

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Lyumjev 100 egység/ml oldatos injekció üvegben
Lyumjev 100 egység/ml oldatos injekció patronban
Lyumjev 100 egység/ml KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Lyumjev 100 egység/ml Junior KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

100 egység (3,5 mg-mal egyenértékű) lispro inzulint* tartalmaz milliliterenként.

Lyumjev 100 egység/ml oldatos injekció üvegben

1000 egység lispro inzulint tartalmaz 10 ml oldatban, injekciós üvegenként.

Lyumjev 100 egység/ml oldatos injekció patronban

300 egység lispro inzulint tartalmaz 3 ml oldatban, patrononként.

Lyumjev 100 egység/ml KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

300 egység lispro inzulint tartalmaz 3 ml oldatban, előretöltött injekciós tollanként.
Minden előretöltött injekciós toll egyszeri injekcióként 1–60 egység beadására alkalmas, 1 egységenkénti lépésekben.

Lyumjev 100 egység/ml Junior KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

300 egység lispro inzulint tartalmaz 3 ml oldatban, előretöltött injekciós tollanként.
Minden Junior KwikPen egyszeri injekcióként 0,5–30 egység beadására alkalmas, 0,5 egységenkénti lépésekben.

**E. coli*-ban rekombináns DNS technikával előállítva.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Tiszta, színtelen, vizes oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Diabetes mellitusban szenvedő felnőttek, serdülők és 1 éves vagy annál idősebb gyermekek kezelésére.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A Lyumjev subcutan injekció formájában alkalmazandó prandialis inzulin, amelyet az étkezés megkezdése előtt 0–2 perccel kell beadni, de lehetőség van az étkezés megkezdésétől számított legfeljebb 20 percen belüli beadásra is (lásd 5.1 pont).

A Lyumjev 100 egység/ml alkalmas folyamatos subcutan inzulin infúzióban (continuous subcutaneous insulin infusion, CSII) való alkalmazásra is, a bólus és bazális inzulinszükséglet biztosítására egyaránt.

A kezdő dózisonál figyelembe kell venni a diabetes típusát, a beteg testtömegét és a vércukorszintjeit.

A korai hatáskezdetet figyelembe kell venni a Lyumjev rendelésekor (lásd 5.1 pont). A Lyumjev adagjának további beállításánál a beteg anyagcsere-szükségletét, a vércukormérések eredményeit és a glikémiás célértékeket kell alapul venni. A hypoglykaemia vagy hyperglykaemia kockázatának csökkentése érdekében dózismódosításra lehet szükség másik inzulinról történő váltás, a fizikai aktivitás, az egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek megváltoztatása, az étkezési szokásokban (így pl. az ételek mennyisége és fajtája, az étkezés időzítése) történő változás, vese- vagy májműködés változása esetén, vagy akut betegség során (lásd 4.4 és 4.5 pont).

Átállítás más prandialis inzulinkészítményről

Másfajta prandialis inzulinról Lyumjevre történő átállítás egy az egyben történhet az egységek száma alapján. Az inzulinanalógok, köztük a Lyumjev hatáserősségét egységekben fejezik ki. Egy (1) egység Lyumjev 1 nemzetközi egység (NE [international unit, IU]) humán inzulinnak vagy 1 egység egyéb gyors hatású inzulinanalógnak felel meg.

Kimaradt dózis

Ha a beteg elfelejt beadni egy prandialis dózist, monitorozni kell a vércukorszintjét annak eldöntése céljából, hogy szükség van-e egy inzulinadag beadására, és hogy visszatérhessen a szokásos adagolási rendhez a következő étkezéskor.

Különleges betegcsoportok

Idősek

A Lyumjev biztonságosságát és hatásosságát 65 és 75 év közötti betegeknél is igazolták. A vércukorszint szigorú monitorozása ajánlott, és az inzulinadagot személyre szabottan kell beállítani (lásd 4.8, 5.1 és 5.2 pont). A terápia tapasztalat korlátozott a 75 éves és annál idősebb betegeknél.

Vesekárosodás

Az inzulinszükséglet vesekárosodás fennállása esetén csökkenhet. Vesekárosodásban szenvedő betegeknél a vércukorszint intenzív monitorozására és az adag egyéni beállítására van szükség.

Májkárosodás

Májkárosodásban szenvedő betegeknél a glükoneogenezis csökkent kapacitása és a kisebb mértékű inzulinlebontás miatt csökkenhet az inzulinszükséglet. Májkárosodásban szenvedő betegeknél a vércukorszint intenzív monitorozására és az adag egyéni beállítására van szükség.

Gyermekek és serdülők

A Lyumjev serdülőknél és gyermekeknél 1 éves kortól alkalmazható (lásd 5.1 pont). Nincs klinikai tapasztalat a Lyumjev 3 évesnél fiatalabb gyermekeknél történő alkalmazásáról. A felnőttekhez hasonlóan az adagolás egyéni beállítására van szükség. A Lyumjevet az étkezés megkezdése előtt 0–2 perccel javasolt beadni, de szükség esetén lehetőség van az étkezés megkezdésétől számított legfeljebb 20 percen belüli beadásra is.

Az alkalmazás módja

Az alkalmazás megkezdése előtt a betegeknek meg kell tanítani a Lyumjev megfelelő alkalmazását és a beadási technikát. A betegnek el kell mondani:

- Mindig ellenőrizze az inzulin címkéjét beadás előtt.
- Szemrevételezéssel ellenőrizze a Lyumjevet alkalmazás előtt, és ne használja fel, ha szilárd részecskék láthatók benne vagy elszíneződött.
- A lipodystrophia és a cutan amyloidosis (lásd 4.4 és 4.8 pont) kockázatának csökkentése érdekében az injekció vagy az infúzió beadási helyét mindig váltogatni kell ugyanazon a régióban belül.
- Mindig legyen nála tartalék vagy alternatív eszköz a beadáshoz, ha az eredeti használhatatlanná válna.

Subcutan injekció

A Lyumjevet subcutan kell beadni a has, a felkar, a comb vagy a far területén (lásd 5.2 pont).

A Lyumjevet általában intermedier vagy hosszú hatástartamú inzulinnal kombinálva kell alkalmazni. Eltérő beadási helyet kell választani az injekciónak más inzulinkészítmény egyidejű alkalmazása esetén.

Az injekció beadásnál el kell kerülni az érpályába való juttatást.

Ki kell dobni az eszközt, ha úgy tűnik, hogy bármelyik része eltört vagy megsérült.

A tűt minden injekciózás után ki kell dobni.

Lyumjev injekciós üvegek

Ha a subcutan beadást fecskendővel kell megvalósítani, akkor injekciós üvegre van szükség.

Olyan fecskendőt kell használni, amely 100 egység/ml jelzéssel van ellátva.

Az injekciós üveget használó betegek nem használhatnak közös tűt vagy fecskendőt.

Lyumjev patronok

A patronos Lyumjev kizárólag subcutan injekció formájában, többször használatos Lilly injekciós toll segítségével történő beadásra alkalmas.

A Lyumjev patronokat nem szabad használni másféle, többször használatos injekciós tollal, mert az adagolás pontossága más injekciós tollakkal nem biztosított.

A patron behelyezésekor, a tű felhelyezésekor és az inzulin injekció beadásakor az adagolóeszköz használati útmutatójában leírtakat kell követni.

A betegségek esetleges transzmissziójának megelőzése érdekében minden patronot kizárólag egy beteg használhat, még akkor is, ha kicserélték a tűt az adagolóeszközön.

Lyumjev KwikPenek

A KwikPen és a Junior KwikPen kizárólag subcutan injekció formájában történő beadásra alkalmas.

A Lyumjev KwikPenek kétféle koncentrációban érhetőek el: Lyumjev 100 egység/ml KwikPen és Lyumjev 200 egység/ml KwikPen. A Lyumjev 200 egység/ml KwikPen esetén olvassa el a készítmény alkalmazási előírását.

A KwikPen egyszeri injekcióként 1–60 egység beadására alkalmas, 1 egységenkénti lépésekben.

A Lyumjev 100 egység/ml Junior KwikPen egyszeri injekcióként 0,5–30 egység beadására alkalmas, 0,5 egységenkénti lépésekben.

Az inzulin-egységek száma az injekciós toll adagjelző ablakában látható, függetlenül a készítmény koncentrációjától. Nincs szükség az adag átszámítására, ha a beteget egy új koncentrációra vagy más adagolási egységgel működő injekciós tollra állítják át.

A Lyumjev 100 egység/ml Junior KwikPen olyan betegek számára alkalmas, akiknél a finomabb inzulinadag-beállítás előnyösebb lehet.

A részletes utasításokért olvassa el a betegtájékoztatóban található használati útmutatót.

A betegségek esetleges transzmissziójának megelőzése érdekében minden injekciós tollat kizárólag egy beteg használhat, még akkor is, ha kicserélték a tűt.

Folyamatos subcutan inzulin infúzió (continuous subcutaneous insulin infusion, CSII) (inzulinpumpa)
Inzulin-infúzióhoz alkalmas pumpával használható. A pumpatartályt a Lyumjev 100 egység/ml injekciós üvegből kell megtölteni.

A pumpát alkalmazó betegeknek követniük kell a pumpához és az infúziós szerelékhez mellékelt használati útmutatót.

Megfelelő tartályt és katétert kell használni a pumpához.

A pumpatartály megtöltésekor a tartály sérülésének elkerülése érdekében a töltőrendszerhez megfelelő hosszúságú tűt kell használni. Az infúziós szerelék (a csövet és a kanült) az infúziós szerelékhez mellékelt használati útmutató szerint kell cserélni.

Ha a pumpa hibásan működik vagy az infúziós szerelék eltömődik, a vércukorszint gyorsan megemelkedhet (lásd 4.4 pont).

Intravénás alkalmazás

Amennyiben intravénás injekció alkalmazására van szükség, injekciós üvegben is rendelkezésre áll a Lyumjev 100 egység/ml-es készítmény. Ez a gyógyszer nem keverhető semmilyen más inzulinkészítménnyel vagy más gyógyszerrel, kivéve a 6.6 pontban felsorolt gyógyszereket.

A gyógyszer alkalmazás előtti hígítására vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

A Lyumjev 100 egység/ml intravénás beadását orvosi felügyelet mellett kell végezni.

4.3 Ellenjavallatok

Hypoglykaemia.

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

Hypoglykaemia

Az inzulinkezelés leggyakoribb mellékhatása a hypoglykaemia (lásd 4.8 pont). A hypoglykaemia időbeli jelentkezése általában a beadott inzulin gyógyszerformájának hatásgörbéjét tükrözi. A Lyumjev gyorsabban kialakuló hatása miatt a hypoglykaemia hamarabb léphet fel az injekció/infúzió beadása után a többi prandialis inzulinhoz képest (lásd 5.1 pont).

A hypoglykaemia hirtelen léphet fel, és a tünetek egyénenként változhatnak, valamint idővel ugyanannál az egyénnél is változhatnak. A súlyos hypoglykaemia görcsrohamokat okozhat, eszméletvesztéshez vezethet, életveszélyes lehet, vagy halált okozhat. Régóta fennálló cukorbetegség esetén a hypoglykaemia figyelmeztető tünetei kevésbé kifejezettek lehetnek.

Hyperglykaemia

Nem megfelelő dózisok alkalmazása vagy a kezelés kihagyása hyperglykaemiához és diabeteses ketoacidosishoz vezethet; ezek az állapotok potenciálisan halálhoz vezethetnek.

A betegeket meg kell tanítani a ketoacidosis jeleinek és tüneteinek felismerésére, és arra, hogy ketoacidosis gyanúja esetén azonnal segítséget kell kérniük.

Injekciós technika

A betegeket fel kell szólítani, hogy folyamatosan váltogassák az injekció beadási helyét a lipodystrophia és a cutan amyloidosis kockázatának csökkentése érdekében. Ha ilyen reakciókat mutató helyekre adják be az inzulin-injekciókat, fennáll az inzulin késleltetett felszívódásának kockázata, ami ronthatja a glykaemiás kontrollt. Beszámoltak arról, hogy hypoglykaemiához vezetett, amikor a beteg hirtelen olyan injekciós helyre váltott, amely nem volt érintett ilyen elváltozás által. Az injekciós hely váltása után a vércukorszint monitorozása javasolt, és mérlegelhető az antidiabetikus gyógyszerek dózisának módosítása is.

Inzulinszükséglet és dózismódosítás

Az inzulin, inzulinkoncentráció, gyártó, típus vagy az alkalmazás módjának megváltozása hatással lehet a glikémiás kontrollra, és növeli a hypoglykaemiára vagy hyperglykaemiára való hajlamot. Ezeket a változtatásokat elővigyázatossággal kell megvalósítani, szoros orvosi felügyelet mellett, és növelni kell a vércukorszint-ellenőrzések gyakoriságát. A 2-es típusú diabetesben szenvedő betegeknél az egyidejűleg alkalmazott antidiabetikus terápia adagjának módosítására is szükség lehet (lásd 4.2 és 4.5 pont).

Vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegeknél a vércukorszint intenzív monitorozására és az inzulin adagjának egyéni beállítására van szükség (lásd 4.2 pont).

Az inzulinszükséglet megnövekedhet betegség vagy az érzelmi élet zavarai esetén.

Az adag módosítása válhat szükségessé akkor is, ha a beteg fokozott mértékben végez testmozgást, illetve változtat megszokott étrendjén. Közvetlenül az étkezés után végzett fizikai tevékenység növelheti a hypoglykaemia kockázatát.

Hyperglykaemia és ketoacidosis az inzulinpumpa meghibásodása miatt

Az inzulinpumpa vagy az infúziós szerelék meghibásodása gyorsan kialakuló hyperglykaemiához és ketoacidosishoz vezethet. A hyperglykaemia vagy ketosis okát azonnal meg kell határozni, és rögtön korrekciós intézkedéseket kell tenni. Ideiglenesen subcutan Lyumjev injekciók adására lehet szükség.

Tiazolidindionok (TZD-k) inzulinnal kombinációban történő alkalmazása

A TZD-k dózisfüggő folyadék-visszatartást okozhatnak, különösen akkor, ha inzulinnal kombinációban alkalmazzák őket. A folyadék-visszatartás szívelégtelenséghez vagy annak súlyosbodásához vezethet. Az inzulinnal és TZD-vel kezelt betegeknél figyelni kell a szívelégtelenség jeleit és tüneteit. Szívelégtelenség kialakulása esetén mérlegelni kell a TZD elhagyását.

Túlérzékenység és allergiás reakciók

Az inzulinkészítmények, ideértve a Lyumjevet is, súlyos, életveszélyes, generalizált allergiát okozhatnak, beleértve az anaphylaxiát (lásd 4.8 pont). Ha túlérzékenységi reakciók alakulnak ki, abba kell hagyni a Lyumjev alkalmazását.

Gyógyszerelési hibák

A Lyumjevet gyengén látó betegek csak oktatásban részesült személy segítségével alkalmazhatják.

A Lyumjev és más inzulinok közötti gyógyszerelési hibák elkerülése érdekében a betegeknek minden egyes beadás előtt ellenőrizniük kell az inzulin címkéjét.

A fertőzések kialakulásának és a tű elzáródásának megelőzése érdekében a betegeknek minden injekció beadásához új tűt kell használniuk. Az elzáródott tűt új tűre kell kicserélni.

Segédanyagok

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az alábbi hatóanyagok csökkenthetik az inzulinszükségletet: antidiabetikus gyógyszerek (orális vagy injektábilis), szalicilátok, szulfonamidok, egyes antidepresszánsok (monoaminoxidáz-gátlók [MAOI-k], szelektív szerotoninvisszavétel-gátlók), angiotenzinkonvertáló-enzim- (ACE-) gátlók, angiotenzin-II-receptor-blokkoló szerek vagy szomatostatín-analógok.

Az alábbi hatóanyagok növelhetik az inzulinszükségletet: orális fogamzásgátlók, kortikoszteroidok, pajzsmirigyhormonok, danazol, szimpatomimetikus szerek, diuretikumok vagy a növekedési hormon.

Az alkohol növelheti vagy csökkentheti a Lyumjev vércukorszint-csökkentő hatását. Nagy mennyiségű etanol inzulin alkalmazásával történő egyidejű fogyasztása súlyos hypoglykaemiahoz vezethet.

A béta-blokkolók elfedhetik a hypoglykaemia jeleit és tüneteit.

A TZD-k dózisfüggő folyadék-visszatartást okozhatnak, különösen akkor, ha inzulinnal kombinációban alkalmazzák őket, és a szívelégtelenség súlyosbodását okozhatják (lásd 4.4 pont).

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Terhes nőkről rendelkezésre álló nagy mennyiségű adat (több mint 1000 terhességi kimenetel) nem utal a lispro inzulin malformatiót okozó toxicitására vagy magzati/újszülöttkori toxicitásra. Amennyiben klinikailag indokolt, a Lyumjev alkalmazható a terhesség ideje alatt.

Elengedhetetlen, hogy az inzulinnal kezelt (inzulindependens vagy gesztációs diabetesben szenvedő) beteg vércukorszintje a terhesség egész ideje alatt jól legyen beállítva. Az inzulinszükséglet az első trimeszterben rendszerint csökken, majd a második és a harmadik trimeszterben növekszik. A szülés után az inzulinszükséglet normális esetben gyorsan visszatér a terhesség előtti értékekre. A diabetesben szenvedő betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy terhesség, illetve annak tervezése esetén forduljanak orvoshoz. Diabetesben szenvedő terheseknél elengedhetetlen a vércukorszint gondos ellenőrzése.

Szoptatás

A Lyumjev alkalmazható a szoptatás ideje alatt. A szoptatás során a diabetesben szenvedő betegek inzulinadagjában, étrendjében vagy mindkettőben változtatásra lehet szükség.

Termékenység

A lispro inzulin nem okozta a termékenység csökkenését az állatkísérletek során.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A hypoglykaemia eredményeként romolhat a beteg koncentrálóképesége és reakciókészsége. Ez kockázatot jelenthet olyan helyzetekben, amikor ezek a képességek különösen fontosak (pl. gépjárművezetés vagy gépkezelés).

A betegeket figyelmeztetni kell arra, hogy tegyenek meg mindent a hypoglykaemia elkerülése érdekében gépjárművezetéskor, ez különösen fontos azoknál a betegeknél, akiknél a hypoglykaemia figyelmeztető jeleinek felismerése csökkent vagy hiányzik, illetve akiknél gyakran fordulnak elő hypoglykaemiás epizódok. Ilyen körülmények között mérlegelni kell, hogy tanácsos-e a gépjárművezetés.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A kezelés során leggyakrabban jelentett mellékhatások a hypoglykaemia (nagyon gyakori) és az infúzió beadási helyén kialakult reakciók a CSII-rendszert (inzulinpumpát) alkalmazó betegeknél (nagyon gyakori) (lásd 4.2, 4.4 és 4.9 pont).

A következő, klinikai vizsgálatokból származó mellékhatások az alábbi MedDRA szervrendszer szerinti osztályozásban, preferált szakkifejezésekkel, gyakoriság szempontjából csökkenő sorrendben vannak feltüntetve (nagyon gyakori: $\geq 1/10$; gyakori: $\geq 1/100$ – $<1/10$; nem gyakori: $\geq 1/1000$ – $<1/100$; ritka: $\geq 1/10\,000$ – $<1/1000$; nagyon ritka: $<1/10\,000$) és nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

1. táblázat Mellékhatások

MedDRA szervrendszeri kategóriák	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Nem ismert
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	hypoglykaemia			
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	az infúzió beadási helyén kialakult reakciók ^a	allergiás reakciók ^b	oedema	
		az injekció beadási helyén kialakult reakciók ^c		
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei			lipodystrophia	cutan amyloidosis
			bőrkíütés	
			viszketés	

^a A PRONTO-Pump-2 vizsgálatban jelentették

^b Lásd 4.8 pont Kiválasztott mellékhatások leírása

^c A PRONTO-T1D, a PRONTO-T2D és a PRONTO-Peds vizsgálatokban jelentették

Kiválasztott mellékhatások leírása

Hypoglykaemia

A hypoglykaemia a leggyakrabban megfigyelt mellékhatás az inzulint alkalmazó betegek körében. A felnőtteknél végzett, 26 hetes, III. fázisú klinikai vizsgálatokban a súlyos hypoglykaemia incidenciája 5,5% volt az 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegek és 0,9% a 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegek esetén (lásd 2. és 3. táblázat). A PRONTO-Peds vizsgálatban súlyos hypoglykaemiát a Lyumjevvel kezelt gyermekek és serdülők 0,7%-ánál jelentettek.

A hypoglykaemia tünetei általában hirtelen lépnek fel. Ide tartozik az apathia, zavartság, palpáció, verejtékezés, hányás és fejfájás.

Egyik vizsgálatban sem tapasztaltak klinikailag jelentős különbséget a hypoglykaemia gyakoriságát illetően a Lyumjev vagy a komparátor (lispro inzulint tartalmazó másik gyógyszer) alkalmazásakor. Azokban a vizsgálatokban, amelyekben a Lyumjevet és a komparátor készítményt az étkezésekhez képest más időpontokban alkalmazták, nem figyeltek meg klinikailag releváns különbségeket a hypoglykaemia gyakoriságára vonatkozóan.

A gyorsabban kialakuló hatás miatt a hypoglykaemia hamarabb léphet fel Lyumjev injekció/infúzió beadása után a többi prandialis inzulinhoz képest.

Allergiás reakciók

Bármely inzulinkészítmény, köztük a Lyumjev is, súlyos, életveszélyes, generalizált allergiát okozhat, beleértve az anaphylaxiát, az egész testre kiterjedő bőrreakciókat, angioödémát, bronchospasmust, hypotoniát és sokkot.

Az injekció/az infúzió beadási helyén kialakult reakciók

Bármely inzulinkezeléshez hasonlóan a betegeknél felléphet bőrkíütés, bőrpír, gyulladás, fájdalom, bevérzés vagy viszketés a Lyumjev injekció vagy infúzió beadási helyén.

A PRONTO-T1D és a PRONTO-T2D vizsgálatokban (napi többszöri inzulinkezelés) az injekció

beadási helyén kialakult reakció a Lyumjevvel kezelt felnőtt betegek 2,7%-ánál fordult elő. Ezek a reakciók általában enyhék voltak, és rendszerint elmúltak a kezelés folytatása során. Az 1116 Lyumjevvel kezelt beteg közül 1 betegnél hagyták abba a kezelést az injekció beadási helyén kialakult reakció miatt (<0,1%).

A PRONTO-Peds vizsgálatban az injekció beadási helyén kialakult reakció a Lyumjevvel kezelt gyermekek és serdülők 6,2%-ánál fordult elő. Ezek az esetek enyhék vagy közepesen súlyosak voltak. A 418 Lyumjevvel kezelt beteg közül 2 betegnél hagyták abba a kezelést az injekció beadási helyén kialakult reakció miatt (<0,5%).

A PRONTO-Pump-2 vizsgálatban az infúzió beadási helyén kialakult reakciókat a Lyumjevvel kezelt betegek 38%-ánál jelentették. Ezeknek az eseteknek a többsége enyhe volt. A 215 Lyumjevvel kezelt beteg közül 7 betegnél hagyták abba a kezelést az infúzió beadási helyén kialakult reakció miatt (3,3%).

Immunogenitás

Az inzulin adása inzulin elleni antitestek képződését okozhatja. A gyógyszer elleni antitestek jelenléte nem gyakorolt klinikailag jelentős hatást a Lyumjev farmakokinetikájára, hatásosságára vagy biztonságosságára.

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Lipodystrophia és cutan amyloidosis alakulhat ki az injekció beadási helyén, késleltetve az inzulin helyi felszívódását. Az injekció beadási helyének folyamatos változtatása a megadott területen belül csökkentheti vagy megelőzheti ezeket a reakciókat (lásd 4.4 pont).

Oedema

Az inzulinkezelés kapcsán oedema eseteit jelentették, különösen, ha a korábbi nem megfelelő anyagcserekontroll javul az intenzív inzulinkezelés hatására.

Gyermekek és serdülők

A gyógyszer biztonságosságát és hatásosságát terápiás megerősítő vizsgálatban értékelték 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő, 3 éves vagy annál idősebb és 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél. A vizsgálatban 418 beteget kezeltek Lyumjevvel. A gyermekeknél és serdülőknél megfigyelt mellékhatások gyakorisága, típusa és súlyossága összhangban van a felnőtt betegeknel meghatározott biztonságossági profillal.

Egyéb különleges betegcsoportok

A lispro inzulinnal végzett klinikai vizsgálatok eredményei alapján általánosságban elmondható, hogy az idős betegeknel, valamint a vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegeknel megfigyelt mellékhatások gyakorisága, típusa és súlyossága nem utal semmilyen különbségre az általános populációnál megfigyelt szélesebb körű tapasztalatokhoz képest. Korlátozott mennyiségű biztonságossági adat áll rendelkezésre az igen idős (75 éves és annál idősebb) betegeknel, vagy a közepesen súlyos és súlyos vesekárosodásban vagy májkárosodásban szenvedő betegeknel (lásd 5.1 pont).

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az **V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül**.

4.9 Túladagolás

A túladagolás hypoglykaemiát okoz, amelyet az alábbi tünetek kísérnek: apathia, zavartság, palpáció, verejtékezés, hányás és fejfájás.

Hypoglykaemia a tápanyagbevitelhez, az energiafelhasználáshoz vagy mindkettőhöz viszonyítottan feleslegben levő lispro inzulin következtében alakulhat ki. Az enyhe hypoglykaemiás rosszullétek általában orális glükóz adásával kezelhetők. A súlyosabb – kómával, görcsrohammal vagy neurológiai zavarral járó – epizódok glükagonnal vagy koncentrált intravénás glükózzal kezelhetők. További szénhidrátbevitelre és megfigyelésre lehet szükség, mivel a látszólagos klinikai javulás után a hypoglykaemia visszatérhet. A gyógyszeradag, az étkezési rend vagy a fizikai aktivitás módosítása válhat szükségessé.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Diabetesben alkalmazott gyógyszerek, injekcióban történő beadásra való inzulinok és inzulinanalógok, gyors hatású, ATC-kód: A10AB04.

Hatásmechanizmus

A Lyumjev elsődleges hatása a glükózanyagcsere szabályozása. Az inzulinok, ideértve a lispro inzulint is, a Lyumjev hatóanyagát, specifikus hatásukat az inzulinreceptorokhoz való kötődés révén fejtik ki. A receptorhoz kötött inzulin csökkenti a vércukorszintet a perifériás glükózfelvétel fokozásával a vázizmokban és a zsírszövetben, illetve a máj glükóztermelésének gátlása révén. Az inzulinok gátolják a lipolízist és a proteolízist, és fokozzák a proteinszintézist.

A Lyumjev a lispro inzulin egy formája, amely citrátot és treprosztinilt tartalmaz. A citrát helyileg fokozza az erek permeabilitását, a treprosztinil pedig lokális értágulat előidézésével eredményezi a lispro inzulin gyorsabb felszívódását.

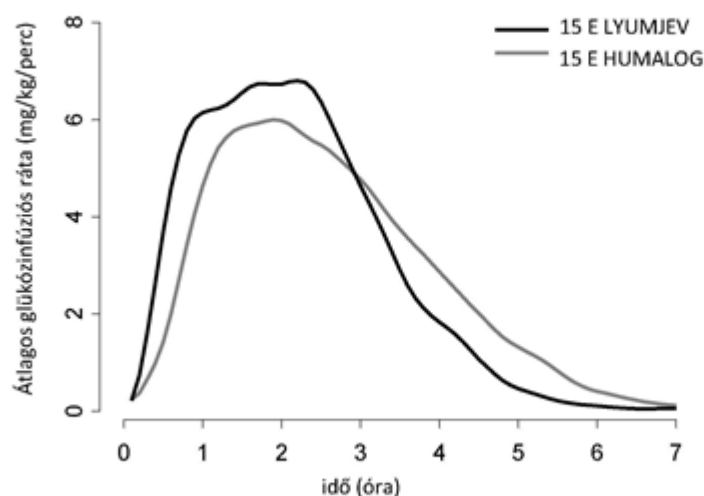
Farmakodinámiás hatások

Korai és késői inzulinhatás

Glükóz „clamp” vizsgálatot végeztek 40, 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő beteggel, akiket 15 egység egyszeri, subcutan adott Lyumjev, illetve Humalog inzulinnal kezeltek. Az eredmények az 1. ábrán láthatók. Egy egység Lyumjev hatáserőssége megegyezik egy egység Humalogéval, azonban a Lyumjev hatása gyorsabban alakul ki, hatástartama pedig rövidebb.

- A Lyumjev hatása a beadás után 20 perccel alakult ki, 11 perccel gyorsabban, mint a Humalog alkalmazása esetén.
- A beadást követő első 30 percben a Lyumjev vércukorszint-csökkentő hatása 3-szorosa volt a Humalogénak.
- A Lyumjev maximális vércukorszint-csökkentő hatása a beadást követő 1 és 3 óra között volt megfigyelhető.
- A késői inzulinhatás a 4. órától a glükóz clamp végéig 54%-kal volt alacsonyabb a Lyumjev esetében a Humalognál megfigyelthez képest.
- A Lyumjev hatástartama 5 óra volt, 44 perccel rövidebb, mint a Humalogé.
- A clamp során adagolt teljes glükózmennyiség hasonló volt a Lyumjev és a Humalog esetében.

1. ábra Átlagos glükózinfúziós ráta (GIR) 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél Lyumjev, illetve Humalog subcutan injekció (15 egység) beadása után



Hasonlóképpen, gyorsabban kialakuló korai inzulinhatás és csökkent késői inzulinhatás volt megfigyelhető a Lyumjev mellett 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél.

A Lyumjev teljes és maximális vércukorszint-csökkentő hatása az adaggal nöött a terápiás dózistartományon belül. A korai hatáskezdet és a teljes inzulinhatás hasonló volt, amikor a Lyumjev beadása a hasba, a felkarba vagy a combba történt.

A postprandialis vércukorszint (PPG) csökkentése

A Lyumjev csökkentette a postprandialis vércukorszintet standard tesztétkezés során a teljes 5 órás tesztétkezési időszak alatt (az étkezés előtti értékhez viszonyított változás – [0–5 órás] görbe alatti terület, [AUC_{0-5 óra}]) a Humaloghoz képest.

- 1-es típusú cukorbetegségben szenvedőknél a Lyumjev 32%-kal csökkentette a postprandialis vércukorszintet a Humaloghoz képest az 5 órás tesztétkezési időszak alatt, amikor az étkezés megkezdésekor adták be, és 18%-kal csökkentette akkor, ha 20 perccel az étkezés megkezdése után adták be.
- 2-es típusú cukorbetegségben szenvedőknél a Lyumjev 26%-kal csökkentette a postprandialis vércukorszintet a Humaloghoz képest az 5 órás tesztétkezési időszak alatt, amikor az étkezés megkezdésekor adták be, és 24%-kal csökkentette akkor, ha 20 perccel az étkezés megkezdése után adták be.

A Lyumjev 200 egység/ml és a Lyumjev 100 egység/ml összehasonlítása

A maximális és teljes vércukorszint-csökkentés összehasonlítható volt Lyumjev 200 egység/ml, illetve Lyumjev 100 egység/ml esetében. Nem kell az adagot átszámolni, ha a beteget új hatáserősségre állítják át.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

A Lyumjev hatásosságát 4 randomizált, aktív kontrollos, felnőtteknél végzett és 1 randomizált, aktív kontrollos, 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő gyermekeknél és serdülőknél végzett klinikai vizsgálatban értékelték.

1-es típusú diabetes – felnőttek

A PRONTO-T1D egy 26 hetes, „treat-to-target” jellegű klinikai vizsgálat volt, amely a Lyumjev hatásosságát értékelte 1222 betegnél, akik napi többszöri inzulinkezelést kaptak. A betegeket a következő kezelésekre randomizálták: vak elrendezésben étkezéskor adott Lyumjev, vak elrendezésben étkezéskor adott Humalog vagy nyílt elrendezésben étkezés után adott Lyumjev, minden esetben glargin vagy degludek inzulinnal kombinálva. Az étkezéskor adott Lyumjev vagy Humalog beadására az étkezés előtt 0–2 perccel került sor, az étkezés utáni Lyumjev beadására az étkezés megkezdése után 20 perccel került sor.

A hatásossági eredmények a 2. táblázatban és a 2. ábrán láthatók.

Az étkezéskor adott Lyumjevvel kezelt betegek 37,4%-a, az étkezéskor adott Humaloggal kezelt betegek 33,6%-a és az étkezés után adott Lyumjevvel kezelt betegek 25,6%-a érte el a HbA_{1c} <7%-os célértékét.

A 26. héten a bázis- és bólusinzulin dózisa, valamint az össz-inzulindózis hasonlóak voltak az egyes vizsgálati karok esetében.

A 26 hetes időszakot követően a két vak kezelési kar résztvevői az 52. hétig folytatták a vizsgálatot. A HbA_{1c} tekintetében nem volt statisztikailag szignifikáns különbség a kezelések között az 52. heti végpontban.

2. táblázat Az 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegekkel végzett 26 hetes bázis-bólus klinikai vizsgálat eredményei

	Étkezéskor adott Lyumjev + bázisinzulin	Étkezéskor adott Humalog + bázisinzulin	Étkezés után adott Lyumjev + bázisinzulin
Randomizált betegek száma (n)	451	442	329
HbA_{1c} (%)			
Kiindulás → 26. hét	7,34 → 7,21	7,33 → 7,29	7,36 → 7,42
Változás a kiinduláshoz képest	-0,13	-0,05	0,08
Kezelések közötti különbség	-0,08 [-0,16; -0,00] ^C		0,13 [0,04; 0,22] ^D
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Kiindulás → 26. hét	56,7 → 55,3	56,7 → 56,1	56,9 → 57,6
Változás a kiinduláshoz képest	-1,4	-0,6	0,8
Kezelések közötti különbség	-0,8 [-1,7; 0,00] ^C		1,4 [0,5; 2,4] ^D
1 órás postprandialis vércukorkitérés (mg/dl) ^A			
Kiindulás → 26. hét	77,3 → 46,4	71,5 → 74,3	76,3 → 87,5
Változás a kiinduláshoz képest	-28,6	-0,7	12,5
Kezelések közötti különbség	-27,9 [-35,3; -20,6] ^{C,E}		13,2 [5,0; 21,4] ^D
1 órás postprandialis vércukorkitérés (mmol/l) ^A			
Kiindulás → 26. hét	4,29 → 2,57	3,97 → 4,13	4,24 → 4,86
Változás a kiinduláshoz képest	-1,59	-0,04	0,70
Kezelések közötti különbség	-1,55 [-1,96; -1,14] ^{C,E}		0,73 [0,28; 1,19] ^D
2 órás postprandialis vércukorkitérés (mg/dl) ^A			
Kiindulás → 26. hét	112,7 → 72,7	101,6 → 103,9	108,0 → 97,2
Változás a kiinduláshoz képest	-34,7	-3,5	-10,2
Kezelések közötti különbség	-31,2 [-41,1; -21,2] ^{C,E}		-6,7 [-17,6; 4,3] ^D
2 órás postprandialis vércukorkitérés (mmol/l) ^A			
Kiindulás → 26. hét	6,26 → 4,04	5,64 → 5,77	5,99 → 5,40
Változás a kiinduláshoz képest	-1,93	-0,20	-0,56
Kezelések közötti különbség	-1,73 [-2,28; -1,18] ^{C,E}		-0,37 [-0,98; -0,24] ^D
Testtömeg (kg)			
Kiindulás → 26. hét	77,3 → 77,9	77,3 → 78,2	77,6 → 78,1
Változás a kiinduláshoz képest	0,6	0,8	0,7
Kezelések közötti különbség	-0,2 [-0,6; 0,1] ^A		-0,1 [-0,5; 0,3] ^D
Súlyos hypoglykaemia^B (a betegek %-a)	5,5%	5,7%	4,6%

A 26. heti értékek és a kiinduláshoz viszonyított változás értékei a legkisebb négyzetek átlagának módszerén alapulnak (korrigált átlagok).

A 95%-os konfidenciaintervallum „[]” jelzéssel van feltüntetve.

^A Tesztétkezés.

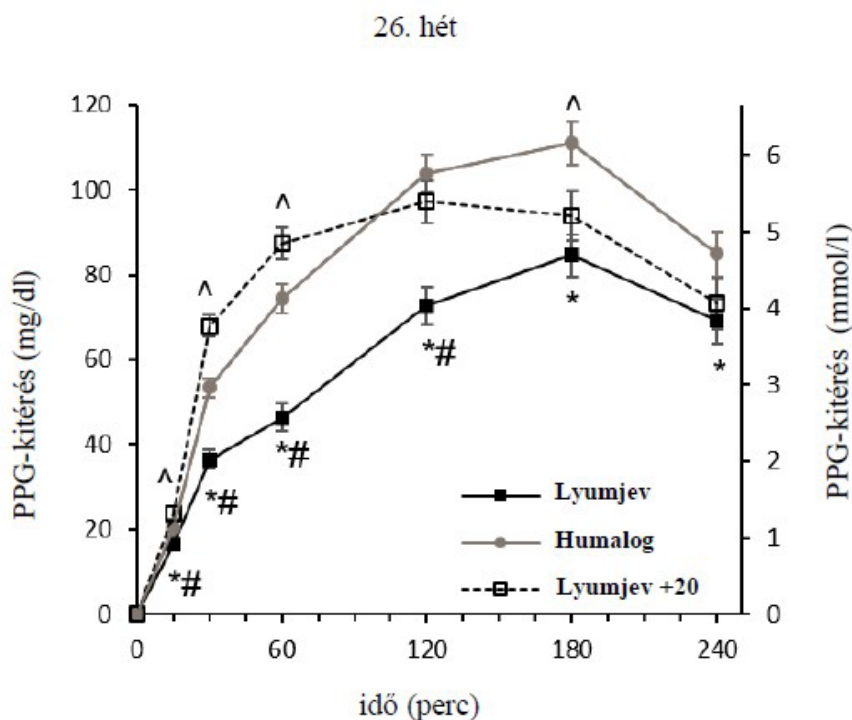
^B A súlyos hypoglykaemia olyan epizódként határozható meg, amikor a fennálló neurológiai zavar következtében másik személy segítségére van szükség.

^C Az étkezéskor adott Lyumjev és az étkezéskor adott Humalog közötti különbség.

^D Az étkezés után adott Lyumjev és az étkezéskor adott Humalog közötti különbség.

^E Statisztikailag szignifikáns az étkezéskor adott Lyumjev javára.

2. ábra: A vércukorkitérés időbeli lefutása a 26. héten, kombinált tápanyagokkal végzett tesztétkezés (mixed-meal tolerance test, MMTT) során 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél



PPG = Postprandialis vércukorszint

Lyumjev; Humalog = étkezéskor adott Lyumjev, illetve Humalog

Lyumjev + 20 = a Lyumjev beadására az étkezés elkezdése után 20 perccel került sor.

* $p < 0,05$ a Lyumjev és a Humalog páronkénti összehasonlításában

^ $p < 0,05$ a Lyumjev + 20 és a Humalog páronkénti összehasonlításában

$p < 0,05$ a Lyumjev + 20 és a Lyumjev páronkénti összehasonlításában

Folyamatos glükózmonitorozás (CGM) 1-es típusú diabetesben – felnőttek

A betegek egy alcsoportja ($n = 269$) részt vett a 24 órás ambuláns vércukorgörbék értékelésében, amelyeket folyamatos glükózmonitorozó készülékekkel (CGM-ek) rögzítettek vak elrendezésben. A 26. heti kiértékelés során az étkezéskor adott Lyumjevvel kezelt betegek esetében a postprandialis vércukorkontroll statisztikailag szignifikáns mértékű javulást mutatott a CGM-mel rögzített vércukorgörbe kitérése, illetve az étkezések utáni 0–2 órás, 0–3 órás, és 0–4 órás AUC tekintetében a Humaloggal kezelt betegekhez képest. Az étkezéskor adott Lyumjevvel kezelt betegekről azt jelentették, hogy reggel 6 óra és éjfél között statisztikailag szignifikánsan hosszabb ideig, 603 percig voltak a (3,9–10 mmol/l, 71–180 mg/dl) tartományon belül, és 396 percig a (3,9–7,8 mmol/l, 71–140 mg/dl) tartományon belül, 44 és 41 perccel több ideig a Humaloggal kezelt betegekhez képest.

2-es típusú diabetes – felnőttek

A PRONTO-T2D egy 26 hetes, „treat-to-target” jellegű klinikai vizsgálat volt, amely a Lyumjev hatásosságát értékelte 673 betegnél, akiket a következő kezelésekre randomizálták: vak elrendezésben étkezéskor adott Lyumjev, vak elrendezésben étkezéskor adott Humalog, mindkettő bázisinzulinnal (glargin inzulinnal vagy degludek inzulinnal) kombinálva bázis-bólus rendszerben. Az étkezéskor adott Lyumjev vagy az étkezéskor adott Humalog beadása étkezés előtt 0–2 perccel történt.

A hatásossági eredmények a 3. táblázatban és a 3. ábrán láthatók.

Az étkezéskor adott Lyumjevvel kezelt betegek 58,2%-a, az étkezéskor adott Humaloggal kezelt betegek 52,5%-a érte el a HbA_{1c} <7%-os célértékét.

A vizsgálat végén a bázis- és bólusinzulin dózisa, valamint az össz-inzulindózis hasonlóak voltak az egyes vizsgálati karok esetében.

3. táblázat A 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegekkel végzett 26 hetes bázis-bólus klinikai vizsgálat eredményei

	Étkezéskor adott Lyumjev + bázisinzulin	Étkezéskor adott Humalog + bázisinzulin
Randomizált betegek száma (n)	336	337
HbA_{1c} (%)		
Kiindulás → 26. hét	7,28→6,92	7,31→6,86
Változás a kiinduláshoz képest	-0,38	-0,43
Kezelések közötti különbség	0,06 [-0,05; 0,16]	
HbA_{1c} (mmol/mol)		
Kiindulás → 26. hét	56,0→52,1	56,4→51,5
Változás a kiinduláshoz képest	-4,1	-4,7
Kezelések közötti különbség	0,6 [-0,6; 1,8]	
1 órás postprandialis vércukorkitérés (mg/dl) ^A		
Kiindulás → 26. hét	76,6→63,1	77,1→74,9
Változás a kiinduláshoz képest	-13,8	-2,0
Kezelések közötti különbség	-11,8 [-18,1; -5,5] ^C	
1 órás postprandialis vércukorkitérés (mmol/l) ^A		
Kiindulás → 26. hét	4,25→3,50	4,28→4,16
Változás a kiinduláshoz képest	-0,77	-0,11
Kezelések közötti különbség	-0,66 [-1,01; -0,30] ^C	
2 órás postprandialis vércukorkitérés (mg/dl) ^A		
Kiindulás → 26. hét	99,3→80,4	99,6→97,8
Változás a kiinduláshoz képest	-19,0	-1,6
Kezelések közötti különbség	-17,4 [-25,3; -9,5] ^C	
2 órás postprandialis vércukorkitérés (mmol/l) ^A		
Kiindulás → 26. hét	5,51→4,47	5,53→5,43
Változás a kiinduláshoz képest	-1,06	-0,09
Kezelések közötti különbség	-0,96 [-1,41; -0,52] ^C	
Testtömeg (kg)		
Kiindulás → 26. hét	89,8→91,3	90,0 →91,6
Változás a kiinduláshoz képest	1,4	1,7
Kezelések közötti különbség	-0,2 [-0,7; 0,3]	
Súlyos hypoglykaemia (a betegek %-a)^B	0,9%	1,8%

A 26. heti értékek és a kiinduláshoz viszonyított változás értékei a legkisebb négyzetek átlagának módszerén alapulnak (korrigált átlagok).

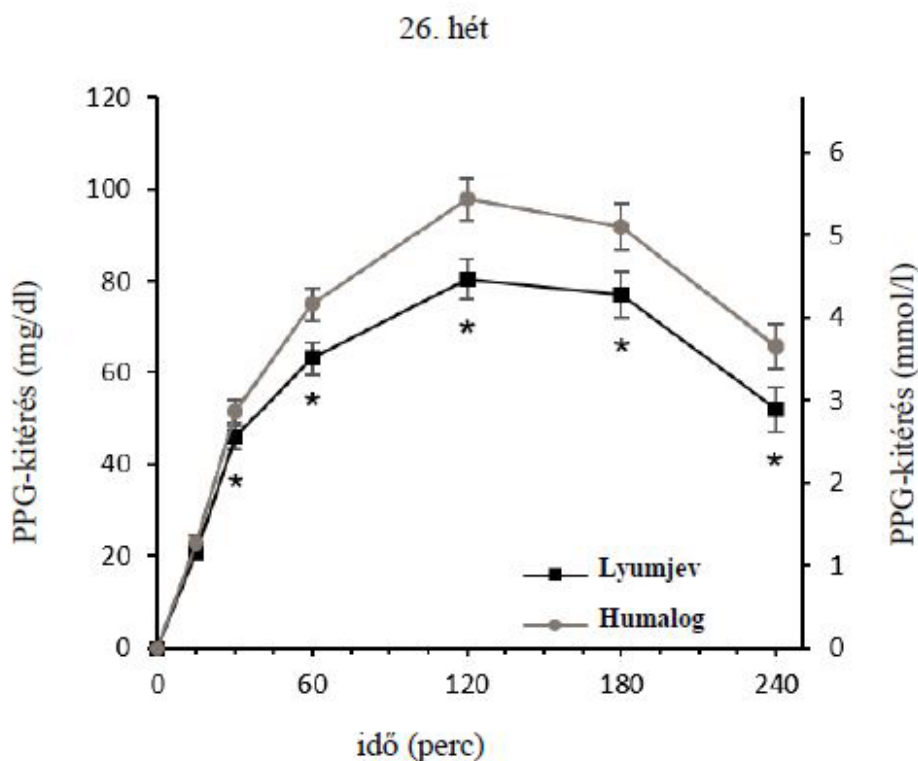
A 95%-os konfidenciaintervallum „[/]” jelzéssel van feltüntetve. A különbség az étkezéskor adott Lyumjevre és az étkezéskor adott Humalogra vonatkozik.

^A Tesztétkezés.

^B A súlyos hypoglykaemia olyan olyan epizódként határozható meg, amikor a fennálló neurológiai zavar következtében másik személy segítségére van szükség.

^C Statisztikailag szignifikáns az étkezéskor adott Lyumjev javára.

3. ábra: A vércukorkitérés időbeli lefutása a 26. héten, kombinált tápanyagokkal végzett tesztétkezés (mixed-meal tolerance test, MMTT) során 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél



PPG = Postprandialis vércukorszint

Lyumjev; Humalog = Étkezéskor adott Lyumjev, illetve Humalog

Adatok: legkisebb négyzetek átlaga (least-squares means – LSM) (standard hiba – SE), * $p < 0,05$

1-es típusú diabetes – felnőttek. CSII

A PRONTO-Pump egy 12 hetes, keresztezett elrendezésű (két 6 hetes kezelési periódusból álló), kettős vak klinikai vizsgálat értékelte a Lyumjev és a Humalog kompatibilitását és biztonságosságát külső, folyamatos működésű subcutan inzulin infúziós rendszerrel alkalmazva olyan cukorbetegségben szenvedő betegeknél, akik a vizsgálat során folyamatos vércukormonitort viseltek. Nem volt statisztikailag szignifikáns különbség a kezelések között az infúziós szerelék meghibásodási arányában vagy incidenciájában ($n = 49$).

A keresztezett elrendezésű vizsgálat első periódusában Lyumjev mellett számszerűen nagyobb volt a HbA_{1c} átlagos értékének csökkenése, mint a Humalog esetén. A Lyumjev esetén a csökkenés $-0,39\%$ volt $[-4,23 \text{ mmol/mol}]$ a $6,97\%$ -os $[52,68 \text{ mmol/mol}]$ kiindulási értékről indulva, a Humalog esetén pedig $-0,25\%$ $[-2,78 \text{ mmol/mol}]$ a $7,17\%$ -os $[54,89 \text{ mmol/mol}]$ kiindulási értékről indulva. A Lyumjev esetén statisztikailag szignifikánsan hosszabb volt az az átlagos időtartam a Humaloghoz képest, melynek során a vércukorszint a $3,9\text{--}7,8 \text{ mmol/l}$ -es ($71\text{--}140 \text{ mg/dl}$) céltartományba esett a reggeli megkezdését követő 1, illetve 2 órán belül.

A PRONTO-Pump-2 egy 16 hetes, randomizált (1:1), kettős vak klinikai vizsgálat volt, amely a Lyumjev hatásosságát értékelte 432, folyamatos subcutan inzulin infúziós kezelésben részesülő, 1-es típusú diabetesben szenvedő betegnél. A betegeket vagy a vak elrendezésben adott Lyumjev (n = 215) vagy a vak elrendezésben adott Humalogra (n = 217) randomizálták. A prandialis Lyumjev vagy Humalog bólusokat 0–2 perccel az étkezés előtt kezdték el alkalmazni.

A 16. héten a Lyumjev nem volt rosszabb (non-inferior volt) a Humaloghoz képest a HbA_{1c} csökkenését illetően. A Lyumjev esetén a csökkenés –0,06% volt [–0,7 mmol/mol] a 7,56%-os [59,1 mmol/mol] kiindulási értékről indulva, a Humalog esetén pedig –0,09% [–1,0 mmol/mol] a 7,54%-os [58,9 mmol/mol] kiindulási értékről indulva. A kezelések közötti különbség 0,02% [95%-os CI: –0,06; 0,11], illetve 0,3 mmol/mol [95%-os CI: –0,6; 1,2] volt a Humaloghoz képest.

A standard tesztetkezést követően a Lyumjev-kezelés esetén statisztikailag szignifikánsan alacsonyabb 1 és 2 órás postprandialis glükózsztint igazolódott. A kezelések közötti különbség –1,34 mmol/l [95%-os CI: –2,00; –0,68], illetve –1,54 mmol/l [95%-os CI: –2,37; –0,72] volt a Humaloghoz képest.

Különleges betegcsoportok

Idősek

A két 26 hetes klinikai vizsgálat (a PRONTO-T1D és a PRONTO-T2D) során a Lyumjevvel kezelt 1116, 1-es vagy 2-es típusú diabetesben szenvedő beteg közül 187 (17%) volt 65 éves és annál idősebb, és az 1116-ból 18-an (2%) voltak 75 évesek és annál idősebbek. Általánosságban nem figyeltek meg különbséget a biztonságosság és a hatékonyság tekintetében az idős és a fiatalabb betegek között.

Gyermekek és serdülők

A PRONTO-Peds egy 26 hetes, randomizált (2:2:1), „treat-to-target” jellegű klinikai vizsgálat volt, amely a Lyumjev hatásosságát értékelte 716, 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő, 3 éves vagy annál idősebb és 18 évesnél fiatalabb gyermeknél és serdülőnél. A betegeket a következő kezelésekre randomizálták: vak elrendezésben étkezéskor adott Lyumjev (n = 280), vak elrendezésben étkezéskor adott Humalog (n = 298) vagy nyílt elrendezésben étkezés után adott Lyumjev (n = 138), minden esetben bázisinzulinnal (glargin inzulin, degludek inzulin vagy detemir inzulin) kombinálva. Az étkezéskor adott Lyumjev vagy Humalog beadására az étkezés előtt 0–2 perccel került sor, az étkezés utáni Lyumjev beadására az étkezés megkezdése után 20 percen belül került sor.

Az inzulin dózisa valamennyi kezelési csoportban hasonló volt a vizsgálat megkezdésekor és a 26. héten.

4. táblázat Az 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő gyermekekkel és serdülőkkel végzett 26 hetes PRONTO-Peds klinikai vizsgálat eredményei

	Étkezéskor adott Lyumjev + bázisinzulin	Étkezéskor adott Humalog + bázisinzulin	Étkezés után adott Lyumjev + bázisinzulin
Randomizált betegek száma (n)	280	298	138
HbA_{1c} (%) (átlag)			
Kiindulás → 26. hét	7,78 → 7,85	7,81 → 7,88	7,77 → 7,86
Változás a kiinduláshoz képest	0,06	0,09	0,07
Kezelések közötti különbség	–0,02 [–0,17; 0,13] ^A		–0,02 [–0,20; 0,17] ^B
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Kiindulás → 26. hét	61,6 → 62,4	61,8 → 62,6	61,4 → 62,4
Változás a kiinduláshoz képest	0,71	0,94	0,77
Kezelések közötti különbség	–0,23 [–1,84; 1,39] ^A		–0,17 [–2,15; 1,81] ^B

A 26. heti értékek és a kiinduláshoz viszonyított változás értékei a legkisebb négyzetek átlagának módszerén alapulnak (korrigált átlagok).

A 95%-os konfidenciaintervallum „[]” jelzéssel van feltüntetve.

^A Az étkezéskor adott Lyumjev és az étkezéskor adott Humalog közötti különbség.

^B Az étkezés után adott Lyumjev és az étkezéskor adott Humalog közötti különbség.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

Lyumjev alkalmazását követően a lispro inzulin felszívódása gyorsabb volt, az expozíció időtartama pedig rövidebb a Humaloghoz képest egészséges önkéntesek és cukorbetegségben szenvedő betegek esetén.

1-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegek esetében:

- A lispro inzulin körülbelül 1 perccel a Lyumjev beadását követően jelent meg a keringésben, öt perccel korábban, mint a Humalog alkalmazása esetén.
- Lyumjev esetén a maximális koncentráció 50%-ának eléréséhez szükséges idő 14 perccel volt rövidebb, mint a Humalog alkalmazása esetén.
- A Lyumjev beadása után hétszeres mennyiségű lispro inzulin volt a keringésben az első 15 percben, és háromszoros mennyiségű az első 30 percben, mint a Humalog alkalmazása esetén.
- A Lyumjev beadása után a lispro inzulin maximális koncentrációjának eléréséhez szükséges idő 57 perc volt.
- A Lyumjev beadása után 3 órával 41%-kal kevesebb lispro inzulin volt a keringésben, mint a Humalog alkalmazása esetén.
- Lyumjev esetén a lispro inzulin expozíció időtartama 60 perccel volt rövidebb, mint a Humalog alkalmazása esetén.
- A teljes lisproinzulin-expozíció (arány és 95%-os CI: 1,03 [0,973; 1,09]) és a maximális koncentráció (arány és 95%-os CI: 1,06 [0,97; 1,16]) hasonlóak voltak a Lyumjev és a Humalog esetén.

1-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél Lyumjev esetén a teljes lisproinzulin-expozíció (AUC, 0-10 óra) naponkénti variabilitása (variációs koefficiens [CV%]) 13% volt, a maximális lisproinzulin-koncentráció (c_{max}) pedig 23%. A lispro inzulin abszolút biohasznosulása körülbelül 65% volt a Lyumjev hasba, felkarba és combba való subcutan beadását követően. A lispro inzulin gyorsabb felszívódása a beadás helyétől (has, felkar, illetve comb) függetlenül megmaradt. Nincsenek rendelkezésre álló adatok a farba történő beadást követő expozícióra vonatkozóan.

A maximális koncentráció és a maximális koncentráció eléréséhez szükséges idő hasonlóak voltak a hason és a felkaron történő alkalmazáskor; a comb esetében a maximális koncentráció eléréséhez szükséges idő hosszabb volt, a maximális koncentráció pedig alacsonyabb.

A teljes lispro inzulin expozíció és a lispro inzulin maximális koncentrációja a Lyumjev subcutan dózisaival arányosan nőtt a 7 egység és 30 egység közötti dózistartományon belül.

CSII

A lispro inzulin felszívódását gyorsította, amikor folyamatos subcutan inzulin infúzió formájában adagolták a Lyumjevet 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknek.

- A maximális koncentráció 50%-ának eléréséhez szükséges idő 14 perc volt, ami 9 perccel rövidebb a Humaloghoz képest.
- A Lyumjev beadását követő első 30 percben 1,5-szer több lispro inzulin hasznosult a Humaloghoz képest.

A Lyumjev 200 egység/ml és a Lyumjev 100 egység/ml összehasonlítása

Egy egészséges önkéntesekkel végzett vizsgálat eredményei igazolták a Lyumjev 200 egység/ml bioekvivalenciáját a Lyumjev 100 egység/ml készítménnyel 15 egység egyszeri dózis beadását követően, mind a lispro inzulin szérumkoncentráció-idő görbe alatti területét (a 0 időpillanattól a végtelenig), mind pedig a $c_{\max}$ -ot tekintve. A lispro inzulin gyorsabb felszívódása a 200 egység/ml-es készítmény beadását követően hasonló volt ahhoz, mint amit a Lyumjev 100 egység/ml-es készítmény mellett figyeltek meg. Nincs szükség a dózis átszámítására, ha a beteget a másik hatáserősségre állítják át.

Eloszlás

15 egység Lyumjev egészséges önkénteseknek intravénás bólus injekció formájában történő beadását követően a lispro inzulin eloszlási térfogatának (V_d) geometriai átlaga (CV%) 34 l (30%) volt.

Elimináció

15 egység Lyumjev egészséges önkénteseknek intravénás bólus injekció formájában történő beadását követően a lispro inzulin clearance-ének geometriai átlaga (CV%) 32 l/óra (22%) volt, a medián felezési ideje pedig 44 perc.

Különleges betegcsoportok

Az életkor, a nem és a rassz nem befolyásolta a Lyumjev farmakokinetikáját és farmakodinámiáját.

Gyermekek és serdülők

1-es típusú cukorbetegségben szenvedő, napi többszöri inzulinkezelésben, illetve CSII-kezelésben részesülő gyermekeket (8–11 év) és serdülőket (12–17 év) tanulmányoztak egy keresztezett elrendezésű vizsgálatban, hogy felmérjék a lispro inzulin farmakokinetikáját és farmakodinámiáját 0,2 egység/kg Lyumjev és Humalog dózisokat követően.

A Lyumjev és a Humalog közti farmakokinetikai különbségek gyermekek és serdülők esetében összességükben hasonlóak voltak ahhoz, mint amit a felnőtteknél megfigyeltek. Subcutan injekciót követően a Lyumjev gyorsabb felszívódást és ezáltal magasabb korai lispro inzulin expozíciót mutatott gyermekek (8–11 év) és serdülők (12–17 év) esetében, miközben a teljes expozíció, a maximális koncentráció, és a maximális koncentráció kialakulásáig eltelt idő is hasonló volt a Humaloghoz. A CSII-terápiával alkalmazott subcutan bolus infúziót követően a gyermekek és serdülők esetében gyorsabb felszívódásra utaló tendencia mutatkozott, miközben a teljes expozíció, a maximális koncentráció, és a maximális koncentráció kialakulásáig eltelt idő is hasonló volt a Humaloghoz.

Vese- és májkárosodásban szenvedő betegek

Nem ismert, hogy a vese- vagy a májkárosodás befolyásolná a lispro inzulin farmakokinetikáját.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási, reprodukciós-, és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem-klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a lispro inzulin alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

glicerín
magnézium-klorid-hexahidrát
metakrezol
nátrium-citrát-dihidrát
treprosztinil-nátrium
cink-oxid
injekcióhoz való víz
sósav és nátrium-hidroxid (a pH beállításához)

6.2 Inkompatibilitások

Ez a gyógyszer nem keverhető semmilyen más inzulinkészítménnyel vagy más gyógyszerrel, kizárólag a 6.6 pontban felsorolt gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Lyumjev 100 egység/ml oldatos injekció patronban

Lyumjev 100 egység/ml KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Lyumjev 100 egység/ml Junior KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Felhasználás előtt

3 év

Az első használat után

28 nap

Lyumjev 100 egység/ml oldatos injekció üvegben

Felhasználás előtt

2 év

Az első használat után

28 nap

Az injekciós üveg intravénás felhasználásra történő hígítása

A felhasználás alatti kémiai, fizikai stabilitást fénytől védve 2 °C–8 °C hőmérsékleten tárolva 14 napig, és 20 °C–25 °C hőmérsékleten tárolva 20 óráig igazolták. Mikrobiológiai szempontból a készítményt azonnal fel kell használni. Ha nem használják fel azonnal, a felhasználásig eltelt tárolási időért és a tárolás körülményeiért a felhasználó a felelős, és a tárolás nem lehet hosszabb 24 óránál 2 °C–8 °C hőmérsékleten, kivéve, ha a hígítás kontrollált és validált aszeptikus körülmények között történt (lásd 6.6 pont).

6.4 Különleges tárolási előírások

Felhasználás előtt

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Az első használat után

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.
Nem fagyasztható!

Lyumjev 100 egység/ml oldatos injekció üvegben

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Lyumjev 100 egység/ml oldatos injekció patronban

Hűtőszekrényben nem tárolható!
A fénytől való védelem érdekében tartsa a zárókupakot az injekciós tollon a patron behelyezése után.

Lyumjev 100 egység/ml KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban Lyumjev 100 egység/ml Junior KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Hűtőszekrényben nem tárolható!
A fénytől való védelem érdekében tartsa a zárókupakot az injekciós tollon.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Lyumjev 100 egység/ml oldatos injekció üvegben

Halobutil dugóval lezárt és alumínium kupakkal megerősített, I-es típusú üvegből készült injekciós üveg.

10 ml-es injekciós üveg: 1× vagy 2× vagy 5× (5×1 db-os) kiszerelés.

Lyumjev 100 egység/ml oldatos injekció patronban

Zárókoronggal, halobutil dugattyúfejjel lezárt és alumínium kupakkal megerősített, I-es típusú üvegből készült patron.

3 ml-es patron: 2×, 5× vagy 10× kiszerelés.

Lyumjev 100 egység/ml KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Zárókoronggal, halobutil dugattyúfejjel lezárt és alumínium kupakkal megerősített, I-es típusú üvegből készült patron.

A 3 ml-es patronok KwikPen nevű eldobható injekciós tollba vannak beépítve.

A gyógyszer csomagolása fehér doboz, melyen sötétkék csíkok és az injekciós toll képe láthatók. A KwikPen szürkésbarna színű, az adagológomb kék színű, az oldalán domború barázdával.

3 ml-es KwikPen: 2×, 5× kiszerelés vagy 10× gyűjtőcsomagolás (2×5 db-os kiszerelés).

Lyumjev 100 egység/ml Junior KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Zárókoronggal, halobutil dugattyúfejjel lezárt és alumínium kupakkal megerősített, I-es típusú üvegből készült patron.

A 3 ml-es patronok Junior KwikPen nevű eldobható injekciós tollba vannak beépítve.

A gyógyszer csomagolása fehér doboz, melyen barackszínű, világoskék és sötétkék csíkok és az injekciós toll képe láthatók. A Junior KwikPen szürkésbarna színű, az adagológomb barackszínű, a végén és az oldalán domború barázdával.

3 ml-es Junior KwikPen: 2×, 5× kiszerelés vagy 10× gyűjtőcsomagolás (2×5 db-os kiszerelés).

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A Lyumjevnek tisztának és színtelennek kell lennie. Nem szabad felhasználni, ha zavaros, elszíneződött, szilárd részecskék vagy csomók vannak benne.

Nem szabad felhasználni a Lyumjevet, ha az korábban megfagyott.

Minden egyes használat előtt mindig új tűt kell felhelyezni. A tűket nem szabad újra felhasználni. A tűket nem tartalmazza a csomagolás.

Lyumjev 100 egység/ml oldatos injekció üvegben

Intravénás alkalmazás

Intravénás alkalmazás esetén a Lyumjev 100 egység/ml injekciós üveges készítmény 0,1–1,0 egység/ml koncentrációra hígítható 5%-os glükóz oldatos injekcióban vagy 9 mg/ml-es (0,9%) nátrium-klorid oldatos injekcióban. A kompatibilitást etilén-propilén kopolimerben és poliolefinben polivinil-klorid zsákokkal igazolták.

Az infúziós kezelés megkezdése előtt javasolt a rendszer előzetes feltöltése.

CSII

A Lyumjev 100 egység/ml injekciós üveges készítmény legfeljebb 9 napig használható folyamatos működésű inzulininfúziós pumpa feltöltésére. Azokat a csöveket, amelyek belső felülete polietilénből vagy poliolefinből készült, értékelték és kompatibilisnek találták a pumpával való használatra.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK SZÁMA(I)

EU/1/20/1422/001
EU/1/20/1422/002
EU/1/20/1422/003
EU/1/20/1422/004
EU/1/20/1422/005
EU/1/20/1422/006
EU/1/20/1422/007

EU/1/20/1422/008
EU/1/20/1422/009
EU/1/20/1422/010
EU/1/20/1422/011
EU/1/20/1422/012

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2020. március 24.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2025. január 13.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Lyumjev 200 egység/ml KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

200 egység (6,9 mg-mal egyenértékű) lispro inzulint* tartalmaz milliliterenként.

600 egység lispro inzulint tartalmaz 3 ml oldatban, előretöltött injekciós tollanként.

Minden KwikPen egyszeri injekcióként 1–60 egység beadására alkalmas, 1 egységenkénti lépésekben.

**E. coli*-ban rekombináns DNS technikával előállítva.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Tiszta, színtelen, vizes oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Diabetes mellitusban szenvedő felnőttek kezelésére.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A Lyumjev subcutan injekció formájában alkalmazandó prandialis inzulin, amelyet az étkezés megkezdése előtt 0–2 perccel kell beadni, de lehetőség van az étkezés megkezdésétől számított legfeljebb 20 percen belüli beadásra is (lásd 5.1 pont).

A kezdő dózisonál figyelembe kell venni a diabetes típusát, a beteg testtömegét és a vércukorszintjeit.

A korai hatáskezdetet figyelembe kell venni a Lyumjev rendelésekor (lásd 5.1 pont). A Lyumjev adagjának további beállításánál a beteg anyagcsere-szükségletét, a vércukormérések eredményeit és a glikémiás célértékeket kell alapul venni. A hypoglykaemia vagy hyperglykaemia kockázatának csökkentése érdekében dózismódosításra lehet szükség másik inzulinról történő váltás, a fizikai aktivitás, az egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek megváltoztatása, az étkezési szokásokban (így pl. az ételek mennyisége és fajtája, az étkezés időzítése) történő változás, vese- vagy májműködés változása esetén, vagy akut betegség során (lásd 4.4 és 4.5 pont).

Átállítás más prandialis inzulinkészítményről

Másfajta prandialis inzulinról Lyumjevre történő átállítás egy az egyben történhet az egységek száma alapján. Az inzulinanalógok, köztük a Lyumjev hatáserősségét egységekben fejezik ki. Egy (1) egység Lyumjev 1 nemzetközi egység (NE [international unit, IU]) humán inzulinnak vagy 1 egység egyéb gyors hatású inzulinanalógnak felel meg.

Kimaradt dózis

Ha a beteg elfelejt beadni egy prandialis dózist, monitorozni kell a vércukorszintjét annak eldöntése céljából, hogy szükség van-e egy inzulinadag beadására, és hogy visszatérhessen a szokásos adagolási rendhez a következő étkezéskor.

Különleges betegcsoportok

Idősek

A Lyumjev biztonságosságát és hatásosságát 65 és 75 év közötti betegeknél is igazolták. A vércukorszint szigorú monitorozása ajánlott, és az inzulinadagot személyre szabottan kell beállítani (lásd 4.8, 5.1 és 5.2 pont). A terápiás tapasztalat korlátozott a 75 éves és annál idősebb betegeknél.

Vesekárosodás

Az inzulinszükséglet vesekárosodás fennállása esetén csökkenhet. Vesekárosodásban szenvedő betegeknél a vércukorszint intenzív monitorozására és az adag egyéni beállítására van szükség.

Májkárosodás

Májkárosodásban szenvedő betegeknél a glükoneogenezis csökkent kapacitása és a kisebb mértékű inzulinlebontás miatt csökkenhet az inzulinszükséglet. Májkárosodásban szenvedő betegeknél a vércukorszint intenzív monitorozására és az adag egyéni beállítására van szükség.

Gyermekek és serdülők

A 200 egység/ml Lyumjev biztonságosságát és hatásosságát 18 év alatti gyermekeknél és serdülőknél nem igazolták.

Az alkalmazás módja

Az alkalmazás megkezdése előtt a betegeknél meg kell tanítani a Lyumjev megfelelő alkalmazását és a beadási technikát. A betegnek el kell mondani:

- Mindig ellenőrizze az inzulin címkéjét beadás előtt.
- Szemrevételezéssel ellenőrizze a Lyumjevet alkalmazás előtt, és ne használja fel, ha szilárd részecskék láthatók benne vagy elszíneződött.
- A lipodystrophia és a cutan amyloidosis (lásd 4.4 és 4.8 pont) kockázatának csökkentése érdekében az injekció beadási helyét mindig váltogatni kell ugyanazon a régióban belül.
- Az injekció beadásnál el kell kerülni az érpályába való juttatást.
- A tűt minden injekciózás után ki kell dobni.
- Ki kell dobni az eszközt, ha úgy tűnik, hogy bármelyik része eltört vagy megsérült.
- Mindig legyen nála tartalék vagy alternatív eszköz a beadáshoz, ha az eredeti használhatatlanná válna.

A Lyumjevet subcutan kell beadni a has, a felkar, a comb vagy a far területén (lásd 5.2 pont).

A Lyumjevet általában intermedier vagy hosszú hatástartamú inzulinnal kombinálva kell alkalmazni. Eltérő beadási helyet kell választani az injekciónak más inzulinkészítmény egyidejű alkalmazása esetén.

A Lyumjev 200 egység/ml KwikPen készítmény kizárólag subcutan injekció formájában alkalmazható.

A Lyumjev 200 egység/ml készítmény nem alkalmazható folyamatos működésű subcutan inzulin infúziós (continuous subcutaneous insulin infusion, CSII) pumpával.

A Lyumjev 200 egység/ml készítmény nem alkalmazható intravénásan.

A Lyumjev kétféle koncentrációban érhető el: Lyumjev 200 egység/ml KwikPen és Lyumjev 100 egység/ml KwikPen. A Lyumjev 100 egység/ml KwikPen esetén olvassa el a készítmény alkalmazási előírását. A KwikPen egyszeri injekcióként 1–60 egység beadására alkalmas, 1 egységenkénti lépésekben. Az inzulin-egységek száma az injekciós toll adagjelző ablakában látható, függetlenül a készítmény koncentrációjától. Nincs szükség az adag átszámítására, ha a beteget egy új koncentrációra vagy más adagolási egységgel működő injekciós tollra állítják át.

A részletes utasításokért olvassa el a betegtájékoztatóban található használati útmutatót.

A betegségek esetleges transzmissziójának megelőzése érdekében minden injekciós tollat kizárólag egy beteg használhat, még akkor is, ha kicserélték a tűt.

4.3 Ellenjavallatok

Hypoglykaemia.

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

Hypoglykaemia

Az inzulinkezelés leggyakoribb mellékhatása a hypoglykaemia (lásd 4.8 pont). A hypoglykaemia időbeli jelentkezése általában a beadott inzulin gyógyszerformájának hatásgörbéjét tükrözi. A Lyumjev gyorsabban kialakuló hatása miatt a hypoglykaemia hamarabb léphet fel az injekció beadása után a többi prandialis inzulinhoz képest (lásd 5.1 pont).

A hypoglykaemia hirtelen léphet fel, és a tünetek egyénenként változhatnak, valamint idővel ugyanannál az egyénnél is változhatnak. A súlyos hypoglykaemia görcsrohamokat okozhat, eszméletvesztéshez vezethet, életveszélyes lehet, vagy halált okozhat. Régóta fennálló cukorbetegség esetén a hypoglykaemia figyelmeztető tünetei kevésbé kifejezettek lehetnek.

Hyperglykaemia

Nem megfelelő dózisok alkalmazása vagy a kezelés kihagyása hyperglykaemiához és diabeteses ketoacidosishoz vezethet; ezek az állapotok potenciálisan halálhoz vezethetnek.

A betegeket meg kell tanítani a ketoacidosis jeleinek és tüneteinek felismerésére, és arra, hogy ketoacidosis gyanúja esetén azonnal segítséget kell kérniük.

Injekciós technika

A betegeket fel kell szólítani, hogy folyamatosan váltogassák az injekció beadási helyét a lipodystrophia és a cutan amyloidosis kockázatának csökkentése érdekében. Ha ilyen reakciókat mutató helyekre adják be az inzulin-injekciókat, fennáll az inzulin késleltetett felszívódásának kockázata, ami ronthatja a glykaemiás kontrollt. Beszámoltak arról, hogy hypoglykaemiához vezetett, amikor a beteg hirtelen olyan injekciós helyre váltott, amely nem volt érintett ilyen elváltozás által. Az injekciós hely váltása után a vércukorszint monitorozása javasolt, és mérlegelhető az antidiabetikus gyógyszerek dózisának módosítása is.

Inzulinszükséglet és dózismódosítás

Az inzulin, inzulinkoncentráció, gyártó, típus vagy az alkalmazás módjának megváltozása hatással lehet a glikémiás kontrollra, és növeli a hypoglykaemiára vagy hyperglykaemiára való hajlamot. Ezeket a változtatásokat elővigyázatossággal kell megvalósítani, szoros orvosi felügyelet mellett, és növelni kell a vércukorszint-ellenőrzések gyakoriságát. A 2-es típusú diabetesben szenvedő betegeknél az egyidejűleg alkalmazott antidiabetikus terápia adagjának módosítására is szükség lehet (lásd 4.2 és 4.5 pont).

Vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegeknél a vércukorszint intenzív monitorozására és az inzulin adagjának egyéni beállítására van szükség (lásd 4.2 pont).

Az inzulinszükséglet megnövekedhet betegség vagy az érzelmi élet zavarai esetén.

Az adag módosítása válhat szükségessé akkor is, ha a beteg fokozott mértékben végez testmozgást, illetve változtat megszokott étrendjén. Közvetlenül az étkezés után végzett fizikai tevékenység növelheti a hypoglykaemia kockázatát.

Tiazolidindionok (TZD-k) inzulinnal kombinációban történő alkalmazása

A TZD-k dóziszfüggő folyadék-visszatartást okozhatnak, különösen akkor, ha inzulinnal kombinációban alkalmazzák őket. A folyadék-visszatartás szívelégtelenséghez vagy annak súlyosbodásához vezethet. Az inzulinnal és TZD-vel kezelt betegeknél figyelni kell a szívelégtelenség jeleit és tüneteit. Szívelégtelenség kialakulása esetén mérlegelni kell a TZD elhagyását.

Túlérzékenység és allergiás reakciók

Az inzulinkészítmények, ideértve a Lyumjevet is, súlyos, életveszélyes, generalizált allergiát okozhatnak, beleértve az anaphylaxiát (lásd 4.8 pont). Ha túlérzékenységi reakciók alakulnak ki, abba kell hagyni a Lyumjev alkalmazását.

Gyógyszerelési hibák

A Lyumjevet gyengén látó betegek csak oktatásban részesült személy segítségével alkalmazhatják.

A Lyumjev és más inzulinok közötti gyógyszerelési hibák elkerülése érdekében a betegeknél minden egyes beadás előtt ellenőrizniük kell az inzulin címkéjét.

Nem szabad a Lyumjev 200 egység/ml injekciós tollból az inzulint fecskendőbe felszívni. Az inzulinos fecskendő jelölései nem mutatják helyesen az adagot, ami túlادagolást és súlyos hypoglykaemiát okozhat.

A fertőzések kialakulásának és a tű elzáródásának megelőzése érdekében a betegeknél minden injekció beadásához új tűt kell használniuk. Az elzáródott tűt új tűre kell kicserélni.

Segédanyagok

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Az alábbi hatóanyagok csökkenthetik az inzulinszükségletet: antidiabetikus gyógyszerek (orális vagy injektábilis), szalicilátok, szulfonamidok, egyes antidepresszánsok (monoaminoxidáz-gátlók [MAOI-k], szelektív szerotoninviszavétel-gátlók), angiotenzinkonvertáló-enzim- (ACE-) gátlók, angiotenzin-II-receptor-blokkoló szerek vagy szomatostatatin-analógok.

Az alábbi hatóanyagok növelhetik az inzulinszükségletet: orális fogamzásgátlók, kortikoszteroidok, pajzsmirigyhormonok, danazol, szimpatomimetikus szerek, diuretikumok vagy a növekedési hormon.

Az alkohol növelheti vagy csökkentheti a Lyumjev vércukorszint-csökkentő hatását. Nagy mennyiségű etanol inzulin alkalmazásával történő egyidejű fogyasztása súlyos hypoglykaemiahoz vezethet.

A béta-blokkolók elfedhetik a hypoglykaemia jeleit és tüneteit.

A TZD-k dózisfüggő folyadék-visszatartást okozhatnak, különösen akkor, ha inzulinnal kombinációban alkalmazzák őket, és a szívelégtelenség súlyosbodását okozhatják (lásd 4.4 pont).

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Terhes nőkről rendelkezésre álló nagy mennyiségű adat (több mint 1000 terhességi kimenetel) nem utal a lispro inzulin malformatiót okozó toxicitására vagy magzati/újszülöttkori toxicitásra. Amennyiben klinikailag indokolt, a Lyumjev alkalmazható a terhesség ideje alatt.

Elengedhetetlen, hogy az inzulinnal kezelt (inzulindependens vagy gesztációs diabetesben szenvedő) beteg vércukorszintje a terhesség egész ideje alatt jól legyen beállítva. Az inzulinszükséglet az első trimeszterben rendszerint csökken, majd a második és a harmadik trimeszterben növekszik. A szülés után az inzulinszükséglet normális esetben gyorsan visszatér a terhesség előtti értékekre. A diabetesben szenvedő betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy terhesség, illetve annak tervezése esetén forduljanak orvoshoz. Diabetesben szenvedő terheseknél elengedhetetlen a vércukorszint gondos ellenőrzése.

Szoptatás

A Lyumjev alkalmazható a szoptatás ideje alatt. A szoptatás során a diabetesben szenvedő betegek inzulinadagjában, étrendjében vagy mindkettőben változtatásra lehet szükség.

Termékenység

A lispro inzulin nem okozta a termékenység csökkenését az állatkísérletek során.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A hypoglykaemia eredményeként romolhat a beteg koncentrálóképesége és reakciókészsége. Ez kockázatot jelenthet olyan helyzetekben, amikor ezek a képességek különösen fontosak (pl. gépjárművezetés vagy gépkezelés).

A betegeket figyelmeztetni kell arra, hogy tegyenek meg mindent a hypoglykaemia elkerülése érdekében gépjárművezetéskor, ez különösen fontos azoknál a betegeknél, akiknél a hypoglykaemia figyelmeztető jeleinek felismerése csökkent vagy hiányzik, illetve akiknél gyakran fordulnak elő hypoglykaemiás epizódok. Ilyen körülmények között mérlegelni kell, hogy tanácsos-e a gépjárművezetés.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A kezelés során leggyakrabban jelentett mellékhatás a hypoglykaemia (nagyon gyakori) (lásd 4.2, 4.4 és 4.9 pont).

A következő, klinikai vizsgálatokból származó mellékhatások az alábbi MedDRA szervrendszer szerinti osztályozásban, preferált szakkifejezésekkel, gyakoriság szempontjából csökkenő sorrendben vannak feltüntetve (nagyon gyakori: $\geq 1/10$; gyakori: $\geq 1/100$ – $<1/10$; nem gyakori: $\geq 1/1000$ – $<1/100$; ritka: $\geq 1/10\,000$ – $<1/1000$; nagyon ritka: $<1/10\,000$) és nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

1. táblázat Mellékhatások

MedDRA szervrendszeri kategóriák	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Nem ismert
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	hypoglykaemia			
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		allergiás reakciók* az injekció beadási helyén kialakult reakciók	oedema	
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei			lipodystrophia bőrkiütés viszketés	cutan amyloidosis

*Lásd 4.8 pont Kiválasztott mellékhatások leírása

Kiválasztott mellékhatások leírása

Hypoglykaemia

A hypoglykaemia a leggyakrabban megfigyelt mellékhatás az inzulint alkalmazó betegek körében. A 26 hetes, III. fázisú klinikai vizsgálatokban a súlyos hypoglykaemia incidenciája 5,5% volt az 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegek és 0,9% a 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegek esetén (lásd 2. és 3. táblázat).

A hypoglykaemia tünetei általában hirtelen lépnek fel. Ide tartozik az apathia, zavartság, palpitáció, verejtékezés, hányás és fejfájás.

Egyik vizsgálatban sem tapasztaltak klinikailag jelentős különbséget a hypoglykaemia gyakoriságát illetően a Lyumjev vagy a komparátor (lispro inzulint tartalmazó másik gyógyszer) alkalmazásakor. Azokban a vizsgálatokban, amelyekben a Lyumjevet és a komparátor készítményt az étkezésekhez képest más időpontokban alkalmazták, nem figyeltek meg klinikailag releváns különbségeket a hypoglykaemia gyakoriságára vonatkozóan.

A gyorsabban kialakuló hatás miatt a hypoglykaemia hamarabb léphet fel Lyumjev injekció beadása után a többi prandialis inzulinhoz képest.

Allergiás reakciók

Bármely inzulinkészítmény, köztük a Lyumjev is, súlyos, életveszélyes, generalizált allergiát okozhat, beleértve az anaphylaxiát, az egész testre kiterjedő bőrreakciókat, angioödémát, bronchospasmust, hypotoniát és sokkot.

Az injekció beadási helyén kialakult reakciók

Bármely inzulinkezeléshez hasonlóan a betegeknél felléphet bőrkiütés, bőrpír, gyulladás, fájdalom, bevérzés vagy viszketés a Lyumjev injekció beadási helyén. Ezek a reakciók általában enyhék és rendszerint elmúlnak a kezelés folytatása során.

Immunogenitás

Az inzulin adása inzulin elleni antitestek képződését okozhatja. A gyógyszer elleni antitestek jelenléte nem gyakorolt klinikailag jelentős hatást a Lyumjev farmakokinetikájára, hatásosságára vagy biztonságosságára.

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Lipodystrophia és cutan amyloidosis alakulhat ki az injekció beadási helyén, késleltetve az inzulin helyi felszívódását. Az injekció beadási helyének folyamatos változtatása a megadott területen belül csökkentheti vagy megelőzheti ezeket a reakciókat (lásd 4.4 pont).

Oedema

Az inzulinkezelés kapcsán oedema eseteit jelentették, különösen, ha a korábbi nem megfelelő anyagcserekontroll javul az intenzív inzulinkezelés hatására.

Különleges betegcsoportok

A lispro inzulinnal végzett klinikai vizsgálatok eredményei alapján általánosságban elmondható, hogy az idős betegeknél, valamint a vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegeknél megfigyelt mellékhatások gyakorisága, típusa és súlyossága nem utal semmilyen különbségre az általános populációnál megfigyelt szélesebb körű tapasztalatokhoz képest. Korlátozott mennyiségű biztonságossági adat áll rendelkezésre az igen idős (75 éves és annál idősebb) betegeknél, vagy a közepesen súlyos és súlyos vesekárosodásban vagy májkárosodásban szenvedő betegeknél (lásd 5.1 pont).

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül](#).

4.9 Túlادagolás

A túlادagolás hypoglykaemiát okoz, amelyet az alábbi tünetek kísérnek: apathia, zavartság, palpáció, verejtékezés, hányás és fejfájás.

Hypoglykaemia a tápanyagbevitelhez, az energiaszolgáltatáshoz vagy mindkettőhöz viszonyítottan feleslegben levő lispro inzulin következtében alakulhat ki. Az enyhe hypoglykaemiás roszullétek általában orális glükóz adásával kezelhetők. A súlyosabb – kómával, görcsrohammal vagy neurológiai zavarral járó – epizódok glükagonnal vagy koncentrált intravénás glükózzal kezelhetők. További szénhidrátbevitelre és megfigyelésre lehet szükség, mivel a látszólagos klinikai javulás után a hypoglykaemia visszatérhet. A gyógyszeradag, az étkezési rend vagy a fizikai aktivitás módosítása válhat szükségessé.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Diabetesben alkalmazott gyógyszerek, injekcióban történő beadásra való inzulinok és inzulinanalógok, gyors hatású, ATC-kód: A10AB04.

Hatásmechanizmus

A Lyumjev elsődleges hatása a glükózanyagcsere szabályozása. Az inzulinok, ideértve a lispro inzulint is, a Lyumjev hatóanyagát, specifikus hatásukat az inzulinreceptorokhoz való kötődés révén fejtik ki. A receptorhoz kötött inzulin csökkenti a vércukorszintet a perifériás glükózfelvétel fokozásával a vázizmokban és a zsírszövetben, illetve a máj glükóztermelésének gátlása révén. Az inzulinok gátolják a lipolízist és a proteolízist, és fokozzák a proteinszintézist.

A Lyumjev a lispro inzulin egy formája, amely citrátot és treprosztinilt tartalmaz. A citrát helyileg fokozza az erek permeabilitását, a treprosztinil pedig lokális értágulat előidézésével eredményezi a lispro inzulin gyorsabb felszívódását.

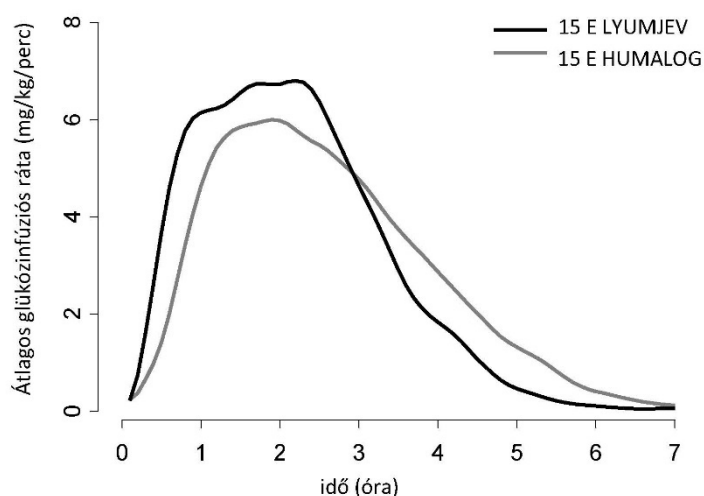
Farmakodinámiás hatások

Korai és késői inzulinhatás

Glükóz „clamp” vizsgálatot végeztek 40, 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő beteggel, akiket 15 egység egyszeri, subcutan adott Lyumjev, illetve Humalog inzulinnal kezeltek. Az eredmények az 1. ábrán láthatók. Egy egység Lyumjev hatásereősége megegyezik egy egység Humalogéval, azonban a Lyumjev hatása gyorsabban alakul ki, hatástartama pedig rövidebb.

- A Lyumjev hatása a beadás után 20 perccel alakult ki, 11 perccel gyorsabban, mint a Humalog alkalmazása esetén.
- A beadást követő első 30 percben a Lyumjev vércukorszint-csökkentő hatása 3-szorosa volt a Humalogénak.
- A Lyumjev maximális vércukorszint-csökkentő hatása a beadást követő 1 és 3 óra között volt megfigyelhető.
- A késői inzulinhatás a 4. órától a glükóz clamp végéig 54%-kal volt alacsonyabb a Lyumjev esetében a Humalognál megfigyelthez képest.
- A Lyumjev hatástartama 5 óra volt, 44 perccel rövidebb, mint a Humalogé.
- A clamp során adagolt teljes glükózmennyiség hasonló volt a Lyumjev és a Humalog esetében.

1. ábra Átlagos glükózinfúziós ráta (GIR) 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél Lyumjev, illetve Humalog subcutan injekció (15 egység) beadása után



Hasonlóképpen, gyorsabban kialakuló korai inzulinhatás és csökkent késői inzulinhatás volt megfigyelhető a Lyumjev mellett 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél.

A Lyumjev teljes és maximális vércukorszint-csökkentő hatása az adaggal nöött a terápiás dózistartományon belül. A korai hatáskezdet és a teljes inzulinhatás hasonló volt, amikor a Lyumjev beadása a hasba, a felkarba vagy a combba történt.

A postprandialis vércukorszint (PPG) csökkentése

A Lyumjev csökkentette a postprandialis vércukorszintet standard tesztétkezés során a teljes 5 órás tesztétkezési időszak alatt (az étkezés előtti értékhez viszonyított változás – [0–5 órás] görbe alatti terület, [AUC_{0-5 óra}]) a Humaloghoz képest.

- 1-es típusú cukorbetegségben szenvedőknél a Lyumjev 32%-kal csökkentette a postprandialis vércukorszintet a Humaloghoz képest az 5 órás tesztétkezési időszak alatt, amikor az étkezés megkezdésekor adták be, és 18%-kal csökkentette akkor, ha 20 perccel az étkezés megkezdése után adták be.
- 2-es típusú cukorbetegségben szenvedőknél a Lyumjev 26%-kal csökkentette a postprandialis vércukorszintet a Humaloghoz képest az 5 órás tesztétkezési időszak alatt, amikor az étkezés megkezdésekor adták be, és 24%-kal csökkentette akkor, ha 20 perccel az étkezés megkezdése után adták be.

A Lyumjev 200 egység/ml és a Lyumjev 100 egység/ml összehasonlítása

A maximális és teljes vércukorszint-csökkentés összehasonlítható volt Lyumjev 200 egység/ml, illetve Lyumjev 100 egység/ml esetében. Nem kell az adagot átszámolni, ha a beteget új hatáserősségre állítják át.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

A Lyumjev hatásosságát 2 randomizált, aktív kontrolllos, felnőttekkel végzett klinikai vizsgálatban értékelték.

I-es típusú diabetes – felnőttek

A PRONTO-T1D egy 26 hetes, „treat-to-target” jellegű klinikai vizsgálat volt, amely a Lyumjev hatásosságát értékelte 1222 betegnél, akik napi többszöri inzulinkezelést kaptak. A betegeket a következő kezelésekre randomizálták: vak elrendezésben étkezéskor adott Lyumjev, vak elrendezésben étkezéskor adott Humalog, vagy nyílt elrendezésben étkezés után adott Lyumjev, minden esetben glargin vagy degludek inzulinnal kombinálva. Az étkezéskor adott Lyumjev vagy Humalog beadására az étkezés előtt 0–2 perccel került sor, az étkezés utáni Lyumjev beadására az étkezés megkezdése után 20 perccel került sor.

A hatásossági eredmények a 2. táblázatban és a 2. ábrán láthatók.

Az étkezéskor adott Lyumjevvel kezelt betegek 37,4%-a, az étkezéskor adott Humaloggal kezelt betegek 33,6%-a és az étkezés után adott Lyumjevvel kezelt betegek 25,6%-a érte el a $HbA_{1c} < 7\%$ -os célértékét.

A 26. héten a bázis- és bólusinzulin dózisa, valamint az össz-inzulindózis hasonlóak voltak az egyes vizsgálati karok esetében.

A 26 hetes időszakot követően a két vak kezelési kar résztvevői az 52. hétig folytatták a vizsgálatot. A HbA_{1c} tekintetében nem volt statisztikailag szignifikáns különbség a kezelések között az 52. heti végpontban.

2. táblázat Az 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegekkel végzett 26 hetes bázis-bólus klinikai vizsgálat eredményei

	Étkezéskor adott Lyumjev + bázisinzulin	Étkezéskor adott Humalog + bázisinzulin	Étkezés után adott Lyumjev + bázisinzulin
Randomizált betegek száma (n)	451	442	329
HbA_{1c} (%)			
Kiindulás → 26. hét	7,34 → 7,21	7,33 → 7,29	7,36 → 7,42
Változás a kiinduláshoz képest	-0,13	-0,05	0,08
Kezelések közötti különbség	-0,08 [-0,16; -0,00] ^C		0,13 [0,04; 0,22] ^D
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Kiindulás → 26. hét	56,7 → 55,3	56,7 → 56,1	56,9 → 57,6
Változás a kiinduláshoz képest	-1,4	-0,6	0,8
Kezelések közötti különbség	-0,8 [-1,7; 0,00] ^C		1,4 [0,5; 2,4] ^D
1 órás postprandialis vércukorkitérés (mg/dl) ^A			
Kiindulás → 26. hét	77,3 → 46,4	71,5 → 74,3	76,3 → 87,5
Változás a kiinduláshoz képest	-28,6	-0,7	12,5
Kezelések közötti különbség	-27,9 [-35,3; -20,6] ^{C,E}		13,2 [5,0; 21,4] ^D
1 órás postprandialis vércukorkitérés (mmol/l) ^A			
Kiindulás → 26. hét	4,29 → 2,57	3,97 → 4,13	4,24 → 4,86
Változás a kiinduláshoz képest	-1,59	-0,04	0,70
Kezelések közötti különbség	-1,55 [-1,96; -1,14] ^{C,E}		0,73 [0,28; 1,19] ^D
2 órás postprandialis vércukorkitérés (mg/dl) ^A			
Kiindulás → 26. hét	112,7 → 72,7	101,6 → 103,9	108,0 → 97,2
Változás a kiinduláshoz képest	-34,7	-3,5	-10,2
Kezelések közötti különbség	-31,2 [-41,1; -21,2] ^{C,E}		-6,7 [-17,6; 4,3] ^D
2 órás postprandialis vércukorkitérés (mmol/l) ^A			
Kiindulás → 26. hét	6,26 → 4,04	5,64 → 5,77	5,99 → 5,40
Változás a kiinduláshoz képest	-1,93	-0,20	-0,56
Kezelések közötti különbség	-1,73 [-2,28; -1,18] ^{C,E}		-0,37 [-0,98; -0,24] ^D
Testtömeg (kg)			
Kiindulás → 26. hét	77,3 → 77,9	77,3 → 78,2	77,6 → 78,1
Változás a kiinduláshoz képest	0,6	0,8	0,7
Kezelések közötti különbség	-0,2 [-0,6; 0,1] ^A		-0,1 [-0,5; 0,3] ^D
Súlyos hypoglykaemia^B (a betegek %-a)	5,5%	5,7%	4,6%

A 26. heti értékek és a kiinduláshoz viszonyított változás értékei a legkisebb négyzetek átlagának módszerén alapulnak (korrigált átlagok).

A 95%-os konfidenciaintervallum „/” jelzéssel van feltüntetve.

^A Tesztétkezés.

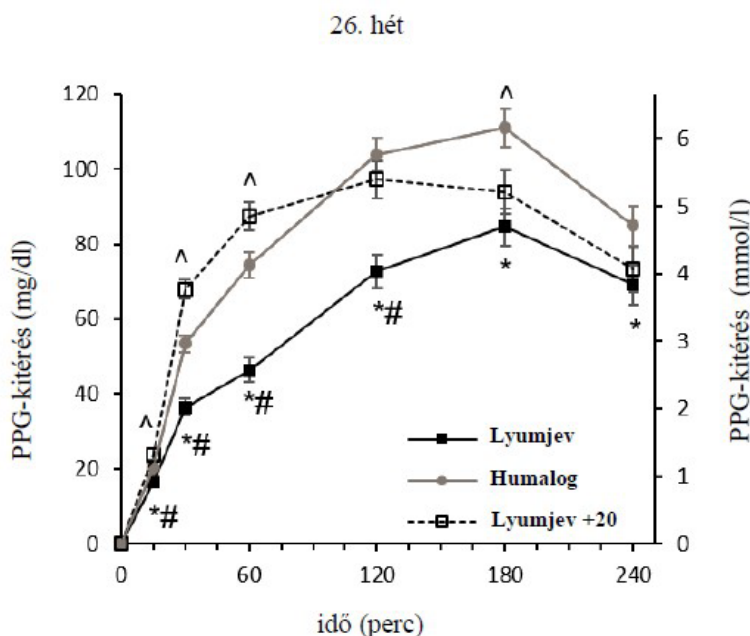
^B A súlyos hypoglykaemia olyan epizódként határozható meg, amikor a fennálló neurológiai zavar következtében másik személy segítségére van szükség.

^C Az étkezéskor adott Lyumjev és az étkezéskor adott Humalog közötti különbség.

^D Az étkezés után adott Lyumjev és az étkezéskor adott Humalog közötti különbség.

^E Statisztikailag szignifikáns az étkezéskor adott Lyumjev javára.

2. ábra: A vércukorkitérés időbeli lefutása a 26. héten, kombinált tápanyagokkal végzett tesztétkezés (mixed-meal tolerance test, MMTT) során 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél



PPG = Postprandialis vércukorszint

Lyumjev; Humalog = étkezéskor adott Lyumjev, illetve Humalog

Lyumjev + 20 = a Lyumjev beadására az étkezés elkezdése után 20 perccel került sor.

* $p < 0,05$ a Lyumjev és a Humalog páronkénti összehasonlításában

^ $p < 0,05$ a Lyumjev+20 és a Humalog páronkénti összehasonlításában

$p < 0,05$ a Lyumjev + 20 és a Lyumjev páronkénti összehasonlításában

Folyamatos glükózmonitorozás (CGM) 1-es típusú diabetesben – felnőttek

A betegek egy alcsoportja ($n = 269$) részt vett a 24 órás ambuláns vércukorgörbék értékelésében, amelyeket folyamatos glükózmonitorozó készülékekkel (CGM-ek) rögzítettek vak elrendezésben. A 26. heti kiértékelés során az étkezéskor adott Lyumjevvel kezelt betegek esetében a postprandialis vércukorkontroll statisztikailag szignifikáns mértékű javulást mutatott a CGM-mel rögzített vércukorgörbe kitérése, illetve az étkezések utáni 0–2 órás, 0–3 órás, és 0–4 órás AUC tekintetében a Humaloggal kezelt betegekhez képest. Az étkezéskor adott Lyumjevvel kezelt betegekről azt jelentették, hogy reggel 6 óra és éjfél között statisztikailag szignifikánsan hosszabb ideig, 603 percig voltak a (3,9–10 mmol/l, 71–180 mg/dl) tartományon belül, és 396 percig a (3,9–7,8 mmol/l, 71–140 mg/dl) tartományon belül, 44 és 41 perccel több ideig a Humaloggal kezelt betegekhez képest.

2-es típusú diabetes – felnőttek

A PRONTO-T2D egy 26 hetes, „treat-to-target” jellegű klinikai vizsgálat volt, amely a Lyumjev hatásosságát értékelte 673 betegnél, akiket a következő kezelésekre randomizálták: vak elrendezésben étkezéskor adott Lyumjev, vak elrendezésben étkezéskor adott Humalog, mindkettő bázisinzulinnal (glargin inzulinnal vagy degludek inzulinnal) kombinálva bázis-bólus rendszerben. Az étkezéskor adott Lyumjev vagy az étkezéskor adott Humalog beadása étkezés előtt 0–2 perccel történt. A hatásossági eredmények a 3. táblázatban és a 3. ábrán láthatók.

Az étkezéskor adott Lyumjevvel kezelt betegek 58,2%-a, az étkezéskor adott Humaloggal kezelt betegek 52,5%-a érte el a $HbA_{1c} < 7\%$ -os célértékét.

A vizsgálat végén a bázis- és bólusinszulin dózisa, valamint az össz-inszulindózis hasonlóak voltak az egyes vizsgálati karok esetében.

3. táblázat A 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegekkel végzett 26 hetes bázis-bólus klinikai vizsgálat eredményei

	Étkezéskor adott Lyumjev + bázisinszulin	Étkezéskor adott Humalog + bázisinszulin
Randomizált betegek száma (n)	336	337
HbA _{1c} (%)		
Kiindulás → 26. hét	7,28→6,92	7,31→6,86
Változás a kiinduláshoz képest	-0,38	-0,43
Kezelések közötti különbség	0,06 [-0,05; 0,16]	
HbA _{1c} (mmol/mol)		
Kiindulás → 26. hét	56,0→52,1	56,4→51,5
Változás a kiinduláshoz képest	-4,1	-4,7
Kezelések közötti különbség	0,6 [-0,6; 1,8]	
1 órás postprandialis vércukorkitérés (mg/dl) ^A		
Kiindulás → 26. hét	76,6→63,1	77,1→74,9
Változás a kiinduláshoz képest	-13,8	-2,0
Kezelések közötti különbség	-11,8 [-18,1; -5,5] ^C	
1 órás postprandialis vércukorkitérés (mmol/l) ^A		
Kiindulás → 26. hét	4,25→3,50	4,28→4,16
Változás a kiinduláshoz képest	-0,77	-0,11
Kezelések közötti különbség	-0,66 [-1,01; -0,30] ^C	
2 órás postprandialis vércukorkitérés (mg/dl) ^A		
Kiindulás → 26. hét	99,3→80,4	99,6→97,8
Változás a kiinduláshoz képest	-19,0	-1,6
Kezelések közötti különbség	-17,4 [-25,3; -9,5] ^C	
2 órás postprandialis vércukorkitérés (mmol/l) ^A		
Kiindulás → 26. hét	5,51→4,47	5,53→5,43
Változás a kiinduláshoz képest	-1,06	-0,09
Kezelések közötti különbség	-0,96 [-1,41; -0,52] ^C	
Testtömeg (kg)		
Kiindulás → 26. hét	89,8→91,3	90,0 →91,6
Változás a kiinduláshoz képest	1,4	1,7
Kezelések közötti különbség	-0,2 [-0,7; 0,3]	
Súlyos hypoglykaemia (a betegek %-a) ^B	0,9%	1,8%

A 26. heti értékek és a kiinduláshoz viszonyított változás értékei a legkisebb négyzetek átlagának módszerén alapulnak (korrigált átlagok).

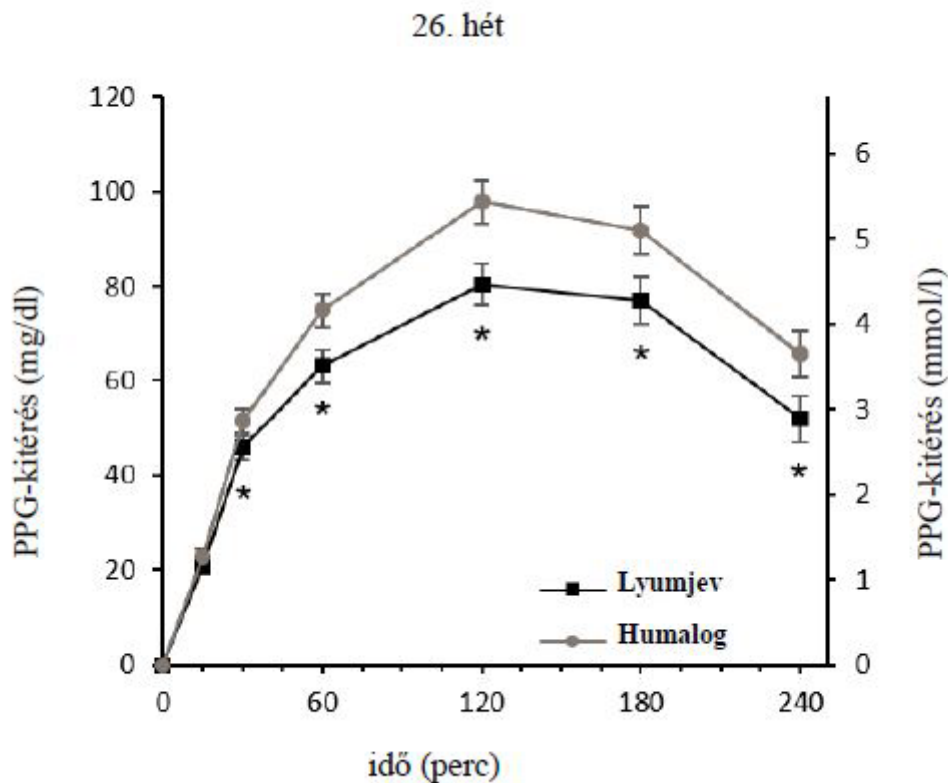
A 95%-os konfidenciaintervallum „/” jelzéssel van feltüntetve. A különbség az étkezéskor adott Lyumjevre és az étkezéskor adott Humalogra vonatkozik.

^A Tesztétkezés.

^B A súlyos hypoglykaemia olyan olyan epizódként határozható meg, amikor a fennálló neurológiai zavar következtében másik személy segítségére van szükség.

^C Statisztikailag szignifikáns az étkezéskor adott Lyumjev javára.

3. ábra: A vércukorkitérés időbeli lefutása a 26. héten, kombinált tápanyagokkal végzett tesztétkezés (mixed-meal tolerance test, MMTT) során 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél



PPG = Postprandialis vércukorszint

Lyumjev; Humalog = Étkezéskor adott Lyumjev, illetve Humalog

Adatok: legkisebb négyzetek átlaga (least-squares means – LSM) (standard hiba – SE), * $p < 0,05$

Különleges betegcsoportok

Idősek

A két 26 hetes klinikai vizsgálat (a PRONTO-T1D és a PRONTO-T2D) során a Lyumjevvel kezelt 1116, 1-es vagy 2-es típusú diabetesben szenvedő beteg közül 187 (17%) volt 65 éves és annál idősebb, és az 1116-ból 18-an (2%) voltak 75 évesek és annál idősebbek. Általánosságban nem figyeltek meg különbséget a biztonságosság és a hatékonyság tekintetében az idősek és a fiatalabb betegek között.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

Lyumjev alkalmazását követően a lispro inzulin felszívódása gyorsabb volt, az expozíció időtartama pedig rövidebb a Humaloghoz képest egészséges önkéntesek és cukorbetegségben szenvedő betegek esetén.

1-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegek esetében:

- A lispro inzulin körülbelül 1 perccel a Lyumjev beadását követően jelent meg a keringésben, öt perccel korábban, mint a Humalog alkalmazása esetén.
- Lyumjev esetén a maximális koncentráció 50%-ának eléréséhez szükséges idő 14 perccel volt rövidebb, mint a Humalog alkalmazása esetén.
- A Lyumjev beadása után hétszeres mennyiségű lispro inzulin volt a keringésben az első 15 percben, és háromszoros mennyiségű az első 30 percben, mint a Humalog alkalmazása esetén.
- A Lyumjev beadása után a lispro inzulin maximális koncentrációjának eléréséhez szükséges idő 57 perc volt.
- A Lyumjev beadása után 3 órával 41%-kal kevesebb lispro inzulin volt a keringésben, mint a Humalog alkalmazása esetén.
- Lyumjev esetén a lispro inzulin expozíció időtartama 60 perccel volt rövidebb, mint a Humalog alkalmazása esetén.
- A teljes lisproinzulin-expozíció (arány és 95%-os CI: 1,03 [0,973; 1,09]) és a maximális koncentráció (arány és 95%-os CI: 1,06 [0,97; 1,16]) hasonlóak voltak a Lyumjev és a Humalog esetén.

1-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél Lyumjev esetén a teljes lisproinzulin-expozíció (AUC, 0-10 óra) naponkénti variabilitása (variációs koefficiens [CV%]) 13% volt, a maximális lisproinzulin-koncentráció ($c_{\max}$) pedig 23%. A lispro inzulin abszolút biohasznosulása körülbelül 65% volt a Lyumjev hasba, felkarba és combba való subcutan beadását követően. A lispro inzulin gyorsabb felszívódása a beadás helyétől (has, felkar, illetve comb) függetlenül megmaradt. Nincsenek rendelkezésre álló adatok a farba történő beadást követő expozícióra vonatkozóan.

A maximális koncentráció és a maximális koncentráció eléréséhez szükséges idő hasonlóak voltak a hason és a felkaron történő alkalmazáskor; a comb esetében a maximális koncentráció eléréséhez szükséges idő hosszabb volt, a maximális koncentráció pedig alacsonyabb.

A teljes lispro inzulin expozíció és a lispro inzulin maximális koncentrációja a Lyumjev subcutan dózisaival arányosan nőtt a 7 egység és 30 egység közötti dózistartományon belül.

A Lyumjev 200 egység/ml és a Lyumjev 100 egység/ml összehasonlítása

Egy egészséges önkéntesekkel végzett vizsgálat eredményei igazolták a Lyumjev 200 egység/ml bioekvivalenciáját a Lyumjev 100 egység/ml készítménnyel 15 egység egyszeri dózis beadását követően, mind a lispro inzulin szérumkoncentráció-idő görbe alatti területét (a 0 időpillanattól a végtelenig), mind pedig a $c_{\max}$ -ot tekintve. A lispro inzulin gyorsabb felszívódása a 200 egység/ml-es készítmény beadását követően hasonló volt ahhoz, mint amit a Lyumjev 100 egység/ml-es készítmény mellett figyeltek meg. Nincs szükség a dózis átszámítására, ha a beteget a másik hatáserősségre állítják át.

Eloszlás

15 egység Lyumjev egészséges önkénteseknek intravénás bólus injekció formájában történő beadását követően a lispro inzulin eloszlási térfogatának (V_d) geometriai átlaga (CV%) 34 l (30%) volt.

Elimináció

15 egység Lyumjev egészséges önkénteseknek intravénás bólus injekció formájában történő beadását követően a lispro inzulin clearance-ének geometriai átlaga (CV%) 32 l/óra (22%) volt, a medián felezési ideje pedig 44 perc.

Különleges betegcsoportok

Felnőtteknél az életkor, a nem és a rassz nem befolyásolta a Lyumjev farmakokinetikáját és farmakodinámiáját.

Gyermekek és serdülők

A Lyumjev és a Humalog közti farmakokinetikai különbségek gyermekek és serdülők esetében összességükben hasonlóak voltak ahhoz, mint amit a felnőtteknél megfigyeltek. Subcutan injekciót követően a Lyumjev gyorsabb felszívódást és ezáltal magasabb korai lispro inzulin expozíciót mutatott gyermekek (8–11 év) és serdülők (12–17 év) esetében, miközben a teljes expozíció, a maximális koncentráció, és a maximális koncentráció kialakulásáig eltelt idő is hasonló volt a Humaloghoz.

Vese- és májkárosodásban szenvedő betegek

Nem ismert, hogy a vese- vagy a májkárosodás befolyásolná a lispro inzulin farmakokinetikáját.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási, reprodukciós-, és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem-klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a lispro inzulin alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

glicerín
magnézium-klorid-hexahidrát
metakrezol
nátrium-citrát-dihidrát
treprosztilinil-nátrium
cink-oxid
injekcióhoz való víz
sósav és nátrium-hidroxid (a pH beállításához)

6.2 Inkompatibilitások

Ez a gyógyszer nem keverhető semmilyen más inzulinkészítménnyel vagy más gyógyszerrel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Felhasználás előtt

2 év

Az első használat után

28 nap

6.4 Különleges tárolási előírások

Felhasználás előtt

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Az első használat után

Hűtőszekrényben nem tárolható!

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében tartsa a zárókupakot az injekciós tollon.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Zárókoronggal, halobutil dugattyúfejjel lezárt és alumínium kupakkal megerősített, I-es típusú üvegből készült patron.

A 3 ml-es patronok KwikPen nevű eldobható injekciós tollba vannak beépítve.

A gyógyszer csomagolása fehér doboz, melyen sötétkék csíkok, valamint sötétkék és világoskék négyzetrácsok és az injekciós toll képe láthatók. A dobozon és a címkén az inzulin hatáserőssége sárga háttérrel van kiemelve. A patrontartó házon sárga figyelmeztető címke található: „Kizárólag ezzel az injekciós tollal használja, vagy súlyos túladagolás alakulhat ki!”. A KwikPen szürkésbarna színű, az adagológomb szürkésbarna színű, az oldalán domború barázdával.

3 ml-es KwikPen: 2×, 5× kiszerelés vagy 10× gyűjtőcsomagolás (2×5 db-os kiszerelés).

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A Lyumjevnek tisztának és színtelennek kell lennie. Nem szabad felhasználni, ha zavaros, elszíneződött, szilárd részecskék vagy csomók vannak benne.

Nem szabad felhasználni a Lyumjevet, ha az korábban megfagyott.

Minden egyes használat előtt mindig új tűt kell felhelyezni. A tűket nem szabad újra felhasználni. A tűket nem tartalmazza a csomagolás.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK SZÁMA(I)

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

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2020. március 24.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2025. január 13.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓ(I) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓ(I) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai eredetű hatóanyag gyártó(i)nak neve és címe

Eli Lilly and Company
Indianapolis
Indiana
46285
Amerikai Egyesült Államok

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

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Franciaország

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ – Injekciós üveg

1. A GYÓGYSZER NEVE

Lyumjev 100 egység/ml oldatos injekció üvegben
lispro inzulin

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat 100 egység (3,5 mg-mal egyenértékű) lispro inzulint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: glicerin, magnézium-klorid-hexahidrát, nátrium-citrát-dihidrát, treprosztinil-nátrium, cink-oxid, metakrezol, nátrium-hidroxid, sósav, injekcióhoz való víz.

További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció.

1×10 ml-es injekciós üveg
2×10 ml-es injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJAI

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szubkután és intravénás alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Felhasználás előtt: Hűtőszekrényben tárolandó.

Az első használat után: Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. 28 nap után ne használja fel.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/20/1422/001	1 injekciós üveg
EU/1/20/1422/002	2 injekciós üveg

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Lyumjev 100 egység/ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ (blue box-szal) – gyűjtőcsomagolás – Injekciós üveg

1. A GYÓGYSZER NEVE

Lyumjev 100 egység/ml oldatos injekció üvegben
lispro inzulin

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat 100 egység (3,5 mg-mal egyenértékű) lispro inzulint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: glicerin, magnézium-klorid-hexahidrát, nátrium-citrát-dihidrát, treprosztinil-nátrium, cink-oxid, metakrezol, nátrium-hidroxid, sósav, injekcióhoz való víz.

További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció.

Gyűjtőcsomagolás: 5×10 ml-es injekciós üveg (5×1 db-os kiszerelés).

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJAI

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szubkután és intravénás alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Felhasználás előtt: Hűtőszekrényben tárolandó.

Az első használat után: Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. 28 nap után ne használja fel.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/20/1422/003

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Lyumjev 100 egység/ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÖZBÜLSŐ DOBOZ (blue box nélkül) – gyűjtőcsomagolás része – Injekciós üveg

1. A GYÓGYSZER NEVE

Lyumjev 100 egység/ml oldatos injekció üvegben
lispro inzulin

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat 100 egység (3,5 mg-mal egyenértékű) lispro inzulint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: glicerín, magnézium-klorid-hexahidrát, nátrium-citrát-dihidrát, treprosztinil-nátrium, cink-oxid, metakrezol, nátrium-hidroxid, sósav, injekcióhoz való víz.

További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció.

1×10 ml-es injekciós üveg. Gyűjtőcsomagolás része, önmagában nem forgalmazható.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJAI

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szubkután és intravénás alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Felhasználás előtt: Hűtőszekrényben tárolandó.

Az első használat után: Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. 28 nap után ne használja fel.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN
--

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/20/1422/003

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Lyumjev 100 egység/ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKESZÖVEG – Injekciós üveg

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJAI

Lyumjev 100 egység/ml oldatos injekció
lispro inzulin
Szubkután és intravénás alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

10 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ – Patron

1. A GYÓGYSZER NEVE

Lyumjev 100 egység/ml oldatos injekció patronban
lispro inzulin

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat 100 egység (3,5 mg-mal egyenértékű) lispro inzulint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: glicerin, magnézium-klorid-hexahidrát, nátrium-citrát-dihidrát, treprostinil-nátrium, cink-oxid, metakrezol, nátrium-hidroxid, sósav, injekcióhoz való víz.

További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció.

2×3 ml-es patron
5×3 ml-es patron
10×3 ml-es patron

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

A patronok kizárólag 3 ml-es Lilly injekciós tollal használhatók.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szubkután alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Felhasználás előtt:

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Az első használat után:

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében tartsa a zárókupakot az injekciós tollon.

28 nap után ne használja fel.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000,

3528 BD Utrecht

Hollandia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/20/1422/004 2 patron

EU/1/20/1422/005 5 patron

EU/1/20/1422/006 10 patron

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Lyumjev 100 egység/ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKESZÖVEG – Patron

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Lyumjev 100 egység/ml oldatos injekció patronban
lispro inzulin
Szubkután alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

3 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ – KwikPen

1. A GYÓGYSZER NEVE

Lyumjev 100 egység/ml KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
lispro inzulin

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat 100 egység (3,5 mg-mal egyenértékű) lispro inzulint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: glicerin, magnézium-klorid-hexahidrát, nátrium-citrát-dihidrát, treprosztinil-nátrium, cink-oxid, metakrezol, nátrium-hidroxid, sósav, injekcióhoz való víz.

További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció.

2×3 ml-es injekciós toll

5×3 ml-es injekciós toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szubkután alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Felhasználás előtt:

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Az első használat után:

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében tartsa a zárókupakot az injekciós tollon.

28 nap után ne használja fel.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/20/1422/007 2 injekciós toll

EU/1/20/1422/008 5 injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Lyumjev 100 egység/ml KwikPen

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ (blue box-szal) – gyűjtőcsomagolás – KwikPen

1. A GYÓGYSZER NEVE

Lyumjev 100 egység/ml KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
lispro inzulin

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat 100 egység (3,5 mg-mal egyenértékű) lispro inzulint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: glicerin, magnézium-klorid-hexahidrát, nátrium-citrát-dihidrát, treprosztinil-nátrium, cink-oxid, metakrezol, nátrium-hidroxid, sósav, injekcióhoz való víz.

További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció.

Gyűjtőcsomagolás: 10×3 ml-es injekciós toll (2×5 db-os kiszерelés).

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szubkután alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Felhasználás előtt:

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Az első használat után:

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében tartsa a zárókupakot az injekciós tollon.

28 nap után ne használja fel.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/20/1422/009

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Lyumjev 100 egység/ml KwikPen

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÖZBÜLSŐ DOBOZ (blue box nélkül) gyűjtőcsomagolás része – KwikPen

1. A GYÓGYSZER NEVE

Lyumjev 100 egység/ml KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
lispro inzulin

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat 100 egység (3,5 mg-mal egyenértékű) lispro inzulint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: glicerin, magnézium-klorid-hexahidrát, nátrium-citrát-dihidrát, treprosztinil-nátrium, cink-oxid, metakrezol, nátrium-hidroxid, sósav, injekcióhoz való víz.

További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció.

5×3 ml-es injekciós toll. Gyűjtőcsomagolás része, önmagában nem forgalmazható.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szubkután alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Felhasználás előtt:

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Az első használat után:

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében tartsa a zárókupakot az injekciós tollon.

28 nap után ne használja fel.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/20/1422/009

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Lyumjev 100 egység/ml KwikPen

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKESZÖVEG – KwikPen

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Lyumjev 100 egység/ml KwikPen oldatos injekció
lispro inzulin
Szubkután alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

3 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ – Junior KwikPen

1. A GYÓGYSZER NEVE

Lyumjev 100 egység/ml Junior KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban lispro inzulin

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat 100 egység (3,5 mg-mal egyenértékű) lispro inzulint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: glicerín, magnézium-klorid-hexahidrát, nátrium-citrát-dihidrát, treprosztinil-nátrium, cink-oxid, metakrezol, nátrium-hidroxid, sósav, injekcióhoz való víz.

További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció.

2×3 ml-es injekciós toll

5×3 ml-es injekciós toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szubkután alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Az injekciós toll 0,5–30 egység beadására alkalmas, 0,5 egységenkénti lépésekben.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Felhasználás előtt:

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Az első használat után:

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében tartsa a zárókupakot az injekciós tollon.

28 nap után ne használja fel.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/20/1422/010 2 injekciós toll

EU/1/20/1422/011 5 injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Lyumjev 100 egység/ml Junior KwikPen

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ (blue box-szal) – gyűjtőcsomagolás – Junior KwikPen

1. A GYÓGYSZER NEVE

Lyumjev 100 egység/ml Junior KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban lispro inzulin

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat 100 egység (3,5 mg-mal egyenértékű) lispro inzulint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: glicerin, magnézium-klorid-hexahidrát, nátrium-citrát-dihidrát, treprosztinil-nátrium, cink-oxid, metakrezol, nátrium-hidroxid, sósav, injekcióhoz való víz.

További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció.

Gyűjtőcsomagolás: 10×3 ml-es injekciós toll (2×5 db-os kiszерelés).

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szubkután alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Az injekciós toll 0,5–30 egység beadására alkalmas, 0,5 egységenkénti lépésekben.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Felhasználás előtt:

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Az első használat után:

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében tartsa a zárókupakot az injekciós tollon.

28 nap után ne használja fel.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/20/1422/012

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Lyumjev 100 egység/ml Junior KwikPen

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÖZBÜLSŐ DOBOZ (blue box nélkül) gyűjtőcsomagolás része – Junior KwikPen

1. A GYÓGYSZER NEVE

Lyumjev 100 egység/ml Junior KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban lispro inzulin

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat 100 egység (3,5 mg-mal egyenértékű) lispro inzulint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: glicerín, magnézium-klorid-hexahidrát, nátrium-citrát-dihidrát, treprosztinil-nátrium, cink-oxid, metakrezol, nátrium-hidroxid, sósav, injekcióhoz való víz.

További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció.

5×3 ml-es injekciós toll. Gyűjtőcsomagolás része, önmagában nem forgalmazható.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szubkután alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Az injekciós toll 0,5–30 egység beadására alkalmas, 0,5 egységenkénti lépésekben.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Felhasználás előtt:

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Az első használat után:

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében tartsa a zárókupakot az injekciós tollon.

28 nap után ne használja fel.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/20/1422/012

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Lyumjev 100 egység/ml Junior KwikPen

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKESZÖVEG – Junior KwikPen

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Lyumjev 100 egység/ml Junior KwikPen oldatos injekció
lispro inzulin
Szubkután alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

3 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
KÜLSŐ DOBOZ – KwikPen

1. A GYÓGYSZER NEVE

Lyumjev 200 egység/ml KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
lispro inzulin

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat 200 egység (6,9 mg-mal egyenértékű) lispro inzulint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: glicerin, magnézium-klorid-hexahidrát, nátrium-citrát-dihidrát, treprosztinil-nátrium, cink-oxid, metakrezol, nátrium-hidroxid, sósav, injekcióhoz való víz.

További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció.

2×3 ml-es injekciós toll

5×3 ml-es injekciós toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szubkután alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Kizárólag ezzel az injekciós tollal használja, vagy súlyos túladagolás alakulhat ki!

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Felhasználás előtt:

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Az első használat után:

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében tartsa a zárókupakot az injekciós tollon.

28 nap után ne használja fel.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/20/1422/013 2 injekciós toll

EU/1/20/1422/014 5 injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Lyumjev 200 egység/ml KwikPen

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ (blue box-szal) – gyűjtőcsomagolás – KwikPen

1. A GYÓGYSZER NEVE

Lyumjev 200 egység/ml KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
lispro inzulin

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat 200 egység (6,9 mg-mal egyenértékű) lispro inzulint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: glicerin, magnézium-klorid-hexahidrát, nátrium-citrát-dihidrát, treprosztinil-nátrium, cink-oxid, metakrezol, nátrium-hidroxid, sósav, injekcióhoz való víz.

További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció.

Gyűjtőcsomagolás: 10×3 ml-es injekciós toll (2×5 db-os kiszerelés).

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szubkután alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Kizárólag ezzel az injekciós tollal használja, vagy súlyos túlادagolás alakulhat ki!

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Felhasználás előtt:

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Az első használat után:

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében tartsa a zárókupakot az injekciós tollon.

28 nap után ne használja fel.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/20/1422/015

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Lyumjev 200 egység/ml KwikPen

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÖZBÜLSŐ DOBOZ (blue box nélkül) gyűjtőcsomagolás része – KwikPen

1. A GYÓGYSZER NEVE

Lyumjev 200 egység/ml KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
lispro inzulin

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat 200 egység (6,9 mg-mal egyenértékű) lispro inzulint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: glicerin, magnézium-klorid-hexahidrát, nátrium-citrát-dihidrát, treprosztinil-nátrium, cink-oxid, metakrezol, nátrium-hidroxid, sósav, injekcióhoz való víz.

További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció.

5×3 ml-es injekciós toll. Gyűjtőcsomagolás része, önmagában nem forgalmazható.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szubkután alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Kizárólag ezzel az injekciós tollal használja, vagy súlyos túlادagolás alakulhat ki!

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Felhasználás előtt:

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Az első használat után:

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében tartsa a zárókupakot az injekciós tollon.

28 nap után ne használja fel.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/20/1422/015

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Lyumjev 200 egység/ml KwikPen

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKESZÖVEG – KwikPen

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Lyumjev 200 egység/ml KwikPen oldatos injekció
lispro inzulin
Szubkután alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

3 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Kizárólag ezzel az injekciós tollal használja, vagy súlyos túlادagolás alakulhat ki!

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Lyumjev 100 egység/ml oldatos injekció üvegben

lispro inzulin

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Lyumjev és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Lyumjev alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Lyumjevet?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Lyumjevet tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Lyumjev és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Lyumjev 100 egység/ml oldatos injekció üvegben készítmény hatóanyaga a lispro inzulin.

A Lyumjevet cukorbetegségben (diabétesz mellituszban) szenvedő felnőttek, serdülők és 1 éves vagy annál idősebb gyermekek kezelésére alkalmazzák. A Lyumjev egy étkezési inzulin, amely gyorsabban hat a többi lispro inzulint tartalmazó gyógyszernél. A Lyumjev olyan összetevőket tartalmaz, amelyek növelik az inzulin felszívódásának sebességét a szervezetben.

A cukorbetegség olyan állapot, amelyben a szervezet nem termel elegendő inzulint vagy nem használja fel megfelelő hatékonysággal, ami magas vércukorszintet eredményez. A Lyumjev egy inzulinkészítmény, amelyet a cukorbetegség kezelésében alkalmaznak a vércukorszint szabályozására. A cukorbetegség hatékony kezelése és a megfelelő vércukorszint beállítása megelőzi a cukorbetegség hosszú távú szövődményeit.

A Lyumjev-kezelés alkalmazása segít a vércukorszint hosszú távú szabályozásában és a cukorbetegség szövődményeinek megelőzésében. A Lyumjev maximális hatása 1-3 órával a beadás után figyelhető meg, és a hatás legfeljebb 5 órán át tart. A Lyumjevet az étkezés megkezdésekor kell beadni, vagy legkésőbb az étkezés megkezdése után 20 perccel.

Kezelőorvosa előírhatja, hogy a Lyumjev mellett hosszú vagy közepes hatástartamú inzulint is használjon. Kezelőorvosa utasítása nélkül ne változtasson inzulinkezelésén.

2. Tudnivalók a Lyumjev alkalmazása előtt

NE alkalmazza a Lyumjevet

- ha úgy érzi, hogy alacsony vércukorszint (**hipoglikémia**) kezd kialakulni. A betegtájékoztató a későbbiekben leírja, mi a teendő alacsony vércukorszint esetén (lásd a 3. pontban „Ha az előírtnál több Lyumjevet alkalmazott”).
- ha **allergiás** a lispro inzulinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Lyumjev alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Ha Ön nem lát jól, olyan személy segítségére lesz szüksége, akit kiképeztek az injekció beadására.

- **Alacsony vércukorszint (hipoglikémia)**

Az alacsony vércukorszint veszélyes, és a kezeletlen hipoglikémia halálhoz is vezethet.

A Lyumjev hamarabb kezdi csökkenteni a vércukorszintet, mint néhány más étkezési inzulin. Ha hipoglikémia lép fel, a Lyumjev alkalmazása esetén hamarabb észlelheti. Ha gyakran alacsony a vércukorszintje, vagy nehézséget okoz a hipoglikémia felismerése, beszélje meg kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel. Ha vércukorszintjét a jelenlegi inzulinkezelés megfelelően szabályozza, vagy ha hosszú ideje áll fenn a cukorbetegsége, lehetséges, hogy nem észleli azokat a figyelmeztető tüneteket, amelyek a vércukorszint túl alacsonyra esését jelzik. A figyelmeztető jelek a betegtájékoztató „A cukorbetegséggel leggyakrabban együtt járó problémák” pontban olvashatók.

Figyelnie kell az étkezések idejére, a testedzések gyakoriságára és mennyiségére. Gyakori vércukormérésekkel szoros ellenőrzés alatt kell tartania a vércukorszintjét. Az alkalmazott inzulin típusának változtatása a vércukorszint túlzott emelkedését vagy csökkenését egyaránt okozhatja. Ha alacsony vércukorszint kialakulásának veszélye fenyeget, szükség lehet a vércukormérések gyakoriságának növelésére. Kezelőorvosa elrendelheti a cukorbetegség kezelésre alkalmazott egyéb gyógyszerek adagjának változtatását.

- **Magas vércukorszint (hiperglikémia)**

A kezelés abbahagyása, vagy nem elegendő inzulin alkalmazása magas vércukorszint (hiperglikémia) és úgynevezett diabéteszes ketoacidózis kialakulásához vezethet; ezek súlyos állapotot jelentenek, amelyek akár halálhoz is vezethetnek. A tünetekkel kapcsolatban olvassa el „A cukorbetegséggel leggyakrabban együtt járó problémák” pontot.

- Ha inzulinpumpát alkalmaz és az meghibásodik, haladéktalanul orvosolnia kell a problémát, mivel ez magas vércukorszinthez vezethet. Ha a pumpa nem működik, elképzelhető, hogy Lyumjev injekció beadására lesz szükség injekciós tollal vagy fecskendővel.
- Ha Önt cukorbetegsége miatt az úgynevezett tiazolidindionok vagy más néven glitazonok családjába tartozó gyógyszerrel is kezelik, mint amilyen például a pioglitazon, akkor a lehető leghamarabb értesítse kezelőorvosát, ha a szívelégtelenség tüneteit észleli, mint például a szokatlan légszomj vagy gyors súlygyarapodás vagy a folyadék-visszatartás következtében helyileg kialakuló duzzadás (ödéma).
- Ha súlyos allergiás reakció alakul ki Önnél az inzulinnal vagy a Lyumjev bármely összetevőjével szemben, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és haladéktalanul kérjen sürgősségi orvosi ellátást.
- Mindig ellenőrizze a csomagoláson és a címkén az inzulin nevét és típusát, amikor átveszi a gyógyszertárban. Győződjön meg arról, hogy azt a Lyumjevet kapta, amit kezelőorvosa felírt Önnek.
- Tartsa meg a dobozt, vagy jegyezze le a dobozon található gyártási számot azért, hogy meg tudja adni ezt a számot, amennyiben mellékhatást tapasztal, és jelenti azt, lásd: „Mellékhatások bejelentése”.

- Mindig, minden injekció beadásához használjon új tűt, hogy megelőzze a fertőzések és a tűk elzáródásának kialakulását. Ha a tű elzáródott, használjon új tűt.

- **Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén**

Az injekció beadási helyét váltogatni kell, hogy ne alakuljanak ki bőrelváltozások, például bőr alatti csomók. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van (lásd: Hogyan kell alkalmazni a Lyumjevet?). Ha Ön mostanában bőrcsomós helyre szokta beadni az injekciót, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt áttérne egy másik injekciós bőrtérületre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulin vagy más diabéteszgyógyszerének az adagját.

Gyermekek és serdülők

A gyógyszer alkalmazása 1 évesnél fiatalabb gyermekeknél nem ajánlott.

Egyéb gyógyszerek és a Lyumjev

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi személyzetet a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Néhány gyógyszer befolyásolja a vércukorszintjét – ez azt is jelentheti, hogy meg kell változtatni az inzulinadagot.

Alacsony vércukorszint (hipoglikémia) alakulhat ki, ha az alábbiakat alkalmazza:

- egyéb (szájon át szedhető vagy injektálható) gyógyszerek a cukorbetegség kezelésére;
- szulfonamid antibiotikumok (fertőzések kezelésére);
- acetilszalicilsav (fájdalom és enyhe láz csillapítására és a vérrögök kialakulásának megelőzésére);
- bizonyos antidepresszánsok (monoaminoxidáz-gátlók vagy szelektív szerotonin-visszavétel-gátlók);
- bizonyos angiotenzinkonvertáló-enzim- (ACE-) gátlók (például kaptopril, enalapril) (bizonyos szívproblémák vagy magas vérnyomás kezelésére);
- angiotenzin-II-receptor-blokkolók (magas vérnyomás vagy szívproblémák kezelésére);
- szomatostatin-analógok (mint az oktreotid, melyet a növekedési hormon túlzott jelenlétével járó ritka kórképben alkalmaznak).

Magas vércukorszint (hiperglikémia) alakulhat ki, ha az alábbiakat alkalmazza:

- danazol (endometriózis kezelésére);
- fogamzásgátló tabletta;
- pajzsmirigyhormon-pótló készítmény (pajzsmirigyproblémák kezelésére);
- humán növekedési hormon (a növekedési hormon hiányának pótlására);
- vízhajtók (magas vérnyomás kezelésére, vagy ha a szervezete túl sok vizet tart vissza);
- szimpatomimetikus szerek (súlyos allergiás reakciók kezelésére vagy egyes megfázásos megbetegedésekre használt szerek);
- kortikoszteroidok (aszma vagy autoimmun betegségek kezelésére).

A béta-blokkolók (magas vérnyomás, szívritmuszavar vagy angina kezelésére alkalmazott gyógyszerek) megnehezítik az alacsony vércukorszint figyelmeztető jeleinek felismerését.

A Lyumjev egyidejű alkalmazása alkohollal

Alkohol fogyasztása esetén a vércukorszint emelkedhet vagy csökkenhet. Ezért a szükséges inzulinmennyiség változhat. Így a szokásosnál gyakrabban kell mérnie a vércukorszintjét.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen a kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel. Az inzulinszükséglet általában csökken a terhesség első 3 hónapja alatt, és

nő a hátralevő 6 hónap alatt. Szülést követően a szükséges inzulin mennyisége várhatóan vissza fog térni a terhesség előtt szükséges mennyiségre.

A Lyumjev szoptatás ideje alatti alkalmazására vonatkozóan nincs korlátozás. A szoptatás ideje alatt szükségessé válhat az inzulinadagolás vagy az étrend módosítása.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Hipoglikémia (alacsony vércukorszint) esetén csökkenhet a koncentrálóképeség és a reakciókészség. Kérjük, tartsa ezt szem előtt minden olyan helyzetben, amikor önmagát vagy másokat veszélynek tehet ki (például gépjárművezetés és gépkezelés). Beszélnie kell kezelőorvosával a gépjárművezetésről, ha

- gyakran alacsony a vércukorszintje,
- kevésbé vagy egyáltalán nem észleli a hipoglikémia figyelmeztető jeleit.

A Lyumjev nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Lyumjevet?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

El fogják mondani Önnek, hogy pontosan mennyi Lyumjevet használjon, mikor és milyen gyakran adja be. Azt is el fogják mondani, hogy milyen gyakran kell megjelennie diabéteszgondozóban.

Mindig legyen Önnél tartalék inzulin és másik adagolóeszköz, hátha szüksége lesz rájuk.

Ha Ön vak vagy gyengén látó, az injekciók beadásához szüksége lesz másik személy segítségére.

Kezelőorvosa előírhatja, hogy a Lyumjev mellett hosszú vagy közepes hatástartamú inzulint is használjon. Ezeket külön injekcióként adja be. A Lyumjevet nem szabad semmilyen más inzulinnal keverni.

Mikor adja be a Lyumjevet?

A Lyumjev egy étkezési inzulin. A Lyumjevet az étkezés megkezdésekor, vagy egy-két perccel előtte kell beadni; de lehetőség van az étkezés megkezdésétől számított legfeljebb 20 percen belüli beadásra is.

Mennyi inzulint kell beadni?

Kezelőorvosa fogja meghatározni az inzulinadagot a vércukorértékek és az Ön testsúlya alapján, és el fogja magyarázni a következőket:

- Mennyi Lyumjevre van szüksége az egyes étkezéseknél.
- Hogyan és mikor ellenőrizze a vércukorszintjét.
- Hogyan kell megváltoztatni az inzulinadagot az Ön vércukorszintjének függvényében.
- Mi a teendő, ha változtat az étrendjén vagy a fizikai aktivitás mennyiségén, ha beteg, vagy ha más gyógyszereket is szed.
- Ha változtatja az alkalmazott inzulin fajtáját, több vagy kevesebb inzulinra lehet szüksége, mint korábban. Ez előfordulhat csak az első injekció kapcsán, vagy fokozatosan változhat néhány hét vagy hónap alatt.

Ne alkalmazza a Lyumjevet

- Ha nem úgy néz ki mint a víz. A Lyumjevnek átlátszónak, színtelennek és szilárd részecskéktől mentesnek kell lennie. Ellenőrizze minden alkalommal, amikor beadja.
- Ha nem megfelelően tárolta a Lyumjevet (lásd 5. pont „Hogyan kell a Lyumjevet tárolni?”).

- Ha az injekciós üveg műanyag kupakja sérült, ne használja.

Hova adja be a Lyumjevet?

- A Lyumjevet a bőr alá (szubkután injekcióként) kell beadni.
- Ne adja be magának az injekciót vénába. Kizárólag orvos adhatja be intravénásan a Lyumjevet bizonyos esetekben, mint például műtét, betegség vagy túl magas vércukorszint esetén.
- Győződjön meg róla, hogy az injekciót legalább 1 cm-re az előző injekció helyétől adja be, és váltogassa az injekció beadási helyét kezelőorvosa utasítása szerint (felkar, comb, far vagy has).
- Ha a Lyumjevvel egyidőben más inzulinkészítményt is be kell adnia, azt más helyre adja be.

Hogyan kell a Lyumjevet injekciós üvegből beadni?

- Először mosson kezet.
- Az injekció beadása előtt tisztítsa meg a bőrt az utasítás szerint. Tisztítsa meg az injekciós üveg gumidugóját, de ne távolítsa el a dugót.
- Használjon új, steril fecskendőt és tűt a gumidugó átszúrásához, és szívja fel a Lyumjev kívánt mennyiségét. Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember elmondja Önnek, hogy hogyan csinálja. **Ne használja másokkal közösen a tűket és fecskendőket.**
- Adja be az injekciót a bőr alá az utasításnak megfelelően. Az injekciózás után hagyja a tűt a bőrben 5 másodpercig, hogy biztosan az egész adag beadásra kerüljön.

A Lyumjev használata infúziós pumpával

- A Lyumjevet csak bizonyos inzulin infúziós pumpákkal lehet adagolni.
- Pontosan kövesse az infúziós pumpa használati útmutatóját.
- Alkalmazzon megfelelő tartályt és katétert a pumpához. Fontos, hogy a megfelelő hosszúságú tűt alkalmazza a töltőrendszerhez a pumpa károsodásának elkerülése érdekében.
- Az infúziós szerelék (a csövet és a tűt) az infúziós szerelékhez mellékelt használati útmutató szerint cserélje.
- Ismétlődő vagy súlyos hipoglikémia (alacsony vércukorszint) esetén értesítse kezelőorvosát, illetve a gondozását végző egészségügyi szakembert.
- A pumpa hibás működése vagy az infúziós szerelék elzáródása a vércukorszint gyors emelkedéséhez vezethet. Ha úgy gondolja, hogy a Lyumjev nem áramlik, kövesse a pumpa használati útmutatóját, és szükség esetén értesítse kezelőorvosát.
- Lehet, hogy Lyumjev injekció beadására lesz szükség, ha a pumpa nem megfelelően működik.

Az injekció beadása után

Ha nem biztos abban, hogy mekkora adagot adott be, ellenőrizze a vércukorszintjét, mielőtt újabb injekció beadását venné fontolóra.

Ha az előírtnál több Lyumjevet alkalmazott

Ha az előírtnál több Lyumjevet alkalmazott, vagy nem biztos benne, hogy mekkora adagot adott be, alacsony vércukorszint alakulhat ki. Ellenőrizze vércukorszintjét.

Ha alacsony a vércukorszintje (hipoglikémia) és képes ellátni magát, egyen szőlőcukor tablettát, cukrot vagy igyon cukrozott folyadékot. Ezután fogyasszon gyümölcsöt, kekszet vagy egy szendvicset kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember tanácsa szerint, és pihenjen le. Ez gyakran megszünteti az alacsony vércukorszintet, illetve a mérsékelt inzulin-túladagolás következményeit. 15-20 perc elteltével ismét ellenőrizze vércukorszintjét, egészen addig, amíg a vércukorszint stabilizálódik.

Ha állapota nem teszi lehetővé, hogy ellássa magát (súlyos hipoglikémia), mert túlságosan szédül, gyenge, zavart, nehezere esik a beszéd, elveszti az eszméletét vagy görcsrohamra van, akkor glükagon-kezelésre lehet szüksége. Ezt olyan személy adhatja be Önnek, aki tudja, hogyan kell alkalmazni. Egyen szőlőcukrot vagy cukrot a glükagon alkalmazása után. Ha a glükagon nem hat, kórházi ellátásra lehet szüksége, vagy mentőt kell hívni. Kérjen információt kezelőorvosától a glükagonról.

Tájékoztasson a környezetében mindenkit arról, hogy Önnek cukorbetegsége van. Mondja el nekik, mi történhet akkor, ha a vércukorszintje túlságosan alacsonyra esik, beleértve az ájulás kockázatát is.

Hívja fel a figyelmüket arra, hogy ha elájult, akkor az oldalára kell fordítaniuk, nehogy megfulladjon, haladéktalanul orvosi segítséget kell kérniük, és nem szabad semmilyen ételt vagy italt adniuk Önnek, mert attól megfulladhat.

Ha elfelejtette alkalmazni a Lyumjevet

Ha elfelejti beadni az inzulint, vagy az előírtnál kevesebbet ad be, vagy nem biztos benne, hogy mekkora adagot adott be, a vércukorszintje túl magas lehet (hiperglikémia). Ellenőrizze vércukorszintjét annak eldöntéséhez, hogy szükséges-e egy inzulinadag. A következő étkezéskor térjen vissza a szokásos adagolási rendhez.

Ha idő előtt abbahagyja a Lyumjev alkalmazását

Kezelőorvosa utasítása nélkül ne hagyja abba az inzulin alkalmazását, vagy ne váltson inzulint. Ha az előírtnál kevesebb Lyumjevet alkalmaz, magas vércukorszint alakulhat ki.

Ha a magas vércukorszintet (hiperglikémiát) nem kezelik, az nagyon súlyos következményekkel járhat, jelentkezhet fejfájás, hányinger, hányás, hasi fájdalom, kiszáradás, eszméletvesztés, kóma vagy akár halálhoz is vezethet (lásd 4. pont).

Három egyszerű lépés, mellyel csökkentheti a hipoglikémia vagy hiperglikémia kialakulásának kockázatát:

- Mindig legyen Önnél tartalék fecskendő és tartalék Lyumjev injekciós üveg.
- Mindig legyen Önnél valami, ami arról tájékoztat, hogy Ön cukorbeteg.
- Mindig legyen Önnél cukor.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Alacsony vércukorszint (hipoglikémia) nagyon gyakran fordul elő inzulinkezelés mellett (10-ből több mint 1 beteget érinthet). Nagyon súlyos lehet. Ha a vércukorszintje nagyon alacsonyra esik, elveszítheti az eszméletét. A súlyos hipoglikémia agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Ha az alacsony vércukorszint tünetei lépnek fel Önnél, **haladéktalanul** tegyen lépéseket a vércukorszint emelése érdekében. Lásd 3. pont „Ha az előírtnál több Lyumjevet alkalmazott”.

Az **allergiás reakciók** előfordulása gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet). Súlyosak lehetnek, és az alábbi tünetek tarthatozhatnak ide:

- | | |
|---|----------------------|
| • testszerte fellépő bőrkiütés és viszketés | • vérnyomáscsökkenés |
| • nehézlégzés | • szapora szívverés |
| • zihálás | • verejtékezés |

Ha súlyos allergiás reakció (beleértve az anafilaxiás rohamot) **alakul ki Önnél** az inzulinnal vagy a Lyumjev bármely összetevőjével szemben, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és haladéktalanul kérjen sürgősségi orvosi ellátást.

További mellékhatások

Nagyon gyakori (10-ből több mint 1 beteget érinthet)

Az infúzió beadási helyén kialakult reakciók. Néhány betegnél bőrpír, fájdalom, duzzanat vagy viszketés léphet fel az inzulin infúzió beadásának helyén. Beszéljen kezelőorvosával, ha ilyen tüneteket észlel.

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

Az injekció beadási helyén kialakult reakciók. Néhány betegnél bőrpír, fájdalom, duzzanat vagy viszketés léphet fel az inzulin injekció beadásának helyén. Ez általában néhány perctől néhány hétig terjedő időtartamon belül elmúlik anélkül, hogy a Lyumjev alkalmazását fel kellene függeszteni. Beszéljen kezelőorvosával, ha ilyen tüneteket észlel.

Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén: Ha ugyanarra a helyre túl gyakran adja be az inzulint, a zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőrcsomó van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltotassa a beadási helyet, hogy megelőzze az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

Egyéb lehetséges mellékhatások

Folyadék-visszatartás következtében a kar vagy a boka duzzadása (ödéma), különösen az inzulinkezelés elkezdésekor vagy a cukorbetegség kezelésére alkalmazott gyógyszeres terápiában történő módosítás során.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

A cukorbetegséggel leggyakrabban együtt járó problémák

Alacsony vércukorszint

Az alacsony vércukorszint (hipoglikémia) azt jelenti, hogy nincs elegendő cukor a vérben. Ezt az alábbiak okozhatják:

- Lyumjev vagy egyéb inzulin túladagolása;
- étkezés kihagyása vagy megkésett étkezés, illetve a diéta változtatása;
- a szokásosnál erősebb testmozgás, illetve munka közvetlenül étkezés előtt vagy után;
- fertőzés vagy betegség (különösen ha hasmenéssel vagy hányással jár);
- a szervezet inzulinszükségletének változása, például testsúlyvesztés vagy súlyosbodó vese- vagy májproblémák esetén.

Lásd „Ha az előírtnál több Lyumjevet alkalmazott” részt.

Az alacsony vércukorszint első tünetei rendszerint hirtelen lépnek fel, és az alábbiak lehetnek:

- fáradtság;
- szapora szívverés;
- idegesség vagy remegés;
- hányinger;
- fejfájás;
- hideg verejtékezés.

Amíg nem biztos abban, hogy egyértelműen felismeri a hipoglikémia figyelmeztető jeleit, kerülje el azokat a helyzeteket – mint például gépjárművezetés – amelyekben a hipoglikémia Önt vagy másokat veszélyeztetheti.

Magas vércukorszint (hiperglikémia) és diabéteszes ketoacidózis

A magas vércukorszint (hiperglikémia) azt jelenti, hogy túl sok cukor van a vérben.

Hiperglikémiát okozhatnak az alábbiak:

- az inzulin beadásának kimaradása;
- a szükségesnél kevesebb inzulin beadása;
- az elfogyasztott szénhidrát és a bevitt inzulin mennyisége közötti aránytalanság; vagy
- láz, fertőzés vagy érzelmi stressz.

A hiperglikémia korai tünetei az alábbiak:

- erős szomjúságérzés;
- fejfájás;
- álmoság;
- gyakoribb vizeletürítés.

A hiperglikémia diabéteszes ketoacidózishoz vezethet. Ennek első tünetei lassan alakulnak ki, órák vagy napok alatt. További tünetei a következők:

- hányinger és/vagy hányás;
- hasi fájdalom;
- szapora szívverés;
- nehézlégzés;
- mérsékelt vagy nagy mennyiségű ketontest a vizeletben. Ketontestek akkor termelődnek, amikor a szervezet cukor helyett zsírt éget, hogy energiát nyerjen.

Ha a fenti tünetek közül bármelyiket tapasztalja, és magas a vércukorszintje, **azonnali orvosi beavatkozás szükséges**. Lásd „Ha elfelejtette alkalmazni a Lyumjevet” pontot.

Betegség

Betegség fennállásakor – különösen hányinger vagy hányás esetén – változhat az inzulinszükséglet.

Inzulinra akkor is szüksége van, ha kevesebbet eszik. Ellenőrizze vizeletét, illetve vércukorszintjét, kövesse a betegség esetén alkalmazandó előírásokat, és értesítse kezelőorvosát.

5. Hogyan kell a Lyumjevet tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Felhasználás előtt

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó.

Az első használat után

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

28 nap után ne használja fel, **még akkor sem, ha az oldat egy része megmaradt.**

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Lyumjev 100 egység/ml oldatos injekció üvegben?

- A készítmény hatóanyaga a lispro inzulin. Az oldat 100 egység lispro inzulint tartalmaz milliliterenként. Egy injekciós üveg 1000 egység lispro inzulint tartalmaz 10 ml oldatban.
- Segédanyagok: metakrezol, glicerin, magnézium-klorid-hexahidrát, nátrium-citrát-dihidrát, treprosztilin-nátrium, cink-oxid, injekcióhoz való víz. Nátrium-hidroxidot vagy sósavat használhatnak a pH beállításához (lásd a 2. pont végén „A Lyumjev nátriumot tartalmaz” részt).

Milyen a Lyumjev külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Lyumjev 100 egység/ml oldatos injekció tiszta, színtelen vizes oldat injekciós üvegben. Injekciós üvegenként 1000 egységet tartalmaz (10 milliliter).

Kiszerezés: 1×, 2× kiszerezésű injekciós üvegek vagy 5×1 db-os gyűjtőcsomagolás.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Franciaország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel: +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārštāvniecība 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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**Egyéb információforrások**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Amennyiben intravénás injekció alkalmazására van szükség, injekciós üvegben is rendelkezésre áll a Lyumjev 100 egység/ml-es készítmény.

Intravénás alkalmazás esetén a Lyumjev 0,1–1,0 egység/ml koncentrációra hígítható 5%-os glükóz oldatos injekcióban vagy 9 mg/ml-es (0,9%) nátrium-klorid oldatos injekcióban. A kompatibilitást etilén-propilén kopolimerben és poliolefinben polivinil-klorid zsákokkal igazolták.

A felhasználás alatti kémiai, fizikai stabilitást fénytől védve 2 °C–8 °C hőmérsékleten tárolva 14 napig, és 20 °C–25°C hőmérsékleten tárolva 20 óráig igazolták. Mikrobiológiai szempontból a készítményt azonnal fel kell használni. Ha nem használják fel azonnal, a felhasználásig eltelt tárolási időért és a tárolás körülményeiért a felhasználó a felelős, és a tárolás nem lehet hosszabb 24 óránál 2 °C–8 °C hőmérsékleten, kivéve, ha a hígítás kontrollált és validált aszeptikus körülmények között történt (lásd 6.6 pont).

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Lyumjev 100 egység/ml oldatos injekció patronban

lispro inzulin

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Lyumjev és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Lyumjev alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Lyumjevet?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Lyumjevet tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Lyumjev és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Lyumjev 100 egység/ml oldatos injekció patronban készítmény hatóanyaga a lispro inzulin.

A Lyumjevet cukorbetegségben (diabétesz mellituszban) szenvedő felnőttek, serdülők és 1 éves vagy annál idősebb gyermekek kezelésére alkalmazzák. A Lyumjev egy étkezési inzulin, amely gyorsabban hat a többi lispro inzulint tartalmazó gyógyszernél. A Lyumjev olyan összetevőket tartalmaz, amelyek növelik az inzulin felszívódásának sebességét a szervezetben.

A cukorbetegség olyan állapot, amelyben a szervezet nem termel elegendő inzulint vagy nem használja fel megfelelő hatékonysággal, ami magas vércukorszintet eredményez. A Lyumjev egy inzulinkészítmény, amelyet a cukorbetegség kezelésében alkalmaznak a vércukorszint szabályozására. A cukorbetegség hatékony kezelése és a megfelelő vércukorszint beállítása megelőzi a cukorbetegség hosszú távú szövődményeit.

A Lyumjev-kezelés alkalmazása segít a vércukorszint hosszú távú szabályozásában és a cukorbetegség szövődményeinek megelőzésében. A Lyumjev maximális hatása 1-3 órával a beadás után figyelhető meg, és a hatás legfeljebb 5 órán át tart. A Lyumjevet az étkezés megkezdésekor kell beadni, vagy legkésőbb az étkezés megkezdése után 20 perccel.

Kezelőorvosa előírhatja, hogy a Lyumjev mellett hosszú vagy közepes hatástartamú inzulint is használjon. Kezelőorvosa utasítása nélkül ne változtasson inzulinkezelésén.

2. Tudnivalók a Lyumjev alkalmazása előtt

NE alkalmazza a Lyumjevet

- ha úgy érzi, hogy alacsony vércukorszint (**hipoglikémia**) kezd kialakulni. A betegtájékoztató a későbbiekben leírja, mi a teendő alacsony vércukorszint esetén (lásd a 3. pontban „Ha az előírtnál több Lyumjevet alkalmazott”).
- ha **allergiás** a lispro inzulinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Lyumjev alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Ha Ön nem lát jól, olyan személy segítségére lesz szüksége, akit kiképeztek az injekció beadására.

- **Alacsony vércukorszint (hipoglikémia)**

Az alacsony vércukorszint veszélyes, és a kezeletlen hipoglikémia halálhoz is vezethet.

A Lyumjev hamarabb kezdi csökkenteni a vércukorszintet, mint néhány más étkezési inzulin. Ha hipoglikémia lép fel, a Lyumjev alkalmazása esetén hamarabb észlelheti. Ha gyakran alacsony a vércukorszintje, vagy nehézséget okoz a hipoglikémia felismerése, beszélje meg kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel. Ha vércukorszintjét a jelenlegi inzulinkezelés megfelelően szabályozza, vagy ha hosszú ideje áll fenn a cukorbetegsége, lehetséges, hogy nem észleli azokat a figyelmeztető tüneteket, amelyek a vércukorszint túl alacsonyra esését jelzik. A figyelmeztető jelek a betegtájékoztató „A cukorbetegséggel leggyakrabban együtt járó problémák” pontban olvashatók.

Figyelnie kell az étkezések idejére, a testedzések gyakoriságára és mennyiségére. Gyakori vércukormérésekkel szoros ellenőrzés alatt kell tartania a vércukorszintjét. Az alkalmazott inzulin típusának változtatása a vércukorszint túlzott emelkedését vagy csökkenését egyaránt okozhatja. Ha alacsony vércukorszint kialakulásának veszélye fenyeget, szükség lehet a vércukormérések gyakoriságának növelésére. Kezelőorvosa elrendelheti a cukorbetegség kezelésre alkalmazott egyéb gyógyszerek adagjának változtatását.

- **Magas vércukorszint (hiperglikémia)**

A kezelés abbahagyása, vagy nem elegendő inzulin alkalmazása magas vércukorszint (hiperglikémia) és úgynevezett diabéteszes ketoacidózis kialakulásához vezethet; ezek súlyos állapotot jelentenek, amelyek akár halálhoz is vezethetnek. A tünetekkel kapcsolatban olvassa el „A cukorbetegséggel leggyakrabban együtt járó problémák” pontot.

- Ha Önt cukorbetegsége miatt az úgynevezett tiazolidindionok vagy más néven glitazonok családjába tartozó gyógyszerrel is kezelik, mint amilyen például a pioglitazon, akkor a lehető leghamarabb értesítse kezelőorvosát, ha a szívelégtelenség tüneteit észleli, mint például a szokatlan légszomj vagy gyors súlygyarapodás vagy a folyadék-visszatartás következtében helyileg kialakuló duzzadás (ödéma).
- Ha súlyos allergiás reakció alakul ki Önnél az inzulinnal vagy a Lyumjev bármely összetevőjével szemben, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és haladéktalanul kérjen sürgősségi orvosi ellátást.
- Mindig ellenőrizze a csomagoláson és a címkén az inzulin nevét és típusát, amikor átveszi a gyógyszertárban. Győződjön meg arról, hogy azt a Lyumjevet kapta, amit kezelőorvosa felírt Önnek.
- Tartsa meg a dobozt, vagy jegyezze le a dobozon található gyártási számot azért, hogy meg tudja adni ezt a számot, amennyiben mellékhatást tapasztal, és jelenti azt, lásd: „Mellékhatások bejelentése”.
- Mindig, minden injekció beadásához használjon új tűt, hogy megelőzze a fertőzések és a tűk elzáródásának kialakulását. Ha a tű elzáródott, használjon új tűt.

- **Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén**

Az injekció beadási helyét változtatni kell, hogy ne alakuljanak ki bőrelváltozások, például bőr alatti csomók. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van (lásd: Hogyan kell alkalmazni a Lyumjevet?). Ha Ön mostanában bőrcsomós helyre szokta beadni az injekciót, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt áttérne egy másik injekciós bőrtérületre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulin vagy más diabéteszgyógyszerének az adagját.

Gyermekek és serdülők

A gyógyszer alkalmazása 1 évesnél fiatalabb gyermekeknél nem ajánlott.

Egyéb gyógyszerek és a Lyumjev

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi személyzetet a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Néhány gyógyszer befolyásolja a vércukorszintjét – ez azt is jelentheti, hogy meg kell változtatni az inzulinadagot.

Alacsony vércukorszint (hipoglikémia) alakulhat ki, ha az alábbiakat alkalmazza:

- egyéb (szájon át szedhető vagy injektálható) gyógyszerek a cukorbetegség kezelésére;
- szulfonamid antibiotikumok (fertőzések kezelésére);
- acetilszalicilsav (fájdalom és enyhe láz csillapítására és a vérrögök kialakulásának megelőzésére);
- bizonyos antidepresszánsok (monoaminoxidáz-gátlók vagy szelektív szerotonin-visszavétel-gátlók);
- bizonyos angiotenzinkonvertáló-enzim- (ACE-) gátlók (például kaptopril, enalapril) (bizonyos szívproblémák vagy magas vérnyomás kezelésére);
- angiotenzin-II-receptor-blokkolók (magas vérnyomás vagy szívproblémák kezelésére);
- szomatostatin-analógok (mint az oktreotid, melyet a növekedési hormon túlzott jelenlétével járó ritka kórképben alkalmaznak).

Magas vércukorszint (hiperglikémia) alakulhat ki, ha az alábbiakat alkalmazza:

- danazol (endometriózis kezelésére);
- fogamzásgátló tabletták;
- pajzsmirigyhormon-pótló készítmény (pajzsmirigyproblémák kezelésére);
- humán növekedési hormon (a növekedési hormon hiányának pótlására);
- vízhajtók (magas vérnyomás kezelésére, vagy ha a szervezete túl sok vizet tart vissza);
- szimpatomimetikus szerek (súlyos allergiás reakciók kezelésére vagy egyes megfázásos megbetegedésekre használt szerek);
- kortikoszteroidok (asztma vagy autoimmun betegségek kezelésére).

A béta-blokkolók (magas vérnyomás, szívritmuszavar vagy angina kezelésére alkalmazott gyógyszerek) megnehezítik az alacsony vércukorszint figyelmeztető jeleinek felismerését.

A Lyumjev egyidejű alkalmazása alkohollal

Alkohol fogyasztása esetén a vércukorszint emelkedhet vagy csökkenhet. Ezért a szükséges inzulinmennyiség változhat. Így a szokásosnál gyakrabban kell mérnie a vércukorszintjét.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen a kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel. Az inzulinszükséglet általában csökken a terhesség első 3 hónapja alatt, és nő a hátralevő 6 hónap alatt. Szülést követően a szükséges inzulin mennyisége várhatóan vissza fog térni a terhesség előtt szükséges mennyiségre.

A Lyumjev szoptatás ideje alatti alkalmazására vonatkozóan nincs korlátozás. A szoptatás ideje alatt szükségessé válhat az inzulinadagolás vagy az étrend módosítása.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Hipoglikémia (alacsony vércukorszint) esetén csökkenhet a koncentrálóképeség és a reakciókészség. Kérjük, tartsa ezt szem előtt minden olyan helyzetben, amikor önmagát vagy másokat veszélynek tehet ki (például gépjárművezetés és gépkezelés). Beszélnie kell kezelőorvosával a gépjárművezetésről, ha

- gyakran alacsony a vércukorszintje,
- kevésbé vagy egyáltalán nem észleli a hipoglikémia figyelmeztető jeleit.

A Lyumjev nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Lyumjevet?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

El fogják mondani Önnek, hogy pontosan mennyi Lyumjevet használjon, mikor és milyen gyakran adja be. Azt is el fogják mondani, hogy milyen gyakran kell megjelennie diabéteszgondozóban.

Egy esetleges betegség-átvitel megelőzése érdekében minden patront kizárólag egy beteg használhat, még akkor is, ha kicserélték a tűt az adagolóeszközön.

Mindig legyen Önnél tartalék inzulin és másik adagolóeszköz, hátha szüksége lesz rájuk.

Ha Ön vak vagy gyengén látó, az injekciók beadásához szüksége lesz másik személy segítségére.

Kezelőorvosa előírhatja, hogy a Lyumjev mellett hosszú vagy közepes hatástartamú inzulint is használjon. Ezeket külön injekcióként adja be. A Lyumjevet nem szabad semmilyen más inzulinnal keverni.

Mikor adja be a Lyumjevet?

A Lyumjev egy étkezési inzulin. A Lyumjevet az étkezés megkezdésekor, vagy egy-két perccel előtte kell beadni; de lehetőség van az étkezés megkezdésétől számított legfeljebb 20 percen belüli beadásra is.

Mennyi inzulint kell beadni?

Kezelőorvosa fogja meghatározni az inzulinadagot a vércukorértékek és az Ön testsúlya alapján, és el fogja magyarázni a következőket:

- Mennyi Lyumjevre van szüksége az egyes étkezéseknél.
- Hogyan és mikor ellenőrizze a vércukorszintjét.
- Hogyan kell megváltoztatni az inzulinadagot az Ön vércukorszintjének függvényében.
- Mi a teendő, ha változtat az étrendjén vagy a fizikai aktivitás mennyiségén, ha beteg, vagy ha más gyógyszereket is szed.
- Ha változtatja az alkalmazott inzulin fajtáját, több vagy kevesebb inzulinra lehet szüksége, mint korábban. Ez előfordulhat csak az első injekció kapcsán, vagy fokozatosan változhat néhány hét vagy hónap alatt.

Ne alkalmazza a Lyumjevet

- Ha nem úgy néz ki mint a víz. A Lyumjevnek átlátszónak, színtelennek és szilárd részecskéktől mentesnek kell lennie. Ellenőrizze minden alkalommal, amikor beadja.
- Ha nem megfelelően tárolta a Lyumjevet (lásd 5. pont „Hogyan kell a Lyumjevet tárolni?”).
- Ha a patron bármilyen módon megsérült, ne használja.

Az injekciós toll előkészítése

- Először mosson kezet. Fertőtlenítse a patron gumimembránját.
- **A Lyumjev patron kizárólag Lilly inzulin injekciós tollal használható. Kérjük, bizonyosodjon meg róla, hogy az injekciós toll használati útmutatójában szerepelnek a Lyumjev vagy a Lilly patronok. A 3 ml-es patron kizárólag 3 ml-es injekciós tollal használható.**
- Kövesse az injekciós tollhoz mellékelt használati útmutatót. Helyezze be a patron az injekciós tollba.
- Használjon új tűt. (A csomagolás tűket nem tartalmaz.)
- Légtelenítsen minden alkalommal. Minden injekciózás előtt az injekciós tollat addig kell légteleníteni, amíg inzulint nem lát a tű hegyén, hogy megbizonyosodjon arról, hogy az injekciós toll készen áll az adagolásra. Ha nem végzi el a légtelenítést, nem megfelelő adag inzulint kaphat.

A Lyumjev beadása

- Az injekció beadása előtt tisztítsa meg a bőrét.
- Adja be az injekciót a bőr alá (szubkután injekcióként) kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember utasításának megfelelően.
- Az injekciózás után hagyja a tűt a bőrben 5 másodpercig, hogy biztosan az egész adag beadásra kerüljön. Győződjön meg róla, hogy az injekciót legalább 1 cm-re az előző injekció helyétől adja be, és váltogassa az injekció beadási helyét kezelőorvosa utasítása szerint (felkar, comb, far vagy has).
- Ha nincs elegendő mennyiségű inzulin az injekciós tollban a teljes adag beadásához, jegyezze fel, mennyit kell még beadnia. Készítsen elő egy új injekciós tollat, és adja be a fennmaradó adagot.
- Ha a Lyumjevvel egyidőben más inzulinkészítményt is be kell adnia, azt más helyre adja be.
- Ne adja be az injekciót vénába.

Az injekció beadása után

- Amint beadta az injekciót, vegye le a tűt az injekciós tollról a külső tűvédő sapka segítségével. Így steril marad a Lyumjev, nem szívárog, nem kerül levegő az injekciós tollba, és nem dugul el a tű. **Ne használja mással közösen a tűt. Ne használja mással közösen az injekciós tollat.** Tegye vissza a zárókupakot az injekciós tollra. Hagyja a patron az injekciós tollban.
- Ha nem biztos abban, hogy mekkora adagot adott be, ellenőrizze a vércukorszinjét, mielőtt újabb injekció beadását venné fontolóra.

További injekciók

- Minden alkalommal, amikor injekciót akar beadni, használjon új tűt. Minden injekció előtt légtelenítéssel távolítsa el a nagyobb légbuborékokat.
- Ha a patron kiürült, ne használja újra.

Ha az előírtnál több Lyumjevet alkalmazott

Ha az előírtnál több Lyumjevet alkalmazott, vagy nem biztos benne, hogy mekkora adagot adott be, alacsony vércukorszint alakulhat ki. Ellenőrizze vércukorszintjét.

Ha alacsony a vércukorszintje (hipoglikémia) és képes ellátni magát, egyen szőlőcukor tablettát, cukrot vagy igyon cukrozott folyadékot. Ezután fogyasszon gyümölcsöt, kekszet vagy egy szendvicset kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember tanácsa szerint, és pihenjen le. Ez gyakran megszünteti az alacsony vércukorszintet, illetve a mérsékelt inzulin-túladagolás következményeit. 15-20 perc elteltével ismét ellenőrizze vércukorszintjét, egészen addig, amíg a vércukorszint stabilizálódik.

Ha állapota nem teszi lehetővé, hogy ellássa magát (súlyos hipoglikémia), mert túlságosan szédül, gyenge, zavart, nehezere esik a beszéd, elveszti az eszméletét vagy görcsrohamra van, akkor glükagon-kezelésre lehet szüksége. Ezt olyan személy adhatja be Önnek, aki tudja, hogyan kell alkalmazni. Egyen szőlőcukrot vagy cukrot a glükagon alkalmazása után. Ha a glükagon nem hat, kórházi ellátásra lehet szüksége, vagy mentőt kell hívni. Kérjen információt kezelőorvosától a glükagonról.

Tájékoztasson a környezetében mindenkit arról, hogy Önnek cukorbetegsége van. Mondja el nekik, mi történhet akkor, ha a vércukorszintje túlságosan alacsonyra esik, beleértve az ájulás kockázatát is.

Hívja fel a figyelmüket arra, hogy ha elájult, akkor az oldalára kell fordítaniuk, nehogy megfulladjon, haladéktalanul orvosi segítséget kell kérniük, és nem szabad semmilyen ételt vagy italt adniuk Önnek, mert attól megfulladhat.

Ha elfelejtette alkalmazni a Lyumjevet

Ha elfelejti beadni az inzulint, vagy az előírtnál kevesebbet ad be, vagy nem biztos benne, hogy mekkora adagot adott be, a vércukorszintje túl magas lehet (hiperglikémia). Ellenőrizze vércukorszintjét annak eldöntéséhez, hogy szükséges-e egy inzulinadag. A következő étkezéskor térjen vissza a szokásos adagolási rendhez.

Ha idő előtt abbahagyja a Lyumjev alkalmazását

Kezelőorvosa utasítása nélkül ne hagyja abba az inzulin alkalmazását, vagy ne váltson inzulint. Ha az előírtnál kevesebb Lyumjevet alkalmaz, magas vércukorszint alakulhat ki.

Ha a magas vércukorszintet (hiperglikémiát) nem kezelik, az nagyon súlyos következményekkel járhat, jelentkezhet fejfájás, hányinger, hányás, hasi fájdalom, kiszáradás, eszméletvesztés, kóma vagy akár halálhoz is vezethet (lásd 4. pont).

Három egyszerű lépés, mellyel csökkentheti a hipoglikémia vagy hiperglikémia kialakulásának kockázatát:

- Mindig legyen Önnél tartalék injekciós toll és patronok arra az esetre, ha elvesztené az injekciós tollat vagy patronokat, illetve ha megsérülnének.
- Mindig legyen Önnél valami, ami arról tájékoztat, hogy Ön cukorbeteg.
- Mindig legyen Önnél cukor.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Alacsony vércukorszint (hipoglikémia) nagyon gyakran fordul elő inzulinkezelés mellett (10-ből több mint 1 beteget érinthet). Nagyon súlyos lehet. Ha a vércukorszintje nagyon alacsonyra esik, elveszítheti az eszméletét. A súlyos hipoglikémia agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Ha az alacsony vércukorszint tünetei lépnek fel Önnél, **haladéktalanul** tegyen lépéseket a vércukorszint emelése érdekében. Lásd 3. pont „Ha az előírtnál több Lyumjevet alkalmazott”.

Az **allergiás reakciók** előfordulása gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet). Súlyosak lehetnek, és az alábbi tünetek tarthatnak ide:

- testszerte fellépő bőrkiütés és viszketés
- nehézlégzés
- zihálás
- vérnyomáscsökkenés
- szapora szívverés
- verejtékezés

Ha súlyos allergiás reakció (beleértve az anafilaxiás rohamot) **alakul ki Önnél** az inzulinnal vagy a Lyumjev bármely összetevőjével szemben, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és haladéktalanul kérjen sürgősségi orvosi ellátást.

További mellékhatások

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

Az injekció beadási helyén kialakult reakciók. Néhány betegnél bőrpír, fájdalom, duzzanat vagy viszketés léphet fel az inzulin beadásának helyén. Ez általában néhány perctől néhány hétig terjedő időtartamon belül elmúlik anélkül, hogy a Lyumjev alkalmazását fel kellene függeszteni. Beszéljen kezelőorvosával, ha ilyen tüneteket észlel.

Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén: Ha ugyanarra a helyre túl gyakran adja be az inzulint, a zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőrcsomó van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltotassa a beadási helyet, hogy megelőzze az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

Egyéb lehetséges mellékhatások

Folyadék-visszatartás következtében a kar vagy a boka duzzadása (ödéma), különösen az inzulinkezelés elkezdésekor vagy a cukorbetegség kezelésére alkalmazott gyógyszeres terápiában történő módosítás során.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az **V. függelékben található elérhetőségeken keresztül**. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

A cukorbetegséggel leggyakrabban együtt járó problémák

Alacsony vércukorszint

Az alacsony vércukorszint (hipoglikémia) azt jelenti, hogy nincs elegendő cukor a vérben. Ezt az alábbiak okozhatják:

- Lyumjev vagy egyéb inzulin túladagolása;
- étkezés kihagyása vagy megkésett étkezés, illetve a diéta változtatása;
- a szokásosnál erősebb testmozgás, illetve munka közvetlenül étkezés előtt vagy után;
- fertőzés vagy betegség (különösen ha hasmenéssel vagy hányással jár);
- a szervezet inzulinszükségletének változása, például testsúlyvesztés vagy súlyosbodó vese- vagy májproblémák esetén.

Lásd „Ha az előírtól több Lyumjevet alkalmazott” részt.

Az alacsony vércukorszint első tünetei rendszerint hirtelen lépnek fel, és az alábbiak lehetnek:

- fáradtság;
- szapora szívverés;
- idegesség vagy remegés;
- hányinger;
- fejfájás;
- hideg verejtékezés.

Amíg nem biztos abban, hogy egyértelműen felismeri a hipoglikémia figyelmeztető jeleit, kerülje el azokat a helyzeteket – mint például gépjárművezetés – amelyekben a hipoglikémia Önt vagy másokat veszélyeztetheti.

Magas vércukorszint (hiperglikémia) és diabéteszes ketoacidózis

A magas vércukorszint (hiperglikémia) azt jelenti, hogy túl sok cukor van a vérben.

Hiperglikémiát okozhatnak az alábbiak:

- az inzulin beadásának kimaradása;
- a szükségesnél kevesebb inzulin beadása;
- az elfogyasztott szénhidrát és a bevitt inzulin mennyisége közötti aránytalanság; vagy
- láz, fertőzés vagy érzelmi stressz.

A hiperglikémia korai tünetei az alábbiak:

- erős szomjúságérzés;
- fejfájás;
- álmoság;
- gyakoribb vizeletürítés.

A hiperglikémia diabéteszes ketoacidózishoz vezethet. Ennek első tünetei lassan alakulnak ki, órák vagy napok alatt. További tünetei a következők:

- hányinger és/vagy hányás;
- hasi fájdalom;
- szapora szívverés;
- nehézlégzés;
- mérsékelt vagy nagy mennyiségű ketontest a vizeletben. Ketontestek akkor termelődnek, amikor a szervezet cukor helyett zsírt éget, hogy energiát nyerjen.

Ha a fenti tünetek közül bármelyiket tapasztalja, és magas a vércukorszintje, **azonnali orvosi beavatkozás szükséges**. Lásd „Ha elfelejtette alkalmazni a Lyumjevet” pontot.

Betegség

Betegség fennállásakor – különösen hányinger vagy hányás esetén – változhat az inzulinszükséglet.

Inzulinra akkor is szüksége van, ha kevesebbet eszik. Ellenőrizze vizeletét, illetve vércukorszintjét, kövesse a betegség esetén alkalmazandó előírásokat, és értesítse kezelőorvosát.

5. Hogyan kell a Lyumjevet tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Felhasználás előtt

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Az első használat után (a patron injekciós tollba történő behelyezése után)

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Nem fagyasztható!

Hűtőszekrényben nem tárolható!

A patron behelyezése után az injekciós tollat nem szabad felhelyezett tűvel együtt tárolni.

A fénytől való védelem érdekében tartsa a zárókupakot az injekciós tollon.

28 nap után ne használja fel, **még akkor sem, ha az oldat egy része megmaradt.**

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**Mit tartalmaz a Lyumjev 100 egység/ml oldatos injekció patronban?**

- A készítmény hatóanyaga a lispro inzulin. Az oldat 100 egység lispro inzulint tartalmaz milliliterenként. Egy patron 300 egység lispro inzulint tartalmaz 3 ml oldatban.
- Segédanyagok: metakrezol, glicerin, magnézium-klorid-hexahidrát, nátrium-citrát-dihidrát, treprosztinil-nátrium, cink-oxid, injekcióhoz való víz. Nátrium-hidroxidot vagy sósavat használhatnak a pH beállításához (lásd a 2. pont végén „A Lyumjev nátriumot tartalmaz” részt).

Milyen a Lyumjev külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Lyumjev 100 egység/ml oldatos injekció tiszta, színtelen vizes oldat patronban. Patrononként 300 egységet tartalmaz (3 milliliter).

Kiszerezés: 2×, 5× vagy 10× kiszerezésű patronok.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000

3528 BD Utrecht

Hollandia

Gyártó

Lilly France

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Franciaország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

Belgique/België/Belgien

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

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva

Tel: +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България

Тел.: + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

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

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.

Tel.: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Lyumjev 100 egység/ml KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

lispro inzulin

Minden KwikPen egyszeri injekcióként 1–60 egység beadására alkalmas, 1 egységenkénti lépésekben.

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Lyumjev KwikPen és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Lyumjev KwikPen alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Lyumjev KwikPen-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Lyumjev KwikPen-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Lyumjev KwikPen és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Lyumjev 100 egység/ml KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban készítmény hatóanyaga a lispro inzulin. A Lyumjevet cukorbetegségben (diabétesz mellituszban) szenvedő felnőttek, serdülők és 1 éves vagy annál idősebb gyermekek kezelésére alkalmazzák. A Lyumjev egy étkezési inzulin, amely gyorsabban hat a többi lispro inzulint tartalmazó gyógyszernél. A Lyumjev olyan összetevőket tartalmaz, amelyek növelik az inzulin felszívódásának sebességét a szervezetben.

A cukorbetegség olyan állapot, amelyben a szervezet nem termel elegendő inzulint vagy nem használja fel megfelelő hatékonysággal, ami magas vércukorszintet eredményez. A Lyumjev egy inzulinkészítmény, amelyet a cukorbetegség kezelésében alkalmaznak a vércukorszint szabályozására. A cukorbetegség hatékony kezelése és a megfelelő vércukorszint beállítása megelőzi a cukorbetegség hosszú távú szövődményeit.

A Lyumjev-kezelés alkalmazása segít a vércukorszint hosszú távú szabályozásában és a cukorbetegség szövődményeinek megelőzésében. A Lyumjev maximális hatása 1-3 órával a beadás után figyelhető meg, és a hatás legfeljebb 5 órán át tart. A Lyumjevet az étkezés megkezdésekor kell beadni, vagy legkésőbb az étkezés megkezdése után 20 perccel.

Kezelőorvosa előírhatja, hogy a Lyumjev mellett hosszú vagy közepes hatástartamú inzulint is használjon. Kezelőorvosa utasítása nélkül ne változtasson inzulinkezelésén.

A Lyumjev 100 egység/ml KwikPen egy eldobható előretöltött injekciós toll, amely 3 ml (300 egység, 100 egység/ml) lispro inzulint tartalmaz. Egy KwikPen többszöri inzulinadagot tartalmaz. A KwikPen 1 egységenként állítható. **Az egységek száma az injekciós toll adagjelző ablakában megjelenik, mindig ellenőrizze ezt az injekció beadása előtt.** Egy injekciózással 1 - 60 egységet adhat be magának. **Ha az előírt adagja nagyobb 60 egységnél, egynél több injekciót kell beadnia.**

2. Tudnivalók a Lyumjev KwikPen alkalmazása előtt

NE alkalmazza a Lyumjev KwikPen-t

- ha úgy érzi, hogy alacsony vércukorszint (**hipoglikémia**) kezd kialakulni. A betegtájékoztató a későbbiekben leírja, mi a teendő alacsony vércukorszint esetén (lásd a 3. pontban „Ha az előírtnál több Lyumjevet alkalmazott”).
- ha **allergiás** a lispro inzulinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Lyumjev alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Ha Ön nem lát jól, olyan személy segítségére lesz szüksége, akit kiképeztek az injekció beadására.

• **Alacsony vércukorszint (hipoglikémia)**

Az alacsony vércukorszint veszélyes, és a kezeletlen hipoglikémia halálhoz is vezethet.

A Lyumjev hamarabb kezdi csökkenteni a vércukorszintet, mint néhány más étkezési inzulin. Ha hipoglikémia lép fel, a Lyumjev alkalmazása esetén hamarabb észlelheti. Ha gyakran alacsony a vércukorszintje, vagy nehézséget okoz a hipoglikémia felismerése, beszélje meg kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel. Ha vércukorszintjét a jelenlegi inzulinkezelés megfelelően szabályozza, vagy ha hosszú ideje áll fenn a cukorbetegsége, lehetséges, hogy nem észleli azokat a figyelmeztető tüneteket, amelyek a vércukorszint túl alacsonyra esését jelzik. A figyelmeztető jelek a betegtájékoztató „A cukorbetegséggel leggyakrabban együtt járó problémák” pontban olvashatók.

Figyelnie kell az étkezések idejére, a testedzések gyakoriságára és mennyiségére. Gyakori vércukormérésekkel szoros ellenőrzés alatt kell tartania a vércukorszintjét. Az alkalmazott inzulin típusának változtatása a vércukorszint túlzott emelkedését vagy csökkenését egyaránt okozhatja. Ha alacsony vércukorszint kialakulásának veszélye fenyeget, szükség lehet a vércukormérések gyakoriságának növelésére. Kezelőorvosa elrendelheti a cukorbetegség kezelésre alkalmazott egyéb gyógyszerek adagjának változtatását.

• **Magas vércukorszint (hiperglikémia)**

A kezelés abbahagyása, vagy nem elegendő inzulin alkalmazása magas vércukorszint (hiperglikémia) és úgynevezett diabéteszes ketoacidózis kialakulásához vezethet; ezek súlyos állapotot jelentenek, amelyek akár halálhoz is vezethetnek. A tünetekkel kapcsolatban olvassa el „A cukorbetegséggel leggyakrabban együtt járó problémák” pontot.

- Ha Önt cukorbetegsége miatt az úgynevezett tiazolidindionok vagy más néven glitazonok családjába tartozó gyógyszerrel is kezelik, mint amilyen például a pioglitazon, akkor a lehető leghamarabb értesítse kezelőorvosát, ha a szívelégtelenség tüneteit észleli, mint például a szokatlan légszomj vagy gyors súlygyarapodás vagy a folyadék-visszatartás következtében helyileg kialakuló duzzadás (ödéma).
- Ha súlyos allergiás reakció alakul ki Önnél az inzulinnal vagy a Lyumjev bármely összetevőjével szemben, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és haladéktalanul kérjen sürgősségi orvosi ellátást.
- Mindig ellenőrizze a csomagoláson és a címkén az inzulin nevét és típusát, amikor átveszi a gyógyszertárban. Győződjön meg arról, hogy azt a Lyumjevet kapta, amit kezelőorvosa felírt Önnek.

- Tartsa meg a dobozt, vagy jegyezze le a dobozon található gyártási számot azért, hogy meg tudja adni ezt a számot, amennyiben mellékhatást tapasztal, és jelenti azt, lásd: „Mellékhatások bejelentése”.
- Mindig, minden injekció beadásához használjon új tűt, hogy megelőzze a fertőzések és a tűk elzáródásának kialakulását. Ha a tű elzáródott, használjon új tűt.

- **Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén**

Az injekció beadási helyét változtatni kell, hogy ne alakuljanak ki bőrelváltozások, például bőr alatti csomók. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van (lásd: Hogyan kell alkalmazni a Lyumjev KwikPen-t?). Ha Ön mostanában bőrcsomós helyre szokta beadni az injekciót, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt áttérne egy másik injekciós területre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulinnak vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

Gyermekek és serdülők

A gyógyszer alkalmazása 1 évesnél fiatalabb gyermekeknél nem ajánlott.

Egyéb gyógyszerek és a Lyumjev

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi személyzetet a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Néhány gyógyszer befolyásolja a vércukorszintjét – ez azt is jelentheti, hogy meg kell változtatni az inzulinadagot.

Alacsony vércukorszint (hipoglikémia) alakulhat ki, ha az alábbiakat alkalmazza:

- egyéb (szájon át szedhető vagy injektálható) gyógyszerek a cukorbetegség kezelésére;
- szulfonamid antibiotikumok (fertőzések kezelésére);
- acetilszalicilsav (fájdalom és enyhe láz csillapítására és a vérrögök kialakulásának megelőzésére);
- bizonyos antidepresszánsok (monoaminoxidáz-gátlók vagy szelektív szerotonin-visszavétel-gátlók);
- bizonyos angiotenzinkonvertáló-enzim- (ACE-) gátlók (például kaptopril, enalapril) (bizonyos szívproblémák vagy magas vérnyomás kezelésére);
- angiotenzin-II-receptor-blokkolók (magas vérnyomás vagy szívproblémák kezelésére);
- szomatostatin-analógok (mint az oktreotid, melyet a növekedési hormon túlzott jelenlétével járó ritka kórképben alkalmaznak).

Magas vércukorszint (hiperglikémia) alakulhat ki, ha az alábbiakat alkalmazza:

- danazol (endometriózis kezelésére);
- fogamzásgátló tabletták;
- pajzsmirigyhormon-pótló készítmény (pajzsmirigyproblémák kezelésére);
- humán növekedési hormon (a növekedési hormon hiányának pótlására);
- vízhajtók (magas vérnyomás kezelésére, vagy ha a szervezete túl sok vizet tart vissza);
- szimpatomimetikus szerek (súlyos allergiás reakciók kezelésére vagy egyes megfázások megbetegedésekre használt szerek);
- kortikoszteroidok (asztma vagy autoimmun betegségek kezelésére).

A béta-blokkolók (magas vérnyomás, szívritmuszavar vagy angina kezelésére alkalmazott gyógyszerek) megnehezítik az alacsony vércukorszint figyelmeztető jeleinek felismerését.

A Lyumjev egyidejű alkalmazása alkohollal

Alkohol fogyasztása esetén a vércukorszint emelkedhet vagy csökkenhet. Ezért a szükséges inzulinmennyiség változhat. Így a szokásosnál gyakrabban kell mérnie a vércukorszintjét.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen a kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel. Az inzulinszükséglet általában csökken a terhesség első 3 hónapja alatt, és nő a hátralevő 6 hónap alatt. Szülést követően a szükséges inzulin mennyisége várhatóan vissza fog térni a terhesség előtt szükséges mennyiségre.

A Lyumjev szoptatás ideje alatti alkalmazására vonatkozóan nincs korlátozás. A szoptatás ideje alatt szükségessé válhat az inzulinadagolás vagy az étrend módosítása.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Hipoglikémia (alacsony vércukorszint) esetén csökkenhet a koncentrálókéesség és a reakciókészség. Kérjük, tartsa ezt szem előtt minden olyan helyzetben, amikor önmagát vagy másokat veszélynek tehet ki (például gépjárművezetés és gépkezelés). Beszélnie kell kezelőorvosával a gépjárművezetésről, ha

- gyakran alacsony a vércukorszintje,
- kevésbé vagy egyáltalán nem észleli a hipoglikémia figyelmeztető jeleit.

A Lyumjev KwikPen nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Lyumjev KwikPen-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

El fogják mondani Önnek, hogy pontosan mennyi Lyumjevet használjon, mikor és milyen gyakran adja be. Azt is el fogják mondani, hogy milyen gyakran kell megjelennie diabéteszgondozóban.

Egy esetleges betegség-átvitel megelőzése érdekében minden injekciós tollat kizárólag egy beteg használhat, még akkor is, ha kicserélték a tűt az adagolóeszközön.

Mindig legyen Önnél tartalék inzulin és másik adagolóeszköz, hátha szüksége lesz rájuk.

Ha Ön vak vagy gyengén látó, az injekciók beadásához szüksége lesz másik személy segítségére.

Kezelőorvosa előírhatja, hogy a Lyumjev mellett hosszú vagy közepes hatástartamú inzulint is használjon. Ezeket külön injekcióként adja be. A Lyumjevet nem szabad semmilyen más inzulinnal keverni.

Mikor adja be a Lyumjevet?

A Lyumjev egy étkezési inzulin. A Lyumjevet az étkezés megkezdésekor, vagy egy-két perccel előtte kell beadni; de lehetőség van az étkezés megkezdésétől számított legfeljebb 20 percen belüli beadásra is.

Mennyi inzulint kell beadni?

Kezelőorvosa fogja meghatározni az inzulinadagot a vércukorértékek és az Ön testsúlya alapján, és el fogja magyarázni a következőket:

- Mennyi Lyumjev-re van szüksége az egyes étkezéseknél.
- Hogyan és mikor ellenőrizze a vércukorszintjét.
- Hogyan kell megváltoztatni az inzulinadagot az Ön vércukorszintjének függvényében.
- Mi a teendő, ha változtat az étrendjén vagy a fizikai aktivitás mennyiségén, ha beteg, vagy ha más gyógyszereket is szed.

- Ha változtatja az alkalmazott inzulin fajtáját, több vagy kevesebb inzulinra lehet szüksége, mint korábban. Ez előfordulhat csak az első injekció kapcsán, vagy fokozatosan változhat néhány hét vagy hónap alatt.

Ne alkalmazza a Lyumjevet

- Ha nem úgy néz ki mint a víz. A Lyumjevnek átlátszónak, színtelennek és szilárd részecskéktől mentesnek kell lennie. Ellenőrizze minden alkalommal, amikor beadja.
- Ha nem megfelelően tárolta a Lyumjevet (lásd 5. pont „Hogyan kell a Lyumjev KwikPen-t tárolni?”).
- Ha az injekciós toll bármilyen módon megsérült, ne használja.

Előkészületek a KwikPen használatára (Olvassa el a használati útmutatót!)

- Először mosson kezet.
- Olvassa el az előretöltött inzulin injekciós toll használati útmutatóját. Gondosan kövesse az utasításokat. Itt talál néhány emlékeztetőt.
- Használjon új tűt. (A csomagolás tűket nem tartalmaz.)
- A KwikPen-t minden használat előtt légteleníteni kell. A légtelenítés célja, hogy megbizonyosodjon arról, hogy az inzulin kiáramlik, és eltávolítsa a kis légbuborékokat a KwikPen-ből. Kisebb légbuborékok maradhatnak még az injekciós tollban. Ezek ártalmatlanok, és nem befolyásolják az Ön adagját.
- Az egységek száma az injekciós toll adagjelző ablakában megjelenik, mindig ellenőrizze ezt az injekció beadása előtt.

A Lyumjev beadása

- Az injekció beadása előtt tisztítsa meg a bőrét.
- Adja be az injekciót a bőr alá (szubkután injekcióként) kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember utasításának megfelelően.
- Az injekciózás után hagyja a tűt a bőrben 5 másodpercig, hogy biztosan az egész adag beadásra kerüljön. Győződjön meg róla, hogy az injekciót legalább 1 cm-re az előző injekció helyétől adja be, és váltogassa az injekció beadási helyét kezelőorvosa utasítása szerint (felkar, comb, far vagy has).
- Ha nincs elegendő mennyiségű inzulin az injekciós tollban a teljes adag beadásához, jegyezze fel, mennyit kell még beadnia. Készítsen elő egy új injekciós tollat, és adja be a fennmaradó adagot.
- Ha a Lyumjevvel egyidőben más inzulinkészítményt is be kell adnia, azt más helyre adja be.
- Ne adja be az injekciót vénába.

Az injekció beadása után

- Amint beadta az injekciót, vegye le a tűt a KwikPen-ről a külső tűvédő sapka segítségével. Így steril marad az inzulin, nem szívárog, nem kerül levegő az injekciós tollba, és nem dugul el a tű. **Ne használja mással közösen a tűt. Ne használja mással közösen az injekciós tollat.** Tegye vissza a zárókupakot az injekciós tollra.
- Ha nem biztos abban, hogy mekkora adagot adott be, ellenőrizze a vércukorszinjét, mielőtt újabb injekció beadását venné fontolóra.

További injekciók

- Használjon új tűt a KwikPen minden használata előtt. Minden injekció előtt távolítsa el a légbuborékokat légtelenítéssel. Ha a KwikPen-t a tüvel felfelé tartja, láthatja, hogy mennyi inzulin maradt a patronban.
- Ha a KwikPen kiürült, ne használja újra.

Ha az előírtnál több Lyumjevet alkalmazott

Ha az előírtnál több Lyumjevet alkalmazott, vagy nem biztos benne, hogy mekkora adagot adott be, alacsony vércukorszint alakulhat ki. Ellenőrizze vércukorszintjét.

Ha alacsony a vércukorszintje (hipoglikémia) és képes ellátni magát, egyen szőlőcukor tablettát, cukrot vagy igyon cukrozott folyadékot. Ezután fogyasszon gyümölcsöt, kekszet vagy egy szendvicset kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember tanácsa szerint, és pihenjen le. Ez gyakran megszünteti az alacsony vércukorszintet, illetve a mérsékelt inzulin-túladagolás következményeit. 15-20 perc elteltével ismét ellenőrizze vércukorszintjét, egészen addig, amíg a vércukorszint stabilizálódik.

Ha állapota nem teszi lehetővé, hogy ellássa magát (súlyos hipoglikémia), mert túlságosan szédül, gyenge, zavart, nehezeze esik a beszéd, elveszti az eszméletét vagy görcsrohamra van, akkor glükagon-kezelésre lehet szüksége. Ezt olyan személy adhatja be Önnek, aki tudja, hogyan kell alkalmazni. Egyen szőlőcukrot vagy cukrot a glükagon alkalmazása után. Ha a glükagon nem hat, kórházi ellátásra lehet szüksége, vagy mentőt kell hívni. Kérjen információt kezelőorvosától a glükagonról.

Tájékoztasson a környezetében mindenkit arról, hogy Önnek cukorbetegsége van. Mondja el nekik, mi történhet akkor, ha a vércukorszintje túlságosan alacsonyra esik, beleértve az ájulás kockázatát is.

Hívja fel a figyelmüket arra, hogy ha elájult, akkor az oldalára kell fordítaniuk, nehogy megfulladjon, haladéktalanul orvosi segítséget kell kérniük, és nem szabad semmilyen ételt vagy italt adniuk Önnek, mert attól megfulladhat.

Ha elfelejtette alkalmazni a Lyumjevet

Ha elfelejti beadni az inzulint, vagy az előírtnál kevesebbet ad be, vagy nem biztos benne, hogy mekkora adagot adott be, a vércukorszintje túl magas lehet (hiperglikémia). Ellenőrizze vércukorszintjét annak eldöntéséhez, hogy szükséges-e egy inzulinadag. A következő étkezéskor térjen vissza a szokásos adagolási rendhez.

Ha idő előtt abbahagyja a Lyumjev alkalmazását

Kezelőorvosa utasítása nélkül ne hagyja abba az inzulin alkalmazását, vagy ne váltson inzulint. Ha az előírtnál kevesebb Lyumjevet alkalmaz, magas vércukorszint alakulhat ki.

Ha a magas vércukorszintet (hiperglikémiát) nem kezelik, az nagyon súlyos következményekkel járhat, jelentkezhet fejfájás, hányinger, hányás, hasi fájdalom, kiszáradás, eszméletvesztés, kóma vagy akár halálhoz is vezethet (lásd 4. pont).

Három egyszerű lépés, mellyel csökkentheti a hipoglikémia vagy hiperglikémia kialakulásának kockázatát:

- Mindig legyen Önnél tartalék injekciós toll arra az esetre, ha elvesztené a Lyumjev KwikPen-t, illetve ha megsérülne.
- Mindig legyen Önnél valami, ami arról tájékoztat, hogy Ön cukorbeteg.
- Mindig legyen Önnél cukor.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Alacsony vércukorszint (hipoglikémia) nagyon gyakran fordul elő inzulinkezelés mellett (10-ből több mint 1 beteget érinthet). Nagyon súlyos lehet. Ha a vércukorszintje nagyon alacsonyra esik, elveszítheti az eszméletét. A súlyos hipoglikémia agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Ha az alacsony vércukorszint tünetei lépnek fel Önnél, **haladéktalanul** tegyen lépéseket a vércukorszint emelése érdekében. Lásd 3. pont „Ha az előírtnál több Lyumjevet alkalmazott”.

Az **allergiás reakciók** előfordulása gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet). Súlyosak lehetnek, és az alábbi tünetek tarthatnak ide:

- testszerte fellépő bőrkiütés és viszketés
- nehézlégzés
- zihálás
- vérnyomáscsökkenés
- szapora szívverés
- verejtékezés

Ha súlyos allergiás reakció (beleértve az anafilaxiás rohamot) **alakul ki Önnél** az inzulinnal vagy a Lyumjev bármely összetevőjével szemben, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és haladéktalanul kérjen sürgősségi orvosi ellátást.

További mellékhatások

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

Az injekció beadási helyén kialakult reakciók. Néhány betegnél bőrpír, fájdalom, duzzanat vagy viszketés léphet fel az inzulin beadásának helyén. Ez általában néhány perctől néhány hétig terjedő időtartamon belül elmúlik anélkül, hogy a Lyumjev alkalmazását fel kellene függeszteni. Beszéljen kezelőorvosával, ha ilyen tüneteket észlel.

Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén: Ha ugyanarra a helyre túl gyakran adja be az inzulint, a zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőrcsomó van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltotassa a beadási helyet, hogy megelőzze az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

Egyéb lehetséges mellékhatások

Folyadék-visszatartás következtében a kar vagy a boka duzzadása (ödéma), különösen az inzulinkezelés elkezdésekor vagy a cukorbetegség kezelésére alkalmazott gyógyszeres terápiában történő módosítás során.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az **V. függelékben található elérhetőségeken keresztül**. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

A cukorbetegséggel leggyakrabban együtt járó problémák

Alacsony vércukorszint

Az alacsony vércukorszint (hipoglikémia) azt jelenti, hogy nincs elegendő cukor a vérben. Ezt az alábbiak okozhatják:

- Lyumjev vagy egyéb inzulin túladagolása;
- étkezés kihagyása vagy megkésett étkezés, illetve a diéta változtatása;
- a szokásosnál erősebb testmozgás, illetve munka közvetlenül étkezés előtt vagy után;
- fertőzés vagy betegség (különösen ha hasmenéssel vagy hányással jár);
- a szervezet inzulinszükségletének változása, például testsúlyvesztés vagy súlyosbodó vese- vagy májproblémák esetén.

Lásd „Ha az előírtól több Lyumjevet alkalmazott” részt.

Az alacsony vércukorszint első tünetei rendszerint hirtelen lépnek fel, és az alábbiak lehetnek:

- fáradtság;
- szapora szívverés;
- idegesség vagy remegés;
- hányinger;
- fejfájás;
- hideg verejtékezés.

Amíg nem biztos abban, hogy egyértelműen felismeri a hipoglikémia figyelmeztető jeleit, kerülje el azokat a helyzeteket – mint például gépjárművezetés – amelyekben a hipoglikémia Önt vagy másokat veszélyeztetheti.

Magas vércukorszint (hiperglikémia) és diabéteszes ketoacidózis

A magas vércukorszint (hiperglikémia) azt jelenti, hogy túl sok cukor van a vérben.

Hiperglikémiát okozhatnak az alábbiak:

- az inzulin beadásának kimaradása;
- a szükségesnél kevesebb inzulin beadása;
- az elfogyasztott szénhidrát és a bevitt inzulin mennyisége közötti aránytalanság; vagy
- láz, fertőzés vagy érzelmi stressz.

A hiperglikémia korai tünetei az alábbiak:

- erős szomjúságérzés;
- fejfájás;
- álmoság;
- gyakoribb vizeletürítés.

A hiperglikémia diabéteszes ketoacidózishoz vezethet. Ennek első tünetei lassan alakulnak ki, órák vagy napok alatt. További tünetei a következők:

- hányinger és/vagy hányás;
- hasi fájdalom;
- szapora szívverés;
- nehézlégzés;
- mérsékelt vagy nagy mennyiségű ketontest a vizeletben. Ketontestek akkor termelődnek, amikor a szervezet cukor helyett zsírt éget, hogy energiát nyerjen.

Ha a fenti tünetek közül bármelyiket tapasztalja, és magas a vércukorszintje, **azonnali orvosi beavatkozás szükséges**. Lásd „Ha elfelejtette alkalmazni a Lyumjevet” pontot.

Betegség

Betegség fennállásakor – különösen hányinger vagy hányás esetén – változhat az inzulinszükséglet.

Inzulinra akkor is szüksége van, ha kevesebbet eszik. Ellenőrizze vizeletét, illetve vércukorszintjét, kövesse a betegség esetén alkalmazandó előírásokat, és értesítse kezelőorvosát.

5. Hogyan kell a Lyumjev KwikPen-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Felhasználás előtt

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Az első használat után

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Nem fagyasztható!

Hűtőszekrényben nem tárolható!

A KwikPen-t nem szabad felhelyezett tűvel együtt tárolni.

A fénytől való védelem érdekében tartsa a zárókupakot az injekciós tollon.

28 nap után ne használja fel, **még akkor sem, ha az oldat egy része megmaradt.**

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Lyumjev 100 egység/ml KwikPen oldatos injekció?

- A készítmény hatóanyaga a lispro inzulin. Az oldat 100 egység lispro inzulint tartalmaz milliliterenként. Egy KwikPen 300 egység lispro inzulint tartalmaz 3 ml oldatban.
- Segédanyagok: metakrezol, glicerin, magnézium-klorid-hexahidrát, nátrium-citrát-dihidrát, treprosztinil-nátrium, cink-oxid, injekcióhoz való víz. Nátrium-hidroxidot vagy sósavat használhatnak a pH beállításához (lásd a 2. pont végén „A Lyumjev KwikPen nátriumot tartalmaz” részt).

Milyen a Lyumjev KwikPen külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Lyumjev KwikPen oldatos injekció tiszta, színtelen vizes oldat előretöltött injekciós tollban.

Előretöltött injekciós tollanként 300 egységet tartalmaz (3 milliliter).

Kiszerezés: 2×, 5× kiszerezésű előretöltött injekciós tollak vagy 2×5 db-os gyűjtőcsomagolás.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A Lyumjev KwikPen szürkésbarna színű. Az adagológomb kék színű, az oldalán domború barázdával.

A címke kék és fehér színű.

Minden Lyumjev KwikPen egyszeri injekcióként 1–60 egység beadására alkalmas, 1 egységenkénti lépésekben.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000

3528 BD Utrecht

Hollandia

Gyártó

Lilly France

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Franciaország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőéhez:

Belgique/België/Belgien

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

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva

Tel: +370 (5) 2649600

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

Használati útmutató

Lyumjev 100 egység/ml KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban lispro inzulin



KÉRJÜK, HASZNÁLAT ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓT

A Lyumjev alkalmazása megkezdése előtt, illetve minden alkalommal, mielőtt egy újabb Lyumjev KwikPen-t kezd el használni, olvassa el a használati útmutatót. Új információkat találhat benne. Ez az információ nem helyettesíti a kezelőorvos által biztosított tájékoztatást az egészségügyi állapotáról, illetve a kezeléséről.

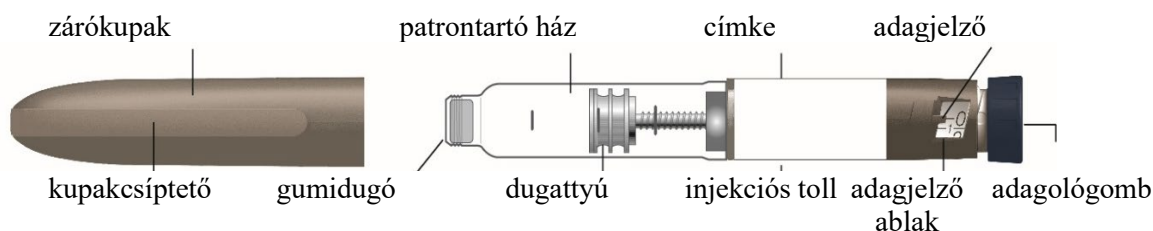
Ne használja másokkal közösen a Lyumjev KwikPen-t, akkor sem, ha kicserélték a tűt. Ne használja újra a tűket, illetve ne ossza meg másokkal. Súlyos fertőzést adhat át másoknak, és Ön is kaphat súlyos fertőzést másoktól.

A Lyumjev 100 egység/ml KwikPen („injekciós toll”) egy eldobható előretöltött injekciós toll, amely 3 ml (300 egység, 100 egység/ml) lispro inzulin oldatos injekciót tartalmaz.

- Kezelőorvosa elmondja Önnek, hány egység a beadandó inzulinadag, illetve hogyan adja be magának az Önnek felírt inzulinadagot.
- Az injekciós tollal több mint 1 adagot tud beadni magának.
- Az adagológomb minden egyes fordítással 1 egység inzulint állít be. Egy injekciózással 1 - 60 egységet adhat be magának.
- Ha az előírt adagja nagyobb 60 egységnél, egynél több injekciót kell beadnia. Mindig ellenőrizze a számot az adagjelző ablakban, hogy a megfelelő adagot állította-e be.
- A dugattyú csak kicsit mozdul el minden injekciózás alkalmával, és lehetséges, hogy nem veszi észre, hogy elmozdul. A dugattyú csak akkor éri el a patron végét, amikor mind a 300 egységet elhasználta az injekciós tollból.

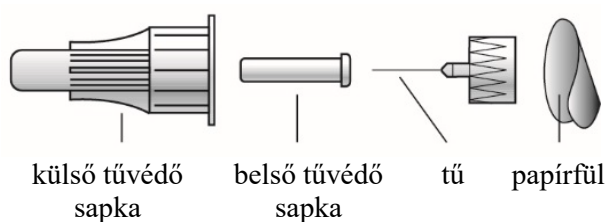
Vakoknak és gyengén látó betegeknek nem ajánlott az injekciós toll alkalmazása olyan személy segítsége nélkül, akit kiképeztek a toll használatára.

A Lyumjev KwikPen részei



**Az injekciós toll tűjének részei
(A csomagolás tűket nem tartalmaz)**

Adagológomb



Hogyan lehet felismerni a Lyumjev KwikPen-t?

- A toll színe: szürkésbarna
- Adagológomb: kék, az oldalán domború barázdával
- Címke: kék és fehér

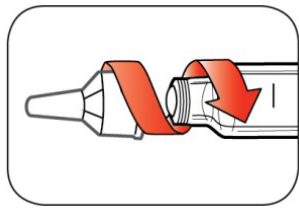
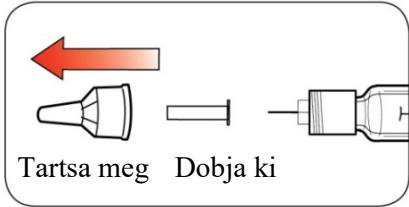
Az injekció beadásához szükséges eszközök:

- Lyumjev KwikPen
- a KwikPen-nel kompatibilis tű (BD [Becton, Dickinson and Company] cég által gyártott, injekciós tollhoz való tű ajánlott)
- vatta vagy géz

Az injekciós toll előkészítése

- Mosson kezet szappannal és vízzel!
- Ellenőrizze az injekciós tollat, hogy a megfelelő típusú inzulint adja be. Ez különösen fontos, ha több, mint egyféle inzulint használ.
- **Ne** használja az injekciós tollat a címkén feltüntetett lejárati időn túl vagy az injekciós toll első használatát követően 28 napon túl.
- Mindig, minden injekció beadásához használjon **új** tűt, hogy megelőzze a fertőzések és a tűk elzáródásának kialakulását.

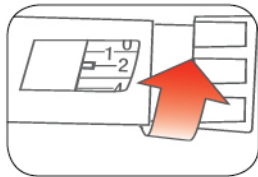
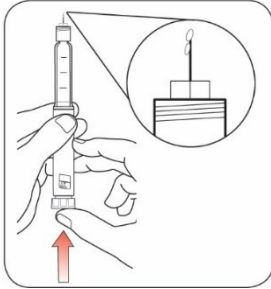
1. lépés: • Húzza le egyenesen a zárókupakot. – Ne távolítsa el a címkét az injekciós tollról. • Törölje át a gumidugót vattával.	
2. lépés: • Ellenőrizze az oldatot az injekciós tollban. • A Lyumjevnek tisztának és színtelennek kell lennie. Ne használja fel, ha zavaros, elszíneződött, szilárd részecskék vagy csomók vannak benne.	
3. lépés: • Válasszon ki egy új tűt. • Távolítsa el a papírfület a külső tűvédő sapkáról.	

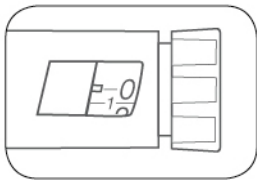
4. lépés: A tűvédő sapkákkal lezárt tűt egyenesen nyomja a tollra, majd csavarja rá, míg szorosan nem illeszkedik.	
5. lépés: - Vegye le a külső tűvédő sapkát. Ne dobja ki. - Vegye le a belső tűvédő sapkát, és dobja ki.	

Az injekciós toll légtelenítése

Az injekciós tollat minden injekció előtt légteleníteni kell.

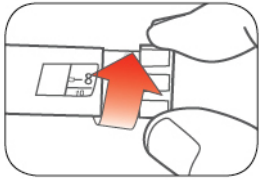
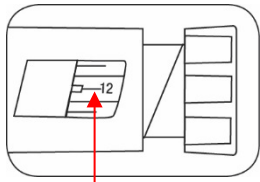
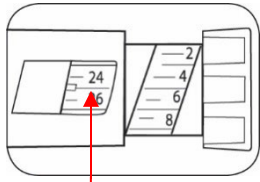
- Az injekciós toll légtelenítése azt jelenti, hogy a tűből és a patronból eltávolítja a levegőt, ami a normál használat során összegyűlhet, ezzel biztosítja, hogy a toll megfelelően működjön.
- Ha **nem** végzi el a légtelenítést minden injekció előtt, akkor túl sok vagy túl kevés inzulint adhat be.

6. lépés: Az injekciós toll légtelenítéséhez állítson be 2 egységet az adagológomb elfordításával.	
7. lépés: Tartsa az injekciós tollat tűvel felfelé. A patrontartó házat finoman ütögesse az ujjával, hogy a légbuborékok összegyűljenek a patron felső végénél.	
8. lépés: - Továbbra is tartsa az injekciós tollat tűvel felfelé. Nyomja be ütközésig az adagológombot, amíg a „0” szám megjelenik az adagjelző ablakban. Tartsa benyomva az adagológombot, és lassan számoljon 5-ig. A tű hegyén inzulinnak kell megjelennie. - Ha nem jelenik meg inzulin, akkor ismételje meg a 6-8. légtelenítési lépést, legfeljebb még 4 alkalommal.	

– Ha továbbra sem jelenik meg inzulin, cserélje ki a tűt, és ismételje meg a 6-8. légtelenítési lépést. Apró légbuborékok előfordulhatnak, ezek nem befolyásolják az Ön adagját.	
--	---

Az adag beállítása

- Egy injekciózással 1 - 60 egységet adhat be magának.
- Ha az adagja nagyobb 60 egységnél, egynél több injekciót kell beadnia.
 - Ha segítségre van szüksége a beadandó adag megfelelő felosztásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát.
 - Minden injekció beadásakor használjon új tűt, és ismételje meg a légtelenítés lépéseit.

9. lépés: • Csavarja az adagológombot, amíg annyi egység nem látható, amennyit be kell adnia. Az adagjelzőnél látható számnak vagy vonalnak meg kell egyeznie az Ön adagjával. – Az injekciós toll 1 egységenként állítható. – Az adagológomb kattan, amikor elfordítja. – Ne a kattanások számolása alapján állítsa be az adagját. Helytelen adagot állíthat be. Ez túl nagy mennyiségű, vagy nem elegendő mennyiségű inzulin beadásához vezethet. – Az adag módosítható az adagológomb bármelyik irányba történő elforgatásával, amíg az adagjelzőnél a megfelelő adag meg nem jelenik. – A tárcsára a páros számok vannak nyomtatva. A jobb oldalon lévő példa 12 egységet mutat. – Az 1-es szám után a páratlan számok vonalként vannak jelölve a számok között. A jobb oldalon lévő példa 25 egységet mutat. • Mindig ellenőrizze a számot az adagjelző ablakban, hogy a megfelelő adagot állította-e be.	  Példa: 12 egység látható az adagjelző ablakban  Példa: 25 egység látható az adagjelző ablakban
---	---

- Az injekciós tollal nem lehet több egységet beállítani, mint amennyi a tollban maradt.
- Ha több egységet kell beadnia magának, mint amennyi a tollban maradt, akkor:
 - injekciózza be a tollban maradt mennyiséget, és egy új injekciós tollal adja be magának a fennmaradó adagot,

vagy

- egy új tollal adja be a teljes adagot.
- Normális jelenség, ha az injekciós tollban maradt egy kis mennyiségű inzulin, amit már nem tud beadni magának.

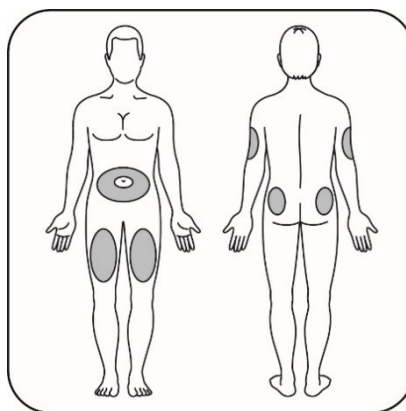
Az injekció beadása

- Az inzulint úgy adja be magának, ahogy a kezelőorvosa mutatta Önnek.
- Minden egyes injekciónál változtassa a beadás helyét.
- **Ne** próbálja megváltoztatni az adagot, miközben beadja az injekciót.

10. lépés:

- Válassza ki az injekció beadási helyét.

A Lyumjevet a has, a fenék, a comb vagy a felkar bőre alá (szubkután) kell beadnia.
- Törölje át a bőrét egy vattával, és hagyja megszáradni a beadás előtt.

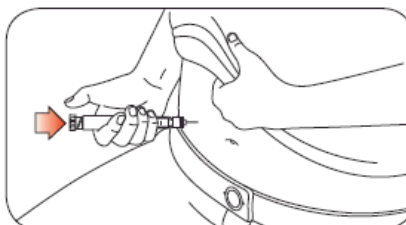


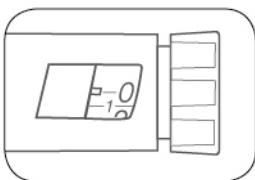
11. lépés:

- Szúrja be a tűt a bőre alá.
- Nyomja be teljesen az adagológombot.
- Folyamatosan tartsa lenyomva az adagológombot, és **lassan számoljon 5-ig**, mielőtt kihúzná a tűt.

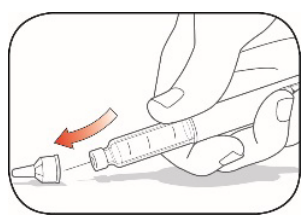
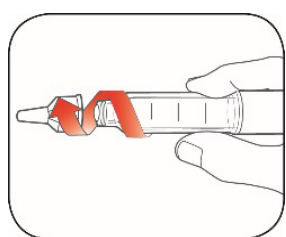


Ne az adagológomb elfordításával próbálja meg beadni az inzulint. **Nem** fogja megkapni az inzulinadagját az adagológomb elfordításával.



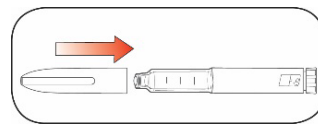
12. lépés: - Húzza ki a tűt a bőrből. - A tű hegyén megjelenhet egy csepp inzulin. Ez nem befolyásolja az adagját. - Ellenőrizze a számot az adagjelző ablakban. - Ha az adagjelző ablakban „0”-t lát, akkor megkapta a beállított teljes adagot. - Ha az adagjelző ablakban nem „0”-t lát, akkor nem kapta meg a teljes adagot. Ne állítsa be újra az adagot. Szűrje be a tűt a bőre alá, és fejezze be az injekciózást. - Ha még mindig úgy gondolja, hogy nem kapta meg a teljes adagot, amit beállított az injekcióhoz, ne kezdje újra vagy ne ismételje meg az injekció beadását. Ellenőrizze a vércukorszintjét a kezelőorvosa utasításának megfelelően. - Ha a teljes adagjához Önnek két injekcióra van szüksége, ne feledje el beadni a második injekciót. A dugattyú csak kicsit mozdul el minden injekció alkalmával, és lehetséges, hogy nem veszi észre, hogy elmozdul. Ha vért lát, miután kihúzta a tűt a bőrből, egy kis darab gézt vagy vattát szorítson az injekció helyére. Ne dörzsölje az injekció helyét!	
---	---

Az injekció beadása után

13. lépés: Óvatosan helyezze vissza a külső tűvédő sapkát.	
14. lépés: - Csavarja le a tűt a (külső) tűvédő sapkával együtt, és dobja ki az alább leírtak szerint (lásd „Az injekciós tollak és tűk kidobása” című pontot). Ne tárolja az injekciós tollat felhelyezett tűvel együtt, így megelőzheti, hogy a tű szivároгjon vagy elzáródjon, vagy légbuborékok képződjenek a tollban.	

15. lépés:

- Helyezze vissza az injekciós toll zárókupakját úgy, hogy a csíptető az adagjelző ablakkal egyvonalban legyen, és nyomja rá egyenesen.

**Az injekciós tollak és tűk kidobása**

- Tegye a használt tűket egy éles tárgyak gyűjtésére alkalmas tartályba vagy egy zárt fedelű, kemény műanyag tartályba. **Ne** dobja a tűket közvetlenül a háztartási hulladékba.
- **Ne** dobja szelektív hulladékgyűjtőbe a megtelt tűgyűjtő tartályt.
- Kérdezze meg kezelőorvosától, hogy milyen lehetőségei vannak az injekciós toll és az éles tárgyak gyűjtésére alkalmas tartály megfelelő kidobására.
- A tűk kezelésére vonatkozó utasítások nem helyettesítik a helyi, a kezelőorvosa által megadott vagy az intézeti szabályzatokat.

Hibaelhárítás

- Ha nem tudja eltávolítani a zárókupakot, finoman tekerje előre-hátra, majd egyenesen húzza le.
- Ha nehéz benyomni az adagológombot:
 - Ha lassan nyomja meg az adagológombot, könnyebb lesz az injekció beadása.
 - Elzáródhatott a tű. Helyezzen fel egy új tűt, és légtelenítse az injekciós tollat.
 - Por, étel vagy folyadék lehet az injekciós tollban. Ne használja a tollat, és bontson ki egy újat.

Ha bármilyen kérdése vagy gondja van a Lyumjev 100 egység/ml KwikPen-nel kapcsolatban, kérjen segítséget kezelőorvosától, vagy vegye fel a kapcsolatot a Lilly helyi képviselőjével.

A dokumentum ellenőrzésének dátuma:

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Lyumjev 100 egység/ml Junior KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

lispro inzulin

Minden Junior KwikPen egyszeri injekcióként 0,5–30 egység beadására alkalmas, 0,5 egységenkénti lépésekben.

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Lyumjev Junior KwikPen és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Lyumjev Junior KwikPen alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Lyumjev Junior KwikPen-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Lyumjev Junior KwikPen-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Lyumjev Junior KwikPen és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Lyumjev 100 egység/ml Junior KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban készítmény hatóanyaga a lispro inzulin. A Lyumjevet cukorbetegségben (diabétes mellitusban) szenvedő felnőttek, serdülők és 1 éves vagy annál idősebb gyermekek kezelésére alkalmazzák. A Lyumjev egy étkezési inzulin, amely gyorsabban hat a többi lispro inzulint tartalmazó gyógyszernél. A Lyumjev olyan összetevőket tartalmaz, amelyek növelik az inzulin felszívódásának sebességét a szervezetben.

A cukorbetegség olyan állapot, amelyben a szervezet nem termel elegendő inzulint vagy nem használja fel megfelelő hatékonysággal, ami magas vércukorszintet eredményez. A Lyumjev egy inzulinkészítmény, amelyet a cukorbetegség kezelésében alkalmaznak a vércukorszint szabályozására. A cukorbetegség hatékony kezelése és a megfelelő vércukorszint beállítása megelőzi a cukorbetegség hosszú távú szövődményeit.

A Lyumjev-kezelés alkalmazása segít a vércukorszint hosszú távú szabályozásában és a cukorbetegség szövődményeinek megelőzésében. A Lyumjev maximális hatása 1-3 órával a beadás után figyelhető meg, és a hatás legfeljebb 5 órán át tart. A Lyumjevet az étkezés megkezdésekor kell beadni, vagy legkésőbb az étkezés megkezdése után 20 perccel.

Kezelőorvosa előírhatja, hogy a Lyumjev mellett hosszú vagy közepes hatástartamú inzulint is használjon. Kezelőorvosa utasítása nélkül ne változtasson inzulinkezelésén.

A Lyumjev 100 egység/ml Junior KwikPen egy eldobható előretöltött injekciós toll, amely 3 ml (300 egység, 100 egység/ml) lispro inzulint tartalmaz. Egy KwikPen többszöri inzulinadagot tartalmaz. A KwikPen fél (0,5) egységenként állítható. **Az egységek száma az injekciós toll adagjelző ablakában megjelenik, mindig ellenőrizze ezt az injekció beadása előtt.** Egy injekciózással 0,5 - 30 egységet adhat be magának. **Ha az előírt adagja nagyobb 30 egységnél, egynél több injekciót kell beadnia.**

2. Tudnivalók a Lyumjev Junior KwikPen alkalmazása előtt

NE alkalmazza a Lyumjev Junior KwikPen-t

- ha úgy érzi, hogy alacsony vércukorszint (**hipoglikémia**) kezd kialakulni. A betegtájékoztató a későbbiekben leírja, mi a teendő alacsony vércukorszint esetén (lásd a 3. pontban „Ha az előírtnál több Lyumjevet alkalmazott”).
- ha **allergiás** a lispro inzulinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Lyumjev alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Ha Ön nem lát jól, olyan személy segítségére lesz szüksége, akit kiképeztek az injekció beadására.

• **Alacsony vércukorszint (hipoglikémia)**

Az alacsony vércukorszint veszélyes, és a kezeletlen hipoglikémia halálhoz is vezethet.

A Lyumjev hamarabb kezdi csökkenteni a vércukorszintet, mint néhány más étkezési inzulin. Ha hipoglikémia lép fel, a Lyumjev alkalmazása esetén hamarabb észlelheti. Ha gyakran alacsony a vércukorszintje, vagy nehézséget okoz a hipoglikémia felismerése, beszélje meg kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel. Ha vércukorszintjét a jelenlegi inzulinkezelés megfelelően szabályozza, vagy ha hosszú ideje áll fenn a cukorbetegsége, lehetséges, hogy nem észleli azokat a figyelmeztető tüneteket, amelyek a vércukorszint túl alacsonyra esését jelzik. A figyelmeztető jelek a betegtájékoztató „A cukorbetegséggel leggyakrabban együtt járó problémák” pontban olvashatók.

Figyelnie kell az étkezések idejére, a testedzések gyakoriságára és mennyiségére. Gyakori vércukormérésekkel szoros ellenőrzés alatt kell tartania a vércukorszintjét. Az alkalmazott inzulin típusának változtatása a vércukorszint túlzott emelkedését vagy csökkenését egyaránt okozhatja. Ha alacsony vércukorszint kialakulásának veszélye fenyeget, szükség lehet a vércukormérések gyakoriságának növelésére. Kezelőorvosa elrendelheti a cukorbetegség kezelésre alkalmazott egyéb gyógyszerek adagjának változtatását.

• **Magas vércukorszint (hiperglikémia)**

A kezelés abbahagyása, vagy nem elegendő inzulin alkalmazása magas vércukorszint (hiperglikémia) és úgynevezett diabéteszes ketoacidózis kialakulásához vezethet; ezek súlyos állapotot jelentenek, amelyek akár halálhoz is vezethetnek. A tünetekkel kapcsolatban olvassa el „A cukorbetegséggel leggyakrabban együtt járó problémák” pontot.

- Ha Önt cukorbetegsége miatt az úgynevezett tiazolidindionok vagy más néven glitazonok családjába tartozó gyógyszerrel is kezelik, mint amilyen például a pioglitazon, akkor a lehető leghamarabb értesítse kezelőorvosát, ha a szívelégtelenség tüneteit észleli, mint például a szokatlan légszomj vagy gyors súlygyarapodás vagy a folyadék-visszatartás következtében helyileg kialakuló duzzadás (ödéma).
- Ha súlyos allergiás reakció alakul ki Önnél az inzulinnal vagy a Lyumjev bármely összetevőjével szemben, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és haladéktalanul kérjen sürgősségi orvosi ellátást.
- Mindig ellenőrizze a csomagoláson és a címkén az inzulin nevét és típusát, amikor átveszi a gyógyszertárban. Győződjön meg arról, hogy azt a Lyumjevet kapta, amit kezelőorvosa felírt Önnek.

- Tartsa meg a dobozt, vagy jegyezze le a dobozon található gyártási számot azért, hogy meg tudja adni ezt a számot, amennyiben mellékhatást tapasztal, és jelenti azt, lásd: „Mellékhatások bejelentése”.
- Mindig, minden injekció beadásához használjon új tűt, hogy megelőzze a fertőzések és a tűk elzáródásának kialakulását. Ha a tű elzáródott, használjon új tűt.

• **Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén**

Az injekció beadási helyét változtatni kell, hogy ne alakuljanak ki bőrelváltozások, például bőr alatti csomók. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van (lásd: Hogyan kell alkalmazni a Lyumjev Junior KwikPen-t?). Ha Ön mostanában bőrcsomós helyre szokta beadni az injekciót, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt áttérne egy másik injekciós területre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulinnak vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

Gyermekek és serdülők

A gyógyszer alkalmazása 1 évesnél fiatalabb gyermekeknél nem ajánlott.

Egyéb gyógyszerek és a Lyumjev

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi személyzetet a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Néhány gyógyszer befolyásolja a vércukorszintjét – ez azt is jelentheti, hogy meg kell változtatni az inzulinadagot.

Alacsony vércukorszint (hipoglikémia) alakulhat ki, ha az alábbiakat alkalmazza:

- egyéb (szájon át szedhető vagy injektálható) gyógyszerek a cukorbetegség kezelésére;
- szulfonamid antibiotikumok (fertőzések kezelésére);
- acetilszalicilsav (fájdalom és enyhe láz csillapítására és a vérrögök kialakulásának megelőzésére);
- bizonyos antidepresszánsok (monoaminoxidáz-gátlók vagy szelektív szerotonin-visszavétel-gátlók);
- bizonyos angiotenzinkonvertáló-enzim- (ACE-) gátlók (például kaptopril, enalapril) (bizonyos szívproblémák vagy magas vérnyomás kezelésére);
- angiotenzin-II-receptor-blokkolók (magas vérnyomás vagy szívproblémák kezelésére);
- szomatostatín-analógok (mint az oktreotid, melyet a növekedési hormon túlzott jelenlétével járó ritka kórképben alkalmaznak).

Magas vércukorszint (hiperglikémia) alakulhat ki, ha az alábbiakat alkalmazza:

- danazol (endometriózis kezelésére);
- fogamzásgátló tabletta;
- pajzsmirigyhormon-pótló készítmény (pajzsmirigyproblémák kezelésére);
- humán növekedési hormon (a növekedési hormon hiányának pótlására);
- vízhajtók (magas vérnyomás kezelésére, vagy ha a szervezete túl sok vizet tart vissza);
- szimpatomimetikus szerek (súlyos allergiás reakciók kezelésére vagy egyes megfázások megbetegedésekre használt szerek);
- kortikoszteroidok (asztma vagy autoimmun betegségek kezelésére).

A béta-blokkolók (magas vérnyomás, szívritmuszavar vagy angina kezelésére alkalmazott gyógyszerek) megnehezítik az alacsony vércukorszint figyelmeztető jeleinek felismerését.

A Lyumjev egyidejű alkalmazása alkohollal

Alkohol fogyasztása esetén a vércukorszint emelkedhet vagy csökkenhet. Ezért a szükséges inzulinmennyiség változhat. Így a szokásosnál gyakrabban kell mérnie a vércukorszintjét.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen a kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel. Az inzulinszükséglet általában csökken a terhesség első 3 hónapja alatt, és nő a hátralevő 6 hónap alatt. Szülést követően a szükséges inzulin mennyisége várhatóan vissza fog térni a terhesség előtt szükséges mennyiségre.

A Lyumjev szoptatás ideje alatti alkalmazására vonatkozóan nincs korlátozás. A szoptatás ideje alatt szükségessé válhat az inzulinadagolás vagy az étrend módosítása.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Hipoglikémia (alacsony vércukorszint) esetén csökkenhet a koncentrálókéesség és a reakciókészség. Kérjük, tartsa ezt szem előtt minden olyan helyzetben, amikor önmagát vagy másokat veszélynek tehet ki (például gépjárművezetés és gépkezelés). Beszélnie kell kezelőorvosával a gépjárművezetésről, ha

- gyakran alacsony a vércukorszintje;
- kevésbé vagy egyáltalán nem észleli a hipoglikémia figyelmeztető jeleit.

A Lyumjev Junior KwikPen nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Lyumjev Junior KwikPen-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

El fogják mondani Önnek, hogy pontosan mennyi Lyumjevet használjon, mikor és milyen gyakran adja be. Azt is el fogják mondani, hogy milyen gyakran kell megjelennie diabéteszgondozóban.

Egy esetleges betegség-átvitel megelőzése érdekében minden injekciós tollat kizárólag egy beteg használhat, még akkor is, ha kicserélték a tűt az adagolóeszközön.

Mindig legyen Önnél tartalék inzulin és másik adagolóeszköz, hátha szüksége lesz rájuk.

Ha Ön vak vagy gyengén látó, az injekciók beadásához szüksége lesz másik személy segítségére.

Kezelőorvosa előírhatja, hogy a Lyumjev mellett hosszú vagy közepes hatástartamú inzulint is használjon. Ezeket külön injekcióként adja be. A Lyumjevet nem szabad semmilyen más inzulinnal keverni.

Mikor adja be a Lyumjevet?

A Lyumjev egy étkezési inzulin. A Lyumjevet az étkezés megkezdésekor, vagy egy-két perccel előtte kell beadni; de lehetőség van az étkezés megkezdésétől számított legfeljebb 20 percen belüli beadásra is.

Mennyi inzulint kell beadni?

Kezelőorvosa fogja meghatározni az inzulinadagot a vércukorértékek és az Ön testsúlya alapján, és el fogja magyarázni a következőket:

- Mennyi Lyumjev-re van szüksége az egyes étkezéseknél.
- Hogyan és mikor ellenőrizze a vércukorszintjét.
- Hogyan kell megváltoztatni az inzulinadagot az Ön vércukorszintjének függvényében.
- Mi a teendő, ha változtat az étrendjén vagy a fizikai aktivitás mennyiségén, ha beteg, vagy ha más gyógyszereket is szed.

- Ha változtatja az alkalmazott inzulin fajtáját, több vagy kevesebb inzulinra lehet szüksége, mint korábban. Ez előfordulhat csak az első injekció kapcsán, vagy fokozatosan változhat néhány hét vagy hónap alatt.

Ne alkalmazza a Lyumjevet

- Ha nem úgy néz ki mint a víz. A Lyumjevnek átlátszónak, színtelennek és szilárd részecskéktől mentesnek kell lennie. Ellenőrizze minden alkalommal, amikor beadja.
- Ha nem megfelelően tárolta a Lyumjevet (lásd 5. pont „Hogyan kell a Lyumjev Junior KwikPen-t tárolni?”).
- Ha az injekciós toll bármilyen módon megsérült, ne használja.

Előkészületek a Lyumjev Junior KwikPen használatára (Olvassa el a használati útmutatót!)

- Először mosson kezet.
- Olvassa el az előretöltött inzulin injekciós toll használati útmutatóját. Gondosan kövesse az utasításokat. Itt talál néhány emlékeztetőt.
- Használjon új tűt. (A csomagolás tűket nem tartalmaz.)
- A Lyumjev Junior KwikPen-t minden használat előtt légteleníteni kell. A légtelenítés célja, hogy megbizonyosodjon arról, hogy az inzulin kiáramlik, és eltávolítsa a kis légbuborékokat a Lyumjev Junior KwikPen-ből. Kisebb légbuborékok maradhatnak még az injekciós tollban. Ezek ártalmatlanok, és nem befolyásolják az Ön adagját.
- Az egységek száma az injekciós toll adagjelző ablakában megjelenik, mindig ellenőrizze ezt az injekció beadása előtt.

A Lyumjev beadása

- Az injekció beadása előtt tisztítsa meg a bőrét.
- Adja be az injekciót a bőr alá (szubkután injekcióként) kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember utasításának megfelelően.
- Az injekciózás után hagyja a tűt a bőrben 5 másodpercig, hogy biztosan az egész adag beadásra kerüljön. Győződjön meg róla, hogy az injekciót legalább 1 cm-re az előző injekció helyétől adja be, és váltogassa az injekció beadási helyét kezelőorvosa utasítása szerint (felkar, comb, far vagy has).
- Ha nincs elegendő mennyiségű inzulin az injekciós tollban a teljes adag beadásához, jegyezze fel, mennyit kell még beadnia. Készítsen elő egy új injekciós tollat, és adja be a fennmaradó adagot.
- Ha a Lyumjevvel egyidőben más inzulinkészítményt is be kell adnia, azt más helyre adja be.
- Ne adja be az injekciót vénába.

Az injekció beadása után

- Amint beadta az injekciót, vegye le a tűt a Lyumjev Junior KwikPen-ről a külső tűvédő sapka segítségével. Így steril marad az inzulin, nem szívárog, nem kerül levegő az injekciós tollba, és nem dugul el a tű. **Ne használja mással közösen a tűt. Ne használja mással közösen az injekciós tollat.** Tegye vissza a zárókupakot az injekciós tollra.
- Ha nem biztos abban, hogy mekkora adagot adott be, ellenőrizze a vércukorszínjét, mielőtt újabb injekció beadását venné fontolóra.

További injekciók

- Használjon új tűt a Lyumjev Junior KwikPen minden használat előtt. Minden injekció előtt távolítsa el a légbuborékokat légtelenítéssel. Ha a Lyumjev Junior KwikPen-t a tüvel felfelé tartja, láthatja, hogy mennyi inzulin maradt a patronban.
- Ha a Lyumjev Junior KwikPen kiürült, ne használja újra.

Ha az előírtnál több Lyumjevet alkalmazott

Ha az előírtnál több Lyumjevet alkalmazott, vagy nem biztos benne, hogy mekkora adagot adott be, alacsony vércukorszint alakulhat ki. Ellenőrizze vércukorszínjét.

Ha alacsony a vércukorszintje (hipoglikémia) és képes ellátni magát, egyen szőlőcukor tablettát, cukrot vagy igyon cukrozott folyadékot. Ezután fogyasszon gyümölcsöt, kekszet vagy egy szendvicset kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember tanácsa szerint, és pihenjen le. Ez gyakran megszünteti az alacsony vércukorszintet, illetve a mérsékelt inzulin-túladagolás következményeit. 15-20 perc elteltével ismét ellenőrizze vércukorszintjét, egészen addig, amíg a vércukorszint stabilizálódik.

Ha állapota nem teszi lehetővé, hogy ellássa magát (súlyos hipoglikémia), mert túlságosan szédül, gyenge, zavart, nehezeére esik a beszéd, elveszti az eszméletét vagy görcsrohamra van, akkor glükagon-kezelésre lehet szüksége. Ezt olyan személy adhatja be Önnek, aki tudja, hogyan kell alkalmazni. Egyen szőlőcukrot vagy cukrot a glükagon alkalmazása után. Ha a glükagon nem hat, kórházi ellátásra lehet szüksége, vagy mentőt kell hívni. Kérjen információt kezelőorvosától a glükagonról.

Tájékoztasson a környezetében mindenkit arról, hogy Önnek cukorbetegsége van. Mondja el nekik, mi történhet akkor, ha a vércukorszintje túlságosan alacsonyra esik, beleértve az ájulás kockázatát is.

Hívja fel a figyelmüket arra, hogy ha elájult, akkor az oldalára kell fordítaniuk, nehogy megfulladjon, haladéktalanul orvosi segítséget kell kérniük, és nem szabad semmilyen ételt vagy italt adniuk Önnek, mert attól megfulladhat.

Ha elfelejtette alkalmazni a Lyumjevet

Ha elfelejti beadni az inzulint, vagy az előírtnál kevesebbet ad be, vagy nem biztos benne, hogy mekkora adagot adott be, a vércukorszintje túl magas lehet (hiperglikémia). Ellenőrizze vércukorszintjét annak eldöntéséhez, hogy szükséges-e egy inzulinadag. A következő étkezéskor térjen vissza a szokásos adagolási rendhez.

Ha idő előtt abbahagyja a Lyumjev alkalmazását

Kezelőorvosa utasítása nélkül ne hagyja abba az inzulin alkalmazását, vagy ne váltson inzulint. Ha az előírtnál kevesebb Lyumjevet alkalmaz, magas vércukorszint alakulhat ki.

Ha a magas vércukorszintet (hiperglikémiát) nem kezelik, az nagyon súlyos következményekkel járhat, jelentkezhet fejfájás, hányinger, hányás, hasi fájdalom, kiszáradás, eszméletvesztés, kóma vagy akár halálhoz is vezethet (lásd 4. pont).

Három egyszerű lépés, mellyel csökkentheti a hipoglikémia vagy hiperglikémia kialakulásának kockázatát:

- Mindig legyen Önnél tartalék injekciós toll arra az esetre, ha elvesztené a Lyumjev Junior KwikPen-t, illetve ha megsérülne.
- Mindig legyen Önnél valami, ami arról tájékoztat, hogy Ön cukorbeteg.
- Mindig legyen Önnél cukor.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Alacsony vércukorszint (hipoglikémia) nagyon gyakran fordul elő inzulinkezelés mellett (10-ből több mint 1 beteget érinthet). Nagyon súlyos lehet. Ha a vércukorszintje nagyon alacsonyra esik, elveszítheti az eszméletét. A súlyos hipoglikémia agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Ha az alacsony vércukorszint tünetei lépnek fel Önnél, **haladéktalanul** tegyen lépéseket a vércukorszint emelése érdekében. Lásd 3. pont „Ha az előírtnál több Lyumjevet alkalmazott”.

Az **allergiás reakciók** előfordulása gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet). Súlyosak lehetnek, és az alábbi tünetek tarthatnak ide:

- testszerte fellépő bőrkiütés és viszketés
- nehézlégzés
- zihálás
- vérnyomáscsökkenés
- szapora szívverés
- verejtékezés

Ha súlyos allergiás reakció (beleértve az anafilaxiás rohamot) **alakul ki Önnél** az inzulinnal vagy a Lyumjev bármely összetevőjével szemben, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és haladéktalanul kérjen sürgősségi orvosi ellátást.

További mellékhatások

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

Az injekció beadási helyén kialakult reakciók. Néhány betegnél bőrpír, fájdalom, duzzanat vagy viszketés léphet fel az inzulin beadásának helyén. Ez általában néhány perctől néhány hétig terjedő időtartamon belül elmúlik anélkül, hogy a Lyumjev alkalmazását fel kellene függeszteni. Beszéljen kezelőorvosával, ha ilyen tüneteket észlel.

Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén: Ha ugyanarra a helyre túl gyakran adja be az inzulint, a zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőrcsomó van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltotassa a beadási helyet, hogy megelőzze az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

Egyéb lehetséges mellékhatások

Folyadék-visszatartás következtében a kar vagy a boka duzzadása (ödéma), különösen az inzulinkezelés elkezdésekor vagy a cukorbetegség kezelésére alkalmazott gyógyszeres terápiában történő módosítás során.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az **V. függelékben található elérhetőségeken keresztül**. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

A cukorbetegséggel leggyakrabban együtt járó problémák

Alacsony vércukorszint

Az alacsony vércukorszint (hipoglikémia) azt jelenti, hogy nincs elegendő cukor a vérben. Ezt az alábbiak okozhatják:

- Lyumjev vagy egyéb inzulin túladagolása;
- étkezés kihagyása vagy megkésett étkezés, illetve a diéta változtatása;
- a szokásosnál erősebb testmozgás, illetve munka közvetlenül étkezés előtt vagy után;
- fertőzés vagy betegség (különösen ha hasmenéssel vagy hányással jár);
- a szervezet inzulinszükségletének változása, például testsúlyvesztés vagy súlyosbodó vese- vagy májproblémák esetén.

Lásd „Ha az előírtnál több Lyumjevet alkalmazott” részt.

Az alacsony vércukorszint első tünetei rendszerint hirtelen lépnek fel, és az alábbiak lehetnek:

- fáradtság;
- szapora szívverés;
- idegesség vagy remegés;
- hányinger;
- fejfájás;
- hideg verejtékezés.

Amíg nem biztos abban, hogy egyértelműen felismeri a hipoglikémia figyelmeztető jeleit, kerülje el azokat a helyzeteket – mint például gépjárművezetés – amelyekben a hipoglikémia Önt vagy másokat veszélyeztetheti.

Magas vércukorszint (hiperglikémia) és diabéteszes ketoacidózis

A magas vércukorszint (hiperglikémia) azt jelenti, hogy túl sok cukor van a vérben.

Hiperglikémiát okozhatnak az alábbiak:

- az inzulin beadásának kimaradása;
- a szükségesnél kevesebb inzulin beadása;
- az elfogyasztott szénhidrát és a bevitt inzulin mennyisége közötti aránytalanság; vagy
- láz, fertőzés vagy érzelmi stressz.

A hiperglikémia korai tünetei az alábbiak:

- erős szomjúságérzés;
- fejfájás;
- álmoság;
- gyakoribb vizeletürítés.

A hiperglikémia diabéteszes ketoacidózishoz vezethet. Ennek első tünetei lassan alakulnak ki, órák vagy napok alatt. További tünetei a következők:

- hányinger és/vagy hányás;
- hasi fájdalom;
- szapora szívverés;
- nehézlégzés;
- mérsékelt vagy nagy mennyiségű ketontest a vizeletben. Ketontestek akkor termelődnek, amikor a szervezet cukor helyett zsírt éget, hogy energiát nyerjen.

Ha a fenti tünetek közül bármelyiket tapasztalja, és magas a vércukorszintje, **azonnali orvosi beavatkozás szükséges**. Lásd „Ha elfelejtette alkalmazni a Lyumjevet” pontot.

Betegség

Betegség fennállásakor – különösen hányinger vagy hányás esetén – változhat az inzulinszükséglet.

Inzulinra akkor is szüksége van, ha kevesebbet eszik. Ellenőrizze vizeletét, illetve vércukorszintjét, kövesse a betegség esetén alkalmazandó előírásokat, és értesítse kezelőorvosát.

5. Hogyan kell a Lyumjev Junior KwikPen-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Felhasználás előtt

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Az első használat után

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Nem fagyasztható!

Hűtőszekrényben nem tárolható!

A Lyumjev Junior KwikPen-t nem szabad felhelyezett tűvel együtt tárolni.

A fénytől való védelem érdekében tartsa a zárókupakot az injekciós tollon.

28 nap után ne használja fel, **még akkor sem, ha az oldat egy része megmaradt.**

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Lyumjev 100 egység/ml Junior KwikPen oldatos injekció?

- A készítmény hatóanyaga a lispro inzulin. Az oldat 100 egység lispro inzulint tartalmaz milliliterenként. Egy Lyumjev Junior KwikPen 300 egység lispro inzulint tartalmaz 3 ml oldatban.
- Segédanyagok: metakrezol, glicerin, magnézium-klorid-hexahidrát, nátrium-citrát-dihidrát, treprosztinil-nátrium, cink-oxid, injekcióhoz való víz. Nátrium-hidroxidot vagy sósavat használhatnak a pH beállításához (lásd a 2. pont végén „A Lyumjev Junior KwikPen nátriumot tartalmaz” részt).

Milyen a Lyumjev 100 egység/ml Junior KwikPen külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Lyumjev 100 egység/ml Junior KwikPen oldatos injekció tiszta, színtelen vizes oldat előretöltött injekciós tollban.

Előretöltött injekciós tollanként 300 egységet tartalmaz (3 milliliter).

Kiszereles: 2×, 5× kiszerelesű előretöltött injekciós tollak vagy 2×5 db-os gyűjtőcsomagolás.

Nem feltétlenül mindegyik kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

A Lyumjev Junior KwikPen szürkésbarna színű. Az adagológomb barackszínű, a végén és az oldalán domború barázdával. A címke fehér színű barackszínű sávval, valamint barackszínű világoskék és sötétkék sávval.

Minden Lyumjev Junior KwikPen egyszeri injekcióként 0,5–30 egység beadására alkalmas, 0,5 egységenkénti lépésekben.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Eli Lilly Nederland B.V

Orteliuslaan 1000

3528 BD Utrecht

Hollandia

Gyártó

Lilly France

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Franciaország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel: +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Sverige

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

Latvija

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

Használati útmutató

Lyumjev 100 egység/ml Junior KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban lispro inzulin



KÉRJÜK, HASZNÁLAT ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓT

A Lyumjev alkalmazása megkezdése előtt, illetve minden alkalommal, mielőtt egy újabb Lyumjev Junior KwikPen-t kezd el használni, olvassa el a használati útmutatót. Új információkat találhat benne. Ez az információ nem helyettesíti a kezelőorvos által biztosított tájékoztatást az egészségügyi állapotáról, illetve a kezeléséről.

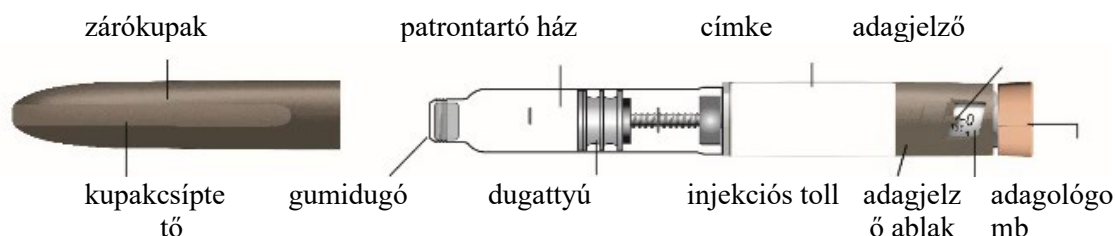
Ne használja másokkal közösen a Lyumjev Junior KwikPen-t, akkor sem, ha kicserélték a tűt. Ne használja újra a tűket, illetve ne ossza meg másokkal. Súlyos fertőzést adhat át másoknak, és Ön is kaphat súlyos fertőzést másoktól.

A Lyumjev 100 egység/ml Junior KwikPen („injekciós toll”) egy eldobható előretöltött injekciós toll, amely 3 ml (300 egység, 100 egység/ml) lispro inzulin oldatos injekciót tartalmaz.

- Kezelőorvosa elmondja Önnek, hány egység a beadandó inzulinadag, illetve hogyan adja be magának az Önnek felírt inzulinadagot.
- Az injekciós tollal több mint 1 adagot tud beadni magának.
- Az adagológomb minden egyes fordítással fél (0,5) egység inzulint állít be. Egy injekciózással fél (0,5 egység) - 30 egységet adhat be magának.
- Ha az előírt adagja nagyobb 30 egységnél, egynél több injekciót kell beadnia. Mindig ellenőrizze a számot az adagjelző ablakban, hogy a megfelelő adagot állította-e be.
- A dugattyú csak kicsit mozdul el minden injekciózás alkalmával, és lehetséges, hogy nem veszi észre, hogy elmozdul. A dugattyú csak akkor éri el a patron végét, amikor mind a 300 egységet elhasználta az injekciós tollból.

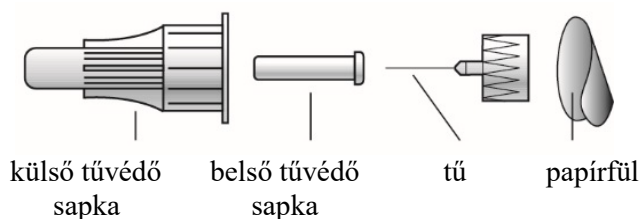
Vakoknak és gyengén látó betegeknek nem ajánlott az injekciós toll alkalmazása olyan személy segítségével nélkül, akit kiképeztek a toll használatára.

A Lyumjev Junior KwikPen részei



Az injekciós toll tűjének részei
(A csomagolás tűket nem tartalmaz)

Adagológomb



Hogyan lehet felismerni a Lyumjev Junior KwikPen-t?

- A toll színe: szürkésbarna
- Adagológomb: barackszínű, a végén és az oldalán domború barázdával
- Címke: fehér barackszínű sávval, valamint barackszínű világoskék és sötétkék sávval

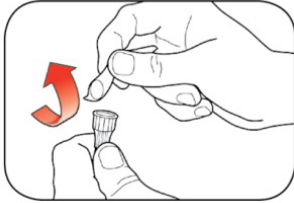
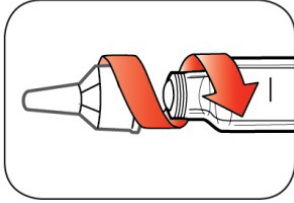
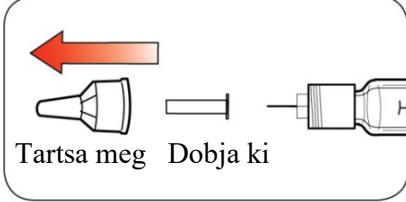
Az injekció beadásához szükséges eszközök:

- Lyumjev Junior KwikPen
- a KwikPen-nel kompatibilis tű (BD [Becton, Dickinson and Company] cég által gyártott, injekciós tollhoz való tű ajánlott)
- vatta vagy géz

Az injekciós toll előkészítése

- Mosson kezet szappannal és vízzel!
- Ellenőrizze az injekciós tollat, hogy a megfelelő típusú inzulint adja be. Ez különösen fontos, ha több, mint egyféle inzulint használ.
- **Ne** használja az injekciós tollat a címkén feltüntetett lejárati időn túl vagy az injekciós toll első használatát követően 28 napon túl.
- Mindig, minden injekció beadásához használjon **új tűt**, hogy megelőzze a fertőzések és a tűk elzáródásának kialakulását.

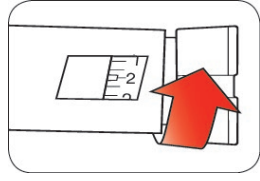
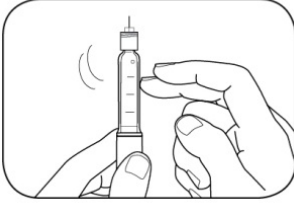
1. lépés: • Húzza le egyenesen a zárókupakot. – Ne távolítsa el a címkét az injekciós tollról. • Törölje át a gumidugót vattával.	
2. lépés: • Ellenőrizze az oldatot az injekciós tollban. • A Lyumjevnek tisztának és színtelennek kell lennie. Ne használja fel, ha zavaros, elszíneződött, szilárd részecskék vagy csomók vannak benne.	

3. lépés: - Válasszon ki egy új tűt. - Távolítsa el a papírfület a külső tűvédő sapkáról.	
4. lépés: A tűvédő sapkákkal lezárt tűt egyenesen nyomja a tollra, majd csavarja rá, míg szorosan nem illeszkedik.	
5. lépés: - Vegye le a külső tűvédő sapkát. Ne dobja ki. - Vegye le a belső tűvédő sapkát, és dobja ki.	

Az injekciós toll légtelenítése

Az injekciós tollat minden injekció előtt légteleníteni kell.

- Az injekciós toll légtelenítése azt jelenti, hogy a tűből és a patronból eltávolítja a levegőt, ami a normál használat során összegyűlhet, ezzel biztosítja, hogy a toll megfelelően működjön.
- Ha **nem** végzi el a légtelenítést minden injekció előtt, akkor túl sok vagy túl kevés inzulint adhat be.

6. lépés: Az injekciós toll légtelenítéséhez állítson be 2 egységet az adagológomb elfordításával.	
7. lépés: Tartsa az injekciós tollat tűvel felfelé. A patrontartó házat finoman ütögesse az ujjával, hogy a légbuborékok összegyűljenek a patron felső végénél.	

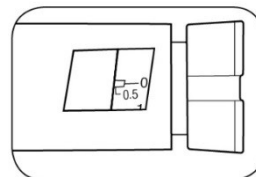
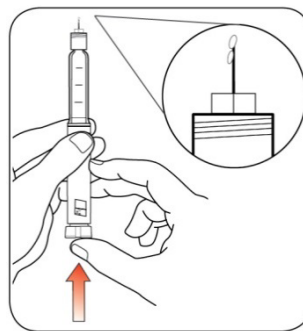
8. lépés:

- Továbbra is tartsa az injekciós tollat tüvel felfelé. Nyomja be ütközésig az adagológombot, amíg a „0” szám megjelenik az adagjelző ablakban. Tartsa benyomva az adagológombot, és **lassan számoljon 5-ig**.

A tű hegyén inzulinnak kell megjelennie.

- Ha **nem** jelenik meg inzulin, akkor ismételje meg a 6-8. légtelenítési lépést, legfeljebb még 4 alkalommal.
- Ha **továbbra sem** jelenik meg inzulin, cserélje ki a tűt, és ismételje meg a 6-8. légtelenítési lépést.

Apró légbuborékok előfordulhatnak, ezek nem befolyásolják az Ön adagját.

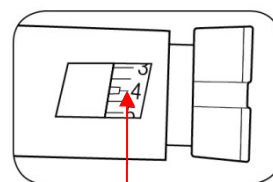
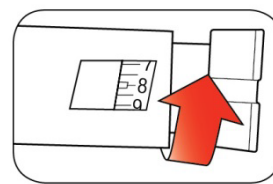


Az adag beállítása

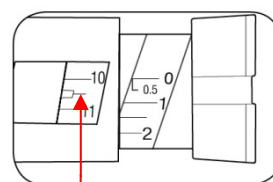
- Egy injekcióval fél (0,5 egység) - 30 egységet adhat be magának.
- Ha az adagja nagyobb 30 egységnél, egynél több injekciót kell beadnia.
 - Ha segítségre van szüksége a beadandó adag megfelelő felosztásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát.
 - Minden injekció beadásakor használjon új tűt, és ismételje meg a légtelenítés lépéseit.
 - Ha rendszerint 30 egységnél többre van szüksége, kérdezze meg kezelőorvosától, hogy egy másik Lyumjev KwikPen nem lenne-e alkalmasabb az Ön számára.

9 lépés:

- Csavarja az adagológombot, amíg annyi egység nem látható, amennyit be kell adnia. Az adagjelzőnél látható számnak vagy vonalnak meg kell egyeznie az Ön adagjával.
 - Az injekciós toll fél (0,5) egységenként állítható.
 - Az adagológomb kattan, amikor elfordítja.
 - **Ne** a kattanások számolása alapján állítsa be az adagját. Helytelen adagot állíthat be. Ez túl nagy mennyiségű, vagy nem elegendő mennyiségű inzulin beadásához vezethet.
 - Az adag módosítható az adagológomb bármelyik irányba történő elforgatásával, amíg az adagjelzőnél a megfelelő adag meg nem jelenik.
 - A tárcsára **egész egységeket jelölő** számok vannak nyomtatva. A jobb oldalon lévő példa 4 egységet mutat.
 - A **fél egységek** vonalként vannak jelölve az egész egységek számai között. A jobb oldalon lévő példa 10,5 egységet mutat.
- **Mindig ellenőrizze a számot az adagjelző ablakban, hogy a megfelelő adagot állította-e be.**



Példa: 4 egység látható az adagjelző ablakban



Példa: 10 és ½ (10,5) egység látható az adagjelző ablakban

- Az injekciós tollal nem lehet több egységet beállítani, mint amennyi a tollban maradt.
 - Ha több egységet kell beadnia magának, mint amennyi a tollban maradt, akkor:
 - injekciózza be a tollban maradt mennyiséget, és egy új injekciós tollal adja be magának a fennmaradó adagot,
- vagy**
- egy új tollal adja be a teljes adagot.
- Normális jelenség, ha az injekciós tollban maradt egy kis mennyiségű inzulin, amit már nem tud beadni magának.

Az injekció beadása

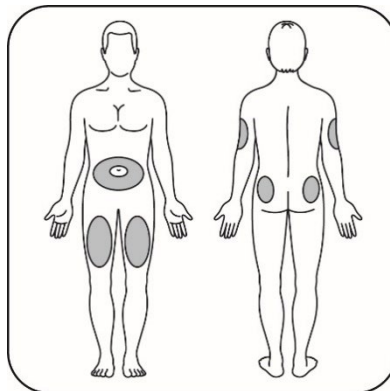
- Az inzulint úgy adja be magának, ahogy a kezelőorvosa mutatta Önnek.
- Minden egyes injekciónál változtassa a beadás helyét.
- **Ne** próbálja megváltoztatni az adagot, miközben beadja az injekciót.

10. lépés:

- Válassza ki az injekció beadási helyét.

A Lyumjevet a has, a fenék, a comb vagy a felkar bőre alá (szubkután) kell beadnia.

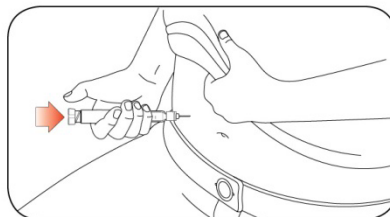
- Törölje át a bőrét egy vattával, és hagyja megszáradni a beadás előtt.

**11. lépés:**

- Szúrja be a tűt a bőre alá.
- Nyomja be teljesen az adagológombot.
- Folyamatosan tartsa lenyomva az adagológombot, és **lassan számoljon 5-ig**, mielőtt kihúzná a tűt.



Ne az adagológomb elfordításával próbálja meg beadni az inzulint. **Nem** fogja megkapni az inzulinadagját az adagológomb elfordításával.

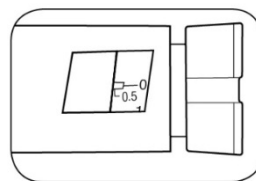


12. lépés:

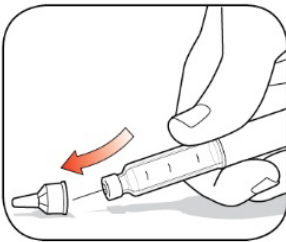
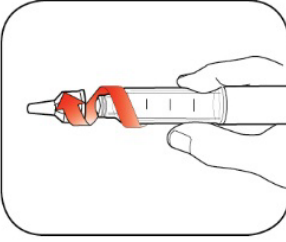
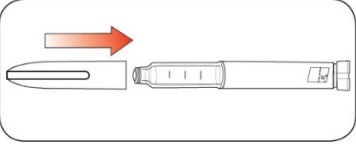
- Húzza ki a tűt a bőrből.
 - A tű hegyén megjelenhet egy csepp inzulin. Ez nem befolyásolja az adagját.
- Ellenőrizze a számot az adagjelző ablakban.
 - Ha az adagjelző ablakban „0”-t lát, akkor megkapta a beállított teljes adagot.
 - Ha az adagjelző ablakban nem „0”-t lát, akkor nem kapta meg a teljes adagot. **Ne állítsa be újra az adagot.** Szúrja be a tűt a bőre alá, és fejezze be az injekciózást.
 - Ha **még mindig** úgy gondolja, hogy nem kapta meg a teljes adagot, amit beállított az injekcióhoz, **ne kezdje újra vagy ne ismételje meg az injekció beadását.** Ellenőrizze a vércukorszintjét a kezelőorvosa utasításának megfelelően.
 - Ha a teljes adagjához Önnnek két injekcióra van szüksége, ne feledje el beadni a második injekciót.

A dugattyú csak kicsit mozdul el minden injekció alkalmával, és lehetséges, hogy nem veszi észre, hogy elmozdul.

Ha vért lát, miután kihúzta a tűt a bőrből, egy kis darab gézt vagy vattát szorítson az injekció helyére. **Ne dörzsölje az injekció helyét!**



Az injekció beadása után

13. lépés: Óvatosan helyezze vissza a külső tűvédő sapkát.	
14. lépés: - Csavarja le a tűt a (külső) tűvédő sapkával együtt, és dobja ki az alább leírtak szerint (lásd „Az injekciós tollak és tűk kidobása” című pontot). - Ne tárolja az injekciós tollat felhelyezett tűvel együtt, így megelőzheti, hogy a tű szivároгjon vagy elzáródjon, vagy légbuborékok képződjenek a tollban.	
15. lépés: Helyezze vissza az injekciós toll zárókupakját úgy, hogy a csíptető az adagjelző ablakkal egyvonalban legyen, és nyomja rá egyenesen.	

Az injekciós tollak és tűk kidobása

- Tegye a használt tűket egy éles tárgyak gyűjtésére alkalmas tartályba vagy egy zárt fedelű, kemény műanyag tartályba. **Ne** dobja a tűket közvetlenül a háztartási hulladékba.
- Ne** dobja szelektív hulladékgyűjtőbe a megtelt tűgyűjtő tartályt.
- Kérdezze meg kezelőorvosától, hogy milyen lehetőségei vannak az injekciós toll és az éles tárgyak gyűjtésére alkalmas tartály megfelelő kidobására.
- A tűk kezelésére vonatkozó utasítások nem helyettesítik a helyi, a kezelőorvosa által megadott vagy az intézeti szabályzatokat.

Hibaelhárítás

- Ha nem tudja eltávolítani a zárókupakot, finoman tekerje előre-hátra, majd egyenesen húzza le.
- Ha nehéz benyomni az adagológombot:
 - Ha lassan nyomja meg az adagológombot, könnyebb lesz az injekció beadása.
 - Elzáródhatott a tű. Helyezzen fel egy új tűt, és légtelenítse az injekciós tollat.
 - Por, étel vagy folyadék lehet az injekciós tollban. Ne használja a tollat, és bontson ki egy újat.

Ha bármilyen kérdése vagy gondja van a Lyumjev 100 egység/ml Junior KwikPen-nel kapcsolatban, kérjen segítséget kezelőorvosától, vagy vegye fel a kapcsolatot a Lilly helyi képvisletével.

A dokumentum ellenőrzésének dátuma:

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Lyumjev 200 egység/ml KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

lispro inzulin

Minden KwikPen egyszeri injekcióként 1–60 egység beadására alkalmas, 1 egységenkénti lépésekben.

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Lyumjev 200 egység/ml KwikPen és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Lyumjev 200 egység/ml KwikPen alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Lyumjev 200 egység/ml KwikPen-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Lyumjev 200 egység/ml KwikPen-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Lyumjev 200 egység/ml KwikPen és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Lyumjev 200 egység/ml KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban készítmény hatóanyaga a lispro inzulin. A Lyumjevet cukorbetegségben szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák. A Lyumjev egy étkezési inzulin, amely gyorsabban hat a többi lispro inzulint tartalmazó gyógyszernél. A Lyumjev olyan összetevőket tartalmaz, amelyek növelik az inzulin felszívódásának sebességét a szervezetben.

A cukorbetegség olyan állapot, amelyben a szervezet nem termel elegendő inzulint vagy nem használja fel megfelelő hatékonysággal, ami magas vércukorszintet eredményez. A Lyumjev egy inzulinkészítmény, amelyet a cukorbetegség kezelésében alkalmaznak a vércukorszint szabályozására. A cukorbetegség hatékony kezelése és a megfelelő vércukorszint beállítása megelőzi a cukorbetegség hosszú távú szövődményeit.

A Lyumjev-kezelés alkalmazása segít a vércukorszint hosszú távú szabályozásában és a cukorbetegség szövődményeinek megelőzésében. A Lyumjev maximális hatása 1-3 órával a beadás után figyelhető meg, és a hatás legfeljebb 5 órán át tart. A Lyumjevet az étkezés megkezdésekor kell beadni, vagy legkésőbb az étkezés megkezdése után 20 perccel.

Kezelőorvosa előírhatja, hogy a Lyumjev mellett hosszú vagy közepes hatástartamú inzulint is használjon. Kezelőorvosa utasítása nélkül ne változtasson inzulinkezelésén.

A Lyumjev 200 egység/ml KwikPen egy eldobható előretöltött injekciós toll, amely 3 ml (600 egység, 200 egység/ml) lispro inzulint tartalmaz. Egy KwikPen többszöri inzulinadagot tartalmaz. A KwikPen 1 egységenként állítható. **Az egységek száma az injekciós toll adagjelző ablakában megjelenik, mindig ellenőrizze ezt az injekció beadása előtt.** Egy injekciózással 1 - 60 egységet adhat be magának. **Ha az előírt adagja nagyobb 60 egységnél, egynél több injekciót kell beadnia.**

2. Tudnivalók a Lyumjev 200 egység/ml KwikPen alkalmazása előtt

NE alkalmazza a Lyumjev 200 egység/ml KwikPen-t

- ha úgy érzi, hogy alacsony vércukorszint (**hipoglikémia**) kezd kialakulni. A betegtájékoztató a későbbiekben leírja, mi a teendő alacsony vércukorszint esetén (lásd a 3. pontban „Ha az előírtnál több Lyumjevet alkalmazott”).
- ha **allergiás** a lispro inzulinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- **A Lyumjev 200 egység/ml KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban készítményt KIZÁRÓLAG ezzel az előretöltött injekciós tollal lehet beadni. Ne szívja fel a lispro inzulint fecskendőbe a Lyumjev 200 egység/ml KwikPen-ből.** Az inzulinos fecskendő jelölései nem mutatják helyesen az adagot. Ez súlyos túladagolást eredményezhet, ami az alacsony vércukorszint miatt életveszélyes lehet az Ön számára. Ne tegye az inzulint a Lyumjev 200 egység/ml KwikPen-ből semmilyen más inzulinadagoló eszközbe, például inzulin infúziós pumpába.

A Lyumjev alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Ha Ön nem lát jól, olyan személy segítségére lesz szüksége, akit kiképeztek az injekció beadására.

- **Alacsony vércukorszint (hipoglikémia)**

Az alacsony vércukorszint veszélyes, és a kezeletlen hipoglikémia halálhoz is vezethet.

A Lyumjev hamarabb kezdi csökkenteni a vércukorszintet, mint néhány más étkezési inzulin. Ha hipoglikémia lép fel, a Lyumjev alkalmazása esetén hamarabb észlelheti. Ha gyakran alacsony a vércukorszintje, vagy nehézséget okoz a hipoglikémia felismerése, beszélje meg kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel. Ha vércukorszintjét a jelenlegi inzulinkezelés megfelelően szabályozza, vagy ha hosszú ideje áll fenn a cukorbetegsége, lehetséges, hogy nem észleli azokat a figyelmeztető tüneteket, amelyek a vércukorszint túl alacsonyra esését jelzik. A figyelmeztető jelek a betegtájékoztató „A cukorbetegséggel leggyakrabban együtt járó problémák” pontban olvashatók.

Figyelnie kell az étkezések idejére, a testedzések gyakoriságára és mennyiségére. Gyakori vércukormérésekkel szoros ellenőrzés alatt kell tartania a vércukorszintjét. Az alkalmazott inzulin típusának változtatása a vércukorszint túlzott emelkedését vagy csökkenését egyaránt okozhatja. Ha alacsony vércukorszint kialakulásának veszélye fenyeget, szükség lehet a vércukormérések gyakoriságának növelésére. Kezelőorvosa elrendelheti a cukorbetegség kezelésre alkalmazott egyéb gyógyszerek adagjának változtatását.

- **Magas vércukorszint (hiperglikémia)**

A kezelés abbahagyása, vagy nem elegendő inzulin alkalmazása magas vércukorszint (hiperglikémia) és úgynevezett diabéteszes ketoacidózis kialakulásához vezethet; ezek súlyos állapotot jelentenek, amelyek akár halálhoz is vezethetnek. A tünetekkel kapcsolatban olvassa el „A cukorbetegséggel leggyakrabban együtt járó problémák” pontot.

- Ha Önt cukorbetegsége miatt az úgynevezett tiazolidindionok vagy más néven glitazonok családjába tartozó gyógyszerrel is kezelik, mint amilyen például a pioglitazon, akkor a lehető leghamarabb értesítse kezelőorvosát, ha a szívelégtelenség tüneteit észleli, mint például a szokatlan légszomj vagy gyors súlygyarapodás vagy a folyadék-visszatartás következtében helyileg kialakuló duzzadás (ödéma).

- Ha súlyos allergiás reakció alakul ki Önnél az inzulinnal vagy a Lyumjev bármely összetevőjével szemben, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és haladéktalanul kérjen sürgősségi orvosi ellátást.
- Mindig ellenőrizze a csomagoláson és a címkén az inzulin nevét és típusát, amikor átveszi a gyógyszertárban. Győződjön meg arról, hogy azt a Lyumjevet kapta, amit kezelőorvosa felírt Önnek.
- Tartsa meg a dobozt, vagy jegyezze le a dobozon található gyártási számot azért, hogy meg tudja adni ezt a számot, amennyiben mellékhatást tapasztal, és jelenti azt, lásd: „Mellékhatások bejelentése”.
- Mindig, minden injekció beadásához használjon új tűt, hogy megelőzze a fertőzések és a tűk elzáródásának kialakulását. Ha a tű elzáródott, használjon új tűt.

• **Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén**

Az injekció beadási helyét változtatni kell, hogy ne alakuljanak ki bőrelváltozások, például bőr alatti csomók. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van (lásd: Hogyan kell alkalmazni a Lyumjev 200 egység/ml KwikPen-t?). Ha Ön mostanában bőrcsomós helyre szokta beadni az injekciót, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt áttérne egy másik injekciózási bőrterületre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulinnak vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

Gyermekek és serdülők

A gyógyszer gyermekeknél és serdülőknél nem alkalmazható, mivel ezzel a gyógyszerrel nincs tapasztalat 18 év alatti gyermekek és serdülők esetében.

Egyéb gyógyszerek és a Lyumjev

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi személyzetet a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Néhány gyógyszer befolyásolja a vércukorszintjét – ez azt is jelentheti, hogy meg kell változtatni az inzulinadagot.

Alacsony vércukorszint (hipoglikémia) alakulhat ki, ha az alábbiakat alkalmazza:

- egyéb (szájon át szedhető vagy injektálható) gyógyszerek a cukorbetegség kezelésére;
- szulfonamid antibiotikumok (fertőzések kezelésére);
- acetilszalicilsav (fájdalom és enyhe láz csillapítására és a vérrögök kialakulásának megelőzésére);
- bizonyos antidepresszánsok (monoaminoxidáz-gátlók vagy szelektív szerotonin-visszavétel-gátlók);
- bizonyos angiotenzinkonvertáló-enzim- (ACE-) gátlók (például kaptopril, enalapril) (bizonyos szívproblémák vagy magas vérnyomás kezelésére);
- angiotenzin-II-receptor-blokkolók (magas vérnyomás vagy szívproblémák kezelésére);
- szomatostatín-analógok (mint az oktreotid, melyet a növekedési hormon túlzott jelenlétével járó ritka kórképben alkalmaznak).

Magas vércukorszint (hiperglikémia) alakulhat ki, ha az alábbiakat alkalmazza:

- danazol (endometriózis kezelésére);
- fogamzásgátló tabletta;
- pajzsmirigyhormon-pótló készítmény (pajzsmirigyproblémák kezelésére);
- humán növekedési hormon (a növekedési hormon hiányának pótlására);
- vízhajtók (magas vérnyomás kezelésére, vagy ha a szervezete túl sok vizet tart vissza);
- szimpatomimetikus szerek (súlyos allergiás reakciók kezelésére vagy egyes megfázásos megbetegedésekre használt szerek);
- kortikoszteroidok (asztma vagy autoimmun betegségek kezelésére).

A béta-blokkolók (magas vérnyomás, szívritmuszavar vagy angina kezelésére alkalmazott gyógyszerek) megnehezítik az alacsony vércukorszint figyelmeztető jeleinek felismerését.

A Lyumjev egyidejű alkalmazása alkohollal

Alkohol fogyasztása esetén a vércukorszint emelkedhet vagy csökkenhet. Ezért a szükséges inzulinmennyiség változhat. Így a szokásosnál gyakrabban kell mérnie a vércukorszintjét.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen a kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel. Az inzulinszükséglet általában csökken a terhesség első 3 hónapja alatt, és nő a hátralevő 6 hónap alatt. Szülést követően a szükséges inzulin mennyisége várhatóan vissza fog térni a terhesség előtt szükséges mennyiségre.

A Lyumjev szoptatás ideje alatti alkalmazására vonatkozóan nincs korlátozás. A szoptatás ideje alatt szükségessé válhat az inzulinadagolás vagy az étrend módosítása.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Hipoglikémia (alacsony vércukorszint) esetén csökkenhet a koncentrálóképeség és a reakciókészség. Kérjük, tartsa ezt szem előtt minden olyan helyzetben, amikor önmagát vagy másokat veszélynek tehet ki (például gépjárművezetés és gépkezelés). Beszélnie kell kezelőorvosával a gépjárművezetésről, ha

- gyakran alacsony a vércukorszintje,
- kevésbé vagy egyáltalán nem észleli a hipoglikémia figyelmeztető jeleit.

A Lyumjev 200 egység/ml KwikPen nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Lyumjev 200 egység/ml KwikPen-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

El fogják mondani Önnek, hogy pontosan mennyi Lyumjevet használjon, mikor és milyen gyakran adja be. Azt is el fogják mondani, hogy milyen gyakran kell megjelenie diabéteszgondozóban.

Egy esetleges betegség-átvitel megelőzése érdekében minden injekciós tollat kizárólag egy beteg használhat, még akkor is, ha kicserélték a tűt az adagolóeszközön.

Ne használja a Lyumjev 200 egység/ml KwikPen oldatos injekciót inzulin infúziós pumpában.

Mindig legyen Önnél tartalék inzulin és másik adagolóeszköz, hátha szüksége lesz rájuk.

Ha Ön vak vagy gyengén látó, az injekciók beadásához szüksége lesz másik személy segítségére.

Kezelőorvosa előírhatja, hogy a Lyumjev mellett hosszú vagy közepes hatástartamú inzulint is használjon. Ezeket külön injekcióként adja be. A Lyumjevet nem szabad semmilyen más inzulinval keverni.

Mikor adja be a Lyumjevet?

A Lyumjev egy étkezési inzulin. A Lyumjevet az étkezés megkezdésekor, vagy egy-két perccel előtte kell beadni; de lehetőség van az étkezés megkezdésétől számított legfeljebb 20 percn belüli beadásra is.

Mennyi inzulint kell beadni?

Kezelőorvosa fogja meghatározni az inzulinadagot a vércukorértékek és az Ön testsúlya alapján, és el fogja magyarázni a következőket:

- Mennyi Lyumjev-re van szüksége az egyes étkezéseknél.
- Hogyan és mikor ellenőrizze a vércukorszintjét.
- Hogyan kell megváltoztatni az inzulinadagot az Ön vércukorszintjének függvényében.
- Mi a teendő, ha változtat az étrendjén vagy a fizikai aktivitás mennyiségén, ha beteg, vagy ha más gyógyszereket is szed.
- Ha változtatja az alkalmazott inzulin fajtáját, több vagy kevesebb inzulinra lehet szüksége, mint korábban. Ez előfordulhat csak az első injekció kapcsán, vagy fokozatosan változhat néhány hét vagy hónap alatt.

Ne alkalmazza a Lyumjevet

- Ha nem úgy néz ki mint a víz. A Lyumjevnek átlátszónak, színtelennek és szilárd részecskéktől mentesnek kell lennie. Ellenőrizze minden alkalommal, amikor beadja.
- Ha nem megfelelően tárolta a Lyumjevet (lásd 5. pont „Hogyan kell a Lyumjev 200 egység/ml KwikPen-t tárolni?”).
- Ha az injekciós toll bármilyen módon megsérült, ne használja.

Előkészületek a Lyumjev 200 egység/ml KwikPen használatára (Olvassa el a használati útmutatót!)

- Először mosson kezet.
- Olvassa el az előretöltött inzulin injekciós toll használati útmutatóját. Gondosan kövesse az utasításokat. Itt talál néhány emlékeztetőt.
- Használjon új tűt. (A csomagolás tűket nem tartalmaz.)
- A Lyumjev 200 egység/ml KwikPen-t minden használat előtt légteleníteni kell. A légtelenítés célja, hogy megbizonyosodjon arról, hogy az inzulin kiáramlik, és eltávolítsa a kis légbuborékokat a Lyumjev 200 egység/ml KwikPen-ből. Kisebb légbuborékok maradhatnak még az injekciós tollban. Ezek ártalmatlanok, és nem befolyásolják az Ön adagját.
- Az egységek száma az injekciós toll adagjelző ablakában megjelenik, mindig ellenőrizze ezt az injekció beadása előtt.

A Lyumjev beadása

- Az injekció beadása előtt tisztítsa meg a bőrét.
- Adja be az injekciót a bőr alá (szubkután injekcióként) kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember utasításának megfelelően.
- Az injekciózás után hagyja a tűt a bőrben 5 másodpercig, hogy biztosan az egész adag beadásra kerüljön. Győződjön meg róla, hogy az injekciót legalább 1 cm-re az előző injekció helyétől adja be, és váltogassa az injekció beadási helyét kezelőorvosa utasítása szerint (felkar, comb, far vagy has).
- Ha nincs elegendő mennyiségű inzulin az injekciós tollban a teljes adag beadásához, jegyezze fel, mennyit kell még beadnia. Készítsen elő egy új injekciós tollat, és adja be a fennmaradó adagot.
- Ha a Lyumjevvel egyidőben más inzulinkészítményt is be kell adnia, azt más helyre adja be.
- Ne adja be az injekciót vénába.

Az injekció beadása után

- Amint beadta az injekciót, vegye le a tűt a Lyumjev 200 egység/ml KwikPen-ről a külső tűvédő sapka segítségével. Így steril marad az inzulin, nem szívárog, nem kerül levegő az injekciós tollba, és nem dugul el a tű. **Ne használja mással közösen a tűt. Ne használja mással közösen az injekciós tollat.** Tegye vissza a zárókupakot az injekciós tollra.
- Ha nem biztos abban, hogy mekkora adagot adott be, ellenőrizze a vércukorszintjét, mielőtt újabb injekció beadását venné fontolóra.

További injekciók

- Használjon új tűt a Lyumjev 200 egység/ml KwikPen minden használata előtt. Minden injekció előtt távolítsa el a légbuborékokat légtelenítéssel. Ha a Lyumjev 200 egység/ml KwikPen-t a tűvel felfelé tartja, láthatja, hogy mennyi inzulin maradt a patronban.
- Ha a Lyumjev 200 egység/ml KwikPen kiürült, ne használja újra.

Ha az előírtnál több Lyumjevet alkalmazott

Ha az előírtnál több Lyumjevet alkalmazott, vagy nem biztos benne, hogy mekkora adagot adott be, alacsony vércukorszint alakulhat ki. Ellenőrizze vércukorszintjét.

Ha alacsony a vércukorszintje (hipoglikémia) és képes ellátni magát, egyen szőlőcukor tablettát, cukrot vagy igyon cukrozott folyadékot. Ezután fogyasszon gyümölcsöt, kekszet vagy egy szendvicset kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember tanácsa szerint, és pihenjen le. Ez gyakran megszünteti az alacsony vércukorszintet, illetve a mérsékelt inzulin-túladagolás következményeit. 15-20 perc elteltével ismét ellenőrizze vércukorszintjét, egészen addig, amíg a vércukorszint stabilizálódik.

Ha állapota nem teszi lehetővé, hogy ellássa magát (súlyos hipoglikémia), mert túlságosan szédül, gyenge, zavart, nehezere esik a beszéd, elveszti az eszméletét vagy görcsrohamra van, akkor glükagon-kezelésre lehet szüksége. Ezt olyan személy adhatja be Önnek, aki tudja, hogyan kell alkalmazni. Egyen szőlőcukrot vagy cukrot a glükagon alkalmazása után. Ha a glükagon nem hat, kórházi ellátásra lehet szüksége, vagy mentőt kell hívni. Kérjen információt kezelőorvosától a glükagonról.

Tájékoztasson a környezetében mindenkit arról, hogy Önnek cukorbetegsége van. Mondja el nekik, mi történhet akkor, ha a vércukorszintje túlságosan alacsonyra esik, beleértve az ájulás kockázatát is.

Hívja fel a figyelmüket arra, hogy ha elájult, akkor az oldalára kell fordítaniuk, nehogy megfulladjon, haladéktalanul orvosi segítséget kell kérniük, és nem szabad semmilyen ételt vagy italt adniuk Önnek, mert attól megfulladhat.

Ha elfelejtette alkalmazni a Lyumjevet

Ha elfelejti beadni az inzulint, vagy az előírtnál kevesebbet ad be, vagy nem biztos benne, hogy mekkora adagot adott be, a vércukorszintje túl magas lehet (hiperglikémia). Ellenőrizze vércukorszintjét annak eldöntéséhez, hogy szükséges-e egy inzulinadag. A következő étkezéskor térjen vissza a szokásos adagolási rendhez.

Ha idő előtt abbahagyja a Lyumjev alkalmazását

Kezelőorvosa utasítása nélkül ne hagyja abba az inzulin alkalmazását, vagy ne váltson inzulint. Ha az előírtnál kevesebb Lyumjevet alkalmaz, magas vércukorszint alakulhat ki.

Ha a magas vércukorszintet (hiperglikémiát) nem kezelik, az nagyon súlyos következményekkel járhat, jelentkezhet fejfájás, hányinger, hányás, hasi fájdalom, kiszáradás, eszméletvesztés, kóma vagy akár halálhoz is vezethet (lásd 4. pont).

Három egyszerű lépés, mellyel csökkentheti a hipoglikémia vagy hiperglikémia kialakulásának kockázatát:

- Mindig legyen Önnél tartalék injekciós toll arra az esetre, ha elvesztené a Lyumjev 200 egység/ml KwikPen-t, illetve ha megsérülne.
- Mindig legyen Önnél valami, ami arról tájékoztat, hogy Ön cukorbeteg.
- Mindig legyen Önnél cukor.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Alacsony vércukorszint (hipoglikémia) nagyon gyakran fordul elő inzulinkezelés mellett (10-ből több mint 1 beteget érinthet). Nagyon súlyos lehet. Ha a vércukorszintje nagyon alacsonyra esik, elveszítheti az eszméletét. A súlyos hipoglikémia agykárosodást okozhat és életveszélyes lehet. Ha az alacsony vércukorszint tünetei lépnek fel Önnél, **haladéktalanul** tegyen lépéseket a vércukorszint emelése érdekében. Lásd 3. pont „Ha az előírtnál több Lyumjevet alkalmazott”.

Az **allergiás reakciók** előfordulása gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet). Súlyosak lehetnek, és az alábbi tünetek tarthatnak ide:

- testszerte fellépő bőrkiütés és viszketés
- nehézlégzés
- zihálás
- vérnyomáscsökkenés
- szapora szívverés
- verejtékezés

Ha súlyos allergiás reakció (beleértve az anafilaxiás rohamot) **alakul ki Önnél** az inzulinnal vagy a Lyumjev bármely összetevőjével szemben, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és haladéktalanul kérjen sürgősségi orvosi ellátást.

További mellékhatások

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

Az injekció beadási helyén kialakult reakciók. Néhány betegnél bőrpír, fájdalom, duzzanat vagy viszketés léphet fel az inzulin beadásának helyén. Ez általában néhány perctől néhány hétig terjedő időtartamon belül elmúlik anélkül, hogy a Lyumjev alkalmazását fel kellene függeszteni. Beszéljen kezelőorvosával, ha ilyen tüneteket észlel.

Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén: Ha ugyanarra a helyre túl gyakran adja be az inzulint, a zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőrcsomó van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltotassa a beadási helyet, hogy megelőzze az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

Egyéb lehetséges mellékhatások

Folyadék-visszatartás következtében a kar vagy a boka duzzadása (ödéma), különösen az inzulinkezelés elkezdésekor vagy a cukorbetegség kezelésére alkalmazott gyógyszeres terápiában történő módosítás során.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az **V. függelékben található elérhetőségeken keresztül**. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

A cukorbetegséggel leggyakrabban együtt járó problémák

Alacsony vércukorszint

Az alacsony vércukorszint (hipoglikémia) azt jelenti, hogy nincs elegendő cukor a vérben. Ezt az alábbiak okozhatják:

- Lyumjev vagy egyéb inzulin túladagolása;
- étkezés kihagyása vagy megkésett étkezés, illetve a diéta változtatása;
- a szokásosnál erősebb testmozgás, illetve munka közvetlenül étkezés előtt vagy után;
- fertőzés vagy betegség (különösen ha hasmenéssel vagy hányással jár);
- a szervezet inzulinszükségletének változása, például testsúlyvesztés vagy súlyosbodó vese- vagy májproblémák esetén.

Lásd „Ha az előírtnál több Lyumjevet alkalmazott” részt.

Az alacsony vércukorszint első tünetei rendszerint hirtelen lépnek fel, és az alábbiak lehetnek:

- fáradtság;
- szapora szívverés;
- idegesség vagy remegés;
- hányinger;
- fejfájás;
- hideg verejtékezés.

Amíg nem biztos abban, hogy egyértelműen felismeri a hipoglikémia figyelmeztető jeleit, kerülje el azokat a helyzeteket – mint például gépjárművezetés – amelyekben a hipoglikémia Önt vagy másokat veszélyeztetheti.

Magas vércukorszint (hiperglikémia) és diabéteszes ketoacidózis

A magas vércukorszint (hiperglikémia) azt jelenti, hogy túl sok cukor van a vérben.

Hiperglikémiát okozhatnak az alábbiak:

- az inzulin beadásának kimaradása;
- a szükségesnél kevesebb inzulin beadása;
- az elfogyasztott szénhidrát és a bevitt inzulin mennyisége közötti aránytalanság; vagy
- láz, fertőzés vagy érzelmi stressz.

A hiperglikémia korai tünetei az alábbiak:

- erős szomjúságérzés;
- fejfájás;
- álmoság;
- gyakoribb vizeletürítés.

A hiperglikémia diabéteszes ketoacidózishoz vezethet. Ennek első tünetei lassan alakulnak ki, órák vagy napok alatt. További tünetei a következők:

- hányinger és/vagy hányás;
- hasi fájdalom;
- szapora szívverés;
- nehézlégzés;
- mérsékelt vagy nagy mennyiségű ketontest a vizeletben. Ketontestek akkor termelődnek, amikor a szervezet cukor helyett zsírt éget, hogy energiát nyerjen.

Ha a fenti tünetek közül bármelyiket tapasztalja, és magas a vércukorszintje, **azonnali orvosi beavatkozás szükséges**. Lásd „Ha elfelejtette alkalmazni a Lyumjevet” pontot.

Betegség

Betegség fennállásakor – különösen hányinger vagy hányás esetén – változhat az inzulinszükséglet.

Inzulinra akkor is szüksége van, ha kevesebbet eszik. Ellenőrizze vizeletét, illetve vércukorszintjét, kövesse a betegség esetén alkalmazandó előírásokat, és értesítse kezelőorvosát.

5. Hogyan kell a Lyumjev 200 egység/ml KwikPen-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Felhasználás előtt

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

Az első használat után

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Nem fagyasztható!

Hűtőszekrényben nem tárolható!

A Lyumjev 200 egység/ml KwikPen-t nem szabad felhelyezett tűvel együtt tárolni.

A fénytől való védelem érdekében tartsa a zárókupakot az injekciós tollon.

28 nap után ne használja fel, **még akkor sem, ha az oldat egy része megmaradt.**

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Lyumjev 200 egység/ml KwikPen oldatos injekció?

- A készítmény hatóanyaga a lispro inzulin. Az oldat 200 egység lispro inzulint tartalmaz milliliterenként. Egy Lyumjev 200 egység/ml KwikPen 600 egység lispro inzulint tartalmaz 3 ml oldatban.
- Segédanyagok: metakrezol, glicerin, magnézium-klorid-hexahidrát, nátrium-citrát-dihidrát, treprosztinil-nátrium, cink-oxid, injekcióhoz való víz. Nátrium-hidroxidot vagy sósavat használhatnak a pH beállításához (lásd a 2. pont végén „A Lyumjev 200 egység/ml KwikPen nátriumot tartalmaz” részt).

Milyen a Lyumjev 200 egység/ml KwikPen külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Lyumjev 200 egység/ml KwikPen oldatos injekció tiszta, színtelen vizes oldat előretöltött injekciós tollban.

Előretöltött injekciós tollanként 600 egységet tartalmaz (3 milliliter).

Kiszerezés: 2×, 5× kiszerezésű előretöltött injekciós tollak vagy 2×5 db-os gyűjtőcsomagolás.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A Lyumjev 200 egység/ml KwikPen szürkésbarna színű. Az adagológomb szürkésbarna színű, az oldalán domború barázdával. A címke fehér színű, kék színű sávval, kockás mintával. A dobozon és a címkén az inzulin hatáserőssége sárga háttérrel van kiemelve.

A patrontartó házon sárga figyelmeztető címke található: „Kizárólag ezzel az injekciós tollal használja, vagy súlyos túlادagolás alakulhat ki!”.

Minden Lyumjev 200 egység/ml KwikPen egyszeri injekcióként 1–60 egység beadására alkalmas, 1 egységenkénti lépésekben.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

Lilly France
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Franciaország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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 Pārštāvniecība 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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

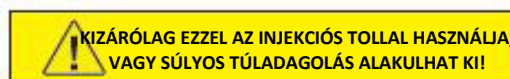
A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

Használati útmutató

Lyumjev 200 egység/ml KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban lispro inzulin



KÉRJÜK, HASZNÁLAT ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓT



A Lyumjev alkalmazása megkezdése előtt, illetve minden alkalommal, mielőtt egy újabb Lyumjev KwikPen-t kezd el használni, olvassa el a használati útmutatót. Új információkat találhat benne. Ez az információ nem helyettesíti a kezelőorvos által biztosított tájékoztatást az egészségügyi állapotáról, illetve a kezeléséről.

Ne használja másokkal közösen a Lyumjev KwikPen-t, akkor sem, ha kicserélték a tűt. Ne használja újra a tűket, illetve ne ossza meg másokkal. Súlyos fertőzést adhat át másoknak, és Ön is kaphat súlyos fertőzést másoktól.

A Lyumjev 200 egység/ml KwikPen („injekciós toll”) egy eldobható előretöltött injekciós toll, amely 3 ml (600 egység, 200 egység/ml) lispro inzulin oldatos injekciót tartalmaz.

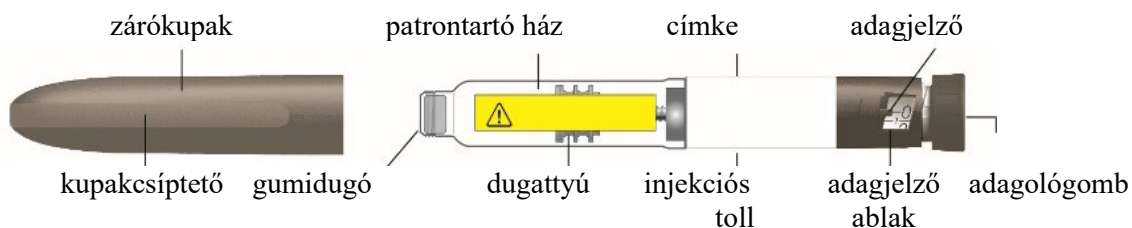
- Kezelőorvosa elmondja Önnek, hány egység a beadandó inzulinadag, illetve hogyan adja be magának az Önnek felírt inzulinadagot.
- Az injekciós tollal több mint 1 adagot tud beadni magának.
- Az adagológomb minden egyes fordítással 1 egység inzulint állít be. Egy injekciózással 1 - 60 egységet adhat be magának.
- Ha az előírt adagja nagyobb 60 egységnél, egynél több injekciót kell beadnia. Mindig ellenőrizze a számot az adagjelző ablakban, hogy a megfelelő adagot állította-e be.
- A dugattyú csak kicsit mozdul el minden injekciózás alkalmával, és lehetséges, hogy nem veszi észre, hogy elmozdul. A dugattyú csak akkor éri el a patron végét, amikor mind a 600 egységet elhasználta az injekciós tollból.

Ez az injekciós toll úgy lett kialakítva, hogy nagyobb adagot tudjon beadni magának, mint az esetleg korábban használt, más injekciós tollakkal. Állítsa be a szokásos adagját a kezelőorvosa utasításának megfelelően.

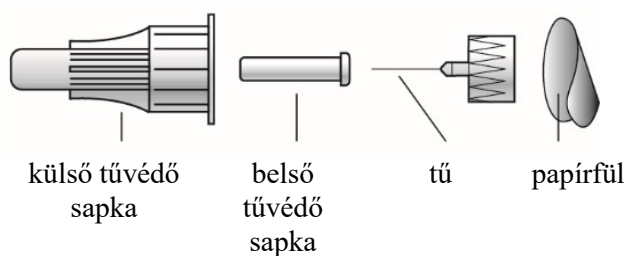
A Lyumjev KwikPen kétféle hatáserősségben (100 egység/ml és 200 egység/ml) érhető el. A Lyumjev 200 egység/ml-t kizárólag az injekciós tollal adja be. Ne tegye az inzulint az injekciós tollából más inzulinadagoló eszközbe. A fecskendők és az inzulinpumpák nem adagolják megfelelően a 200 egység/ml inzulint. Ez súlyos túladagolást eredményezhet, ami az alacsony vércukorszint miatt életveszélyes lehet az Ön számára.

Vakoknak és gyengén látó betegeknek nem ajánlott az injekciós toll alkalmazása olyan személy segítségével, akit kiképeztek a toll használatára.

A Lyumjev KwikPen részei



Az injekciós toll tűjének részei (A csomagolás tűket nem tartalmaz)



Adagológomb



Hogyan lehet felismerni a Lyumjev KwikPen-?

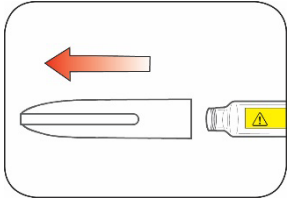
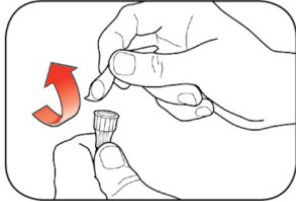
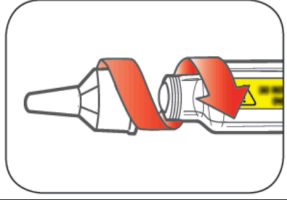
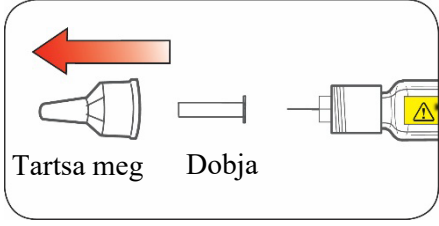
- A toll színe: szürkésbarna
- Adagológomb: szürkésbarna, az oldalán domború barázdával
- Címke: fehér kék színű sávval, kockás mintával. Sárga figyelmeztetés a patrontartó házon

Az injekció beadásához szükséges eszközök:

- Lyumjev KwikPen
- a KwikPen-nel kompatibilis tű (BD [Becton, Dickinson and Company] cég által gyártott, injekciós tollhoz való tű ajánlott)
- vatta vagy géz

Az injekciós toll előkészítése

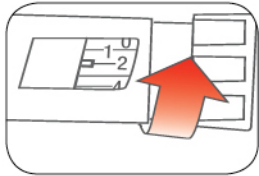
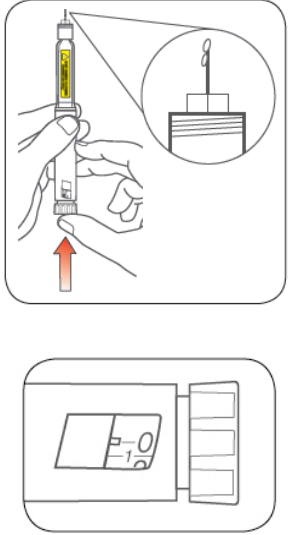
- Mosson kezet szappannal és vízzel!
- Ellenőrizze az injekciós tollat, hogy a megfelelő típusú inzulint adja be. Ez különösen fontos, ha több, mint egyféle inzulint használ.
- **Ne** használja az injekciós tollat a címkén feltüntetett lejárati időn túl vagy az injekciós toll első használatát követően 28 napon túl.
- Mindig, minden injekció beadásához használjon **új tűt**, hogy megelőzze a fertőzések és a tűk elzáródásának kialakulását.

1. lépés: - Húzza le egyenesen a zárókupakot. - Ne távolítsa el a címkét az injekciós tollról. - Törölje át a gumidugót vattával.	 KIZÁRÓLAG EZZEL AZ INJEKCIÓS TOLLAL HASZNÁLJA, VAGY SÚLYOS TÚLADAGOLÁS ALAKULHAT KI!
2. lépés: - Ellenőrizze az oldatot az injekciós tollban. - A Lyumjevnek tisztának és színtelennek kell lennie. Ne használja fel, ha zavaros, elszíneződött, szilárd részecskék vagy csomók vannak benne.	
3. lépés: - Válasszon ki egy új tűt. - Távolítsa el a papírfület a külső tűvédő sapkáról.	
4. lépés: A tűvédő sapkákkal lezárt tűt egyenesen nyomja a tollra, majd csavarja rá, míg szorosan nem illeszkedik.	
5. lépés: - Vegye le a külső tűvédő sapkát. Ne dobja ki. - Vegye le a belső tűvédő sapkát, és dobja ki.	 Tartsa meg Dobja

Az injekciós toll légtelenítése

Az injekciós tollat minden injekció előtt légteleníteni kell.

- Az injekciós toll légtelenítése azt jelenti, hogy a tűből és a patronból eltávolítja a levegőt, ami a normál használat során összegyűlhet, ezzel biztosítja, hogy a toll megfelelően működjön.
- Ha **nem** végzi el a légtelenítést minden injekció előtt, akkor túl sok vagy túl kevés inzulint adhat be.

6. lépés: Az injekciós toll légtelenítéséhez állítson be 2 egységet az adagológomb elfordításával.	
7. lépés: Tartsa az injekciós tollat tővel felfelé. A patrontartó házat finoman ütögesse az ujjával, hogy a légbuborékok összegyűljenek a patron felső végénél.	
8. lépés: - Továbbra is tartsa az injekciós tollat tővel felfelé. Nyomja be ütközésig az adagológombot, amíg a „0” szám megjelenik az adagjelző ablakban. Tartsa benyomva az adagológombot, és lassan számoljon 5-ig. A tű hegyén inzulinnak kell megjelennie. - Ha nem jelenik meg inzulin, akkor ismételje meg a 6-8. légtelenítési lépést, legfeljebb még 8 alkalommal. - Ha továbbra sem jelenik meg inzulin, cserélje ki a tűt, és ismételje meg a 6-8. légtelenítési lépést. Apró légbuborékok előfordulhatnak, ezek nem befolyásolják az Ön adagját.	

Az adag beállítása

Az injekciós toll úgy készült, hogy az adagjelző ablakban látható adagot adja be. Állítsa be a szokásos adagját a kezelőorvosa utasításának megfelelően.

- Egy injekciózással 1 - 60 egységet adhat be magának.
- Ha az adagja nagyobb 60 egységnél, egynél több injekciót kell beadnia.
 - Ha segítségre van szüksége a beadandó adag megfelelő felosztásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát.
 - Minden injekció beadásakor használjon új tűt, és ismételje meg a légtelenítés lépéseit.

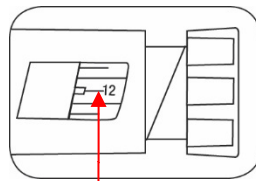
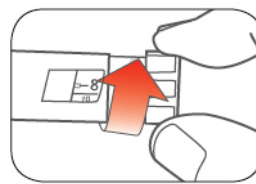
9 lépés:

- Csavarja az adagológombot, amíg annyi egység nem látható, amennyit be kell adnia. Az adagjelzőnél látható számnak vagy vonalnak meg kell egyeznie az Ön adagjával.

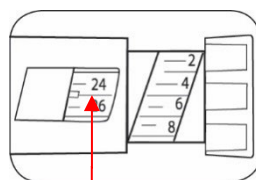
Az injekciós toll 1 egységenként állítható.

- Az adagológomb kattan, amikor elfordítja.
- **Ne** a kattanások számolása alapján állítsa be az adagját. Helytelen adagot állíthat be. Ez túl nagy mennyiségű, vagy nem elegendő mennyiségű inzulin beadásához vezethet.
- Az adag módosítható az adagológomb bármelyik irányba történő elforgatásával, amíg az adagjelzőnél a megfelelő adag meg nem jelenik.
- A tárcsára a **páros** számok vannak nyomtatva. A jobb oldalon lévő példa 12 egységet mutat.
- Az 1-es szám után a **páratlan** számok vonalként vannak jelölve a számok között. A jobb oldalon lévő példa 25 egységet mutat.

- **Mindig ellenőrizze a számot az adagjelző ablakban, hogy a megfelelő adagot állította-e be.**



Példa: 12 egység látható az adagjelző ablakban



Példa: 25 egység látható az adagjelző ablakban

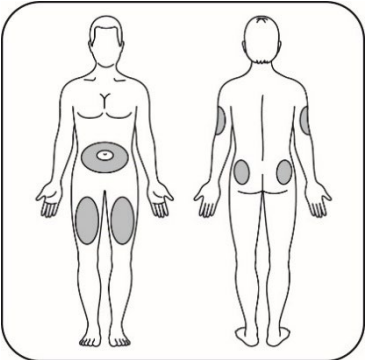
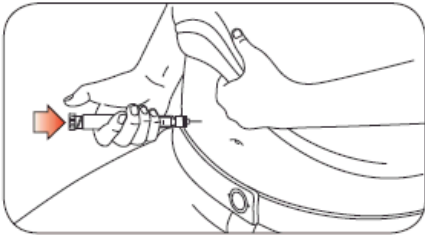
- Az injekciós tollal nem lehet több egységet beállítani, mint amennyi a tollban maradt.
- Ha több egységet kell beadnia magának, mint amennyi a tollban maradt, akkor:
 - injekciózza be a tollban maradt mennyiséget, és egy új injekciós tollal adja be magának a fennmaradó adagot,

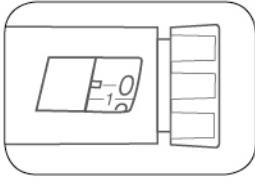
vagy

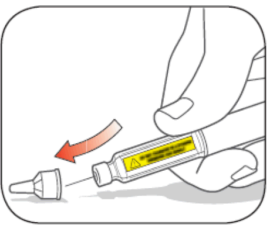
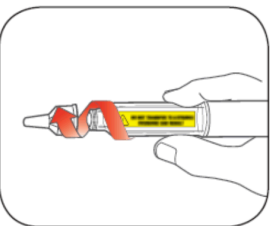
- egy új tollal adja be a teljes adagot.
- Normális jelenség, ha az injekciós tollban maradt egy kis mennyiségű inzulin, amit már nem tud beadni magának. **Ne szívja fel ezt fecskendőbe. Ez súlyos túladagoláshoz vezethet.**

Az injekció beadása

- Az inzulint úgy adja be magának, ahogy a kezelőorvosa mutatta Önnek.
- Minden egyes injekciónál változtassa a beadás helyét.
- **Ne próbálja megváltoztatni az adagot, miközben beadja az injekciót.**

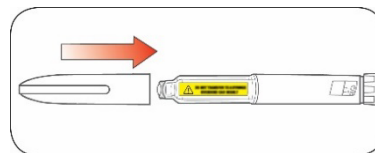
10. lépés: - Válassza ki az injekció beadási helyét. A Lyumjevet a has, a fenék, a comb vagy a felkar bőre alá (szubkután) kell beadnia. - Törölje át a bőrét egy vattával, és hagyja megszáradni a beadás előtt.	
11. lépés: - Szúrja be a tűt a bőre alá. - Nyomja be teljesen az adagológombot. - Folyamatosan tartsa lenyomva az adagológombot, és lassan számoljon 5-ig, mielőtt kihúzná a tűt.  Ne az adagológomb elfordításával próbálja meg beadni az inzulint. Nem fogja megkapni az inzulinadagját az adagológomb elfordításával.	

12. lépés: - Húzza ki a tűt a bőrből. - A tű hegyén megjelenhet egy csepp inzulin. Ez nem befolyásolja az adagját. - Ellenőrizze a számot az adagjelző ablakban. - Ha az adagjelző ablakban „0”-t lát, akkor megkapta a beállított teljes adagot. - Ha az adagjelző ablakban nem „0”-t lát, akkor nem kapta meg a teljes adagot. Ne állítsa be újra az adagot. Szűrje be a tűt a bőre alá, és fejezze be az injekciózást. - Ha még mindig úgy gondolja, hogy nem kapta meg a teljes adagot, amit beállított az injekcióhoz, ne kezdje újra vagy ne ismételje meg az injekció beadását. Ellenőrizze a vércukorszintjét a kezelőorvosa utasításának megfelelően. - Ha a teljes adagjához Önnek két injekcióra van szüksége, ne feledje el beadni a második injekciót. A dugattyú csak kicsit mozdul el minden injekció alkalmával, és lehetséges, hogy nem veszi észre, hogy elmozdul. Ha vért lát, miután kihúzta a tűt a bőrből, egy kis darab gézt vagy vattát szorítson az injekció helyére. Ne dörzsölje az injekció helyét!	
---	---

Az injekció beadása után	
13. lépés: Óvatosan helyezze vissza a külső tűvédő sapkát.	
14. lépés: - Csavarja le a tűt a (külső) tűvédő sapkával együtt, és dobja ki az alább leírtak szerint (lásd „Az injekciós tollak és tűk kidobása” című pontot). Ne tárolja az injekciós tollat felhelyezett tűvel együtt, így megelőzheti, hogy a tű szivároгjon vagy elzáródjon, vagy légbuborékok képződjenek a tollban.	

15. lépés:

- Helyezze vissza az injekciós toll zárókupakját úgy, hogy a csíptető az adagjelző ablakkal egyvonalban legyen, és nyomja rá egyenesen.

**Az injekciós tollak és tűk kidobása**

- Tegye a használt tűket egy éles tárgyak gyűjtésére alkalmas tartályba vagy egy zárt fedelű, kemény műanyag tartályba. **Ne** dobja a tűket közvetlenül a háztartási hulladékba.
- **Ne** dobja szelektív hulladékgyűjtőbe a megtelt tűgyűjtő tartályt.
- Kérdezze meg kezelőorvosától, hogy milyen lehetőségei vannak az injekciós toll és az éles tárgyak gyűjtésére alkalmas tartály megfelelő kidobására.
- A tűk kezelésére vonatkozó utasítások nem helyettesítik a helyi, a kezelőorvosa által megadott vagy az intézeti szabályzatokat.

Hibaelhárítás

- Ha nem tudja eltávolítani a zárókupakot, finoman tekerje előre-hátra, majd egyenesen húzza le.
- Ha nehéz benyomni az adagológombot:
 - Ha lassan nyomja meg az adagológombot, könnyebb lesz az injekció beadása.
 - Elzáródhatott a tű. Helyezzen fel egy új tűt, és légtelenítse az injekciós tollat.
 - Por, étel vagy folyadék lehet az injekciós tollban. Ne használja a tollat, és bontson ki egy újat.

Ha bármilyen kérdése vagy gondja van a Lyumjev 200 egység/ml KwikPen-nel kapcsolatban, kérjen segítséget kezelőorvosától, vagy vegye fel a kapcsolatot a Lilly helyi képviselőjével.

A dokumentum ellenőrzésének dátuma: