećera u krvi, **odmah** poduzmite mjere da povišite razinu šećera u krvi. Pročitajte odlomak „Ako primijenite više lijeka Lyumjev nego što ste trebali“ u dijelu 3.

Alergijske reakcije su česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba). Mogu biti teške i uključivati sljedeće simptome:

- | | |
|-----------------------------------|----------------------|
| • osip i svrbež po cijelom tijelu | • pad krvnog tlaka |
| • otežano disanje | • brze otkucaje srca |
| • piskanje pri disanju | • znojenje |

U slučaju **ozbiljne alergijske reakcije** (uključujući anafilaktički napadaj) na inzulin ili neki drugi sastojak lijeka Lyumjev prestanite primjenjivati ovaj lijek i odmah pozovite hitnu pomoć.

Ostale nuspojave uključuju

Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

Reakcije na mjestu injiciranja. U nekih će se osoba javiti crvenilo, bol, oticanje ili svrbež na mjestu injiciranja inzulina. Te se reakcije obično povlače u roku od nekoliko minuta do nekoliko tjedana bez

potrebe za prekidom liječenja lijekom Lyumjev. Ako primijetite reakcije na mjestu injiciranja, obavijestite liječnika.

Manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

Kožne promjene na mjestu injiciranja: Ako injicirate inzulin prečesto na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

Druge moguće nuspojave

Oticanje ruku ili gležnjeva zbog zadržavanja tekućine (edem), osobito na početku inzulinske terapije ili kod promjene lijekova za liječenje šećerne bolesti.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Uobičajeni problemi kod šećerne bolesti

Niska razina šećera u krvi

Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) znači da nema dovoljno šećera u krvi. Može nastupiti:

- ako primijenite previše lijeka Lyumjev ili drugog inzulina;
- ako preskočite ili odgodite obrok ili promijenite prehranu;
- ako intenzivno vježbate ili radite neposredno prije ili poslije obroka;
- ako dobijete infekciju ili se razbolite (osobito ako imate proljev ili povraćate);
- ako se promijeni Vaša potreba za inzulinom, primjerice u slučaju smanjenja tjelesne težine ili ako imate bubrežnih ili jetrenih tegoba koje su se pogoršale.

Pogledajte odlomak „Ako primijenite više lijeka Lyumjev nego što ste trebali“.

Prvi simptomi niske razine šećera u krvi obično nastupaju brzo i uključuju:

- umor
- brze otkucaje srca
- nervozu ili drhtavicu
- mučninu
- glavobolju
- hladan znoj

Ako niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije poput vožnje u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge.

Visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija) i dijabetička ketoacidoza

Hiperglikemija (previsoka razina šećera u krvi) znači da su razine šećera u tijelu previsoke.

Hiperglikemija može nastupiti:

- ako ne primijenite inzulin;
- ako primijenite manje inzulina nego što je Vašem tijelu potrebno;
- ako je količina ugljikohidrata koje jedete u nesrazmjeru s količinom inzulina koji uzimate;
- ako imate vrućicu ili infekciju ili ako ste pod emocionalnim stresom.

Rani su simptomi hiperglikemije:

- izrazita žeđ
- glavobolja
- pospanost
- češće mokrenje

Hiperglikemija može dovesti do dijabetičke ketoacidoze. Prvi se simptomi javljaju polako tijekom nekoliko sati ili dana. Dodatni simptomi uključuju:

- mučninu i/ili povraćanje
- bol u trbuhu
- brze otkucaje srca
- otežano disanje
- umjerene ili velike količine ketona u mokraći. Ketoni nastaju kada tijelo za proizvodnju energije sagorijeva masnoće umjesto glukoze.

U slučaju bilo kojeg od ovih simptoma i visokih razina šećera u krvi **odmah potražite liječničku pomoć.**

Pogledajte odlomak „Ako ste zaboravili primijeniti Lyumjev“.

Bolest

Ako ste bolesni, osobito ako Vam je mučno ili povraćate, možda će se promijeniti Vaša potreba za inzulinom. **Čak i kad jedete manje nego obično, i dalje trebate inzulin.** Učinite pretragu urina ili krvi, slijedite upute u slučaju bolesti i obavijestite liječnika.

5. Kako čuvati Lyumjev 200 jedinica/ml KwikPen

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Prije prve uporabe

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).

Ne zamrzavati.

Nakon prve uporabe

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Ne zamrzavati.

Ne odlagati u hladnjak.

Brizgalica Lyumjev 200 jedinica/ml KwikPen ne smije se čuvati s pričvršćenom iglom.

Držati zatvarač na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

Baciti nakon 28 dana **čak i ako u brizgalici još ima otopine.**

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Lyumjev 200 jedinica/ml KwikPen otopina za injekciju sadrži

- Djelatna tvar je inzulin lispro. Svaki ml otopine sadrži 200 jedinica inzulina lispro. Jedna brizgalica Lyumjev 200 jedinica/ml KwikPen sadrži 600 jedinica inzulina lispro u 3 ml otopine.
- Drugi sastojci su metakrezol, glicerol, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev citrat dihidrat, treprostinitilnatrij, cinkov oksid, voda za injekcije. Za podešavanje pH vrijednosti mogu se koristiti natrijev hidroksid ili kloridna kiselina (pogledajte odlomak „Lyumjev 200 jedinica/ml KwikPen sadrži natrij“ na kraju dijela 2).

Kako Lyumjev 200 jedinica/ml KwikPen izgleda i sadržaj pakiranja

Lyumjev 200 jedinica/ml KwikPen otopina za injekciju je bistra, bezbojna, vodena otopina u napunjenoj brizgalici.

Jedna napunjena brizgalica sadrži 600 jedinica (3 mililitra).

Pakiranja od 2 ili 5 brizgalica ili višestruko pakiranje od 10 (2 x 5) napunjenih brizgalica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Brizgalica Lyumjev 200 jedinica/ml KwikPen sivosmeđe je boje. Gumb za doziranje sivosmeđe je boje s izbočenjima sa strane. Naljepnica je bijela s plavom crtom i kockastim uzorkom. Na kutiji i naljepnici jačina inzulina istaknuta je u okviru sa žutom pozadinom.

Na držaču uloška nalazi se žuta naljepnica s upozorenjem koje glasi: „Primjenjivati isključivo ovom brizgalicom, inače može doći do teškog predoziranja“.

Jedna brizgalica Lyumjev 200 jedinica/ml KwikPen može isporučiti dozu od 1 do 60 jedinica u koracima od 1 jedinice u jednoj injekciji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Francuska

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu>.

Upute za uporabu

Lyumjev 200 jedinica/ml KwikPen otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici inzulin lispro



PRIJE UPORABE PROČITAJTE OVE UPUTE



Pročitajte upute za uporabu prije nego što počnete primjenjivati Lyumjev ali i svaki put kad dobijete novu brizgalicu Lyumjev KwikPen jer mogu sadržavati neke nove informacije. Ove informacije ne zamjenjuju razgovor sa zdravstvenim radnikom o Vašoj bolesti ili liječenju.

Nemojte dijeliti brizgalicu Lyumjev KwikPen s drugim osobama, čak ni ako ste promijenili iglu. Nemojte ponovno koristiti istu iglu niti je dijeliti s drugim osobama. Možete im prenijeti ozbiljnu infekciju ili dobiti ozbiljnu infekciju od njih.

Lyumjev 200 jedinica/ml KwikPen (“brizgalica”) je napunjena brizgalica koju treba baciti nakon što se potroši, a koja sadrži 3 ml (600 jedinica, 200 jedinica/ml) otopine inzulina lispro za injekciju.

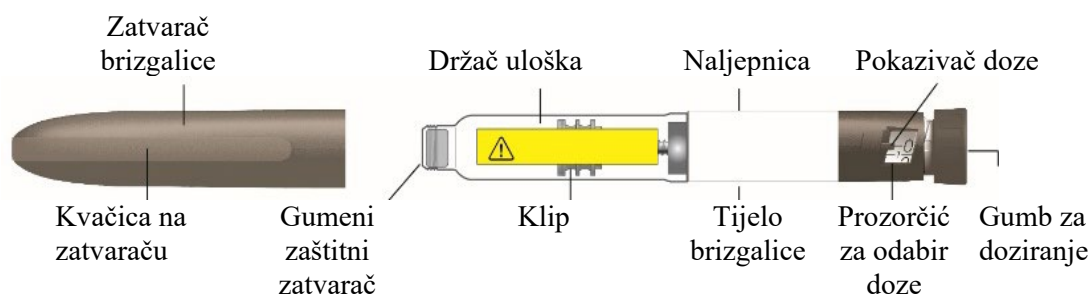
- Liječnik će Vam reći koliko jedinica trebate primijeniti u jednoj dozi i kako injicirati propisanu dozu inzulina.
- Jednom brizgalicom možete primijeniti više od 1 doze.
- Svakim okretom gumba za doziranje odmjerava se 1 jedinica inzulina. Jednim injiciranjem možete primijeniti od 1 do 60 jedinica.
- Ako Vaša doza iznosi više od 60 jedinica, morat ćete injicirati više od jednog puta. Uvijek provjerite broj u prozorčiću za odabir doze kako biste bili sigurni da ste odmjerili točnu dozu.
- Klip se sa svakim injiciranjem tek neznatno pomiče, pa možda nećete ni primijetiti da se pomaknuo. Klip će doći do kraja uloška tek kada potrošite svih 600 jedinica u brizgalici.

Ova brizgalica oblikovana je tako da omogućuje primjenu većeg broja doza nego druge brizgalice koje ste možda koristili u prošlosti. Odmjerite uobičajenu dozu u skladu s uputama zdravstvenog radnika.

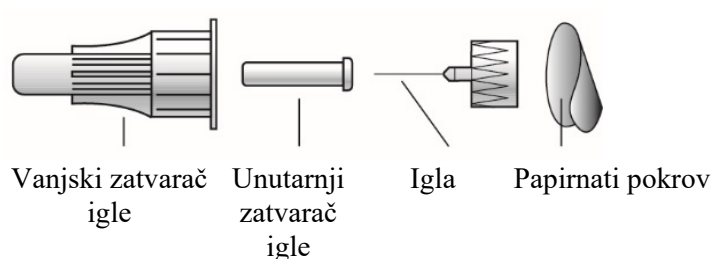
Lyumjev KwikPen dostupan je u dvjema jačinama: 100 jedinica/ml i 200 jedinica/ml. Lyumjev 200 jedinica/ml smijete injicirati isključivo brizgalicom. Inzulin iz brizgalice ne smijete prebaciti u drugo pomagalo za primjenu inzulina. Štrcaljkama i inzulinskim pumpama neće se točno odmjeriti doza inzulina jačine 200 jedinica/ml. Zbog toga može doći do teškog predoziranja, koje može uzrokovati po život opasan pad razine šećera u krvi.

Osobe koje su slijepe ili imaju tegoba s vidom ne smiju koristiti brizgalicu bez pomoći osobe obučene za njezinu uporabu.

Dijelovi brizgalice Lyumjev KwikPen



Dijelovi igle brizgalice (igle nisu uključene u pakiranje)



Kako prepoznati brizgalicu Lyumjev KwikPen

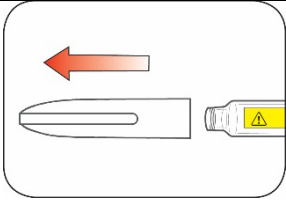
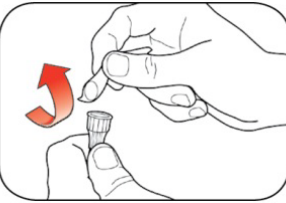
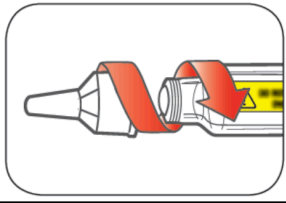
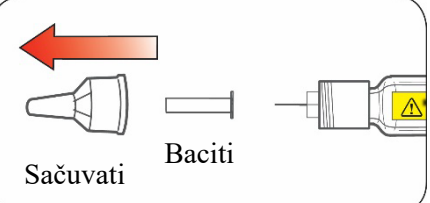
- Boja brizgalice: sivosmeđa
- Gumb za doziranje: sivosmeđi s izbočenjima sa strane
- Naljepnica: bijela s plavom crtom i kockastim uzorkom te žutim upozorenjem na držaču uloška

Pribor potreban za primjenu injekcije

- Lyumjev KwikPen
- igla kompatibilna s brizgalicom KwikPen (preporučuju se igle za brizgalicu proizvođača BD [Becton, Dickinson and Company])
- tupfer ili gaza

Priprema brizgalice

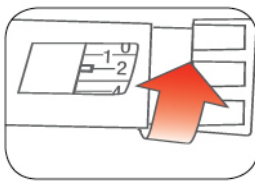
- Operite ruke sapunom i vodom.
- Provjerite brizgalicu kako biste bili sigurni da imate pravu vrstu inzulina. To je osobito važno ako primjenjujete više od jedne vrste inzulina.
- **Nemojte** upotrijebiti brizgalicu ako je istekao rok valjanosti naveden na naljepnici ili ako je prošlo više od 28 dana otkako ste je počeli koristiti.
- Uvijek upotrijebite **novu iglu** za svako injiciranje kako biste spriječili infekcije i začepljenje igle.

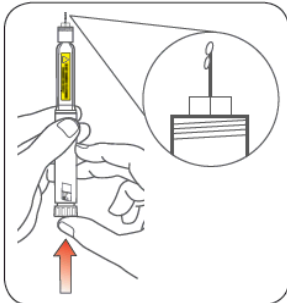
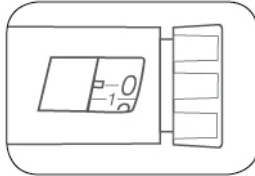
1. korak: - Povucite zatvarač ravno s brizgalice. Nemojte skidati naljepnicu s brizgalice. - Gumeni zaštitni zatvarač obrišite tupferom.	 PRIMJENJIVATI ISKLJUČIVO OVOM BRIZGALICOM, INAČE MOŽE DOĆI DO TEŠKOG PREDOZIRANJA
2. korak: - Provjerite izgled tekućine u brizgalici. - Lyumjev mora biti bistar i bezbojan. Nemojte ga upotrijebiti ako je mutan, obojen ili ako sadrži čestice ili grudice.	
3. korak: - Uzmite novu iglu. - Skinite papirnati pokrov s vanjskog zatvarača igle.	
4. korak: Nataknite zatvorenu iglu ravno na brizgalicu i čvrsto je navijte.	
5. korak: - Skinite vanjski zatvarač igle. Nemojte ga baciti. - Skinite unutarnji zatvarač igle i bacite ga.	

Provjera protoka inzulina u brizgalici

Provjerite protok inzulina u brizgalici prije svakog injiciranja.

- Provjerom protoka inzulina u brizgalici uklanja se zrak iz igle i uloška koji se može nakupiti tijekom normalne uporabe te se osigurava pravilno funkcioniranje brizgalice.
- Ako **ne** provjerite protok inzulina prije svakog injiciranja, možda ćete primijeniti previše ili premalo inzulina.

6. korak: Da biste provjerili protok inzulina u brizgalici, okrenite gumb za doziranje i odmjerite 2 jedinice.	
--	---

7. korak: • Držite brizgalicu iglom okrenutom prema gore. Nježno lupnite prstom po držaču uloška kako bi se mjehurići zraka skupili na vrhu.	
8. korak: • Nastavite držati brizgalicu iglom okrenutom prema gore. Pritišćite gumb za doziranje sve dok se ne zaustavi i dok se u prozorčiću za odabir doze ne prikaže '0'. Držite gumb za doziranje pritisnutim i polako izbrojite do 5. Treballi biste vidjeti inzulin na vrhu igle. – Ako ne vidite inzulin, ponovite korake 6 - 8 za provjeru protoka inzulina, ali ne više od 8 puta. – Ako i dalje ne vidite inzulin, zamijenite iglu i ponovite korake 6 - 8 za provjeru protoka inzulina. Mali mjehurići zraka normalna su pojava i neće utjecati na Vašu dozu.	 

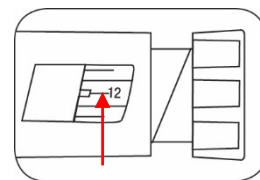
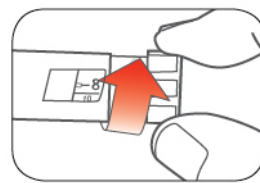
Odabir doze

Ova brizgatica oblikovana je za isporuku doze prikazane u prozorčiću. Odmjerite uobičajenu dozu u skladu s uputama zdravstvenog radnika.

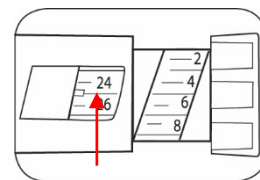
- Jednim injiciranjem možete primijeniti od 1 do 60 jedinica.
- Ako Vaša doza iznosi više od 60 jedinica, morat ćete injicirati više od jednog puta.
 - Ako Vam je potrebna pomoć da biste pravilno podijelili dozu, obratite se zdravstvenom radniku.
 - Za svako injiciranje upotrijebite novu iglu i ponovite korake za provjeru protoka inzulina.

9. korak:

- Okretanjem gumba za doziranje odaberite broj jedinica koje morate injicirati. Pokazivač doze mora biti u ravni s Vašom dozom.
 - Brizgalica odmjerava dozu u koracima od 1 jedinice.
 - Prilikom okretanja gumba za doziranje čuje se ‘klik’.
 - **Nemojte** odmjeravati dozu brojanjem ‘klikova’ jer biste mogli odmjeriti pogrešnu dozu i primijeniti previše ili premalo inzulina.
 - Doza se može promijeniti okretanjem gumba za doziranje u jednom ili drugom smjeru, sve dok točna doza ne bude u ravni s pokazivačem doze.
 - Na brojčaniku su otisnuti **parni** brojevi. Primjer desno prikazuje 12 jedinica.
 - **Neparni** brojevi nakon broja 1 označeni su punom crtom između brojeva. Primjer desno prikazuje 25 jedinica.
- **Uvijek provjerite broj u prozorčiću za odabir doze kako biste bili sigurni da ste odmjerili točnu dozu.**



Primjer: u prozorčiću je prikazano 12 jedinica



Primjer: u prozorčiću je prikazano 25 jedinica

- Brizgalica ne dopušta da se odmjeri doza veća od broja jedinica preostalih u brizgalici.
- Ako morate injicirati više od broja jedinica preostalih u brizgalici, možete:
 - injicirati količinu koja je preostala u brizgalici, a zatim upotrijebiti novu brizgalicu da biste injicirali ostatak doze
- ili
- uzeti novu brizgalicu i njome injicirati cijelu dozu
- Normalno je da u brizgalici vidite malu količinu preostalog inzulina koju ne možete injicirati. **Nemojte je prebacivati u štrcaljku jer može doći do teškog predoziranja.**

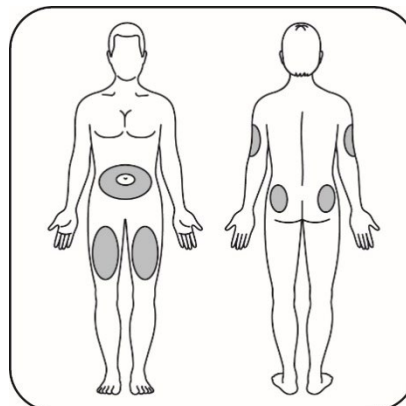
Primjena injekcije

- Injicirajte inzulini onako kako Vam je pokazao zdravstveni radnik.
- Kod svakog sljedećeg injiciranja promijenite mjesto injiciranja.
- **Nemojte** pokušavati promijeniti dozu za vrijeme injiciranja.

10. korak:

- Odaberite mjesto injiciranja.

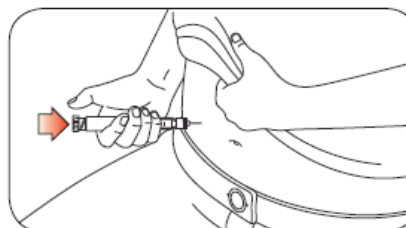
Lyumjev se injicira pod kožu (supkutano) na području trbuha, stražnjice, natkoljenice ili nadlaktice.
- Obrišite kožu tupferom i pričekajte da se koža osuši prije primjene doze.

**11. korak:**

- Ubodite iglu u kožu.
- Pritisnite gumb za doziranje do kraja.
- Nastavite držati gumb za doziranje pritisnutim i **polako izbrojite do 5** prije vađenja igle.



Nemojte pokušavati injicirati inzulin okretanjem gumba za doziranje. **Nećete** primiti inzulin okretanjem gumba za doziranje.

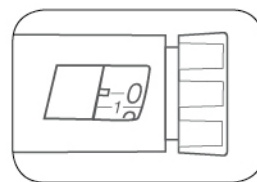


12. korak:

- Izvućite iglu iz kože.
 - Kap inzulina na vrhu igle normalna je pojava i neće utjecati na Vašu dozu.
- Provjerite broj u prozorčiću za odabir doze.
 - Ako u prozorčiću za odabir doze vidite '0', primili ste cijelu odmjerenu dozu.
 - Ako u prozorčiću za odabir doze ne vidite '0', niste primili cijelu dozu. **Nemojte** ponovno odmjeravati dozu. Ubodite iglu u kožu i dovršite injiciranje.
 - Ako **i dalje** mislite da niste primili cijelu dozu koju ste odmjerili za injiciranje, **nemojte počinjati iznova niti ponavljati injiciranje**. Kontrolirajte razinu šećera u krvi kako Vam je pokazao zdravstveni radnik.
 - Ako su Vam za cijelu dozu obično potrebna 2 injiciranja, ne zaboravite primijeniti drugo injiciranje.

Klip se sa svakom injiciranjem tek neznatno pomiče, pa možda nećete ni primijetiti da se pomaknuo.

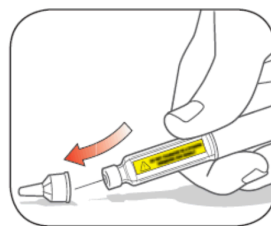
Ako vidite krv nakon što izvućete iglu iz kože, lagano pritisnite mjesto injiciranja komadićem gaze ili tupferom. **Nemojte** trljati mjesto injiciranja.



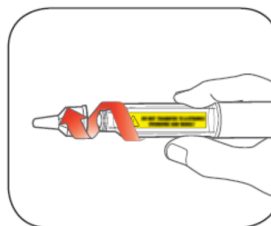
Nakon injiciranja

13. korak:

- Pažljivo vratite vanjski zatvarač igle na iglu.

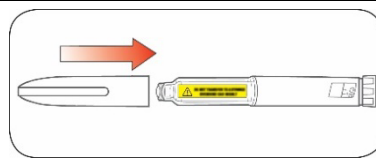
**14. korak:**

- Odvijte zatvorenu iglu i bacite je kako je opisano u nastavku (pogledajte dio „Zbrinjavanje brizgalica i igala“).
- Da biste spriječili istjecanje inzulina, začepljenje igle i ulazak zraka u brizgalicu, **nemojte** čuvati brizgalicu s pričvršćenom iglom.



15. korak:

- Vratite zatvarač na brizgalicu tako da kvačicu zatvarača poravnate s pokazivačem doze i nataknete zatvarač ravno na brizgalicu.

**Zbrinjavanje brizgalica i igala**

- Upotrijebljene igle odložite u spremnik za oštre predmete ili tvrdi plastični spremnik s čvrsto zatvorenim poklopcem. **Nemojte** bacati igle izravno u kućni otpad.
- Pun spremnik za oštre predmete **ne smije** se reciklirati.
- Pitajte zdravstvenog radnika kako možete propisno zbrinuti brizgalicu i spremnik za oštre predmete.
- Upute o rukovanju iglama nisu zamjena za lokalne propise ni upute zdravstvenih radnika ili ustanova.

Rješavanje problema

- Ako ne možete skinuti zatvarač brizgalice, nježno ga zakrećite naprijed-nazad, a zatim ga povucite ravno s brizgalice.
- Ako Vam je teško pritisnuti gumb za doziranje:
 - Lakše ćete injicirati ako gumb za doziranje pritišćete sporije.
 - Možda je igla začepljena. Stavite novu iglu i provjerite protok inzulina u brizgalici.
 - Možda u brizgalici ima prašine, hrane ili tekućine. Bacite brizgalicu i uzmite novu.

U slučaju bilo kakvih pitanja ili poteškoća s brizgalicom Lyumjev 200 jedinica/ml KwikPen obratite se za pomoć zdravstvenom radniku ili kontaktirajte lokalnu podružnicu tvrtke Lilly.

Datum revizije dokumenta: